

Gestion des défibrillateurs automatisés externes

| Juin 2014

Défibrillateurs automatisés externes grand public : Recommandations à suivre

Vous êtes une entreprise, une structure accueillant du public (mairie, structure sportive, établissement scolaire, etc.) ou un particulier et vous venez d'acheter un défibrillateur automatisé externe (DAE) ou vous souhaitez en acquérir un, il est important de rappeler que l'achat d'un DAE nécessite de prendre un certain nombre de précautions pour en assurer une utilisation en toute sécurité.

Le défibrillateur automatisé externe (DAE) est un dispositif médical qui peut permettre la réanimation d'une personne en arrêt cardiaque. Un DAE analyse le rythme cardiaque obtenu par les électrodes placées sur la peau du patient, identifie les rythmes cardiaques qui nécessitent un choc électrique et permettra de délivrer un ou des chocs si nécessaires.

Il est très important de prendre des précautions relatives à son utilisation et sa maintenance. A ce titre, vous trouverez ci-joint un document donnant les principales recommandations à suivre après l'acquisition d'un DAE.

Principales recommandations détaillées dans ce document :

- 1. Former les personnels à l'utilisation du DAE**
- 2. Désigner une personne responsable du suivi du DAE**
- 3. Mettre en place un registre de maintenance**
- 4. Enregistrer le DAE auprès du fabricant et des services de secours**
- 5. Traçer le lieu d'implantation du DAE**
- 6. Mettre le DAE dans un lieu visible et facilement accessible**
- 7. Ne pas exposer le DAE à la chaleur (+40°) ou au froid (-0°)**
- 8. Vérifier régulièrement l'état extérieur du DAE**
- 9. Vérifier régulièrement le témoin de marche conformément à la notice d'utilisation ainsi que les dates de péremption de la batterie et des électrodes**
- 10. Déclarer auprès de l'ANSM tout dysfonctionnement observé sur le DAE en cours d'utilisation pouvant avoir ou ayant eu une incidence sur l'état de santé de la personne secourue, d'un utilisateur ou d'un tiers.**

Par ailleurs, il vous est rappelé l'importance de consulter la notice d'utilisation du DAE dans laquelle sont notamment détaillées les recommandations concernant les procédures de maintenance et de contrôle.

CONSEILS AVANT ACHAT

Il existe 2 types de défibrillateurs automatisés externes :

- les défibrillateurs semi-automatiques
- les défibrillateurs entièrement automatiques

Avec le défibrillateur semi-automatique, le choc électrique est délivré par l'appareil lorsque l'utilisateur appuie sur un bouton. Avec le défibrillateur entièrement automatique, le choc est fourni directement par l'appareil quand il l'identifie comme nécessaire, sans intervention de l'utilisateur.

Les défibrillateurs semi-automatiques et les défibrillateurs entièrement automatiques décrits ci-dessus peuvent être utilisés par tout citoyen¹.

Lors de l'achat de votre DAE, le type de défibrillateur (semi-automatique ou entièrement automatique) peut constituer un critère de choix.

Il est recommandé de prévoir avec votre fournisseur les modalités de la formation à l'utilisation du DAE.

Il est recommandé d'acheter un DAE permettant la sauvegarde des données recueillies par l'appareil (données de fonctionnement du DAE et données du patient). Renseignez-vous sur ce point auprès du fournisseur.

FORMATION A L'UTILISATION DE L'APPAREIL

Si vous êtes une entreprise, une structure accueillant du public (mairie, structure sportive, établissement scolaire, ...), il est recommandé de procéder à la formation de membres du personnel à l'utilisation du DAE, ceci afin de les familiariser à son utilisation en cas de besoin.

Cette formation peut être réalisée dans le cadre d'une initiation dispensée par un organisme spécialisé² ou dans le cadre d'une formation de secourisme.

MAINTENANCE DE L'APPAREIL

Les préconisations de maintenance d'un DAE ainsi que la périodicité de changement des consommables (batterie, électrodes de défibrillation) peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Ces informations sont disponibles dans la notice d'utilisation de votre DAE.

1. Si vous êtes une entreprise, une structure accueillant du public (mairie, structure sportive, établissement scolaire, ...) :

- **Obligation de maintenance**

Les DAE sont des dispositifs médicaux qui sont soumis à une obligation de maintenance³. A cet effet, l'exploitant (mairie, société...) met en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance^{4,5}.

Il réalise notamment :

- ✓ un **inventaire** permettant l'identification du DAE dans lequel figure : le modèle, le numéro de série, le lieu d'implantation ainsi que la version du logiciel du DAE.

- ✓ un **registre des opérations de maintenance** est également tenu à jour afin d'y reporter l'ensemble des opérations de maintenance réalisées (changement de pièce, mise à jour du logiciel, date de la maintenance, etc...).
- **Désignation d'un responsable du suivi des appareils**

Dans le cadre de l'organisation de la maintenance, l'exploitant (mairie, société ...) désigne une personne chargée de réaliser le suivi des DAE. Le responsable s'assure de la mise à jour des différents documents (inventaire + registre des opérations de maintenance) permettant de gérer le ou les DAE acquis.

