

V) Critères de choix d'un DAE « GRAND PUBLIC »

MATECIR DEFIBRIL a mené **une étude auprès de 100 professionnels des premiers secours** (SAMU, sapeurs-pompiers...) en leur demandant quels étaient pour eux les critères essentiels à prendre en considération **pour choisir un DAE destiné au GRAND PUBLIC**.

Il était pour nous absolument essentiel que ces professionnels donnent leur vision en tenant compte du faible nombre de personnes connaissant le fonctionnement d'un défibrillateur et, plus encore, sachant effectuer un massage cardiaque (ou RCP, Réanimation Cardio Pulmonaire).

Moyennes sur 100 réponses de professionnels 1ers secours			
THEME	PRIX (Faire plan à 9 ans)		Moyenne Thème
	1	DAE (Pack) / Pile ou batterie / Electrodes	
CRITERES CONSTRUCTEUR			
2	Expérience Constructeur en milieu hospitalier	15,27	
3	Expérience en Cardiologie	17,80	
4	Taille de l'entreprise / Pérennité	14,73	
5	Autonomie de fabrication DAE	14,73	
6	Autonomie fabrication Electrodes	15,25	
7	Agrément F.D.A Food&Drug Administration	17,80	15,93
CRITERES D'ENGAGEMENT du CONSTRUCTEUR			
8	Durée de la garantie	16,00	
9	Représentation en France, taille de la filiale	14,36	
10	Présence d'un S.A.V / Délais de retour ou de changement	17,00	15,79
CRITERES TECHNIQUES IDENTIFIABLES			
11	I.P Indice de Protection		
	Importance I.P si Intérieur	8,27	
	Importance I.P si Extérieur	15,55	
	Importance I.P si milieu Humide	16,45	
12	Qualité vocale	14,64	
13	Qualité des instructions	14,64	
14	Affichage des instructions	14,27	
14	Pictogrammes / Affichage visuel	13,91	
15	Electrodes Pré-connectées	15,45	
16	Qualité de la notice	12,36	
17	Dimensions et poids DAE	8,73	13,43
AUTO TEST			
18	Fréquence de l'Auto Test Q/H/M	11,27	
19	Liste des Vérifications de l'Auto Test	11,55	11,41
RCP			
20	Assistance à la R.C.P : Métronome	16,28	
21	Assistance à la R.C.P : Correction massage	16,86	16,57
CHOC			
22	Nécessité d'un choc > 150 joules	13,5	
23	Nécessité d'un choc > 200 joules	12,8	
24	Nécessité d'un choc > 250 joules	8,82	
25	Augmentation de la puissance du choc	14,75	12,47
ENFANT			
26	Facilité / rapidité de Mise en Œuvre	16,73	16,73

Après analyse des réponses, nous avons pu définir **5 critères majeurs** :

- 1) **Fiabilité du fabricant**
- 2) **Fiabilité du défibrillateur / Evaluation clinique**
- 3) **Présence d'une filiale en France**
- 4) **Une assistance à la RCP Réanimation Cardio Pulmonaire performante**
- 5) **Une politique de coûts, notamment des consommables, raisonnable**

Il faudra ensuite réfléchir sur les 2 points suivants :

- 6) **DEA Défibrillateur Entièrement Automatique ou DSA Défibrillateur Semi Automatique**
- 7) **Environnement thermique**

1. Fiabilité du fabricant

Un premier critère de sélection porte sur **le fabricant du défibrillateur et son expérience dans le domaine de la cardiologie**, et particulièrement dans le milieu hospitalier.

Les DAE sont des **dispositifs médicaux** dont la mise au point requiert un savoir-faire technologique très particulier afin d'optimiser leur facilité d'utilisation et leur fiabilité dans le temps.

MATECIR DEFIBRIL a par conséquent choisi de ne distribuer que des marques (**PHILIPS, ZOLL et PHYSIO-CONTROL**) disposant d'une expérience de plusieurs dizaines d'années dans le domaine de la cardiologie et dont la fiabilité est validée par une large utilisation par les équipes hospitalières, ce qui constitue **le meilleur gage de qualité**.

