

# Guide complet du DAE

Défibrillateur Automatisé Externe

# SOMMAIRE

<b>Le Défibrillateur Automatisé Externe .....</b>	<b>4</b>
1.1 A quoi sert un défibrillateur ?	
1.2 Comment fonctionne le défibrillateur ?	
1.3 Tout le monde peut-il utiliser un défibrillateur ?	
1.4 Comment agir en cas d'arrêt cardiaque ?	
1.5 Victime : cas particuliers	
 <b>Qui doit s'équiper ? .....</b>	 <b>12</b>
 <b>Comment choisir un DAE ? .....</b>	 <b>14</b>
3.1 Les critères de choix	
3.2 Bien choisir le fabricant	
3.3 Les normes	
 <b>Comment choisir son boîtier ? .....</b>	 <b>22</b>
 <b>Où positionner son DAE ? .....</b>	 <b>23</b>
5.1 Sélection du lieu	
5.2 Déclarer son DAE	
5.3 La signalétique	

## La maintenance du DAE ..... 26

- 6.1 La maintenance est-elle obligatoire ?
- 6.2 Comment se déroule une maintenance ?
- 6.3 Entretien et surveillance du DAE : quelles sont les bonnes pratiques à suivre pour l'exploitant ?
- 6.4 Que doit-on faire suite à une utilisation médicale ?

## Législation Française et Européenne ..... 30

## Se former aux gestes qui sauvent .....31

## Les applications pour sauver des vies..... 33

## Glossaire..... 34

## Les organismes officiels..... 35



# Le Défibrillateur Automatisé Externe

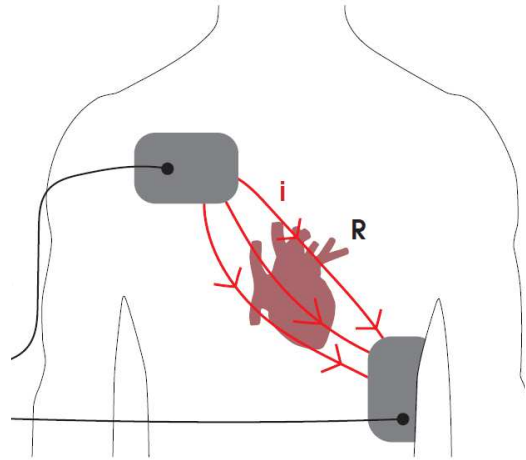
## 1.1 A quoi sert un défibrillateur ?

Le Défibrillateur Automatisé Externe (DAE) est un Dispositif Médical (DM) qui doit être utilisé lors de la réanimation d'une personne en arrêt cardiaque. La défibrillation est une forte impulsion de courant électrique. Elle sert à arrêter une activité anarchique du coeur : la fibrillation ventriculaire.

## 1.2 Comment fonctionne le défibrillateur ?

Une fois le DAE allumé et les électrodes posées sur la poitrine de la victime, l'appareil analyse l'activité électrique du coeur. Il détecte la fibrillation ventriculaire : activité anarchique et mortelle du coeur. Si une fibrillation est détectée par le DAE, l'appareil délivrera un choc électrique afin de rétablir l'activité cardiaque.

La plupart des anciens défibrillateurs utilisent des ondes monophasiques. Cependant, de nombreuses études validées par l'AHA (American Heart Association) et l'ERC (European Resuscitation Council) ont montré aujourd'hui que l'utilisation d'ondes biphasiques à faible énergie est plus efficace. L'énergie brûle les cellules myocardiques du coeur et doit alors être minimisée.





Ainsi, pour être efficace, le choc électrique se déroule en deux temps :

- 1<sup>ère</sup> phase : l'impulsion est délivrée en moyenne en 3 à 12 millisecondes, durée minimum pour stimuler les cellules du cœur. L'intensité du choc est recommandée à 200 Joules maximum, afin de préserver le tissu nodal.
- 2<sup>ème</sup> phase : la deuxième impulsion est à polarité opposée afin d'éliminer les charges résiduelles qui pourraient entraîner le déclenchement d'une nouvelle fibrillation.

### L'exemple du modèle FRED PA-1®

Ce défibrillateur est équipé d'une onde de défibrillation biphasique. Les chocs de défibrillation sont délivrés à l'aide d'électrodes à usage unique. Le signal ECG est analysé en utilisant ces mêmes électrodes. Par ailleurs, l'utilisateur reçoit des instructions visuelles et sonores (haut-parleur/ témoins à côté des pictogrammes). L'appareil reconnaît les électrodes qui y sont raccordées (électrodes d'enfants ou d'adultes) et sélectionne les niveaux d'énergie en fonction de ce paramètre.



## Défibrillateur Entièrement Automatique ou Défibrillateur Semi-Automatique ?

Un Défibrillateur Automatisé Externe (DAE) est disponible en version Semi-Automatique (DSA) ou Entièrement Automatique (DEA).

### ❖ DSA

Avec un Défibrillateur Semi-Automatique, l'intervention du secouriste sur l'appareil est nécessaire. L'analyse est déclenchée automatiquement, sans intervention de l'utilisateur. Un message demande à l'intervenant de ne plus toucher le patient, et le témoin vert situé sous le pictogramme clignote.

Si le choc est nécessaire, l'appareil demande à l'utilisateur de déclencher le choc en appuyant sur le bouton orange clignotant.



*« Ne touchez pas la victime, une analyse du rythme cardiaque va être effectuée. Analyse du rythme cardiaque en cours. Le choc est nécessaire. Ne touchez plus la victime. Ne touchez pas la victime, appuyez sur le bouton choc orange maintenant. »*

### ❖ DEA

Le Défibrillateur Entièrement Automatique analyse le rythme cardiaque et décide si le choc est nécessaire. Puis il déclenche automatiquement la défibrillation. Les indications fournies par l'appareil (témoins et messages sonores) renseignent l'utilisateur sur l'étape du traitement en cours. Si un choc est recommandé, les 3 dernières secondes précédant cette opération sont décomptées.