2. Si vous êtes une entreprise ou un particulier

Il est recommandé de réaliser les maintenances conformément à la notice d'utilisation. Vous pouvez également vous rapprocher du fournisseur de votre DAE afin de connaître les principales préconisations de maintenance.

3. En cas de survenue d'un problème de sécurité lié au DAE

Si le fabricant du DAE découvre un problème potentiel pouvant entraîner un dysfonctionnement du DAE en cours d'utilisation, il est dans l'obligation d'en informer les détenteurs de ces appareils. Dans ce cas, le fabricant doit vous adresser une lettre de sécurité vous informant du problème identifié et des actions qu'il compte mener afin de résoudre le problème.



Si le fabricant vous adresse une lettre de sécurité concernant votre DAE, il est important de lui retourner rapidement les informations demandées afin que votre DAE soit réparé et/ou son logiciel mis à jour, et ainsi puisse fonctionner correctement.

Il est également primordial de disposer d'une **traçabilité concernant le lieu d'implantation** de votre DAE ceci afin de faciliter les interventions de maintenance et de contrôle sur celui-ci, et le cas échéant les interventions du fabricant dans le cadre d'une action corrective sur votre DAE.

A cet effet, lors de l'achat de votre appareil, il est important de communiquer directement au fabricant l'ensemble des informations concernant votre DAE afin de faciliter la mise en œuvre des éventuelles actions correctives. Parmi les informations pouvant être communiquées au fabricant :

- votre nom (pour les particuliers) ou le nom de l'entreprise, l'adresse,
- les coordonnées du responsable du suivi des appareils,
- le modèle de DAE
- le(s) numéro(s) de série du ou des DAE,
- la localisation du ou des DAE.

Les modalités d'identification auprès du fabricant peuvent être retrouvées dans la notice d'utilisation et/ou tout autre document contractuel.

LIEU D'IMPLANTATION DE L'APPAREIL

- **Endroit accessible et visible**

Le DAE est à placer dans un endroit accessible et visible qui permet d'entendre ou de voir les alarmes émises par l'appareil.

Si vous êtes une entreprise ou un lieu d'accueil du public, il est recommandé d'informer les salariés de la disponibilité d'un DAE et de son lieu d'implantation. La signalisation de la disponibilité d'un DAE peut se faire selon différents modèles⁶.

Si vous êtes un particulier, informer votre entourage de la disponibilité d'un DAE et de l'endroit où il est entreposé.

Certains services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), services d'aide médicale urgente (SAMU) mettent en place un recensement et un système de géolocalisation des DAE présents sur leur département. L'objectif est de pouvoir orienter rapidement vers un DAE toute personne faisant appel au 15, au 18 ou au 112, dans le cas d'un arrêt cardiaque. Vous pouvez vous rapprocher de ces structures afin de participer à un éventuel recensement des DAE dans votre département.

▪ Conditions de température

Pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est primordial que les conditions de stockage des DAE et des électrodes soient respectées. Ces informations sont disponibles dans la notice d'utilisation.

En général, le DAE peut ne pas supporter des températures de stockage supérieures à 40°C ou inférieures à 0°C.

Les conditions de stockage des électrodes sont encore plus restrictives. Si elles ne sont pas respectées, l'appareil peut être dans l'incapacité de réaliser un diagnostic ou de délivrer un choc. Ces informations sont disponibles dans la notice d'utilisation et/ou l'emballage des électrodes.

▪ Armoire de stockage

Une armoire de stockage peut vous permettre de respecter les conditions préconisées par le fabricant de votre appareil, en particulier lorsque ce dernier est à l'extérieur.



Que le DAE soit installé ou non dans une armoire de stockage, il vous est recommandé d'éviter, autant que possible, de l'installer dans un endroit soumis à une forte exposition au soleil ou au froid.

▪ Gestion de la fin de vie de l'appareil et de ses consommables

Les DAE et leurs consommables (électrodes, batteries) ont une durée de vie limitée qui peut être indiquée dans la notice d'utilisation. Aussi, il est recommandé de se renseigner en amont auprès du fabricant pour disposer de cette information et anticiper le remplacement de ces derniers.

Pour rappel, les DAE font l'objet de règles spécifiques⁷ en matière d'élimination en fin de vie. Reportez-vous à la notice d'utilisation pour toute information que vous souhaiteriez avoir à ce sujet.

CONTROLES DE L'APPAREIL

Outre les opérations de maintenance mentionnées précédemment, des contrôles réguliers sont à réaliser afin de s'assurer que l'appareil est toujours prêt à l'utilisation.

Toutes ces informations figurent dans la notice d'utilisation de l'appareil.

