



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Juillet 2010

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Département Surveillance du Marché

Unité évaluation et contrôle du marché

Dossier suivi par Pascal Di Donato

Email: pascal.di-donato@afssaps.sante.fr

INFORMATIONS DESTINEES AUX EXPLOITANTS DE DEFIBRILLATEURS AUTOMATISES EXTERNES (DAE)

Préambule :

Le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes (DAE) par des personnes non médecins autorise désormais tout citoyen à utiliser des défibrillateurs externes automatiques ou semi-automatiques. Cette évolution réglementaire a fortement encouragé l'installation de ces dispositifs médicaux dans les lieux publics.

Initialement destinés à être utilisés par des professionnels de santé ou des secouristes, les défibrillateurs peuvent à présent être potentiellement utilisés par un utilisateur profane, c'est-à-dire un citoyen qui n'a pas de connaissances particulières dans la prise en charge d'une victime d'un arrêt cardiaque. Dans ce contexte, il est important que les messages vocaux délivrés par les DAE destinés à être installés dans les lieux publics accompagnent ces utilisateurs dans les gestes à réaliser.

Dans ce contexte, l'Afssaps a réalisé dans le cadre de ses missions de surveillance du marché une évaluation de la qualité des messages vocaux sur des dispositifs mis à disposition par les fabricants ou distributeurs.

Suite à ces travaux et aux régulières sollicitations de l'Agence sur les DAE, il est apparu intéressant d'accompagner la publication de cette étude par certaines informations destinées aux exploitants de DAE installés dans les lieux publics.

Terminologie

Une certaine confusion peut exister entre les différents termes employés par un fournisseur lors d'un achat d'un défibrillateur externe (défibrillateur automatisé externe (DAE), défibrillateur externe automatique (DEA), défibrillateur externe semi-automatique ou complètement automatique).

La norme NF EN 60601-2-4 relative aux règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques définit le défibrillateur externe automatique (DEA) comme un défibrillateur qui, à son activation par l'opérateur, analyse l'ECG obtenu par les électrodes placées sur la peau du patient, identifie les rythmes cardiaques qui nécessitent un choc électrique et met le défibrillateur en marche automatiquement lorsqu'un tel rythme est détecté.

La norme indique que le terme DEA peut désigner un défibrillateur semi-automatique ou un défibrillateur complètement automatique. Un défibrillateur semi-automatique nécessite une activation manuelle du choc. Un défibrillateur complètement automatique fournira le choc sans intervention de l'opérateur.

Au sens du décret n°2007-705 du 4 mai 2007, les défibrillateurs automatisés externes (DAE) désignent également des défibrillateurs externes entièrement automatiques ou des défibrillateurs externes semi-automatiques.

Ces deux types d'appareils peuvent être utilisés par des personnes non médecins.

Il est à noter que parmi les 15 appareils testés, une grande majorité d'entre eux sont des défibrillateurs semi-automatiques.

Choix de l'appareil

Tous les DAE doivent être marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux et peuvent être utilisés.

Toutefois, cette étude a montré qu'il existait des différences sur le contenu des messages vocaux guidant l'utilisateur jusqu'au choc.

Ces différences peuvent être notamment liées au fait que certains appareils sont conçus pour des utilisateurs expérimentés et d'autres pour des utilisateurs profanes.

Afin de choisir un appareil adapté à vos besoins, il est important de consulter la notice d'instruction du DAE qui explicite notamment si le DAE est semi-automatique ou entièrement automatique et pour quel type d'utilisateurs il a été conçu.

Le lieu d'installation peut également influencer le choix. Ainsi, on peut s'orienter vers une solution nécessitant une moindre intervention de l'utilisateur (défibrillateur entièrement automatique avec des électrodes pré-connectées) dans un environnement où il n'y a à priori pas de personnes formées, alors que dans un lieu où des personnes formées sont présentes, le choix pourrait être différent.

Il est néanmoins important de souligner que l'Agence ne dispose pas à ce jour d'éléments indiquant qu'un défibrillateur externe entièrement automatique serait plus adapté qu'un défibrillateur externe semi-automatique conçu pour un utilisateur profane.

Au-delà de ces critères et de celui du prix de l'appareil, d'autres éléments peuvent être analysés (liste non exhaustive)

- ergonomie du DAE
- messages vocaux accompagnant l'utilisateur
- durée de vie des batteries
- électrodes pré-connectées ou non
- contenu de la trousse médicale si elle est fournie
- présence ou absence d'électrodes pédiatriques
- prestations service après-vente
- conditions d'entretien, de suivi ou de maintenance
- gestion du consommable
- ...

Les DAE sont des dispositifs médicaux de classe IIb. En conséquence, conformément aux articles L.5211-4 et R.5211-66 du Code de la Santé Publique, les fabricants, les mandataires ou les distributeurs doivent communiquer à l'Agence leurs premières mises sur le marché.

L'Agence met en ligne sur son site Internet l'ensemble des communications réalisées à l'adresse suivante :

http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Listes#folder_7398

(Communication des dispositifs des classes IIb et III et des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA))

Exploitation du DAE

Il est important de rappeler que l'achat d'un DAE nécessite de prendre en compte un certain nombre de contraintes pour en assurer une utilisation en toute sécurité.

- Maintenance / Contrôle

Les DAE sont des dispositifs médicaux de classe IIb selon les règles de classification de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Conformément au décret 2001-1154 et à l'arrêté du 3 mars 2003, ils sont soumis à obligation de maintenance.