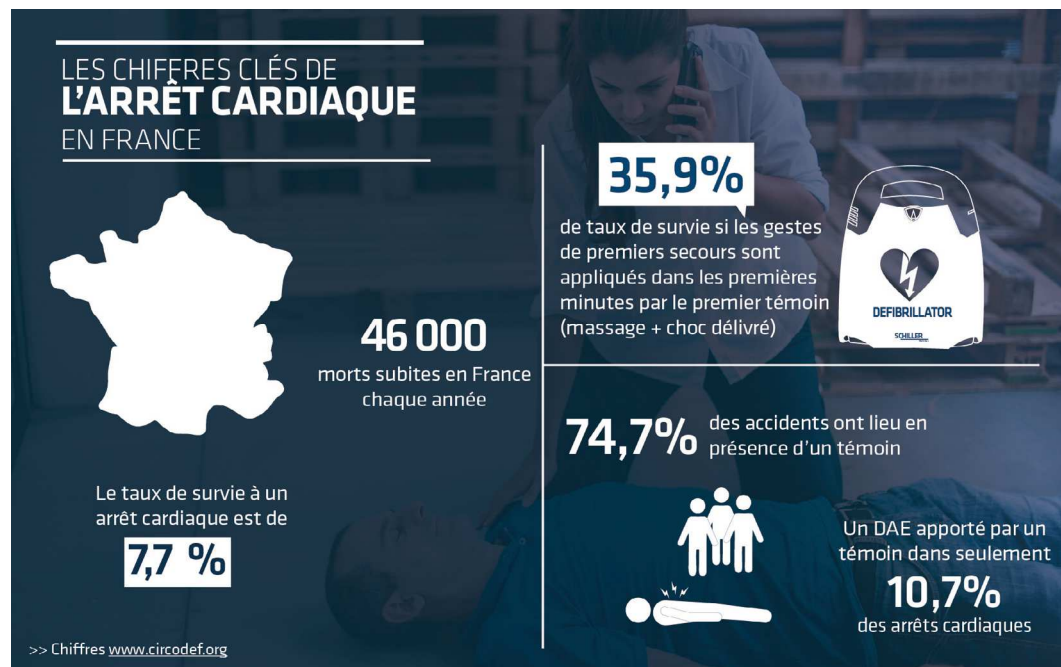
*« Ne touchez pas la victime, une analyse du rythme cardiaque va être effectuée. Analyse du rythme cardiaque en cours. Le choc est nécessaire. Ne touchez plus la victime. Attention le choc va être délivré. »*

## 1.3 Tout le monde peut-il utiliser un défibrillateur ?

Depuis le 4 mai 2007, le **décret n° 2007-705** autorise n'importe quel individu à utiliser un DAE :

*Art. R. 6311-15 - Toute personne même non médecin, est habilitée à utiliser un DAE répondant aux caractéristiques définies à l'article R.6311-14.»*

Une formation supplémentaire peut être envisageable afin d'appréhender plus facilement les gestes à réaliser en cas d'arrêt cardiaque (cf page 31).



## Qu'est-ce qu'un arrêt cardiaque ?

L'arrêt cardiaque est défini comme une absence de contraction efficace du coeur, c'est un état de mort apparente. Il n'y a pas de circulation du sang dans les vaisseaux du corps, du fait de la défaillance de contraction du coeur. Les cellules cérébrales et l'ensemble de l'organisme ne sont plus alimentés en oxygène. Cette situation est incompatible avec la vie si un massage efficace de la poitrine n'est pas appliqué rapidement. Chaque minute qui s'écoule correspond à 10% de chance de survie en moins, il faut agir vite.

Les causes de l'arrêt cardiaque sont multiples. Dans 80% des circonstances, chez l'adulte, il s'agit d'une pathologie cardiaque, avec dans la moitié des cas une cause d'arrêt cardiaque provoquée par une activité électrique anarchique du coeur : c'est la fibrillation ventriculaire. Votre défibrillateur ne remplace pas votre massage cardiaque, il traitera si nécessaire cette fibrillation avec un choc électrique. C'est un des seuls moyens pour arrêter une fibrillation ventriculaire, cause de l'arrêt cardiaque.

## LA FIBRILLATION VENTRICULAIRE

Activité électrique anarchique du coeur : état de mort apparente. Il faut masser et utiliser le défibrillateur.



**Rythme cardiaque anarchique**



## 1.4 Comment agir en cas d'arrêt cardiaque ?

Vous êtes face à une victime en arrêt cardiaque : la victime est inconsciente (elle ne réagit pas) et ne respire pas (sa poitrine ne se soulève pas). Il faut immédiatement mettre en place la chaîne de survie : **Appeler, Masser et Défibriller.**



Appelez (ou faites appeler) immédiatement les secours :

**15**

Samu

**18**

Pompiers

**112**

N° d'appel  
Européen



Placez la victime sur le dos et sur une surface dure.

Massez vite et fort au milieu de la poitrine.

Demandez aux témoins d'aller chercher un défibrillateur. S'il est à proximité saisissez le vous même.



Dès l'arrivée du défibrillateur :

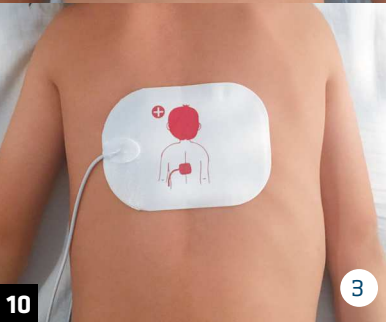
Dénudez la poitrine de la victime et collez les électrodes comme indiqué.

Une fois les électrodes connectées, le défibrillateur lance automatiquement une analyse du rythme cardiaque. Ne touchez pas la victime pendant ces quelques secondes. Si nécessaire, le défibrillateur délivrera le choc.

Reprenez le massage.

**Continuez ainsi jusqu'à l'arrivée des secours.**

Fréquence du massage  
cardiaque  
**100 à 120**  
compressions thoraciques  
par minute



## Le défibrillateur remplace-t-il le massage cardiaque ?

Non ! Le massage cardiaque et le défibrillateur sont complémentaires. Il est impératif de débiter la réanimation le plus tôt possible, même en l'absence de DAE.

Le massage cardiaque remplace l'activité mécanique de contraction du coeur. Le défibrillateur arrêtera le trouble électrique incompatible avec la vie.

## 1.5 Victime : cas particuliers

### L'enfant

Les électrodes pour adultes doivent être utilisées chez les adultes et les enfants de plus de 25 kg (à partir de 8 ans).

L'ERC recommande l'utilisation des électrodes « pédiatriques » pour les enfants de moins de 8 ans, dans la mesure où elles sont disponibles. En absence d'électrodes « pédiatriques » ou de tout dispositif permettant de réduire l'énergie, l'intervenant pourra utiliser des électrodes « adultes ».

### Positionnement des électrodes chez l'enfant

Si des électrodes « pédiatriques » sont utilisées (cf. image 1), la position des électrodes doit être conforme aux recommandations du fabricant de l'appareil. Il faudra suivre les instructions indiquées sur celles-ci. Selon le modèle, les électrodes pourront être disposées sur la face antérieure du thorax ou en position antéro postérieure, c'est-à-dire avec une électrode au milieu de la poitrine et l'autre dans le dos (cf. images 2 et 3).

Si des électrodes « adultes » sont utilisées, le secouriste placera les électrodes en position antéro postérieure. Dans ce cas, le sauveteur peut être amené à réaliser des compressions thoraciques en appuyant directement sur l'électrode antérieure.