▪ Vérification des témoins d'autotests automatiques

Les DAE disposent de systèmes d'autotests automatiques qui vérifient périodiquement l'état des circuits électroniques et des batteries. Un témoin visuel et/ou une alarme sonore indique si l'appareil a détecté un dysfonctionnement ou si l'appareil est prêt à être utilisé. Il est donc nécessaire de vérifier périodiquement ce témoin d'état de marche du DAE.

Il est à noter qu'il existe des logiciels de suivi à distance de ces témoins. Vous pouvez contacter votre fournisseur sur ce point.

- **Vérification de la date de péremption des électrodes et de l'état extérieur de l'appareil**

Contrôlez périodiquement l'état extérieur de l'appareil ainsi que les dates de péremption des électrodes et des batteries. Remplacez tout élément endommagé, usagé ou expiré. Il est recommandé de consigner sur l'appareil ou le registre de maintenance, les dates de contrôle.

- **Que faire en cas de défaillance identifiée lors d'un contrôle ?**

Dans un premier temps, référez-vous à la notice d'utilisation afin de suivre la procédure décrite lorsqu'un contrôle effectué a mis en évidence une anomalie. Vous pouvez également contacter votre fournisseur afin de vous renseigner sur la marche à suivre.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS RENCONTRES LORS DE L'UTILISATION DU DAE

- **Si votre DAE a présenté une défaillance en cours d'intervention**



Si votre appareil a présenté une défaillance au cours de son utilisation sur une personne présentant un arrêt cardiaque, contactez votre fournisseur afin de le lui signaler.

Par ailleurs, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'ANSM.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr). Cette déclaration devra notamment mentionner le fabricant du DAE, le modèle du DAE concerné, la version du logiciel ainsi que la référence des électrodes (en précisant leur numéro de lot).

Suite à un incident, il est important que le DAE et ses électrodes soient conservés afin que des investigations puissent être menées.

EXEMPLE D'ÉTIQUETTE A APPOSER SUR LE DAE


Vous trouverez ci-dessous un modèle d'étiquette qui peut être apposé sur le DAE ou sur son boîtier pour qu'y figurent un certain nombre d'informations permettant de mieux le gérer.

Cette étiquette permet de :

- donner les indications nécessaires à toute personne qui constate un dysfonctionnement du DAE
- d'avoir les informations essentielles en cas d'action de sécurité du fabricant.

Ce modèle d'étiquette pourra être enrichi par toute information que vous jugeriez nécessaire afin de mieux gérer votre équipement. Ce modèle d'étiquette peut être téléchargé sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Modèle d'étiquette :

<u>Étiquette à coller sur votre défibrillateur automatisé externe (DAE)</u>	
Nom du modèle	:
Fabricant	:
Numéro de série de l'appareil	:
Version du logiciel de l'appareil	:
Date de la prochaine maintenance prévue	:
Electrodes de défibrillation à remplacer le	:
Date de remplacement prévue de la batterie	:
 Dans le cas où vous observeriez un quelconque dysfonctionnement de l'appareil (alarme sonore, etc.), veuillez contacter rapidement le responsable du suivi de l'appareil.	
Coordonnées du responsable du suivi de l'appareil (nom + téléphone) :	
Coordonnées de la société responsable du SAV (nom + téléphone) :	

Références

- ¹ Le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes indique que « toute personne, même non médecin, est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe ».
- Toutefois, comme indiqué dans l'article 1 de l'arrêté du 6 novembre 2009 relatif à l'initiation des personnes non médecins à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes, « l'utilisation d'un défibrillateur automatisé externe par des personnes non médecins en cas d'arrêt cardiaque repose sur des gestes simples pour lesquels une initiation courte et pratique est de nature à augmenter le taux de survie des victimes ».
- ² Article 3 de l'arrêté du 6 novembre 2009 relatif à l'initiation des personnes non médecins à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes.
- ³ Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique et Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.
- ⁴ « Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux » - AFSSAPS - octobre 2011 (document disponible sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr)
- ⁵ L'article R5212-25 du Code de la Santé Publique indique que « la maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même ». Le choix d'un contrat de maintenance auprès du fabricant ou d'un fournisseur de tierce maintenance peut constituer un critère de choix lors de l'achat de votre DAE.
- ⁶ Arrêté du 16 août 2010 fixant les modalités de signalisation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes dans les lieux publics.
- ⁷ Décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements.

L'ANSM a réalisé ce document en collaboration avec plusieurs experts du Groupe de travail des dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique de l'Agence.

Rédacteur : Najib HAMIDA – ANSM - Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques - Equipe produits dispositifs médicaux des plateaux techniques

Les experts ayant participé à la rédaction de ce document sont :

- . Joël Ancellin (ingénieur biomédical),
- . André Juniot (médecin anesthésiste-réanimateur),
- . Gilbert Leclercq (médecin anesthésiste-réanimateur),
- . Jean-Pierre Schiratti (ingénieur biomédical).