L'exploitant (mairie, société ...) doit définir une politique de maintenance et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance. Il réalise notamment un inventaire (identification du DAE et localisation) et tient un registre des opérations de maintenance réalisées pour chaque DAE. Dans le cadre de l'organisation de la maintenance, l'exploitant désigne une / des personnes chargées de réaliser le suivi des appareils.

Les DAE disposent de systèmes d'autotests automatiques qui vérifient périodiquement l'état des circuits électroniques et des batteries. Un témoin visuel 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 également recommandé de contrôler périodiquement l'état extérieur de l'appareil et les dates de péremption des électrodes et des batteries. Tout élément endommagé, usagé ou expiré doit être remplacé.

Toutes ces informations sont disponibles dans la notice d'instruction de l'appareil.

- Stockage

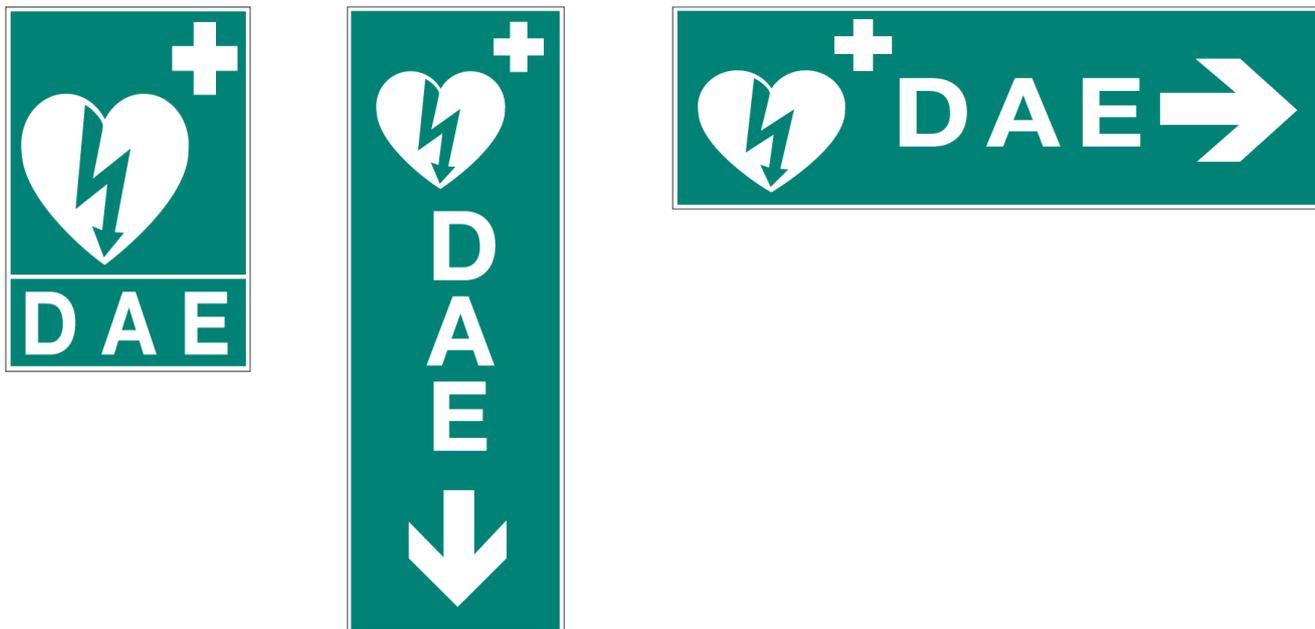
Il est primordial que les conditions de stockage des DAE et des électrodes, notamment en termes de température et d'humidité, soient respectées. Ces informations sont disponibles dans les notices d'instruction.

Le DAE peut ne pas supporter par exemple des températures supérieures à 40°C ou inférieures à 0°C. Un DAE stocké en dehors des plages de températures et d'humidité préconisées par le fabricant peut voir notamment la durée de vie de sa batterie diminuer.

Les conditions de stockage des électrodes sont encore plus restrictives. Si elles ne sont pas respectées, il peut exister notamment un risque de défaut de collage des électrodes. Dans ce cas, l'appareil peut être dans l'incapacité de réaliser un diagnostic ou de délivrer un choc.

Ainsi, il est nécessaire de prévoir une armoire de stockage qui permette de respecter les conditions de stockage du fabricant, notamment lorsque ce dernier est à l'extérieur.

A noter que l'ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) a approuvé en 2008 une signalétique internationale pour aider le public à identifier rapidement la présence d'un DAE. En France, cette signalétique, décrite ci-dessous, sera prochainement rendu obligatoire par un arrêté en cours d'élaboration.



Déclaration d'incidents

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'Afssaps.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr), rubrique « Infos pratiques » / « Signalement des vigilances ». Les déclarations sont à adresser à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02

Formation

Il est important d'informer les personnes qui par leurs activités régulières, se trouvent à proximité d'un DAE (exemples : arbitres, éducateurs sportifs, personnel dans une entreprise équipée ...)

D'une manière générale, il est opportun d'accompagner l'installation d'un DAE d'actions de sensibilisation du public concerné.

Une sensibilisation du grand public aux gestes de premier secours et à l'utilisation de ces DAE dans les collectivités locales, permettrait sans doute d'améliorer le bénéfice attendu de leur mise à disposition dans les lieux publics.

Pour information, il est rappelé qu'il existe un arrêté relatif à l'initiation des personnes non médecins à l'utilisation des DAE (arrêté du 6 novembre 2009). Cette arrêté rappelle notamment la conduite à tenir devant un arrêt cardiaque : « Appeler – Masser – Défibriller ».