2. Fiabilité du défibrillateur

La preuve de la plus haute fiabilité d'un DAE peut être donnée par le fait qu'il détienne **la certification du marquage CE** (Europe) **ET l'agrément FDA** (Etats-Unis).

Il faut également prendre connaissance des incidents de fonctionnement rapportés pour un DAE ou un autre en situation d'utilisation (« materiovigilance »).

Marquage CE / Nouveau règlement Européen / Passage du DAE de classe II à classe III

La réglementation de **l'Union Européenne en matière de dispositifs médicaux** impose qu'un DAE ait obtenu **le marquage CE** pour pouvoir être utilisé dans un état-membre. Cette réglementation est constituée de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM).

La DDM répartit les produits dans **quatre classes de risque** :

- **classe I** (risque faible, par exemple bandes de fixation, verres correcteurs),
- **classe IIa** (risque faible à moyen, par exemple canules trachéales, produit d'obturation dentaire),
- **classe IIb** (risque moyen à élevé, par exemple appareils de radiographie, **défibrillateurs automatisés externes**)
- **classe III** (risque élevé, par exemple valves cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires).

En 2012, la Commission a présenté une proposition législative comprenant un vaste ensemble de mesures visant à **moderniser la réglementation actuelle**. La législation proposée permettra de **renforcer le contrôle des produits** avant leur mise sur le marché et d'**intensifier leur surveillance** après leur commercialisation. Elle vise également à renforcer **l'évaluation clinique des produits à risque plus élevé** et à créer **un système d'identification unique des dispositifs médicaux**, grâce auquel il serait possible de rappeler plus facilement les produits défectueux.

Cette proposition a été étudiée par le Parlement européen, qui a adopté sa position en avril 2014, puis par le Conseil, qui a adopté sa position le 19 juin 2015.

Cette nouvelle réglementation a été publiée le 5 mai 2017 au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE). Elle impliquera pour les DAE une reclassification dans la catégorie des dispositifs médicaux considérés comme associés au risque le plus élevé (classe III).

Cette reclassification implique notamment de fournir une évaluation renforcée, notamment sur le plan clinique, pour conserver ou obtenir le marquage CE, indispensable à la commercialisation sur le territoire européen.

En conclusion, dans le cadre de cette nouvelle réglementation, les DAE n'étant pas en capacité de faire état d'une évaluation clinique suffisante ne seront plus en mesure de conserver ou d'obtenir le marquage C.E.

A ce jour, seuls les fabricants disposant de l'agrément fourni par la FDA et nécessaire à la commercialisation aux USA sont assurés d'obtenir la marquage C.E.

Agrément FDA (Food & Drug Administration)

Cet agrément est indispensable pour commercialiser un dispositif médical aux Etats-Unis. Il est octroyé par la FDA à un fabricant à l'issue d'un processus de certification particulièrement rigoureux, incluant notamment une **évaluation clinique solide**. L'agrément FDA constitue un véritable gage de qualité et de sécurité et nous nous assurons que tous les modèles que nous distribuons en disposent.

Materiovigilance

Nous nous attachons à ne proposer que des DAE associés à un **faible taux d'incidents**

Cette vérification peut être faite sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et Produits de santé (**ANSM**, ex-AFSSAPS), qui répertorie les incidents de fonctionnement rencontrés avec certains modèles de DAE :

www.ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux

En haut à droite : « cliquez ici pour effectuer une recherche » Entrez nom constructeur ou type du défibrillateur

Chargée de la surveillance des dispositifs médicaux, L'ANSM analyse les signalements de dysfonctionnement qui lui sont adressés (**matériorivigilance**) et prend le cas échéant des **mesures correctives** (retrait du produit, suspension de commercialisation...) ou **préventives** (informations aux professionnels de santé, au public...).

3. Une filiale Française

Il est impératif que le fabricant soit représenté en France par une **vraie filiale** et non pas par un simple réseau de distributeurs.