## La femme enceinte

L'utilisation du défibrillateur est également indiquée chez la femme enceinte en arrêt cardiaque. Le massage cardiaque doit aussi être pratiqué.

## Le patient porteur d'un stimulateur cardiaque

Le défibrillateur est adapté à un patient porteur d'un stimulateur cardiaque, mais l'électrode de défibrillation ne doit pas être placées sur le stimulateur cardiaque. Il faut la placer légèrement plus bas que le stimulateur (il est visible en dessous de la peau).

## La victime est mouillée ou étendue sur un sol métallique

Si la victime est humide, il est nécessaire de sécher la peau du thorax en premier lieu, avant de poser les électrodes. Ensuite, il est extrêmement important de ne pas toucher la victime lors de la défibrillation. Idéalement, la victime doit être étendue sur une surface dure et isolée électriquement.

- Veiller à ce que le patient n'ait pas de lien conducteur avec d'autres personnes pendant une analyse ECG et une défibrillation.
- Elle ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques (par exemple lit ou brancard), ni être étendu sur une surface humide (pluie, accidents de baignade).
- Les électrodes de défibrillation ne doivent pas toucher les autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec le patient.
- La poitrine du patient doit être sèche, car l'humidité perturberait l'analyse. Par précaution, il convient d'essuyer intégralement les détergents inflammables se trouvant sur la peau.

## Qui doit s'équiper ?

Le 13 juin 2018, le Sénat adopte la **loi n° 2018-527 dite « défibrillateur cardiaque »**. Cette loi impose aux Établissements Recevant du Public (ERP) de s'équiper d'un Défibrillateur Automatisé Externe (DAE) et d'en assurer la maintenance. Le **décret d'application n°2018-1186**, paru le 19 décembre 2018, fixe quant à lui les modalités d'équipement et les conditions de maintenance.

La catégorie d'un ERP est déterminée lors de son ouverture par les commissions de sécurité assurées par les pompiers. Obligatoire pour les Établissements Recevant du Public, cette catégorie désigne sa capacité d'accueil.

Ainsi, l'article R123-19 du code de la construction et de l'habitation, la définit ainsi :

- ❖ Catégorie 1 : plus de 1500 personnes
- ❖ Catégorie 2 : de 701 à 1500 personnes
- ❖ Catégorie 3 : de 301 à 700 personnes
- ❖ Catégorie 4 : 300 personnes et moins, à l'exception des établissements faisant partie de la catégorie 5.
- ❖ Catégorie 5 : pour cette catégorie, le décret précise que sont concernés uniquement :
  - 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.

Délais pour s'équiper :

Catégorie 1, 2 et 3 au 1er janvier 2020

Catégorie 4 au 1er janvier 2021

Catégorie 5 au 1er janvier 2022



## Que dit le code du travail régissant les Établissements Recevant des Travailleurs (ERT) ?

*L'article R. 4224-14 précise que «les lieux de travail sont équipés d'un matériel de premiers secours adapté à la nature des risques et facilement accessible.»*

En d'autres termes, l'entreprise doit s'équiper de matériel adapté bien sûr à la nature de l'activité du site (logistique, bureau, chantier, cuisine...), mais également du personnel. Le texte n'impose pas explicitement l'installation d'un défibrillateur. Mais dans les faits, en cas d'arrêt cardiaque, la responsabilité de l'employeur peut être engagée en vertu de son obligation de protéger la santé physique de ses salariés. L'accident cardiaque serait quant à lui qualifié d'accident du travail...

## Comment choisir un DAE ?

### 3.1 Les critères de choix

Un défibrillateur est un dispositif médical. Il convient de bien étudier les différents modèles disponibles sur le marché afin de faire un choix éclairé.

#### Qui est susceptible d'utiliser le défibrillateur ?

❖ Toute personne face à un arrêt cardiaque. Si le défibrillateur doit être placé dans un lieu public, il est préférable de choisir un Défibrillateur Entièrement Automatique (DEA). Il guidera l'intervenant dans ses actions et délivrera le choc tout seul.

❖ Si le défibrillateur est à disposition de personnes avec une formation de secouriste, il est possible d'opter pour un Défibrillateur Semi-Automatique (DSA). Elles garderont ainsi la main sur la délivrance du choc.

#### Quelle est la fiabilité du défibrillateur ?

Le « marquage CE » est **obligatoire** pour la mise sur le marché dans l'Union Européenne de tous les Dispositifs Médicaux (DM). Ainsi, le défibrillateur doit être conforme aux exigences de la **Directive Européenne 93/42/CEE** pour être vendu en France. Le fabricant doit s'adresser à un organisme notifié par la commission Européenne pour obtenir ce marquage. Le marquage CE est effectué sous la responsabilité du fabricant avec l'intervention d'un organisme notifié.



Qu'en est-il de la FDA (Food and Drug Administration) ?

Pour commercialiser un DM aux Etats-Unis, tout fabricant ou distributeur, qu'il soit américain ou étranger, doit recevoir l'autorisation de la FDA. Le DM est ainsi mis sur le marché américain conformément aux normes de qualité, de fiabilité et de santé américaines. Les exigences de la FDA, similaires à celles du « marquage CE », concernent exclusivement le marché américain. La certification FDA n'est en aucun cas un gage de qualité supérieur à celui du marquage CE, et en ce sens, un appareil certifié FDA n'est pas meilleur qu'un appareil qui ne le serait pas.

## A retenir !

A partir du 26 mai 2020, sous le Règlement 2017/745/CE, les défibrillateurs passent de la classe IIb à la classe III, au niveau Européen. Cela signifie ainsi que les contraintes pour l'obtention du marquage CE se durcissent. Seuls les DAE commercialisés à partir de cette date sont concernés. Les DAE installés avant mai 2020 restent en classe IIb.

## A quels critères techniques doit-on s'intéresser ?

- ❖ **Indice de Protection (IP)**: les DAE sont soumis à des normes de résistance à la poussière et à l'eau. Le tableau des indices comporte un nombre à 2 chiffres :

1er chiffre : protection contre les solides ;

2e chiffre : protection contre l'intrusion d'eau.

### Exemple :

IP 20 : protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm. Aucune protection contre les intrusions d'eau ;

IP 23 : première résistance à l'eau et à l'humidité mais non étanche (ne doit pas être placé au-dessus d'une douche par exemple) ;

IP 44 : protégé contre les corps solides supérieurs à 1 mm. Protégé contre les projections d'eau de toutes directions ;

IP 55 : protégé contre les poussières et autres résidus microscopiques. Protégé contre les jets d'eau de toutes directions à la lance.

