ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-613	PS/EML/128582

PRODUCTO
Desfibrilador automático externo Clark.

FINALIDAD PREVISTA
Desfibrilador externo automático (DEA) diseñado para evaluar automáticamente el ritmo cardíaco del paciente y, si fuera necesario, administrar automáticamente una descarga de desfibrilación a personas en paro cardíaco repentino.

VERSION SOFTWARE
Todos los números de serie con versión de software inferior a V1.3.1.

FABRICANTE
LIFEAZ SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
ANEK S3 SL, Avda. de la Constitución 29, 28890 – Coslada (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el desfibrilador automático externo Clark con una versión de software inferior a V1.3.1, debido a un error de software que impide que el producto vuelva al modo de espera después de un autotest, lo que hace que aumente su consumo de energía y provoque un agotamiento prematuro de la batería.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.