PUBLIÉ LE 10/07/2014 - MIS À JOUR LE 22/12/2020

Défibrillateurs automatisés externes "grand public" : Recommandations à suivre par leurs exploitants

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Information actualisée le 07/02/2020


DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE
à votre disposition en cas d'urgence pour sauver une vie

Si vous observez un dysfonctionnement sur cet appareil (ouverture, alarme, etc.), contactez le responsable ou signalez-le sur une application dédiée

Nom du fabricant du DAE :
Nom du modèle du DAE :
Raison sociale du responsable du DAE :
Coordonnée du responsable du DAE :
Date de la prochaine maintenance :
Electrodes de défibrillation à remplacer le :
Batterie à remplacer le :

Nouveau modèle d'étiquette à apposer sur le DAE, suite à l'entrée en application au 1er janvier 2020 d'un l'arrêté du 29/10/2019 relatif à la signalétique des défibrillateurs externes .

Le document original est téléchargeable sur le site de la DGS

Les défibrillateurs automatisés externes (DAE) sont des dispositifs médicaux qui peuvent permettre la réanimation de victimes d'arrêt cardiaque. Ils sont utilisables depuis 2007 par tout citoyen et sont largement diffusés dans les lieux fréquentés par le grand public.

Ces appareils peuvent toutefois présenter des risques de dysfonctionnement si un certain nombre de précautions relatives à leur utilisation et leur maintenance ne sont pas appliquées par leurs exploitants (acquéreurs du DAE). En conséquence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite aujourd'hui rappeler les principales recommandations à suivre par les exploitants de DAE. Ces recommandations visent à s'assurer que les exploitants réalisent notamment des contrôles réguliers de leur DAE afin de toujours disposer d'un appareil fonctionnel.

Un défibrillateur automatisé externe (DAE) permet la réanimation de patients présentant un arrêt cardiaque. Ce dispositif médical permet en effet, par l'application d'électrodes sur le thorax d'une victime, d'effectuer une analyse de son rythme cardiaque et, s'il l'identifie comme nécessaire, de délivrer un ou plusieurs chocs électriques.

Depuis un décret datant du 4 mai 2007, toute personne, même non médecin, est habilitée à utiliser un DAE. Cette mesure vise à permettre à tout témoin d'un accident cardiaque de pouvoir intervenir dès les premières minutes avant l'arrivée des équipes de secours médicalisées et d'augmenter ainsi les chances de survie de la victime (Il faut toutefois rappeler que l'utilisation d'un DAE ne constitue qu'un des maillons de la chaîne de survie suivante : Appeler le 15 - Masser - Défibriller).

Ces défibrillateurs sont aujourd'hui largement installés au sein d'entreprises ou dans des lieux publics tels que les mairies, les structures sportives, les établissements scolaires, les centres commerciaux, etc.

L'ANSM, dans le cadre de ses missions de surveillance des dispositifs médicaux, émet aujourd'hui des recommandations auprès des exploitants de DAE, afin de leur rappeler que l'acquisition d'un tel dispositif nécessite de prendre un certain nombre de précautions pour en assurer une utilisation en toute sécurité.

Défibrillateurs automatisés externes grand public : Recommandations à suivre - Rapport (10/07/2014)

Recommandations en 10 points

Les principales recommandations détaillées dans le document produit par l'ANSM concernent les points suivants :

1. Former les personnels à l'utilisation du DAE
2. Désigner une personne responsable du suivi du DAE
3. Établir un registre de maintenance
4. Enregistrer le DAE auprès du fabricant et des services de secours
5. Assurer la traçabilité du lieu d'implantation du ou des DAE
6. Mettre l'appareil dans un lieu visible et facilement accessible
7. Ne pas exposer l'appareil 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 est rappelé aux exploitants de ces dispositifs 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.

Résultats de l'enquête téléphonique de l'ANSM réalisée auprès de responsables de la gestion des DAE

Dans le cadre de ses missions, l'ANSM a réalisé une courte enquête téléphonique en avril 2014 (Enquête menée du 14/04/2014 au 16/05/2014 par un Institut d'études auprès de 101 mairies et 100 lieux de passage (gares SNCF, centres commerciaux, banques, ...)) auprès de responsables de la gestion des DAE dans certaines structures (mairies, lieux de passage). L'objectif de cette enquête était d'avoir une perception de l'état de connaissance des personnes concernées, en particulier sur la gestion de ces appareils.

Il n'a pas été mesuré d'écart significatif entre les mairies et les lieux de passage en termes de résultats.

Les personnes contactées -quelle que soit la structure- ont ainsi estimé à une très grande majorité (près de 90%) être bien informées lors de l'achat sur les opérations de contrôle et de maintenance à réaliser sur le DAE.

Toutefois, les données de l'enquête ont montré qu'un peu plus de 40% des structures ne disposent pas d'un plan mentionnant le lieu d'implantation de l'ensemble de leurs DAE ou encore que plus de 25% d'entre elles ne réalisent pas de contrôles réguliers de leurs appareils.

D'autre part, sur les deux dernières années, plus de 90% des responsables de ces structures indiquent n'avoir pas reçu d'alerte de sécurité (Actions proposées par les fabricants suite à l'identification d'un risque potentiel lié à l'utilisation de l'appareil) du fabricant de leurs DAE alors que la majorité des fabricants de ces dispositifs ont communiqué sur certains de leurs dispositifs sur la même période. Ce chiffre confirme le constat observé dans le cadre de la matériovigilance, à savoir que les fabricants ont de grandes difficultés à toucher les utilisateurs finaux de ces dispositifs dans le cadre de la mise en œuvre d'actions correctives de sécurité.

En conséquence, au vu des données de matériovigilance et des résultats de cette enquête, l'ANSM rappelle que, lorsqu'un fabricant de DAE adresse aux exploitants de ces dispositifs une lettre de sécurité, il est important de lui retourner rapidement les informations demandées pour permettre la réparation ou la mise à jour du logiciel des DAE et garantir ainsi le bon fonctionnement de ces appareils.

Enfin, l'ANSM a rappelé aux fabricants leur responsabilité en termes de traçabilité des DAE mis sur le marché et leur a demandé d'étudier l'opportunité de mettre en place un système d'identification de l'utilisateur final.

Défibrillateurs automatisés externes (DAE) : Bilan de l'enquête téléphonique réalisée auprès des exploitants "grand public" (10/07/2014)