- ❖ **Qualité vocale des indications** : les indications vocales doivent être conformes aux recommandations de l'ERC 2015. Tous les 5 ans, le Conseil Européen de Réanimation met à jour ses directives en matière de réanimation. *«Il est vital que les intervenants pratiquant la RCP prêtent attention aux instructions vocales données par les DEA et qu'ils les respectent immédiatement»*. Les instructions doivent être configurées en fonction de la séquence des chocs qui s'effectue toutes les deux minutes. Certains modèles peuvent proposer en temps réel une appréciation concernant la qualité de la RCP ainsi que des **instructions vocales/visuelles complémentaires**.

- ❖ **Assistance à la Réanimation Cardio-Pulmonaire** : la plupart des modèles propose un métronome qui donne le rythme à suivre pour le massage cardiaque. Certains vont plus loin et corrigent si nécessaire en énonçant *«massez plus vite»* ou *«massez moins vite»*.

## Quelle est la durée de garantie du DAE ?

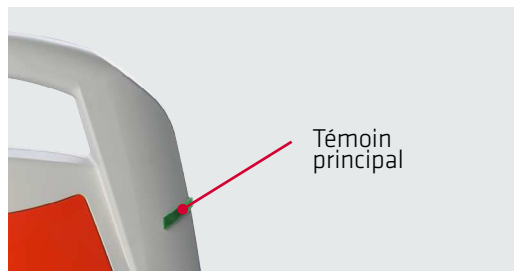
Les modèles les plus communément vendus sont garantis entre 6 et 10 ans. Il est important de se renseigner sur ce que couvre la garantie (exemple : remplacement de l'appareil à neuf sur toute la durée de garantie).

## Besoin d'une option multi-langues ?

Certains modèles de défibrillateur proposent l'option multi-langues. Elle peut être nécessaire dans des lieux touristiques où l'affluence est importante et les populations variées. Sur demande, il est possible de choisir librement jusqu'à 3 langues.

## Le défibrillateur possède-t-il des indicateurs de bon fonctionnement et de suivi pour la maintenance ?

Afin de faciliter leur surveillance, les défibrillateurs sont équipés d'un témoin LED indiquant l'état de fonctionnement de l'appareil. Certains modèles possèdent également des témoins lumineux de service. Ils fournissent des informations supplémentaires sur l'état du défibrillateur tels que l'état des consommables, l'activité du modem et vous avertissent lorsqu'une maintenance est requise.

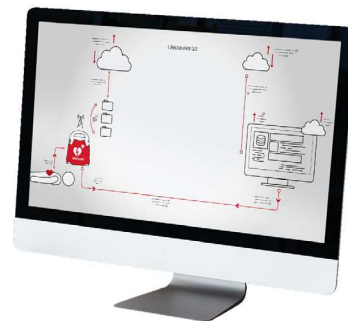




## Le défibrillateur est-il communicant ?

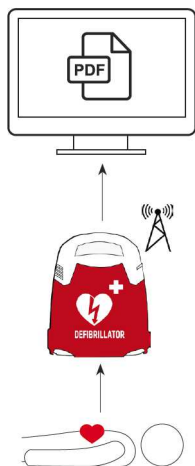
Des défibrillateurs sont disponibles en version communicante. Cela permet de manière sécurisée de :

- Voir l'emplacement de chaque appareil
- Visualiser l'état du parc de plusieurs DAE
- Programmer la mise à jour des appareils
- Vérifier l'état des consommables (pile, électrodes)
- Être averti en cas d'anomalie - l'appareil ne s'est pas connecté, les électrodes arrivent à expiration...
- Recevoir les notifications en temps réel
- Centraliser les données d'intervention sur un serveur HDS dédié.

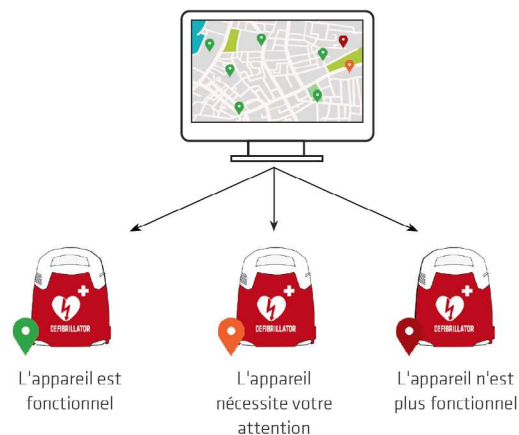


## Connecté en un clic

Transmission des données et édition d'un rapport



Géolocalisation et gestion du parc en un coup d'oeil



## Les électrodes : adulte ou pédiatrique ?

Les électrodes, adultes comme pédiatriques, ont une durée de vie de 2 à 3 ans selon les fabricants. C'est pourquoi il est recommandé de bien connaître leur date de péremption afin de les changer avant l'échéance pour garantir la qualité du gel et assurer une bonne conductivité du courant électrique.

Par ailleurs, il est important de prévoir des électrodes de rechange dans le cas où un défibrillateur a été utilisé sur une personne en arrêt cardiaque, car le matériel doit obligatoirement être remis en état de fonctionnement dans les plus brefs délais.

Il est à noter que les électrodes adhésives sont à usage unique et doivent être éliminées en déchetterie comme déchets hospitaliers.

## Le défibrillateur est-il équipé d'un kit de premiers secours ?

Le kit de premiers secours est essentiel. Il permet d'intervenir efficacement et en toute sécurité avec le défibrillateur. En raison d'un délai de péremption pour certains éléments, il est recommandé de changer son kit de secours tous les 4 ans. Il est constitué de :

- une paire de ciseaux d'urgence, pour couper les vêtements de la victime si besoin,
- gants jetables, pour protéger l'utilisateur,
- un rasoir jetable pour raser le torse si une pilosité importante empêche d'obtenir un bon contact des électrodes,
- un masque facial pour protéger l'utilisateur lors des insufflations (non obligatoire),
- une serviette en papier à usage unique pour sécher la peau de la victime afin d'obtenir un bon contact des électrodes,
- deux compresses désinfectantes soit pour la victime (nettoyer la poitrine de la victime), soit pour le sauveteur.

## Quel est le coût global du défibrillateur, avec ses consommables et sa durée de garantie ?

Le coût et la durée de vie des consommables diffèrent selon les fabricants. Ainsi, il est préférable de calculer le coût de ce matériel sur toute sa durée de vie.