En effet, de plus en plus de communes et entreprises sont confrontées à l'impossibilité de s'approvisionner en consommables (batteries, électrodes...), le distributeur ayant cessé de représenter le fabricant ou ayant changé d'activité.

Dans le meilleur des cas, il faut alors commander les consommables à l'étranger.

Dans certains cas, la seule solution est de remplacer le défibrillateur alors qu'il est encore en état de marche et que seuls les consommables sont nécessaires.

Seul un fabricant disposant d'une filiale en France peut assurer une vraie garantie dans le temps.

4. Une assistance efficace à la RCP Réanimation Cardio Pulmonaire

Le massage cardiaque est un élément essentiel de **la chaîne de survie**.

Tous les professionnels du secourisme s'accordent ainsi à dire que cette action de massage du cœur compte pour au moins 50% dans les chances de survie de la victime.

En conséquence, tout défibrillateur est programmé pour donner l'ordre de commencer le massage cardiaque, ce qui va généralement provoquer l'inquiétude et l'hésitation de l'utilisateur, et faire perdre un temps précieux pour la victime. Seulement 15% de la population française est capable de pratiquer un massage cardiaque efficace.

Dans ses préconisations 2015 l'ERC (European Resuscitation Council / Conseil Européen de réanimation) indique :

La réalisation d'une RCP de haute qualité reste une pratique essentielle pour améliorer la survie. Les personnes assurant une RCP devraient réaliser des compressions thoraciques d'une profondeur adéquate (environ 5 cm, mais pas plus de 6 cm chez l'adulte moyen) selon une fréquence de 100-120 compressions par minute. Après chaque compression, il faut s'assurer du relâchement complet du thorax, en minimisant l'interruption des compressions thoraciques.

Si l'intervenant ne masse pas assez vite, ou pire, si le massage n'est pas assez profond pour appuyer sur le cœur et faire circuler le sang, les organes vitaux ne seront pas suffisamment approvisionnés, le cerveau notamment.

Un défibrillateur destiné à une **utilisation « tout public »** doit donc impérativement présenter une **fonction d'assistance à la RCP (Réanimation Cardio Pulmonaire) très performante**, pour rassurer et guider l'utilisateur pendant qu'il effectue le massage, et éventuellement le corriger sur 2 points absolument essentiels, **le rythme et la profondeur du massage**.

Il ne faut donc pas aligner systématiquement son choix sur les modèles de défibrillateurs utilisés par les professionnels du secourisme, SAMU ou Sapeurs-Pompiers, ces professionnels n'ayant pas besoin de l'assistance à la RCP.

Caractéristiques des principaux DAE vendus en France

	Origine	Agrément FDA	Filiale Française	Assistance RCP / Aide au massage		
				Accéléromètre	Métronome	Profondeur
AMI Saver One	Italie	Non	Non	Non	Oui	Non
CardiacScience G3	U.S	Oui	Oui	Non	Oui	Non
Defibtech LifeLine	U.S	Oui	Non	Non	Oui	Non
Heartsine Samaritan PAD 300P	U.S Irlande	Oui	Non	Non	Oui	Non
Philips HS1	U.S	Oui	Oui	Non	Oui	Non
Philips FRx	U.S	Oui	Oui	Non	Oui	Non
PhysioControl CR +	U.S	Oui	Oui	Non	Non	Non
Schiller FredEasy	Suisse France	Non	Oui	Non	Oui	Non
ZOLL AED Plus	U.S	Oui	Oui	Oui		Oui

5. Une politique performante pour les coûts de consommables

Le prix catalogue des DAE de marques reconnues pour leur expérience en cardiologie sont compris entre **1 500 et 2 000 € HT**, avant remise éventuelle.

Cependant, la démarche d'équipement en DAE ne se limite pas à l'achat du seul défibrillateur. Il faut également prendre en considération **les consommables et les accessoires** nécessaires au bon fonctionnement de l'ensemble du système.

