

## Conseils sur le choix d'un DAE Défibrillateur Automatisé Externe



Avec 15 000 défibrillateurs vendus et 10 000 maintenus de 16 marques différentes, Matecir Defibril est le 1<sup>er</sup> acteur multi-marques du marché Français.

Dans le cadre de ses certifications

**ISO 9001** / Management de la qualité,

**ISO 13485** / Systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux,

**AFNOR NF S99-170** / Maintenance de dispositifs médicaux

Matecir Defibril a réalisé une étude approfondie sur les **critères essentiels** de choix pour équiper une **entreprise « Grand Public », soit non professionnelle du secourisme ou de « l'urgentisme »**.

### Préalable-1 : Vocabulaire

**DAE** : Défibrillateur Automatisé externe. Terme générique. Externe est utilisé en opposition au défibrillateur implantable.

**DSA** : Le DAE est en mode Semi-Automatique. Il demandera au témoin sauveteur d'appuyer sur le bouton « choc »

**DEA** : Le DAE est en mode Entièrement Automatique. Il enverra le choc, si nécessaire, sans intervention humaine, après avoir prévenu de ne plus toucher la victime.

### Préalable-2 : Défibrillateur « mobile » et installation

Un DAE dispose de sa propre source d'énergie. Il est donc **mobile** dans tous les cas.

Un DAE ne « s'installe » pas. Du fait de sa mobilité, vous pouvez le placer où bon vous souhaite. Pour preuve, de nombreuses collectivités ont déjà fait le choix d'équiper les voitures de police municipale. Seul, le boîtier demandera une installation.

Pour un boîtier intérieur, il s'agit alors d'une prestation de « bricolage », avec 3 trous à percer, 3 chevilles et 3 vis.

Pour l'extérieur, donc avec un boîtier chauffant, il y aura alors un « pré requis » obligatoire avec l'apport de la ligne. Vous aurez alors tout intérêt à attendre la livraison du boîtier, et faire réaliser l'apport de la ligne et le branchement par le même professionnel, ce qui vous coutera au final nettement moins cher que deux prestations séparées.

### Préalable-3 : Intérieur / Extérieur

Quasiment tous les DAE présents sur le marché supportent une température de stockage comprise entre -30°C et + 50°C. **MAIS ce n'est pas le cas des électrodes, enduites d'un gel adhérent à la peau et composé à plus de 90% d'eau.**

Ce gel durcira en cas de température négative, ou se liquéfiera en cas de température trop élevée (>40°C). Dans les 2 cas, les électrodes ne seront pas opérationnelles, et de fait, le DAE sera inutile. Si le risque existe, il est donc impératif que le DAE soit placé dans un **boîtier chauffant et ventilant**, sans exposition trop prolongée au soleil afin d'éviter « l'effet de serre ».

### Préalable-4 : Obligation d'équipement

**ERP établissement recevant du public**

Le décret no 2018-1186 du 19 décembre 2018 impose un équipement en DAE pour les ERP de catégories 1 à 3 (avant le 01/01/2020), de catégorie 4 (avant le 01/01/2021), et certains établissements de catégorie 5. (voir annexe)

### Entreprises / employeurs

Le code du travail prévoit des obligations pour les chefs d'entreprise en matière de secours. Ainsi, ils doivent mettre à la disposition de leurs employés du « **matériel de premiers secours adapté à la nature des risques et facilement accessible** ». Mais le mot « défibrillateur » n'est pas précisé. Il s'agit d'un « flou » juridique.

Il n'y a pas, à notre connaissance, de jurisprudence faisant suite à la plainte de la famille d'une victime d'un accident cardiaque sur son lieu de travail.



## Sommaire de l'analyse

### A. La qualité du fabricant

- A.1 Une marque reconnue dans la cardiologie et l'urgentisme
- A.2 Une filiale de droit Français

### B. La qualité technique du produit

- B.1 Un défibrillateur certifié FDA, qui conservera son marquage C.E
- B.2 Facilité d'utilisation
- B.3 Correction du massage cardiaque
- B.4 Pas de pile interne
- B.5 Information sur la connexion des électrodes
- B.6 Attention au capot « actif ».

### C. Budgets d'investissement et de fonctionnement

- C.1 Un kit complet avec consommables ET sacoche ET trousse de 1ers secours
- C.2 Les coûts de consommables

### D. Entièrement Automatique (DEA) ou Semi-Automatique (DSA)

#### A. La qualité du fabricant

##### A.1 Une marque reconnue dans la cardiologie et l'urgentisme

Les marques avec lesquelles nous travaillons sont spécialisées dans la cardiologie, et non dans l'électronique. Il est aisé de comparer les « gammes produits » des fabricants en analysant leur capacité à fournir d'autres produits destinés à la cardiologie professionnelle, du Samu aux hôpitaux en passant par les SDIS (Sapeurs-pompiers). Nous ne travaillons pas avec les marques « mono produit » visant seulement un marché de niche.

