

Les critères de choix d'un DAE Défibrillateur Automatisé Externe



Matecir Defibril distribue 5 modèles de DAE / Défibrillateur Automatisé Externe (externe : opposition à l'implantable) et en maintient 34. Avec plus de 18 000 clients, 16 000 DAE (Défibrillateur Automatisé Externe) vendus et 23 500 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,

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 1er témoin d'un malaise cardiaque doit être très simple. **L'utilisation du DAE par le 1er 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 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 € HT</i>
Batterie ou piles			
Électrodes adulte			
Électrodes pédiatriques			
Trousse de 1 ^{ers} secours			
Total			

Nom DAE	Nbre remplacements / 15 ans	<i>Budget total € HT</i>
Batterie ou piles		
Électrodes adulte		
Électrodes pédiatriques		
Trousse de 1 ^{ers} secours		
Total		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.