



Recommandations ANSM de Juin 2014

Les Défibrillateurs Automatisés Externes « DEA / DSA » sont des « DISPOSITIFS MEDICAUX de classe IIb, selon les règles de classification de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Selon le Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'OBLIGATION de MAINTENANCE et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, à l'Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance & conformément aux « Articles R5212-25 & 28 » du CODE de la SANTE PUBLIQUE

Les Défibrillateurs Automatisés Externes sont soumis à Obligation de Maintenance... !

★ Les Défibrillateurs « DEA / DSA » sont soumis à « OBLIGATION de MAINTENANCE » ce qui signifie « CONTRÔLE PERIODIQUE » - Les Articles « R5212-25 » & « R5212-28 » du CODE de la SANTE PUBLIQUE indique que : « la maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même »

ORGANISATION de la MAINTENANCE : « pour tous Etablissements Publics & Privés »

- L'EXPLOITANT doit mettre en œuvre une POLITIQUE de MAINTENANCE
- METTRE en place une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance
- REALISER un inventaire « identification du/des défibrillateur(s) et localisation »
- TENIR un registre des opérations de maintenance pour chaque défibrillateur installé
- DESIGNER une/des personne(s) chargée(s) de réaliser le suivi des appareils

DISPOSITIF & CONTRAT de MAINTENANCE :

- ✓ L'exploitant instaure un DISPOSITIF de MAINTENANCE au sein de son établissement
- ✓ La souscription d'un CONTRAT de MAINTENANCE auprès d'un fabricant, d'un distributeur spécialisé ou d'un fournisseur de tierce maintenance n'est PAS OBLIGATOIRE
- ✓ Toutefois, la souscription d'un CONTRAT de MAINTENANCE auprès d'un intervenant extérieur NE DISPENSE PAS l'exploitant de mettre en œuvre un DISPOSITIF de MAINTENANCE en interne

Les DEFIBRILLATEURS « DEA / DSA » disposent de systèmes d'AUTOTESTS AUTOMATIQUES qui vérifient périodiquement l'état de la pile (ou batterie) & l'intégralité des circuits électroniques :

- Un témoin visuel et/ou sonore renseigne si l'appareil a détecté un dysfonctionnement ou s'il est prêt à être utilisé, Il est donc nécessaire de vérifier périodiquement ce témoin
- Il est également recommandé de contrôler périodiquement l'état extérieur de l'appareil
- Vérifier la Date de Péréemption de la Pile (batterie) & des Electrodes (adulte / enfant)
- Tout élément endommagé, usagé ou expiré doit être remplacé par des pièces d'origine
- Dysfonctionnement : seul le fabricant de l'appareil est habilité à techniquement intervenir
- Informations disponibles dans la notice d'instruction du fabricant de l'appareil

Mise en Conformité du « PROTOCOLE de MAINTENANCE » pour Tous Défibrillateurs

Document Maintenance « Contrôle – Identification » Défibrillateur

Exploitant : Tél. :
 Adresse : Email :
 Localisation Défibrillateur :
 DEA ou DSA : Marque : Référence :
 N° Série Appareil « SN » : Date Installation :
 Dates Péréemption > Pile : > Electrodes : > E-Pédiatriques :

Témoins de Fonctionnement	Indicateur Affiché	Action / Observation
⇒ Voyant Vert ✓ > OK		
⇒ Voyant Rouge ✓ > Défaut		
⇒ Tous Voyants Eteints		
⇒ AUTOTEST Automatique		
⇒ Alarme / Bip Sonore		
⇒ AUTOTEST Manuel		
⇒ Alarme / Message Vocal		
⇒ Batterie / Pile		Réf. :
⇒ Electrodes « Adulte »		Réf. :
⇒ Electrodes « Enfant »		Réf. :
⇒ Dommages / Fissures		
⇒ Autre		
⇒ Coffret ou Support		Réf. :

Défibrillateur contrôlé par : Service :
 Email : Téléphone :
 Date du Contrôle : Signature :

Dysfonctionnement Défibrillateur - Adresser ce Document dûment Renseigné à :