

# Défibrillateurs automatisés externes (DAE) Equipement, état du parc, valeur d'occasion : où en est-on en 2015 ?

Depuis le décret de 2007 autorisant tout un chacun à utiliser un DAE, de nombreuses collectivités et entreprises se sont équipées. 120 000 à 130 000 DAE sont aujourd'hui installés sur tout le territoire français. Avec plus de 4 300 contrats de maintenance assurés dans la France entière, la société MATECIR DEFIBRIL donne une lecture critique de la situation.

“  
**En tant que dispositif médical de classe II b, le DAE est soumis à une obligation de maintenance.**  
 ”

**C**ertifiée ISO 9001 (Management de la qualité) et ISO 13485 (Dispositifs médicaux, vente et services de défibrillateurs automatisés grand public), MATECIR DEFIBRIL commercialise à ce jour 6 modèles de DAE, soigneusement sélectionnés pour leurs performances et leur haut niveau de qualité, et assure les prestations de maintenance de 12 modèles. MATECIR DEFIBRIL répond aux besoins de conseil et suivi de ses clients par une structure de 25 techniciens salariés, tous professionnels du secourisme, et une assistance « hotline » assurée 365 jours par an par ses 6 responsables techniques régionaux (et non pas un simple centre d'appels).

Afin d'assurer au mieux son activité de maintenance, MATECIR DEFIBRIL a mis en place **5 types de veille : réglementaire, financière, technique, matériovigilance et extraction des données ECG.**

MATECIR DEFIBRIL effectue régulièrement des audits auprès des collectivités ou entreprises, dont les résultats démontrent malheureusement que les exigences réglementaires d'entretien et de suivi des DAE (qui relèvent du statut « Dispositifs Médicaux », classe II b) ne sont pas respectées. Le constat est clair : de nombreux DAE ne sont pas en état de fonctionnement, condamnant sans appel les chances de survie d'une victime d'accident cardiaque. Deux audits officiellement validés démontrent ainsi que plus de 40 % des DAE installés ne sont pas en état de fonctionner.

## ► Comment améliorer cette situation ?

Tout d'abord, l'acheteur doit prendre soigneusement en considération la fabrication du DAE (tout comme il le ferait pour un appareil d'usage courant), en validant en particulier les 2 points suivants :

♦ **Antériorité et renommée du fabricant en cardiologie** (notamment son implantation dans le système hospitalier) : il y a un monde d'écart entre un fabricant développant ses produits depuis plus de 20 ans dans le domaine de la cardiologie et un fabricant venant du monde de

l'électronique et procédant au simple assemblage de composants. De nombreux DAE n'indiquent que le nom du distributeur, sans préciser le véritable fabricant (Colson / CU Médical Corée, CityCare / Metsis Turquie...).

♦ **Présence d'une filiale en France** : afin de garantir le suivi dans le temps, le fabricant doit être représenté en France par une filiale et non par un simple distributeur, qui peut disparaître d'un jour à l'autre. Ceci est d'autant plus important qu'il n'est pas rare que le distributeur fasse valoir une durée de garantie plus longue que celle du fabricant.

♦ Il convient aussi de dénoncer la légèreté de certains distributeurs, qui affirment que le DAE n'a pas besoin de maintenance car il est muni d'un dispositif d'auto-test, ce qui constitue une affirmation mensongère et dangereuse.

En effet, en tant que dispositif médical de classe II b (Directive 93/42/CEE-Annexe IX), **le DAE est soumis à une obligation de maintenance** (Art R5212-25 à 28 du Code de la santé Publique). « *L'exploitant (mairie, collectivité, entreprise...) doit mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance (notamment la désignation de la personne en charge du suivi des appareils), réaliser un inventaire (identification du DAE et localisation) et tenir un registre des opérations de maintenance effectuées pour chaque DAE.* »

La norme AFNOR (Agence française de normalisation, sous contrôle du ministère de l'Industrie) « Maintenance des Dispositifs Médicaux » publiée le 17 mai 2013 précise de plus que « *l'exploitant doit notamment : pourvoir à la formation du personnel concerné dès la mise en place des DM ; veiller au maintien et à l'actualisation de ces compétences si possible par un plan de formation dans le temps ; assurer que les membres de son personnel ont conscience de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs de maintenance.* »

La responsabilité de l'exploitant et du personnel concerné est ainsi clairement engagée.



◆ Enfin, ces dispositifs médicaux sont soumis aux obligations de matériovigilance, c'est-à-dire au signalement obligatoire, par les fabricants et/ou les utilisateurs, des incidents auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé), afin que puissent être prises les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Il est impératif que les exploitants de DAE connaissent ces actions.