Modèle	SCHILLER FRED PA-1	Philips HS1	Saver One	Defibtech	Zoll AED 3	PowerHeart G3
Prix du DAE	1 150 €	1 165 €	1 294 €	1 190 €	1 739 €	1 100 €
Garantie produit	10 ans (Échange à neuf sur toute la durée de garantie)	8 ans	6 ans	8 ans	8 ans	7 ans
Tarif pile	219 €	163 €	270 €	225 €	169 €	376 €
Durée de vie de la pile	6 ans	4 ans	5 ans	5 ans	5 ans	4 ans
Tarif Électrodes Adultes	66 €	64 €	65 €	45 €	155 €	42 €
Tarif Électrodes Pédiatriques	66 €	112 €	103 €	99 €	155 €	89 €
Date de péremption électrodes	3 ans	2 ans	2 ans	2 ans	5 ans	2 ans
Étanchéité	IP55	IP21	IP54	IP54	IP55	IP54
<b>Coût sur 10 ans</b>	<b>1567 €</b>	<b>1747 €</b>	<b>1824 €</b>	<b>1595 €</b>	<b>2 063 €</b>	<b>2020 €</b>
<b>Coût sur 12 ans</b>	<b>1567 €</b>	<b>1811 €</b>	<b>2159 €</b>	<b>1865 €</b>	<b>2387 €</b>	<b>2062 €</b>

Les prix sont présentés en HT, au 30 avril 2019. Les fabricants sont susceptibles de faire évoluer leur grille tarifaire.

### Calcul du coût global du défibrillateur sur 10 et 12 ans

Prix du DAE  
(1ère paire d'électrodes  
adulte offerte)



prix d'une paire d'électrodes adulte **X** nb de fois à remplacer  
(durée de péremption)



prix de la pile **X** nb de fois à remplacer  
(durée de péremption)

## 3.2 Bien choisir le fabricant

Comme dans tout domaine, il est préférable de sélectionner un fabricant avec de l'expérience du secteur d'activité et dont les produits sont largement utilisés : dans le monde de l'urgence et des premiers secours, en milieu hospitalier, en cardiologie etc.

La taille de l'entreprise et sa pérennité, l'importance de son Service Client, les normes ISO que possède le fabricant sont tout autant de critères importants.

Voici un exemple de liste non exhaustive de questions :

- ☐ Quelle est l'ancienneté de l'entreprise sur le marché ? Son activité historique ?
- ☐ Quelles sont les références clients (pompiers, SMUR, armée...)?
- ☐ Quel est le lieu de fabrication ?
- ☐ Comment est organisé le Service Client (intervient-il à distance et/sur site) ? Est-il basé en France ?
- ☐ Le Service Client est-il internalisé ou externalisé ?
- ☐ Le Service Client est-il facile à contacter (e-mail ou ligne directe) ?
- ☐ Est-ce qu'il y a un accompagnement à l'installation et à la formation ?
- ☐ Vérifier si l'entreprise possède bien les normes ISO sur la fabrication et la maintenance de ses appareils



### 3.3 Les normes

Le « marquage CE » est obligatoire pour la mise sur le marché dans l'Union Européenne de tous les Dispositifs Médicaux (DM).

A partir du 26 mai 2020, les défibrillateurs passent de la classe IIb à la classe III. Cette dernière impose des contraintes plus élevées au fabricant.

Le fabricant, ses sous-traitants et ses distributeurs doivent mettre en place un système de management de la qualité, si ce n'est déjà fait, conformément à la norme ISO 13485.

La norme ISO 13485 intègre les exigences réglementaires des dispositifs médicaux. Ces normes garantissent l'application de procédures validées pour la conception, la production et le suivi du DM afin d'assurer que chaque appareil sortant de l'entreprise est conforme, quelle que soit sa date de fabrication.

Par ailleurs, il est intéressant que le fabricant qui possède déjà toutes ces certifications, détienne en plus la norme ISO 14001. Elle représente un intérêt pour les DM car elle s'intègre dans le cadre du développement durable et repose sur une démarche volontaire d'amélioration continue.

## Comment choisir son boîtier ?

La principale question à se poser est : le défibrillateur sera-t-il installé en intérieur ou en extérieur ?

**Pour assurer le bon fonctionnement du DAE, l'appareil ne doit pas être exposé à la chaleur (+40°) ou au froid (-0°).**

En extérieur, il donc est impératif de choisir un boîtier avec chauffage, ventilation et contrôle des températures. Son emplacement doit se trouver à l'ombre pour éviter l'effet de serre provoqué par les rayonnements du soleil.

Une fois son emplacement défini, il est essentiel de déterminer les caractéristiques du boîtier. Qu'il soit placé en intérieur ou en extérieur, plusieurs options sont disponibles :

- Ouverture libre ou accès sécurisé au DAE
- Module téléphone intégré (GSM, boîtier) pour communiquer avec un numéro paramétré (service de sécurité, samu, pompier, ...)
- Contrôle distant et automatisé des installations via Internet
- Surveillance photo des ouvertures et des saisies DAE...

A noter ! Il est possible de placer le boîtier sur un totem, s'il n'y a pas de mur disponible pour le fixer.



## 5 Où positionner son DAE ?

### 5.1 Sélection du lieu

Le **décret n°2018-1186** relatif aux défibrillateurs automatisés externes, paru le 19 décembre 2018, précise que «*le défibrillateur automatisé externe est installé dans un emplacement visible du public et **en permanence** facile d'accès* ». En effet, il paraît évident qu'un DAE doit être placé dans un endroit **accessible 24h/24** et visible de tous.

D'une part, il est essentiel de cibler des lieux de passage fréquentés par une population importante où la probabilité d'un arrêt cardiaque est plus élevée. D'autre part, il est pertinent d'envisager une installation dans les lieux pour lesquels l'intervention des secours peut être plus longue.

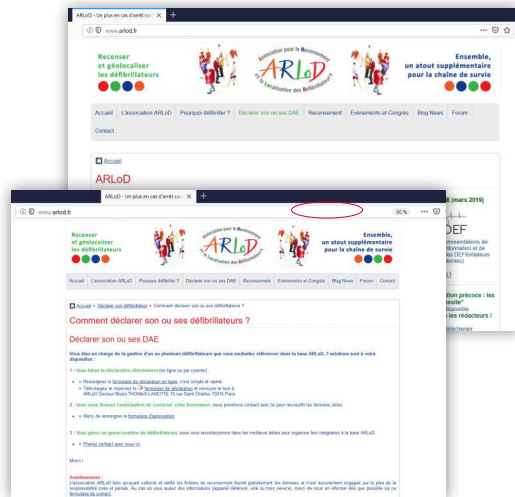
Concernant les immeubles d'habitation, la question reste en suspend... Près de 70% des arrêts cardiaques extrahospitaliers ont lieu à domicile. Mais à ce jour, l'équipement est à l'initiative du syndicat de copropriété ou du bailleur...

