

Déclaration d’un incident survenu avec un DAE

PUBLIÉ LE 29/07/2025

Déclaration de matériovigilance suite à l’utilisation d’un DAE

Les opérateurs économiques, professionnels de santé ou utilisateurs professionnels **ont l’obligation de déclarer à l’ANSM tout incident** susceptible d’être lié à un DAE.
Toute personne utilisant un DAE peut également faire une déclaration d’incident.

L’exploitant ou la personne chargée de la gestion des DAE peut faciliter les déclarations de matériovigilance, mais **toute personne peut faire une déclaration**.

- Déclarez un incident via materiovigilance@ansm.sante.fr ou le formulaire dispositifs médicaux

En cas d’incident, il est important de conserver le DAE et ses électrodes, afin que des investigations puissent être menées par l’ANSM et par le fabricant (analyse du boitier et des composants, analyse du journal de l’intervention, tests fonctionnels…). Les investigations menées peuvent conduire à la prise de mesures correctives par le fabricant (rappel des dispositifs par exemple).

Exemples d’incidents graves à déclarer auprès de l’ANSM

- Le DAE n’a pas délivré de choc et l’intervention a nécessité l’emploi d’un second défibrillateur ;
- Un message d’erreur a été émis en cours d’intervention et le dispositif n’a pas été en capacité de délivrer un choc ;
- Extinction inopinée du dispositif en cours d’intervention sans alarme préalable indiquant une batterie faible.

Tout autre dysfonctionnement observé peut faire l’objet d’une déclaration sauf les dysfonctionnements constatés lors d’opérations de contrôle ou de maintenance, qui doivent eux être déclarés au distributeur ou au fabricant du DAE, et non à l’ANSM.

Rappel réglementaire +

L’article L.5212-2 du CSP met en place des obligations de notification à l’ANSM de tout incident impliquant un dispositif médical.

Le fabricant d’un dispositif médical a l’obligation de notifier à l’ANSM tout incident grave conformément à l’article 87 du règlement européen 2017/745.

L'importateur ou le distributeur d’un dispositif médical a l'obligation, d’une part, d’informer le fabricant et, le cas échéant, son mandataire, lorsqu’il considère ou a des raisons de croire que le dispositif mis sur le marché n’est pas conforme aux exigences du règlement 2017/745, et d’autre part, d’informer l’ANSM lorsqu’il considère

ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, conformément aux articles 13 et 14 du règlement.

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif doit déclarer à l'ANSM tout incident grave lié à ce dispositif. Il peut aussi déclarer tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d’être dus au dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation.

Tout patient, toute association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel d’un dispositif peut déclarer à l'ANSM, tout incident suspecté d'être dû à un dispositif qu'il utilise.