

## Notification de sécurité Défibrillateur CLARK

Paris, décembre 2025

### Objet : Défibrillateur Clark – Maintenance

Chère cliente, cher client,

Lifeaz souhaite vous informer de la mise en œuvre d'une action de sécurité concernant certains défibrillateurs **Clark**, susceptibles de présenter un défaut.

L'objectif de cette communication est de vous informer des mesures à suivre dans le cadre de cette action.

Les produits concernés sont identifiés dans le tableau ci-dessous :

Systèmes concernés	Référence Commerciale	Désignation	Numéro de série/lot ou UDI
	Toutes les références commerciales	Clark	Voir en Annexe I les numéros de série concernés
Identification des systèmes concernés	Clark est un défibrillateur automatisé externe (DAE), un dispositif médical conçu pour évaluer automatiquement le rythme cardiaque du patient et administrer automatiquement un choc de défibrillation aux victimes d'un arrêt cardiaque soudain, si nécessaire.  Vous trouverez le numéro de série de votre appareil sur l'étiquette présente à l'arrière de celui-ci : <div><div>SN</div><div>CLAXXXXXXX</div></div>		
Description du problème	Lifeaz a identifié que certains appareils, appartenant à des lots de production spécifiques, sont susceptibles de présenter une <b>surconsommation d'énergie</b> . Ce phénomène est lié à la fragilisation potentielle de certains composants de la carte électronique survenue lors des opérations de production.  Cette anomalie peut entraîner une <b>décharge prématurée de la batterie</b> , réduisant notablement l'autonomie en veille de l'appareil.		
Risques liés au problème	A cause de cet épuisement prématuré de la batterie, le dispositif <b>peut</b> ne pas être disponible pendant l'utilisation, ce qui est susceptible d'entraîner un retard ou une absence de traitement.  <b>Le problème n'a pas été observé pendant l'utilisation du dispositif sur un patient, mais par Lifeaz au cours de la production et de son processus de surveillance post-commercialisation.</b>  <b>Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.</b>		

Actions menées par Lifeaz	<p>Lifeaz a renforcé ses tests en production pour détecter ces cas avant libération des produits.</p> <p>Pour les appareils déjà sur le terrain, nous avons mis en place une procédure d'échange spécifique pour tout appareil présentant ce défaut confirmé.</p> <p>L'autorité compétente française (ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ) a été informée des actions décrites dans la présente notification de sécurité.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs	<p><u>Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.</u></p> <p><b><u>Procédure de vérification :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>Vérification du Numéro de Série :</b> Identifiez si votre appareil a un numéro de série correspondant à l'un de ceux mentionnés en Annexe I. Si votre numéro de série est présent dans la liste, passez à l'étape 2.</li><li><b>Contrôle de l'état de l'appareil :</b> Vérifiez l'état de la LED (témoin lumineux) de votre défibrillateur. Allumez votre appareil.<ol style="list-style-type: none"><li>Si la LED clignote en vert et qu'il n'y a aucun message d'alerte « batterie faible » lors de l'allumage :<ol style="list-style-type: none"><li><b>Action :</b> Votre appareil ne semble pas présenter le défaut. Continuez à surveiller votre appareil régulièrement comme indiqué dans le manuel utilisateur (vérification hebdomadaire de la LED).<p>Note : si vous avez changé la batterie récemment ou que vous avez la moindre question, <b>n'hésitez pas à nous contacter.</b></p></li></ol></li><li>Si la LED ne clignote plus ou clignote en rouge, l'appareil ne s'allume plus, ou indique « batterie faible » lors de l'allumage :<ol style="list-style-type: none"><li><b>Action :</b> Votre appareil semble présenter le défaut de surconsommation. <b>Contactez-nous immédiatement aux coordonnées indiquées dans la section suivante pour confirmer le diagnostic et organiser son remplacement le cas échéant.</b></li></ol></li></ol></li><li><b>Informations complémentaires :</b> Nous vous remercions de compléter le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu cet avis de sécurité et vérifié votre appareil.</li></ol>