Dans tous les cas, il est intéressant de demander conseil au SDIS (Service Départemental d'Incendie et de Secours) dans le cadre de l'équipement d'une collectivité. Idéalement, le DEA doit être accessible dans les 2 à 3 minutes.



## 5.2 Déclarer son DAE

Le **décret n° 2018-1259** du 27 décembre 2018 et le **décret du 29 octobre 2019** relatifs à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes, spécifie que les exploitants de DAE doivent déclarer le lieu d'implantation ainsi que l'accessibilité territoriale de leur parc. En attendant que le fichier national soit disponible, nous vous recommandons de déclarer votre DAE sur le site de l'association **ARLoD** (cf page 35) : <http://www.arlod.fr/>



## 5.3 La signalétique

Les panneaux de signalétiques permettent de localiser les lieux d'implantation d'un défibrillateur et doivent être conformes à l'**arrêté du 29 octobre 2019**, fixant les modalités de signalisation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes dans les lieux publics et les ERP.

En effet, le **code de la santé publique** stipule dans ses **articles R. 6311-14, R. 6311-15 et R. 6311-16** : « les modèles fixés par le présent arrêté doivent être imprimés en l'état, ils ne doivent ni ne peuvent en aucun cas être modifiés. Ils sont libres d'impression sur n'importe quel support papier, plastique, autocollant, etc. Ils peuvent être imprimés sans limites d'agrandissement homothétique. En aucun cas les couleurs et typographies ne peuvent différer ».



- Couleur : Vert, références quadrichromie >> C : 100 ; M : 0 ; J : 56 ; N : 18.
- Typographie : Helvetica Neue.



L'arrêté prévoit également **une étiquette** devant être apposée sur le boîtier du défibrillateur ou à proximité. Celle-ci doit demeurer « visible et lisible de l'extérieur du boîtier ».

Elle doit obligatoirement faire figurer les informations suivantes :

- Nom du fabricant du DAE
- Nom du modèle de DAE
- Raison sociale du responsable du DAE
- Coordonnées du responsable du DAE
- Date de la prochaine maintenance
- Date de remplacement des électrodes de défibrillation
- Date de remplacement de la batterie

**DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE**  
**à votre disposition en cas d'urgence pour sauver une vie**

Si vous observez un dysfonctionnement sur cet appareil (ouverture, alarme, etc.), contactez le responsable ou signalez-le sur une des applications cartographiant les DAE.

Nom du fabricant du DAE : \_\_\_\_\_  
Nom du modèle du DAE : \_\_\_\_\_  
Raison sociale du responsable du DAE : \_\_\_\_\_  
Coordonnées du responsable du DAE : \_\_\_\_\_  
Numéro de série du défibrillateur : \_\_\_\_\_  
Date de la prochaine maintenance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Électrodes de défibrillation à remplacer le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Batterie à remplacer le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

0 820 20 22 25 Service d'urgence  
persoecient@schillerfrance.fr

**SCHILLER**  
FRANCE S.A.S.

L'exploitant peut compléter l'étiquette par toutes informations jugées utiles. Cependant, le modèle de l'étiquette ne doit pas être modifié et les couleurs et typographies ne peuvent différer des références définies.

- Couleur : Rouge, références quadrichromie >> C : 6 ; M : 100 ; J : 100 ; N : 1.
- Typographie : Helvetica Neue.



## 6.1 La maintenance est-elle obligatoire ?

OUI ! La **loi n° 2018-527** du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque énonce la nécessité pour les Établissements Recevant du Public (ERP) d'installer obligatoirement un défibrillateur et d'en réaliser obligatoirement la maintenance. Le **décret d'application n°2018-1186** du 19 décembre 2018 précise sans équivoque que *«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»*.

**En cas de non respect des consignes du fabricant, la responsabilité de l'exploitant pourrait être engagée si un incident était imputable à un défaut de maintenance.**



L'exploitant doit tenir un **registre de maintenance** où il recense toutes les opérations effectuées sur son parc d'appareils. Il doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation du DM.

La maintenance des dispositifs médicaux de classe III est également réglementée par **l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, selon l'arrêté du 03/03/2003.**

## 6.2 Comment se déroule une maintenance ?

En sa qualité de dispositif médical, **seul un technicien habilité par les fabricants et répondant aux certifications telles que les normes ISO 13485 et AFNOR NF S99-170 est apte à intervenir sur un défibrillateur**. Pour effectuer la maintenance du DAE, il procède à la révision des installations (défibrillateurs et boîtiers) et effectue :

- ❖ La vérification du ou des boîtiers contenant le défibrillateur avec contrôle des branchements et test du fonctionnement total du boîtier mural.
- ❖ La vérification du bon fonctionnement du défibrillateur avec contrôle de l'état de la batterie, des autotests et mise à jour éventuelle.
- ❖ Les tests de sécurité électrique et mesure d'énergie délivrée (pour mesurer la perte d'énergie si le DAE a été ouvert).
- ❖ Le contrôle des dates de péremption des accessoires (électrodes, kit de secours, pile lithium...) et le remplacement si nécessaire.
- ❖ La réparation et l'échange si besoin (selon fabricant).
- ❖ La mise à jour logicielle permettant au défibrillateur d'avoir les messages vocaux en conformité avec les recommandations de l'ERC (Conseil Européen de Réanimation) et de bénéficier **de toutes les améliorations techniques ou médicales apportées par le fabricant durant la vie de l'appareil**.
- ❖ Le changement de la pile de sauvegarde interne. Elle ne concerne que certains modèles de DAE et assure le fonctionnement et l'horodatage de l'appareil.

## 6.3 Entretien et surveillance du DAE : quelles sont les bonnes pratiques à suivre pour l'exploitant ?

Entre deux maintenances, l'ANSM (Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé - cf. page 35) recommande de suivre la procédure suivante, dès la réception du DAE :

1. Former et sensibiliser les personnels à l'utilisation du DAE.
2. Désigner un responsable du suivi du DAE.
3. Mettre en place un registre de maintenance. Attention ! A partir de 2020, les défibrillateurs passent en classe III. L'exploitant doit donc tenir un registre de maintenance où il recense toutes les opérations effectuées sur son lot d'appareils. Il doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation du DM.
4. Mettre le DAE dans un lieu visible et facilement accessible.
5. Ne pas exposer le DAE à la chaleur (+40°) ou au froid (-0°). En extérieur, il est impératif de positionner un boîtier chauffant, à l'ombre pour éviter l'effet de serre provoqué par les rayonnements du soleil.
6. Enregistrer le DAE. Le décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 relatif à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes, spécifie que les exploitants de DAE doivent déclarer le lieu d'implantation ainsi que l'accessibilité territoriale de leur parc. En attendant que le fichier National soit disponible, nous vous recommandons de déclarer votre DAE sur le site de l'association ARLoD : <http://www.arlod.fr/>
7. Vérifier régulièrement l'état extérieur du DAE.
8. Vérification visuelle de l'appareil et des accessoires (avec leur date de péremption).
9. S'assurer que l'appareil est fonctionnel en vérifiant le voyant d'état : tous les appareils possèdent un voyant pour leur état général. Certains en possèdent également pour indiquer le bon fonctionnement des électrodes, le restant de charge de la pile lithium, voire la nécessité de maintenance.
10. Vérification fonctionnelle de l'appareil selon les recommandations du fabricant.
11. Déclarer auprès de l'ANSM tout dysfonctionnement observé sur le DAE en cours d'utilisation pouvant avoir ou ayant eu une incidence sur l'état de santé de la personne secourue, d'un utilisateur ou d'un tiers. Formulaire disponible sur le site de l'ANSM.



