

Les critères de choix d'un DAE Défibrillateur Automatisé Externe



Matecir Defibril distribue 8 modèles de DAE / Défibrillateur Automatisé Externe (externe : opposition à l'implantable) et en maintient 21. Avec plus de 12 000 clients, 15 000 DAE (Défibrillateur Automatisé Externe) vendus et 9 500 maintenus, la société est leader des distributeurs indépendants multi marques.

Dans le cadre de nos 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

nous avons 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 : 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.

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, le principal étant qu'il soit localisé par une signalétique suffisante.



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 Pas de pile interne
- B.4 Information sur la connexion des électrodes
- B.5 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). **Ces marques sont professionnelles de la cardiologie quand de nombreux fabricants sont des professionnels de l'électronique.**

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 traçabilité, de garantie et de traçabilité.

Un fabricant ayant une filiale de droit Français sera notamment dans l'obligation de fournir des consommables et des composants pendant la durée de la garantie à compter de l'arrêt de fabrication du produit. Cette garantie ne sera pas apportée par un simple importateur d'un fabricant étranger.

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^{er} témoin d'un malaise cardiaque doit être très simple. **L'utilisation du DAE par le 1^{er} 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.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 3V, 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.4 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.

En cas de déconnexion ou de mauvaise connexion des électrodes, l'information doit être immédiatement donnée vocalement par le DAE.



B.5 Attention au capot « actif ».

Plusieurs DAE se mettent en marche avec l'ouverture du capot.

Malheureusement, une grande majorité de DAE fonctionnant avec un capot « actif » s'arrêteront de fonctionner si le capot est malencontreusement refermé par maladresse.

Il est impératif que le titulaire dispose de cette information.

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 les tableaux suivants :**

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

Nom DAE	Nbre remplacements / 15 ans	Budget total € H.T
Batterie ou piles		
Electrodes adulte		
Electrodes pédiatriques		
Trousse 1ers secours		
Total		



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.

Le DAE défibrillateur automatisé externe et la classe III des dispositifs médicaux Ce que vous devez savoir



1. Définition du Dispositif médical

2. Règles de classification du Dispositif médical

3. Révision de la réglementation Européenne relative aux dispositifs médicaux

4. Le planning

5. La situation actuelle

6. Impacts sur le marquage C.E aux conditions de la classe III

7. La gestion de la qualité et les distributeurs

8. La position de Matecir Defibril



1. Définition du Dispositif médical

"Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtriser la conception

et dont l'action voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

2. Règles de classification du Dispositif médical

Elles sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels liés à la conception technologique et à la fabrication des dispositifs.

La réglementation actuelle de l'Union Européenne en matière de dispositifs médicaux se compose 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, plaques et vis pour les os, défibrillateurs automatisés externes)
- ✓ **Classe III** (risque élevé, par exemple valves cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires).

Les dispositifs médicaux implantables actifs (tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables) qui relèvent de la DDMIA appartiennent de facto à la classe III.

3. Révision de la réglementation Européenne relative aux dispositifs médicaux

Cette réglementation est en cours de révision depuis 2012, le Parlement européen ayant demandé à la Commission européenne de renforcer la réglementation afin de garantir au mieux la sûreté des technologies médicales, suite notamment au scandale des implants mammaires PIP.

En 2012, la Commission a donc présenté une proposition législative comprenant un vaste ensemble de mesures visant à **moderniser la réglementation actuelle**.

La nouvelle réglementation a été publiée au JOUE Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017.

Elle est applicable depuis le 5 mai 2020. Les DAE jusqu'alors en classe IIb font l'objet d'une reclassification dans la catégorie de risque la plus élevée (Classe III).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

Page 145, paragraphe 7.9, règle 22

7.9. Règle 22

Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.

4. Le planning

A compter de **mai 2021 (initialement mai 2020, décision de report suite à la crise sanitaire)**, tous les nouveaux marquages C.E ou le renouvellement des marquages C.E existants se feront à partir des conditions techniques de la classe III.

Tous les DAE existants devront renouveler leur marquage C.E avant mai 2024.

5. La situation actuelle

Tous les fabricants peuvent affirmer que leur DAE est en classe III, et ce même si le marquage CE obtenu l'a été sur les considérations techniques de la classe IIb. Le renouvellement du marquage C.E de leur DAE se fera, ou non, sur les bases de la classe III, à la fin de leur marquage CE, au plus tard en mai 2024.

6. Impacts sur le marquage C.E aux conditions de la classe III

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.

Ce niveau d'exigence est déjà appliqué depuis plus de 10 ans aux USA, où seules 7 marques ont l'autorisation de distribution de la part de la FDA (Food & Drug Administration), quand 22 sont présentes en Europe.

7. La gestion de la qualité et les distributeurs

Pour renforcer la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, le nouveau règlement soumet désormais les fabricants à l'obligation de disposer d'un **système de gestion de la qualité qui garantit la traçabilité du dispositif médical tout au long de la chaîne de distribution, jusqu'à l'utilisateur final.**

Le nouveau règlement incite ainsi le **fabricant à une vigilance particulière en termes de sélection de ses distributeurs** car, si les informations et documents que le fabricant communique aux Autorités de santé sont incomplets ou incorrects (rapport annuel notamment) et/ou si les actions correctives sont jugées insuffisantes, les autorités peuvent interdire ou limiter la commercialisation du dispositif ainsi que rappeler ou retirer le dispositif dudit marché, afin de garantir la protection de la santé publique et la sécurité du patient.

Ces nouvelles contraintes vont avoir 3 impacts quasi immédiats :

- 1 Il est probable que la majorité des fabricants sans réelle représentation Française, ou au minimum Européenne, ne soient plus sur le marché d'ici 4 ou 5 ans,
- 2 Les fabricants sérieux vont exiger d'importantes garanties qualitatives de la part de leurs distributeurs Certains fabricants ont déjà annoncé leur intention de ne collaborer qu'avec des distributeurs certifiés ISO à partir de 2022,
- 3 Ce nouveau règlement va ainsi condamner les sous-traitances de maintenance allouées par des distributeurs sans effectif à des structures de formation, qui outre le fait que les intervenants sont anonymes et rarement salariés, ne sont quasiment jamais assurées pour ce type d'activité.

8. La position de Matecir Defibril

Partant du principe qu'il existe une équivalence entre les études cliniques réalisées aux USA et en Europe (et inversement), **MATECIR DEFIBRIL a fait le choix de ne distribuer que des produits certifiés FDA.**

Un produit certifié FDA a 99,99% de probabilité d'obtenir le marquage CE version classe III.

Cela ne signifie pas qu'un produit non certifié FDA n'aura pas ce marquage CE. Mais le doute est permis. Il est en effet légitime de se poser la question sur les raisons qui font qu'un fabricant ne fasse pas certifier ses produits par la FDA, sachant que le marché U.S est beaucoup plus important que le marché Européen.

Soyez vigilant : Un fabricant qui n'obtiendra pas son marquage CE sur les bases de la classe III stoppera très probablement la production de son appareil. Il vous sera alors très difficile, voire impossible, de trouver des consommables et vous n'aurez alors pas d'autre solution que de le remplacer.