##### A.2 Une filiale de droit Français

Le fabricant doit faire état d'une filiale de droit Français, afin de garantir la présence d'un effectif, un SAV digne de ce nom, un centre de formation, et une information permanente, notamment en ce qui concerne les veilles réglementaire, technique et surtout matériovigilance. Le droit commercial Français impose des contraintes en termes de garantie et de traçabilité, que n'apportera pas un fabricant étranger non présent en France, dont la distribution est assurée par importateur.

#### B. La qualité technique du produit

##### B.1 Un défibrillateur certifié FDA, qui conservera son marquage C.E

Dispositifs médicaux de classe IIb jusqu'en mai 2017, les DAE relèvent désormais de la classe III, qui est la catégorie de risque la plus élevée du marquage CE (publication au Journal Officiel de l'Union Européenne du 5 mai 2017). Pour maintenir (DAE existants) ou obtenir (nouveaux modèles) le marquage CE, les fabricants devront satisfaire des exigences plus élevées pour cette classe III que pour la classe IIb comme la validation des essais cliniques, et ce à compter de mai 2010. **Les DAE ayant obtenu l'agrément FDA (Food & Drug Administration - USA) disposent de l'évaluation leur assurant à tout coup de conserver leur marquage CE.**

##### B.2 Facilité d'utilisation

Moins de 25% de la population Française est formée aux gestes de premiers secours. C'est également vrai dans le monde du travail, et toutes les entreprises ne disposent pas d'un effectif CHSCT important et/ou présent en permanence.

L'utilisation du DAE par le 1<sup>er</sup> témoin d'un malaise cardiaque doit être très simple. **L'utilisation du DAE par le 1<sup>er</sup> témoin d'un malaise cardiaque doit être très simple.**

L'utilisation de l'appareil doit être facilitée par des consignes vocales précises et des dessins en façade démontrant immédiatement le mode opératoire.



**B.3 Correction du massage cardiaque, prise en compte des recommandations Européennes**  
L'ERC (European Research Council / Conseil Européen de Réanimation) préconise fortement que le défibrillateur ne se limite pas à la seule information du rythme, mais **corrige également la profondeur du massage cardiaque**. Une compression insuffisante ne permettra pas au cœur de rejeter suffisamment de sang, et donc d'oxygéner suffisamment les organes vitaux, dont le cerveau. **Le DAE doit apporter une assistance au témoin sauveteur en lui indiquant si les compressions sont de qualité ou non.**

**B.4 Pas de pile interne**

Plusieurs DAE sont munis d'une pile interne communément appelée « pile de sauvegarde » ou « pile mémoire ». Si c'est le cas, il y aura obligatoirement une intervention technique avec ouverture de la structure du DAE pour remplacer cette pile « interne ».

La fréquence de ce remplacement est fonction du fabricant, mais est généralement, et logiquement pour une pile de 9V, de l'ordre de 6 ans. Cette opération obligatoire, généralement facturée entre 200 et 350€ H.T. alourdira le budget de fonctionnement.

**Matecir Defibril refuse de commercialiser ces produits**

**B.5 Information sur la connexion des électrodes**

Il est absolument impératif que le DAE détecte si les électrodes sont correctement connectées et informe dans le cas contraire. En toute logique, un DAE ne devrait pas être en mesure de poursuivre l'analyse et/ou le massage cardiaque si les électrodes ne sont pas connectées.

**B.6 Attention au capot « actif ».**

Si l'ouverture du capot déclenche le fonctionnement du DAE, **sa fermeture accidentelle ne doit en aucun cas provoquer l'arrêt du DAE.**

**C. Budgets d'investissement et de fonctionnement**

**C.1 Un kit complet avec consommables ET sacoche ET trousse de 1ers secours**

De nombreuses marques proposent des DAE « nus », avec batterie (ou piles) et électrodes adulte, mais sans les accessoires pourtant indispensables, qui viendront donc s'ajouter au prix de l'appareil.

**- La sacoche de transport**

La victime ne choisira pas l'endroit où elle fera son malaise cardiaque. Dans 99% des cas, il sera nécessaire de transporter en urgence le défibrillateur sur le lieu où se trouve la victime.

Il est donc impératif que le défibrillateur soit dans une sacoche. **Le prix de cette sacoche doit être intégré dans le pack.**

**- Le kit de 1ers secours**

La présence d'un kit de 1ers secours contenant : un rasoir (pilosité pour pose des électrodes), des ciseaux (découpe des vêtements), une paire de gants (si saignement), une serviette sèche (si humidité ou transpiration), un masque d'insufflation, une compresse alcoolisée, **est impérative. Le prix de ce kit doit être intégré dans le pack.**

**C.2 Les coûts de consommables**

Il est démontré que les DAE de qualité correctement maintenus ont une durée de vie de 12 ans et plus. Pour acheter aux meilleures conditions, vous devez valider **deux budgets : l'achat et le fonctionnement**, en intégrant les coûts des consommables et des accessoires. En validant ces coûts, vous éviterez le piège dit « de l'imprimante », avec un DAE moins cher puis des consommables hors de prix.

