



# Défibrillateurs cardiaques externes

PUBLIÉ LE 21/12/2020 - MIS À JOUR LE 10/06/2021

Un défibrillateur automatisé externe (DAE) est un appareil qui analyse le rythme cardiaque et décide si un choc électrique doit être délivré pour rétablir l'activité du cœur. Ces dernières années, les DAE ont été largement diffusés auprès d'exploitants grand public : mairies, établissements scolaires, structures sportives, gares, aéroports, entreprises, particuliers ...

Toute personne est autorisée à utiliser un DAE. (Décret n°2007-705 du 04/05/2007)

## Il existe deux types de défibrillateurs automatisés externes :

- Les défibrillateurs semi-automatiques : le choc est délivré lorsque l'utilisateur appuie sur un bouton à la demande de l'appareil.
- Les défibrillateurs entièrement automatiques : le choc est délivré directement par l'appareil, sans intervention de l'utilisateur.

## L'utilisation d'un DAE

La disposition des boutons et des accessoires (électrodes, batterie) varie selon les modèles. Ce schéma est seulement destiné à illustrer les principaux composants du DAE

Haut-parleur : guide l'utilisateur

Témoin d'autotest pour vérifier si l'appareil est fonctionnel

Bouton choc pour délivrer le choc au patient

Électrodes à coller sur le patient : analysent le rythme cardiaque et délivrent le choc électrique

Facile à manier, le DAE peut être utilisé par tout le monde. Les formations facilitent toutefois leur utilisation en situation d'urgence et donc de stress. Elles permettent par ailleurs de rappeler les gestes de premiers secours.

## Des instructions vocales

L'appareil une fois allumé, des instructions vocales guident l'utilisateur sur la conduite à tenir et les gestes à effectuer.

L'appareil indique par exemple, d'appeler les secours, de coller les électrodes, de procéder au massage cardiaque.

Il donne également des informations pendant l'analyse du rythme cardiaque : à cette étape, il demande d'arrêter le massage cardiaque pour éviter de perturber l'analyse.

Après l'analyse, si un choc est recommandé, les appareils semi-automatiques demandent d'appuyer sur un bouton pour délivrer le choc.

Les appareils entièrement automatiques délivrent le choc sans action de la part de l'utilisateur.

Quel que soit le type d'appareil, il est demandé à l'utilisateur de ne pas toucher le patient pour ne pas recevoir de décharge électrique.

## Information importante

Après utilisation, il est impératif de remplacer les électrodes dès que possible et de vérifier l'état de la batterie. Pour certains appareils, un remplacement de la batterie sera nécessaire.

## Les contrôles périodiques du DAE

Il est important de réaliser des contrôles périodiques pour s'assurer du maintien en bon état de son DAE.

L'exploitant du DAE désigne une personne responsable de la gestion de l'appareil.

Cette personne organise le contrôle périodique de l'appareil. Les opérations de contrôles sont consignées dans un "carnet de vie" du DAE (date de réalisation et type de vérification effectuée, personne ayant effectué le contrôle, remplacement des électrodes, de la batterie...).

Les coordonnées de la personne responsable doivent être indiquées à proximité immédiate du DAE.

## Le témoin d'autotest

Un témoin d'autotest (voyant lumineux) indique si l'appareil est fonctionnel. Il est donc nécessaire de le contrôler régulièrement pour identifier une éventuelle anomalie.

## Recommandations de l'ANSM aux utilisateurs

Les usagers habituels du lieu où est installé un DAE peuvent être formés pour vérifier fréquemment le témoin d'autotest.

## Les électrodes et la batterie ( accessoires du DAE)

Les électrodes et la batterie disposent chacune d'une date de péremption. Il est impératif de prévoir leur remplacement avant la date de péremption. Ces accessoires pourraient ne pas fonctionner au-delà de ces dates.



## Implantation

L'emplacement d'un DAE est choisi en tenant compte des limites de température fixées par le fabricant. Ces dernières sont indiquées sur la notice de l'appareil.

Information de sécurité

**Contactez immédiatement la personne en charge de la gestion du DAE si un dysfonctionnement a été identifié :**

témoin d'autotest indiquant une potentielle anomalie, électrodes périmées, problème de batterie ou une dégradation de l'état extérieur de l'appareil.

Celle-ci contactera le fabricant, le distributeur ou le prestataire de maintenance.

## La maintenance du DAE

En plus des contrôles réguliers, certains fabricants de DAE peuvent demander un contrôle périodique plus approfondi. Cette vérification peut être faite par l'utilisateur, le fabricant ou son distributeur ou toute autre société compétente dans le domaine.

Toutes les informations concernant les contrôles et la maintenance figurent dans la notice d'instruction remise avec l'appareil.

**Respectez les préconisations émises par le fabricant** et n'hésitez pas à contacter le distributeur pour obtenir des informations complémentaires.

## Le DAE n'a pas fonctionné correctement

Comme tout appareil électronique, un DAE peut connaître une défaillance inattendue qui le rende inutilisable.