- **Les consommables** sont **les électrodes** (modèle « adulte » et éventuellement modèle « enfant » ou « pédiatrique »), qui permettent de relier le défibrillateur à la victime et **la batterie ou les piles**, qui assurent l'alimentation en énergie du défibrillateur.
- **Les accessoires** sont la housse (sacoché) du défibrillateur, la trousse de premiers secours et le matériel nécessaire à l'analyse de l'électrocardiogramme (carte mémoire, logiciel d'extraction des données...). En cas de succès d'utilisation du défibrillateur, la victime sera transportée dans un service d'urgences dont le personnel soignant aura forcément besoin de lire l'électrocardiogramme.

Au moment du choix, il convient donc de connaître précisément :

- **les consommables et accessoires inclus dans la proposition.**
- **les prix**
- **Les durées de vie (péremption)**

La base du calcul doit être au minimum la durée de garantie de l'appareil, les professionnels du secourisme recommandant de prendre en compte **une durée d'au moins 7 ans, voire de 9 à 10 ans.**

Cette analyse des coûts « **défibrillateur + remplacement des consommables** » est le seul moyen de ne pas se laisser piéger par **des offres paraissant faussement attractives sur la base du seul prix du défibrillateur.**

En effet, une étude détaillée nous permet de démontrer que des écarts très conséquents existent entre les constructeurs **sur le coût global des consommables**, cette différence pouvant aller **jusqu'à 850 € HT.**

**Etude sur les Prix Publics (affichés sur Internet ou catalogue fabricant au 01/10/2014)
Coûts correspondant à un cycle de vie 9-10 ans (pas de changement en année 10)**

MARQUES DE DAE	COUT DES ACCESSOIRES (total en € HT)	
	Sans électrodes enfant	Avec électrodes enfant
ZOLL AED Plus	232,20	475,40
PHILIPS FRx * (Clé pédiatrique)	636,00	731,00
SCHILLER Fred Easy	557,00	836,00
SAVER ONE	555,00	872,00
HEARTSINE Samaritan PAD 300P / 500P	358,00	906,00
PHYSIO CONTROL Lifepack CR Plus	568,00	1 043,00
PHILIPS HS1	660,00	1 210,00
DEFIBTECH Lifeline	719,89	1 217,39
CARDIAC SCIENCE Powerheart AED G3	1 125,00	1 615,00

6. Défibrillateur Semi Automatique (DSA) ou Entièrement Automatique (DEA)

Il existe 2 types de DAE, **les DSA et les DEA**, qui se différencient uniquement par la façon dont ils délivrent le choc électrique au cœur :

- le DSA va demander à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton pour envoyer le choc
- le DEA va déclencher le choc de lui-même.

Dans les deux cas, DEA ou DSA, **l'appareil détermine tout seul** s'il est bien nécessaire d'envoyer un choc électrique et règle l'intensité du courant à délivrer. Le choc ne pourra être délivré que si l'appareil le juge nécessaire.

L'utilisateur d'un DAE n'a jamais de décision à prendre, quel que soit le type de défibrillateur il doit juste suivre les instructions données par l'appareil.

Selon les professionnels du secourisme, les 2 types d'appareils peuvent présenter des avantages et des inconvénients, par exemple :

- les détracteurs du « semi-automatique » évoquent la possibilité que l'utilisateur soit en situation de grand stress et puisse hésiter à appuyer sur le bouton déclencheur du choc au moment où le défibrillateur lui en donne l'ordre
- les partisans du « semi-automatique » disent que la possibilité est donnée à l'utilisateur de vérifier avant d'appuyer pour envoyer le choc que toutes les conditions sont requises, et notamment que personne n'est à proximité de la victime. En effet, si la victime est en contact avec une personne au moment du choc, cette dernière recevrait également ce choc, qui perdrait alors une grosse partie de son efficacité au détriment de la victime.

Certains disent que le délai s'écoulant entre l'analyse et la délivrance du choc serait en faveur du DSA, le temps de réaction étant plus court. Cependant, des études contradictoires sont produites par les fabricants sur ce point.