Tous les fabricants ne présentant pas des consommables ayant la même durée de vie. Vous devez tenir compte du **ratio prix/durée de vie et établir un budget sur des périodes de 10 ou 15 ans. Nous vous conseillons de renseigner le tableau suivant :**

Nom DAE	P.U € HT	Durée de péremption (an)	P.U Moyen annuel € H.T
Batterie ou piles			
Electrodes adulte			
Electrodes pédiatriques			
Trousse 1ers secours			



## D. Entièrement Automatique (DEA) ou Semi-Automatique (DSA)

Le défibrillateur automatisé externe est présenté en 2 modes :

- **Entièrement automatique (DEA)** Le défibrillateur enverra le choc sans aucune intervention humaine en cas de nécessité, après avoir prévenu les « témoins sauveteurs » par un message vocal : « choc conseillé dans 3, 2, 1 ».
- **Semi automatique (DSA)** Le témoin sauveteur devra appuyer sur le bouton choc quand l'appareil lui en donnera l'ordre.  
L'unique intérêt de ce mode est de vérifier que personne ne touche la victime. Dans ce cas, le choc serait réparti sur 2 personnes et perdrait une grande partie de son efficacité.

### Notre conseil

Notre approche est très simple : Si le **taux de formation à l'utilisation du défibrillateur** de la population susceptible d'intervenir est inférieur à 40%, nous préconisons le mode entièrement automatique. Nous avons pu vérifier lors de simples démonstrations que les personnes non formées hésitaient avant d'appuyer sur le bouton « choc », perdant ainsi un temps précieux.

### Ce que vous devez également savoir :

**Réglementation et normes de maintenance d'un DAE**

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes

NOR : SSAP1832210D

**Publics concernés** : établissements recevant du public (ERP).

**Objet** : obligation faite aux établissements recevant du public de s'équiper d'un défibrillateur automatisé externe en application des articles L. 123-5 et L. 123-6 du code de la construction et de l'habitation (et de l'article L. 5233-1 du code de la santé publique).

**Entrée en vigueur** : le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020 pour les ERP de catégories 1 à 3, le 1<sup>er</sup> janvier 2021 pour les ERP de catégorie 4, et le 1<sup>er</sup> janvier 2022 pour les ERP de catégorie 5.

**Notice** : le décret, qui est pris pour l'application des articles L. 123-5 et L. 123-6 du code de la construction et de l'habitation, a pour objet de préciser les types ainsi que les catégories d'établissements recevant du public, qui sont tenus de se munir d'un défibrillateur automatisé externe.

**Références** : les dispositions du décret et du code de la construction et de l'habitation qui en résultent peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la construction et de l'habitation, notamment ses articles L. 123-5, L. 123-6 et R.\* 123-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 et R. 6311-15 ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 13 décembre 2018 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après le chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> du code de la construction et de l'habitation, il est inséré un chapitre III *bis* ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE III BIS

##### « SÉCURITÉ DES PERSONNES

« Art. R. 123-57. – Sont soumis à l'obligation de détenir un défibrillateur automatisé externe, les établissements recevant du public qui relèvent :

« 1<sup>o</sup> Des catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R.\* 123-19 du code de la construction et de l'habitation ;

« 2<sup>o</sup> Et parmi ceux relevant de la catégorie 5 :

« a) Les structures d'accueil pour personnes âgées ;

« b) Les structures d'accueil pour personnes handicapées ;

« c) Les établissements de soins ;

« d) Les gares ;

« e) Les hôtels-restaurants d'altitude ;

« f) Les refuges de montagne ;

« g) Les établissements sportifs clos et couverts ainsi que les salles polyvalentes sportives.

« Art. R. 123-58. – Le défibrillateur automatisé externe est installé dans un emplacement visible du public et en permanence facile d'accès. Un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des collectivités territoriales en prévoit la signalétique, notamment les dispositions graphiques d'information et de localisation, les conditions d'accès permanent et les modalités d'installation de nature à en assurer la protection.

« Art. R. 123-59. – Lorsque plusieurs établissements recevant du public, mentionnés à l'article R. 123-57 du code de la construction et de l'habitation, sont situés soit sur un même site géographique soit sont placés sous une

direction commune au sens de l'article R.\* 123-21 du même code, le défibrillateur automatisé externe peut être mis en commun.

« *Art. R. 123-60.* – Le propriétaire du défibrillateur veille à la mise en œuvre de la maintenance du défibrillateur et de ses accessoires et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit, si le propriétaire n'est pas l'exploitant, par l'exploitant lui-même conformément aux dispositions de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique. »

**Art. 2.** – Les propriétaires des établissements recevant du public, mentionnés à l'article L. 123-5 du code de la construction et de l'habitation installent le défibrillateur automatisé externe au plus tard :

- 1° Le 1<sup>er</sup> janvier 2020 pour les ERP de catégories 1 à 3 ;
- 2° Le 1<sup>er</sup> janvier 2021 pour les ERP de catégorie 4 ;
- 3° Le 1<sup>er</sup> janvier 2022 pour les ERP de catégorie 5.

**Art. 3.** – La ministre des solidarités et de la santé et la ministre de la cohésion des territoires et des relations avec les collectivités territoriales sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
AGNÈS BUZYN

*La ministre de la cohésion des territoires  
et des relations avec les collectivités territoriales,*  
JACQUELINE GOURAULT