## Recyclage des piles lithium

Lorsqu'elles sont hors d'usage, les piles lithium doivent être déposées dans un lieu de collecte conforme aux règles de la norme DEEE. Ces entreprises situées en France sont accréditées par l'ADEME (Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie). Certains fabricants les collectent.

## 6.4 Que doit-on faire suite à une utilisation médicale ?

Dans le cas où un défibrillateur a été utilisé sur une personne en arrêt cardiaque, il est fortement conseillé de faire vérifier le matériel par un technicien agréé pour récupérer les données médicales et réaliser une maintenance préventive dans les plus brefs délais.

Le fabricant peut transmettre les données à l'Observatoire National du Secourisme (cf. page 35) pour améliorer la prise en charge des victimes d'un arrêt cardiaque.

## 6.5 Que faire en cas de dysfonctionnement ?

Tout dysfonctionnement observé sur le DAE en cours d'utilisation pouvant avoir ou ayant eu une incidence sur l'état de santé de la personne secourue, d'un utilisateur ou d'un tiers, doit être déclaré auprès de l'ANSM.

Le formulaire disponible sur le site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

Cette déclaration va permettre la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV). Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique si besoin, en se basant sur :

- ❖ la déclaration de tout incident ou risque d'incident.
- ❖ l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations.
- ❖ la réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- ❖ la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

## ❖ **Arrêté du 29 octobre 2019 relatif au fonctionnement de la base de données nationale**

L'exploitant du défibrillateur doit déclarer son dispositif dans une base de données nationales. Ce texte entre en vigueur au 1er janvier 2020.

## ❖ **Arrêté du 29 octobre 2019 fixant les modalités de signalisation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes dans les lieux publics et les ERP**

La signalétique indiquant l'emplacement d'un défibrillateur est réglementée. Avant de passer commande, vérifiez bien que le modèle choisi est conforme. Ce texte abroge l'arrêté du 16 août 2010.

## ❖ **Décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 relatif à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes**

Les exploitants des défibrillateurs automatisés externes doivent déclarer les lieux d'implantation et l'accessibilité de leurs défibrillateurs.

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

Le décret d'application de la loi n°2018-527 du 28 juin 2018, relative au défibrillateur cardiaque, fixe les modalités d'équipement et les conditions de maintenance.

## ❖ **Circulaire du 02 octobre 2018, relative à la généralisation auprès de l'ensemble des agents publics des formations aux gestes de premiers secours**

À l'échéance du 31 décembre 2021, l'objectif défini est que 80 % des agents de la fonction publique, dans ses 3 versants, aient suivi une formation aux gestes de premiers secours.

## ❖ **Loi n° 2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque**

Désormais, les Etablissements Recevant du Public ont l'obligation de posséder un défibrillateur et d'en assurer la maintenance.

## ❖ **ANSM : recommandations sur la gestion des défibrillateurs automatisés externes**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a édité en 2014 un guide des bonnes pratiques pour la gestion des défibrillateurs.

## ❖ **Décret n° 2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes par des personnes non médecins**

Depuis mai 2007, toute personne est autorisée à se servir d'un défibrillateur.

## Se former aux gestes qui sauvent

Selon une étude publiée le 21 avril 2018<sup>(1)</sup>, la mort subite est l'une des principales causes de mortalité en France. Sans l'utilisation d'un défibrillateur, le taux de survie est estimé à seulement 6%. Il est 4 à 5 fois plus élevé dans les pays où les lieux publics sont équipés de défibrillateurs et où la population a été formée aux gestes qui sauvent. Le taux de survie à 30 jours double lorsqu'il a été fait usage d'un défibrillateur.

### Des facteurs de risques toujours plus élevés

88 % des arrêts cardiaques chez l'adulte sont dus à une cause cardio-vasculaire. Ces dernières années ont vu les facteurs de risques augmenter de façon constante : tabac, surpoids, manque d'activité physique, hypertension... La FFC (Fédération Française de Cardiologie) apporte un éclairage plus précis<sup>(2)</sup> :

- Le tabac : entre 30 et 70 ans, 4 décès cardio-vasculaires sur 10 sont dus au tabagisme.
- L'hypertension artérielle, une pression artérielle trop élevée.
- Arythmie cardiaque, trouble du rythme cardiaque.
- L'excès de cholestérol (ou hypercholestérolémie), un taux trop élevé de LDL-cholestérol dans le sang. Un taux trop bas de HDL-cholestérol est également un facteur de risque.
- L'obésité et le surpoids. Il faut être vigilant si le tour de taille est  $\geq 88$  cm chez la femme et  $\geq 102$  cm chez l'homme.
- La sédentarité. Elle contribue à la survenue ou à l'aggravation de plusieurs facteurs de risque (hypertension artérielle, diabète, surpoids, hypercholestérolémie...).
- L'alcool. Plus de trois verres par jour chez l'homme et deux chez la femme augmentent le risque cardio-vasculaire.
- Le diabète, un excès de sucre dans le sang.
- Le stress.

---

(1) Epidemiology of out-of-hospital cardiac arrest: a French national incidence and mid-term survival rate study : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2352556818300687>

(2) <https://www.fedecardio.org/Je-m-informe/Reduire-le-risque-cardio-vasculaire/les-facteurs-de-risque-cardio-vasculaires>



« Les facteurs de risque ne s'additionnent pas, ils se potentialisent, c'est-à-dire qu'ils s'aggravent l'un l'autre. Ainsi, l'association de plusieurs facteurs de risque, même de faible intensité, peut entraîner un risque très élevé de maladies cardiovasculaires. Par exemple, si vous avez une tension artérielle modérée, une petite intolérance au sucre, un cholestérol moyennement élevé et que vous êtes un petit fumeur, vous êtes beaucoup plus « à risque » que celui qui aura un cholestérol très élevé isolément » explique l'association.