<b>Actions à mettre en œuvre par les distributeurs</b>	<p><u>Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.</u></p> <p>Cet avis s'applique aux appareils de votre stock ainsi qu'aux appareils vendus à des clients finaux. <b>En tant que distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.</b></p> <p><b><u>Procédure de vérification :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) <b>Vérification du Numéro de Série :</b> Identifiez si votre appareil a un numéro de série correspondant à l'un de ceux mentionnés en Annexe I. Si votre numéro de série est présent dans la liste, passez à l'étape 2.</li><li>2) S'il s'agit d'un appareil de votre stock, non mis en route, <b>contactez-nous aux coordonnées indiquées dans la section suivante pour organiser son rapatriement pour confirmer le diagnostic et organiser son remplacement le cas échéant.</b></li><li>3) <b>Contrôle de l'état de l'appareil :</b> S'il s'agit d'un appareil déjà mis en route, vérifiez l'état de la LED (témoin lumineux) de votre défibrillateur. Allumez votre appareil.<ol style="list-style-type: none"><li>a. Si la LED clignote en vert et qu'il n'y a aucun message d'alerte « batterie faible » lors de l'allumage :<ol style="list-style-type: none"><li>i. <b>Action :</b> Votre appareil ne semble pas présenter le défaut. Continuez à surveiller votre appareil régulièrement comme indiqué dans le manuel utilisateur (vérification hebdomadaire de la LED).</li></ol><p>Note : si vous avez changé la batterie récemment ou que vous avez la moindre question, <b>n'hésitez pas à nous contacter.</b></p></li><li>b. Si la LED ne clignote plus ou clignote en rouge, l'appareil ne s'allume plus, ou indique « batterie faible » lors de l'allumage :<ol style="list-style-type: none"><li>i. <b>Action :</b> Votre appareil semble présenter le défaut de surconsommation. <b>Contactez-nous immédiatement aux coordonnées indiquées dans la section suivante pour confirmer le diagnostic et organiser son remplacement le cas échéant.</b></li></ol></li></ol></li><li>4) <b>Informations complémentaires :</b> Nous vous remercions de compléter le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu cet avis de sécurité et vérifié vos appareils. Merci de recueillir toutes les informations de vos clients, et de les communiquer à Lifeaz.</li></ol>
--	---

**LIFEAZ SAS**

25 Rue de Tolbiac

75013 Paris

France

Email : [clients@lifeaz.co](mailto:clients@lifeaz.co)

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000009348

**Référence FSCA : FSCA202504, FSCA202505****Référence FSN : FSN202508**

<b>Informations complémentaires</b>	<p>Nous vous invitons dans tous les cas à lire attentivement la notice d'utilisation et à suivre les opérations de maintenance recommandées dans la notice.</p> <p>Si vous avez des questions relatives à cette notification, nous vous invitons à nous contacter à l'adresse suivante :</p> <p style="text-align: center;">Lifeaz 25 rue de Tolbiac, 75013 Paris +33 1 76 43 19 60 <a href="mailto:clients@lifeaz.co">clients@lifeaz.co</a></p> <p>Nous vous remercions également de compléter et de nous retourner à l'adresse <a href="mailto:clients@lifeaz.co">clients@lifeaz.co</a> le formulaire de réponse ci-joint sous 60 jours à compter de la date de réception de cette notification.</p> <p>Veuillez également vous assurer que l'ensemble des personnes concernées prenne connaissance de cette notice.</p>
-------------------------------------	--

Au nom de Lifeaz, nous vous remercions sincèrement pour votre collaboration et vous présentons nos excuses pour les éventuels désagréments occasionnés par cette notification de sécurité.

Cordialement,

Martial ITTY, Directeur Technique

## Annexe I : Dispositifs concernés

Les dispositifs concernés par cette notification sont les suivants :

CLA224707441	CLA224707881	CLA224707918	CLA244618939	CLA244618998
CLA224707442	CLA224707882	CLA244618864	CLA244618940	CLA244618999
CLA224707443	CLA224707883	CLA244618872	CLA244618941	CLA244619000
CLA224707444	CLA224707884	CLA244618873	CLA244618942	CLA244619002
CLA224707445	CLA224707885	CLA244618874	CLA244618943	CLA244619003
CLA224707446	CLA224707886	CLA244618875	CLA244618944	CLA244619006
CLA224707447	CLA224707887	CLA244618876	CLA244618945	CLA244619007
CLA224707448	CLA224707888	CLA244618880	CLA244618946	CLA244619008
CLA224707449	CLA224707889	CLA244618887	CLA244618947	CLA244619009
CLA224707450	CLA224707890	CLA244618888	CLA244618948	CLA244619010
CLA224707453	CLA224707891	CLA244618889	CLA244618949	CLA244619011
CLA224707454	CLA224707892	CLA244618890	CLA244618950	CLA244619012
CLA224707455	CLA224707893	CLA244618892	CLA244618952	CLA244619013
CLA224707457	CLA224707894	CLA244618893	CLA244618953	CLA244619014
CLA224707458	CLA224707895	CLA244618896	CLA244618954	CLA244619015
CLA224707459	CLA224707896	CLA244618900	CLA244618955	CLA244619016
CLA224707460	CLA224707897	CLA244618901	CLA244618956	CLA244619017
CLA224707461	CLA224707898	CLA244618902	CLA244618958	CLA244619019
CLA224707462	CLA224707899	CLA244618903	CLA244618959	CLA244619022
CLA224707463	CLA224707900	CLA244618904	CLA244618960	CLA244619023
CLA224707464	CLA224707901	CLA244618905	CLA244618968	CLA244619024
CLA224707465	CLA224707902	CLA244618914	CLA244618969	CLA244619025
CLA224707466	CLA224707903	CLA244618915	CLA244618970	CLA244619033
CLA224707467	CLA224707904	CLA244618916	CLA244618971	CLA244619035
CLA224707468	CLA224707905	CLA244618917	CLA244618972	CLA244619036
CLA224707469	CLA224707906	CLA244618920	CLA244618973	CLA244619037
CLA224707470	CLA224707907	CLA244618921	CLA244618978	CLA244619038
CLA224707471	CLA224707908	CLA244618922	CLA244618979	CLA244619039
CLA224707472	CLA224707909	CLA244618923	CLA244618980	CLA244619040
CLA224707873	CLA224707910	CLA244618926	CLA244618981	CLA244619041
CLA224707874	CLA224707911	CLA244618927	CLA244618984	CLA244619046
CLA224707875	CLA224707912	CLA244618929	CLA244618987	CLA244619047
CLA224707876	CLA224707913	CLA244618932	CLA244618988	CLA244619048
CLA224707877	CLA224707914	CLA244618933	CLA244618993	CLA244619049
CLA224707878	CLA224707915	CLA244618934	CLA244618994	CLA244619050
CLA224707879	CLA224707916	CLA244618936	CLA244618995	CLA244619052
CLA224707880	CLA224707917	CLA244618938	CLA244618996	CLA244619053