Sur la question du **choix entre DSA et DEA**, il ressort clairement de cette étude que le facteur-clé est le **niveau de formation au secourisme des utilisateurs potentiels** :




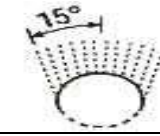

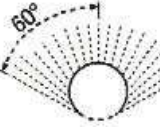

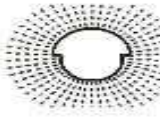
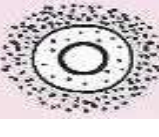
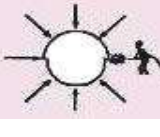
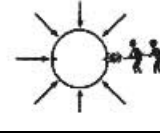
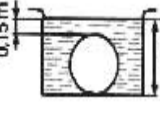
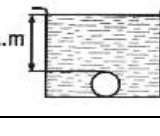
CHOIX ENTRE AUTOMATIQUE et SEMI-AUTOMATIQUE		
Question posée à 100 professionnels formateurs en secourisme Que préconiserez-vous comme DAE AUTOMATIQUE ou SEMI-AUTOMATIQUE ?		
A un maire	AUTO	SEMI
pour un équipement en extérieur, dans la rue <i>COMMENTAIRES : Probabilité de formation faible. Risque d'hésitation</i>	62 79,49%	16 20,51%
pour un équipement en extérieur, sur un stade <i>COMMENTAIRES : Probabilité de formation moyenne. Présence moniteur sportif</i>	44 56,41%	34 43,59%
pour un équipement en intérieur, pour un gymnase <i>COMMENTAIRES : Probabilité de formation intéressante. Présence personnel + moniteur</i>	37 47,44%	41 52,56%
pour un équipement en intérieur dans les locaux municipaux, <i>COMMENTAIRES : Probabilité de formation élevée</i>	28 35,90%	50 64,10%
A une entreprise		
pour un équipement dans ses locaux, <i>COMMENTAIRES : Probabilité de formation élevée. CHSCT</i>	18 23,08%	60 76,92%
pour un chantier à l'extérieur de l'entreprise, <i>COMMENTAIRES : Probabilité de formation très faible</i>	65 83,33%	13 16,67%

7. Environnement thermique

Il faut prendre en compte l'environnement thermique, les fabricants préconisant habituellement de respecter une plage de température allant de + 5°C à + 40°C pour éviter d'endommager les piles et les électrodes.

S'il est installé à l'extérieur ou dans un local non chauffé et/ou non aéré, le défibrillateur devra être placé dans un **coffret chauffé et ventilé**.

En fonction du lieu d'installation, il faut choisir un modèle dont l'**Indice de Protection (« IP »)** est adapté en termes de **protection contre les corps étrangers** et/ou de **protection contre l'eau**.

Degré de protection procuré par les enveloppes des matériels électriques dont la tension est inférieure ou égale à 72,5 Milo Volts (« IP ») <i>Norme Internationale CEI 60529 (Commission Electrotechnique Internationale)</i>					
1er chiffre			2ème chiffre		
Protection contre les corps solides			Protection contre les liquides		
I. P	Test	Définition	I. P	Test	Définition
0		Pas de protection	0		Pas de protection
1		Protégé contre les corps solides supérieurs à 50 mm. Ex : contact involontaire de la main	1		Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau Ex : condensation
2		Protégé contre les corps solides supérieurs à 12 mm Exemple : doigt de la main	2		Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° par rapport à la verticale
3		Protégé contre les corps solides supérieurs à 2,5 mm Exemple : outils, fils	3		Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 60° par rapport à la verticale
4		Protégé contre les corps solides supérieurs à 0,1 mm Exemple : outils fins, petits fils	4		Protégé contre les projections d'eau de toutes les directions
5		Protégé contre les poussières Pas de dépôt nuisible	5		Protégé contre les jets d'eau à la lance de toutes directions
			6		Protégé contre les projections d'eau assimilables aux paquets de mer
			7		Protégé contre les effets de l'immersion entre 0,15 et 1m
			8		Protégé contre les effets de l'immersion prolongée sous pression