## Formez-vous !

Lors d'une initiation aux gestes de premiers secours, le principe de la chaîne de survie est enseigné : la reconnaissance de l'arrêt cardiaque, l'alerte et la conduite à tenir face à une personne ne présentant pas de signe de vie et l'utilisation d'un défibrillateur.

**1h30 de formation présentielle, voire une formation digitale à distance (e-learning), peut suffire pour maîtriser ces gestes, conformément à l'arrêté ministériel du 16/07/2010 (NOR: IOCE1019564A).**

S'il est essentiel de connaître ces étapes, c'est que tout se joue dans les premières minutes ! En effet, 1 minute perdue = 10% de chance de survie en moins...

La survie de la victime dépend de la rapidité de l'intervention : des lésions cérébrales apparaissent dès la troisième minute. Compte tenu que les secours mettent en moyenne 14 minutes pour arriver, savoir intervenir face à un arrêt cardiaque peut permettre d'augmenter les chances de survie d'une victime.



## Les applications pour sauver des vies

Des applications pour «citoyens sauveteurs» voient le jour. Leur objectif : créer un réseau de personnes formées à pratiquer les gestes de premiers secours en cas d'arrêt cardiaque et prêtes à intervenir dans un délai inférieur à celui des secours. Ce maillon permet de réduire le temps de la prise en charge des victimes et d'augmenter leurs chances de survie.

### Staying Alive

Grâce à l'application Staying Alive, chacun peut devenir un Bon Samaritain et sauver des vies en réalisant un massage cardiaque accompagné par les pompiers au téléphone >> [www.stayingalive.org](http://www.stayingalive.org)

---

### AFPR (Les premiers répondants)

Ce réseau s'adresse aux professionnels de santé, secouristes professionnels, bénévoles et titulaires du PSC1 et se déploie pour le moment dans l'est de la France >> [www.afprappli.com](http://www.afprappli.com)

ACR	Arrêt Cardio-Respiratoire.
CHSCT	Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail. Ses missions reposent à la fois sur : la contribution à la protection de la santé physique et mentale et de la sécurité des salariés, ainsi que la prévention ; la contribution à l'amélioration des conditions de travail ; une veille sur l'observation des prescriptions légales prises en ces matières par l'employeur.
DAE	Défibrillateur Automatisé Externe. Le DAE se divise en deux catégories : DEA et DSA.
DEA	Défibrillateur Entièrement Automatique
DSA	Défibrillateur Semi-Automatique
ERP	Etablissement Recevant du Public
Fibrillation ventriculaire	Contraction anarchique des ventricules cardiaques. Cette fibrillation est beaucoup plus dangereuse et nécessitent une défibrillation et une réanimation cardio-pulmonaire.
Infarctus	Un infarctus (du myocarde) survient habituellement lorsqu'un caillot sanguin bloque la circulation du sang dans une artère coronaire - un vaisseau sanguin qui alimente en sang une partie du muscle cardiaque. Le flux sanguin interrompu peut endommager ou détruire une partie du muscle cardiaque.
RCP	La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) – en anglais : Cardio-pulmonary resuscitation (CPR) – est un ensemble de manœuvres destinées à assurer une oxygénation des organes lorsque la victime a cessé de respirer, est en arrêt circulatoire, et est en état d'inconscience.
SAMU (15)	Service d'Aide Médicale d'Urgence : régule les appels du 15 et envoie si nécessaire le SMUR.
SDIS (18)	Service Départemental d'Incendie et de Secours
SMUR	Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
SST	Sauveteur Secouriste du Travail. Salarié formé à intervenir lors d'une situation d'accident du travail.
Norme ISO 13485	Norme internationale qui établit les exigences relatives à un système de management de qualité propre au secteur des dispositifs médicaux.
Norme ISO 14001	Norme de certification environnementale internationale qui définit les règles d'intégration des préoccupations environnementales dans l'activité de l'organisme.

## Les organismes officiels

<b>AHA</b>	American Heart Association est l'équivalent de l'ERC aux Etats-Unis.
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé, a pour mission d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé en France.
<b>ARLoD</b>	Association pour le Recensement et la Localisation des Défibrillateurs (à but non lucratif) a pour objectif d'établir un recensement et une localisation de tous les DAE existants en France et de mettre les informations à la disposition des services d'urgence.
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé est chargée du pilotage régional du système de santé, pour mieux répondre aux besoins de la population et accroître l'efficacité de notre système de santé.
<b>Associations agréées de sécurité civile</b>	Associations agréées par l'État à exercer des missions de Sécurité civile, en appui aux pouvoirs publics : participation aux opérations de secours, actions de soutien aux populations notamment victimes d'intempéries, encadrement de bénévoles spontanés dans le cadre de ces actions ; monter des dispositifs de secours lors de rassemblements ; assurer des actions d'enseignement et de formation en matière de secourisme.
<b>CFRC</b>	Conseil Français de Réanimation Cardio-pulmonaire
<b>CIRCODEF</b>	Le Comité d'Information et de ReCommandations pour les DEFibrillateurs automatisés externes (CIRCODEF) est une association à but non lucratif dont l'objectif est d'établir un état des lieux du parc de DAE (Défibrillateur Automatisé Externe) en France.
<b>ERC</b>	European Resuscitation Council : Conseil Européen de Réanimation. Instance de référence pour fixer les bonnes pratiques de la réanimation.
<b>FFC</b>	Fédération Française de Cardiologie. Son objectif est la réduction du nombre de décès et d'accidents d'origine cardio-vasculaire par : la prévention, l'accompagnement des malades cardiaques, le financement de la recherche en cardiologie et la formation.
<b>ILCOR</b>	International Liaison Committee on Resuscitation. Organisme international qui fait le lien entre les institutions qui émettent des recommandations sur la RCP (ERC et AHA).
<b>ONS</b>	Observatoire National du Secourisme est chargé de faire appliquer les directives de l'ERC en matière de premiers secours. C'est un organe consultatif de la direction générale de la sécurité civile.
<b>RéAC</b>	Le Registre électronique des Arrêts Cardiaques recueille de manière exhaustive les arrêts cardiaques pris en charge sur l'ensemble du territoire grâce à la participation volontaire des SAMU/ SMUR. Son objectif est de : permettre aux médecins d'évaluer et d'améliorer leurs pratiques ; optimiser les conditions de prise en charge des victimes ; améliorer les chances de survie.

Le guide du DAE vous est offert par SCHILLER France

SCHILLER France, 6 rue Raoul Folleareau - 77600 BUSSY SAINT GEORGES

RCS 501 918 841 RCS MEAUX - SAS au capital de 1 000 000 € - Siret 501 918 841 00013

Crédits photos : istockphoto et SCHILLER France

1<sup>ère</sup> édition - Octobre 2019

Mise à jour - Janvier 2020