Tout dysfonctionnement grave observé lors de l'utilisation sur une personne en arrêt cardiaque doit être déclaré à l'ANSM (matériorvigilance).

Les dysfonctionnements constatés lors d'opérations de contrôle doivent être déclarés au distributeur ou au fabricant, et non à l'ANSM.

Déclarer les incidents

### **Il est important de déclarer les incidents**

Les investigations menées par l'ANSM peuvent conduire dans certains cas à la prise de mesures (rappel des dispositifs par exemple). La personne en charge de la gestion des appareils peut être l'interlocuteur pour les déclarations de matériovigilance.

Vous pouvez effectuer une télédéclaration ou adresser la fiche de déclaration à [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)

## Rappels de produits et autres informations de sécurité des fabricants

Un fabricant de DAE peut identifier un défaut susceptible d'engendrer un risque (défaut de fabrication ou de conception par exemple). Dans ce cas, il informe l'ensemble des utilisateurs du problème potentiel et des actions qu'il compte mener. Ces actions de sécurité peuvent être de plusieurs types :

remplacement de l'appareil

remplacement d'une pièce défectueuse

mise à jour du logiciel de l'appareil

rappel et remplacement de la batterie ou des électrodes.

Le DAE peut être installé par une personne indépendante du fabricant (distributeur, prestataire de maintenance). Si votre distributeur ou votre prestataire de maintenance n'est pas en mesure de répondre à vos questions, le fabricant reste votre principal interlocuteur.

Le nom du fabricant et la marque sont indiqués sur votre DAE

### Recommandations de l'ANSM aux utilisateurs :

- Vérifiez si votre DAE est concerné ou non par une action corrective de la liste ci-dessous; le cas échéant, contactez le fabricant
- Dans tous les cas, faites vous connaître, auprès du fabricant ou de son distributeur pour être contacté à l'avenir lors d'éventuelles informations de sécurité
- Consultez cette rubrique qui est régulièrement actualisée

## Dernières actions correctives initiées par des fabricants de DAE grand public

INFORMATION AUX UTILISATEURS Dispositifs médicaux Publié le 23/09/2016 - Mis à jour le 22/12/2020

[Réanimation - Défibrillateurs externes Lifepak CR® Plus et Lifepak Express® AED - Physio-Control Inc - Information de sécurité](#)

[L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Physio-Control.](#)

INFORMATION AUX UTILISATEURS Dispositifs médicaux Publié le 22/01/2016 - Mis à jour le 22/12/2020

[Défibrillateur cardiaque externe - Fred easy - Schiller Medical - Information de sécurité](#)

[L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société SCHILLER MEDICAL SAS.](#)

INFORMATION AUX UTILISATEURS Dispositifs médicaux Publié le 04/06/2014 - Mis à jour le 22/12/2020

[\*\*Défibrillateurs externes Hearstart FRx et Hearstart HS1 - Philips - Information de sécurité\*\*](#)

[L'ANSM a été informée de la publication d'un communiqué de presse par la société Philips concernant les défibrillateurs externes Hearstart FRx \(modèles 861304 et 861305\) et Hearstart HS1 \(modèles M5066A, M5067A et M5068A\).](#)

INFORMATION AUX UTILISATEURS Dispositifs médicaux Publié le 12/05/2014 - Mis à jour le 22/12/2020

[\*\*Défibrillateurs externes Samaritan PAD 500P - Heartsine - Information de sécurité\*\*](#)

[L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une information de sécurité effectué par la société Heartsine Technologies Ltd.](#)

## Contacts fabricants ou de leurs représentants

Coordonnées des services clients communiqués à l'ANSM par les fabricants ou leurs représentants - N'hésitez pas à les contacter pour avoir plus de précisions sur une action corrective de sécurité.

[A.M.I ITALIA \(représentant Un defi pour la vie\)](#)  
[BEXEN CARDIO \(représentant Un defi pour la vie\)](#)  
[CARDIAC SCIENCE](#)  
[CU MEDICAL \(représentant Dupont Medical\)](#)  
[DEFIBTECH](#)  
[HEARTSINE](#)  
[METRAX PRIMEDIC](#)  
[METSIS \(représentant Citycare\)](#)  
[MINDRAY](#)  
[NIHON KOHDEN](#)  
[PHILIPS](#)  
[PHYSIO CONTROL](#)  
[PROGETTI](#)  
[SCHILLER MEDICAL](#)  
[WEINMANN Emergency France](#)  
[ZOLL France](#)

## Actions de surveillance du marché de l'ANSM

Depuis 2015, les DAE sont intégrés dans le programme de surveillance renforcée des dispositifs médicaux.

Des actions d'évaluation sur les produits et des inspections chez les acteurs concernés sont ainsi effectuées sur une période de temps déterminée.

[Bilan de la surveillance renforcée des défibrillateurs automatisés externes \(26/04/2017\) - Rapport](#)