

SÉMINAIRE ARLoD



RECENSEMENT ET MAINTENANCE DES DAE



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Christophe LEVEQUE
CIRCODEF

Comité d'Information et ReCOmmandations pour les DEFibrillateurs automatisés externes

Association pour le Recensement
ARLoD
et la Localisation des Défibrillateurs



- **Mai 2007**

Décret autorisant les non-médecins à utiliser les DAE

- **2008 - 2009**

30 000 DAE installés rapidement

- *Grandes entreprises : grâce aux rôles des STT (secouriste du Travail) et aux CHSCT*
- *Collectivités locales et territoriales (bâtiments, lieux sportifs et culturels)*

- **Parc actuel en 10 ans**

- *Estimation entre 160 à 180 000 DAE sont en accès public*
- *Etablissement de santé et services d'urgences +/- 50 000 DAE.*

Etat qualitatif du parc DAE en France



- ➔ 30 à 40 % des DAE ne sont pas fonctionnels
- ➔ Sur ces 30 à 40 % non fonctionnels, environ 50 % ne le sont pas de façon optimale

Pour certains modèles de DAE, nous avons constaté des dysfonctionnements pour plus de la moitié de leur Parc.

Source : Etudes réalisées par des indépendants ou institutionnels



DAE non fonctionnels : Pourquoi ?



- Pile lithium défectueuse
- Date de péremption des consommables dépassée
- Mise à jour logicielle non réalisée (malgré de nombreuses informations de sécurité communiquées à travers l'ANSM auprès des gestionnaires de parc)
 - Messages délivrés ne répondant pas aux recommandations en vigueur
 - Mise à jour corrective non faite (altération du fonctionnement)
 - Evolution qualitative développée par le fabricant et non effective sur les DAE (Analyse en continue du rythme cardiaque, pré-charge des condensateurs, gestion de la pile lithium, temps allumage-choc etc)
- Boitiers défectueux (chauffage, surveillance via un réseau inopérant, alarme) ou pas du tout adaptés (boitiers non chauffés installés en extérieur)

Pourquoi ce mauvais état du parc des DAE ?



- **Absence de surveillance sur site par un responsable correctement formé**
- Changements trop fréquents de responsables dans les collectivités
- 30 à 40 % SEULEMENT des DAE en accès public et entreprises bénéficient d'une maintenance effectuée par des sociétés ayant les compétences et habilitations techniques.
- Nous constatons aussi que les établissements de santé ne réalisent des maintenances que dans 20 à 30 % des cas



Pourquoi cette situation ?



- Responsabilité des fabricants
 - Indications peu claires dans le manuel d'utilisation (peur de freiner les ventes)
 - Choix des sous-traitants peu fiables (qui disparaissent dans les 18 mois de leur création)
 - Absence de définition de la matériovigilance à effectuer pour certains fabricants
- Responsabilité des exploitants qui « pensent se couvrir » en reportant leur responsabilité avec un contrat de maintenance choisi sur des critères économiques et non techniques
- Législation insuffisante sur les DM de la classe IIB
 - « L'exploitant doit organiser le suivi de la maintenance selon les recommandations du fabricant »
 - « Recommandation de l'ANSM et non obligation »

La réglementation sur les extincteurs est très stricte avec un risque humain beaucoup plus faible.

Comment corriger cette situation ?



- **Les DAE passent en classe III (recommandations européennes)**
- Obligation de traçabilité : possibilité des fabricants de faire des audits chez les sous-traitants
- Nécessité de faire réaliser les maintenances par des professionnels
 - Habilités par les fabricants et répondant aux certifications telles que la norme ISO 13485
 - Ayant des compétences techniques pour réaliser des opérations de maintenance sur des dispositifs médicaux
 - Présentant des garanties en termes de traçabilité et d'assurance prof.



International
Organization for
Standardization

Définition d'une maintenance périodique (1)?

- Visualisation de l'état du boîtier mural (surtout en extérieur)

- Etat général et positionnement
- Garantie d'étanchéité
- Fonctionnement de l'alarme
- Fonctionnement du chauffage sur les boîtiers installés en extérieur
- Fonctionnement de la communication ou de la connexion réseau
- Remise en place des scellés.

- Visualisation de l'état général du défibrillateur

- En retirant la sacoche s'il y a lieu, regarder l'aspect extérieur (casse)
- Contrôle du voyant de bon fonctionnement venant des autotests
- Contrôle de la pile lithium et des dates de péremption des électrodes
- Vérification de la présence de la carte SD (selon les DAE)
- Contrôle du kit d'urgences.

- Maintenance du DAE

- Mise à jour logicielle avec la dernière version disponible
- Contrôle de l'énergie délivrée
- Changement de la pile d'horodatage (si le fabricant le recommande)
- Si ouverture du défibrillateur, réalisation des courants de fuites.



Définition d'une maintenance périodique (2)



- **Recueil de données**

- Vider la carte SD avec récupération des données DAE anonymisées en cas d'utilisation médicale et transfert des données au SAMU ou aux services d'urgences concernés

- **Carnet d'entretien**

- Restitution d'un rapport d'intervention et/ou d'un carnet d'entretien du DAE
- Saisie de toutes les opérations de maintenance réalisées dans un logiciel de suivi SAV avec antériorité conservée pendant 10 ans
- Pose d'une étiquette sur le DM avec une date de la maintenance et celle de la prochaine



Périodicité de la maintenance



➡ Compte tenu de l'état actuel du parc, une vérification sur site **chaque année ou les deux ans maximum** est nécessaire

➡ Cette périodicité pourra être éventuellement être espacée lorsque les solutions de surveillance et de maintenance intelligentes (boitiers connectés réseau LRWA ou GSM, WIFI) auront été utilisées avec un recul suffisant pour démontrer l'optimisation de la surveillance.

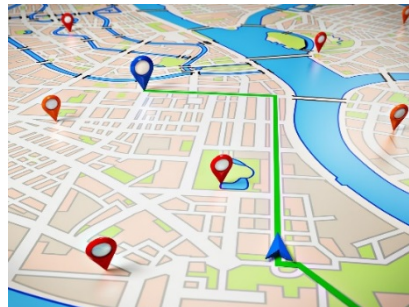




➡ Les services d'urgence ne savent pas toujours ou sont les DAE et ne sont pas en mesure de renseigner les témoins d'un arrêt cardiaque

➡ Certains fabricants ou distributeurs ont compris l'intérêt de communiquer les informations à ARLoD. D'autres sont toujours réticents, attendant qu'il y ait une obligation de déclarer son DAE

➡ Lors des opérations de maintenance, les opérateurs devraient avoir une obligation de transmettre les informations à ARLoD ou à un organisme tel que celui défini par un projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en octobre 2016 : cela permettrait la mise à jour permanente d'une base de données des DAE à la disposition du public et des premiers répondants.



Conclusion



- ➡ Depuis le décret de mai 2007, la mise en place des défibrillateurs automatisés s'est fait de façon désorganisée, aboutissant au constat de mauvais état du parc pouvant être utilisé par nos citoyens
- ➡ les fabricants et distributeurs responsables sont conscients que l'objectif premier est de sauver des vies avec des DAE opérationnels et localisés
- ➡ Ils souhaitent que les pouvoirs publics les aident en mettant en place des règles nécessaires, comme cela a pu être réalisé pour les extincteurs.