Or, l'ANSM a mené en avril 2014 une enquête téléphonique auprès de responsables de la gestion des DAE, montrant que sur les deux dernières années, **plus de 90 % de ces responsables n'ont pas reçu l'alerte de sécurité que la majorité de ces fabricants a pourtant communiqué sur certains de ces dispositifs sur la même période.**

Depuis 2007, quasiment toutes les marques ont ainsi fait l'objet d'une alerte et d'une action corrective, telles que le rappel de l'appareil ou de ses électrodes ou la mise à jour de son logiciel.

Par exemple, nous avons constaté qu'une action corrective (mise à jour de logiciel) devant être menée par un fabricant en 2012 n'a toujours pas été assurée en 2015 chez un grand nombre de ses clients. S'ajoute à cela un défaut d'information, portant sur la nécessité de changer la pile interne du DAE après 5 à 6 ans de marche, l'épuisement de cette pile interne n'étant pas signalé par l'auto-test et conduisant au non fonctionnement du DAE. « Effectuer le changement de consommables dans de tels cas équivaut à changer le liquide d'essuie-

“

**MATECIR DEFIBRIL a mis en place 5 types de veille : réglementaire, financière, technique, matériovigilance et extraction des données ECG.**”

”

#### MATECIR DEFIBRIL

TÉL : 04 93 01 46 54 ◆ FAX : 04 93 01 42 99  
WWW.DEFIBRIL.FR ◆ CONTACT@DEFIBRIL.FR

glace d'une voiture dont le démarreur est en panne. »

#### ► Que vaut un DAE d'occasion ?

Les années passant, les questions relatives à la reprise du matériel se font plus nombreuses. Aussi, dans le cadre de notre certification ISO, nous avons mené une étude intégrant 10 critères d'analyse : renommée du fabricant, historique en cardiologie, fabrication, filiale en France, approbation FDA, coût des consommables, assistance à la RCP pour le grand public, indices de protection, alertes de matériovigilance, garantie. Après avoir pondéré chaque critère (coefficient de 1 à 6), nous avons établi une grille de reprise pour des DAE de 6 et 7 ans.

En plus de la renommée du fabricant et de sa représentation en France, trois critères sont essentiels à notre sens :

◆ **coût des consommables** : à l'identique du marché des imprimantes, certains fabricants et distributeurs appliquent le principe (condamnable) de proposer le DAE à prix « cassé » pour en profiter et vendre ensuite les consommables à des prix prohibitifs ! Une de nos études démontre ainsi que, sur une durée de vie de 9-10 ans, le coût global des consommables peut varier d'une marque à l'autre de 475 à 1 615 € H.T.

L'acheteur doit donc impérativement intégrer le coût des consommables dans son analyse des offres (fréquence de remplacement et prix). Il doit de même analyser soigneusement les offres de location longue durée.

◆ **assistance à la RCP** : moins de 20 % du grand public étant formé au massage cardiaque, il est impératif que le DAE fournisse une assistance de qualité avec au minimum un métronome (ou mieux un accéléromètre) et surtout la correction de l'amplitude du massage. Il est en effet démontré que, par crainte de casser une côte, une personne non formée (et ce d'autant plus si elle est proche de la victime), n'appuiera que sur 2 ou 3 cm, ce qui est très insuffisant. Une assistance visuelle de qualité sera également utile, en accompagnement des ordres vocaux.

◆ **approbation FDA** (Food & Drug Administration - USA) : cette autorisation de commercialisation octroyée par l'autorité sanitaire des Etats-Unis est obtenue à l'issue d'un processus de certification particulièrement rigoureux, incluant notamment une évaluation clinique très solide. Elle constitue un véritable gage de qualité.

#### COTATION MATECIR DEFIBRIL DES DAE D'OCCASION

Prix en euros	6 ANS	7 ANS
ZOLL AED Plus	490,00	290,0
Philips FRx	428,30	228,3
Philips HS1	372,38	172,4
PhysioControl CR+	366,15	166,2
Defibtech LifeLine	348,10	148,1
CardiacScience G3+	327,50	127,5
Heartsine Samaritan 350	317,28	117,3
Schiller FredEasy	285,43	85,4
Colson C.U Médical Def-I	139,58	0,0
AMI Saver One	131,48	0,0
Metrax Primedic	134,38	0,0
Cardiatech Cardiaid	115,63	0,0

Toutes nos études ont été compilées sur un CD  
que nous adressons gratuitement sur simple demande  
(plus de 1 500 copies distribuées en 9 mois)