**LIFEAZ SAS**

25 Rue de Tolbiac

75013 Paris

France

Email : [clients@lifeaz.co](mailto:clients@lifeaz.co)

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000009348

**Référence FSCA : FSCA202504, FSCA202505****Référence FSN : FSN202508**

CLA244619057	CLA244619133	CLA244619201	CLA244619256
CLA244619059	CLA244619134	CLA244619203	CLA244619257
CLA244619060	CLA244619135	CLA244619204	CLA244619258
CLA244619061	CLA244619136	CLA244619205	CLA244619259
CLA244619063	CLA244619137	CLA244619206	
CLA244619066	CLA244619138	CLA244619207	
CLA244619074	CLA244619142	CLA244619208	
CLA244619075	CLA244619143	CLA244619209	
CLA244619078	CLA244619144	CLA244619210	
CLA244619079	CLA244619146	CLA244619211	
CLA244619084	CLA244619149	CLA244619214	
CLA244619085	CLA244619150	CLA244619216	
CLA244619087	CLA244619154	CLA244619219	
CLA244619088	CLA244619156	CLA244619220	
CLA244619091	CLA244619158	CLA244619221	
CLA244619094	CLA244619159	CLA244619222	
CLA244619095	CLA244619160	CLA244619223	
CLA244619100	CLA244619161	CLA244619224	
CLA244619101	CLA244619168	CLA244619225	
CLA244619102	CLA244619169	CLA244619227	
CLA244619103	CLA244619171	CLA244619229	
CLA244619104	CLA244619172	CLA244619235	
CLA244619105	CLA244619173	CLA244619236	
CLA244619106	CLA244619174	CLA244619237	
CLA244619107	CLA244619178	CLA244619240	
CLA244619108	CLA244619179	CLA244619241	
CLA244619109	CLA244619180	CLA244619242	
CLA244619110	CLA244619182	CLA244619243	
CLA244619111	CLA244619183	CLA244619244	
CLA244619112	CLA244619184	CLA244619245	
CLA244619113	CLA244619188	CLA244619247	
CLA244619118	CLA244619189	CLA244619248	
CLA244619120	CLA244619190	CLA244619249	
CLA244619127	CLA244619191	CLA244619250	
CLA244619128	CLA244619193	CLA244619251	
CLA244619129	CLA244619196	CLA244619254	
CLA244619132	CLA244619199	CLA244619255	

## Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit

concernant les défibrillateurs Clark

☐ Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.

☐ **Spécifique aux distributeurs** : Je m'engage à communiquer les informations importantes du présent avis de sécurité aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés, et à effectuer au moins 3 tentatives auprès des clients finaux non-répondants. Merci de recueillir tous les formulaires de vos clients, et de les communiquer à Lifeaz.

Informations client	
Nom et prénom de la personne à contacter	
Organisation/société	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Email	
Résultats de la vérification réalisée	<p><input type="checkbox"/> <b>Je confirme avoir vérifié mon appareil.</b> Celui-ci fonctionne correctement (LED Verte). Je m'engage à continuer la surveillance régulière..</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Je confirme avoir vérifié mon appareil.</b> Celui-ci présente un défaut (Batterie vide/LED Rouge). Je demande le remplacement..</p> <p><input type="checkbox"/> Je n'ai aucun appareil concerné par cet avis de sécurité en ma possession.</p>

Date :

Nom :

Signature :

Merci de nous retourner ce document complété par email à [clients@lifeaz.co](mailto:clients@lifeaz.co).