



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Juillet 2010

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Département Surveillance du Marché

Unité évaluation et contrôle du marché

Dossier suivi par Pascal Di Donato

Email: pascal.di-donato@afssaps.sante.fr

DEFIBRILLATEURS AUTOMATISES EXTERNES (DAE)

EVALUATION DES MESSAGES VOCAUX DELIVRES

Préambule :

Le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes (DAE) par des personnes non médecins autorise désormais tout citoyen à utiliser des défibrillateurs externes automatiques ou semi-automatiques. Cette évolution réglementaire a fortement encouragé l'installation de ces dispositifs médicaux dans les lieux publics.

Initialement destinés à être utilisés par des professionnels de santé ou des secouristes, les défibrillateurs peuvent à présent être potentiellement utilisés par un utilisateur profane, c'est-à-dire un citoyen qui n'a pas de connaissances particulières dans la prise en charge d'une victime d'un arrêt cardiaque. Dans ce contexte, il est important que les messages vocaux délivrés par les DAE destinés à être installés dans les lieux publics accompagnent ces utilisateurs dans les gestes à réaliser.

Dans ce contexte, l'Afssaps a réalisé dans le cadre de ses missions de surveillance du marché une évaluation de la qualité des messages vocaux sur des dispositifs mis à disposition par les fabricants ou distributeurs.

La présente communication présente d'une part les résultats de cette évaluation, et d'autre part les résultats de la réflexion menée suite à cette évaluation dans le cadre de l'amélioration de la qualité de ces produits.

Elle a également pour objectif d'établir des recommandations destinées aux fabricants et aux exploitants.

Démarche :

Dans un premier temps, l'Afssaps a souhaité soumettre à un groupe de « testeurs » les différents messages délivrés par les DAE. Le groupe était notamment composé d'experts de l'Agence et de deux représentants d'associations de patients et d'usagers, membres de la Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux (CNSSDM).

Les personnes ayant participé à cette phase de test sont :

Marcelle Bervelt, Henri Joyeux, André Juniot, Gérard Laguenie, Gilbert Leclerc, Jean-Pierre Schiratti, Thibault Tailleur.

Une grille d'évaluation des messages vocaux (cf. Annexe 1) a été élaborée. Cette dernière a permis d'une part de vérifier que la chronologie des messages vocaux était en cohérence avec les recommandations internationales relatives à la prise en charge de l'arrêt cardiaque, et d'autre part d'évaluer la qualité intrinsèque des messages vocaux. Sur ce dernier point, les critères suivants ont été choisis : compréhension des gestes à réaliser pour un utilisateur profane, fluidité du message, prononciation, volume sonore, opinion sur la qualité globale du message.

Les fabricants / distributeurs de DAE (15 fabricants) présents sur le marché français ont été réunis le 08 juillet 2009 afin d'exposer le contexte et l'objectif de la démarche entreprise. Cette réunion a également permis de présenter le projet de grille d'évaluation et d'échanger sur les modalités d'évaluation.

Il a été décidé pour chaque fabricant d'évaluer le DAE le plus couramment installé dans les lieux publics. A ce titre, ces derniers ont accepté de mettre gracieusement à disposition de l'Agence leurs dispositifs afin qu'ils soient testés sur un simulateur.

L'évaluation des messages vocaux des différents DAE s'est déroulée sur une seule journée le 20 octobre 2009.

Les résultats de ces travaux et les perspectives envisagées par l'Agence ont été présentés à la CNSSDM, ainsi qu'aux fabricants ou à leurs représentants.

La CNSSDM du 16 juin 2010 a validé les recommandations destinées aux fabricants de DAE et les informations à l'attention des exploitants de DAE installés dans les lieux publics et a donné un avis favorable à leur publication.

1 Résultats de l'évaluation des messages vocaux des DAE

Cette évaluation a porté sur quinze DAE destinés par leurs fabricants à être installés dans les lieux publics. Les modèles de DAE concernés par cette évaluation sont les suivants :

Fabricant	Modèle	Fabricant	Modèle
AMBI Medical Systems	Saver One	Metrax	Primedic heartsave
Cardiac Science	Powerheart G3 Plus	Nihon Kohden	AED-2100
Cardiac Science distribué par General Electric	Responder AED	Osatu	Reanibex 200
Cardiatech	Cardiaid CT 0207-AED	Philips Systèmes Médicaux	HeartStart M5066A
CU Medical Systems	IPAD NF1200	Schiller Medical	Fred Easy DA
Defibtech	Lifeline DDU-100	Zoll Medical	AED Plus
Heartsine Technologies	Samaritan Pad	Weinmann	Meducore Easy 3807
Physio-control (Medtronic)	Lifepack CR+		

NB : A l'issue des tests, le fabricant Osatu a informé l'Agence que le DAE Reanibex 200 n'aurait pas dû être mis à la disposition pour cette évaluation car ce DAE n'est pas destiné à être installé dans les lieux publics.

1.1 Déroulement de la phase de test

Les DAE ont été évalués successivement selon un ordre de passage pré-établi de manière aléatoire.

Un appareil de tests de défibrillateur a été utilisé pour simuler le rythme cardiaque d'un patient.



Dans un premier temps, un rythme cardiaque normal a été simulé, puis une fibrillation a été déclenchée.

Chaque participant du groupe a complété de façon indépendante une fiche d'évaluation pour chaque DAE. Après avoir examiné le contenu et la chronologie des messages vocaux, une note a été attribuée sur une échelle de 1 à 5, 5 étant la meilleure appréciation, sur les aspects suivants :

- Fluidité : messages hachés → messages fluides
- Prononciation : problèmes → aucun problème
- Volume sonore : insuffisant → satisfaisant
- Compréhension des gestes à réaliser pour l'utilisateur profane : difficile → facile
- Opinion sur la qualité globale du message (en l'absence et en cas de choc) : mauvais → bon

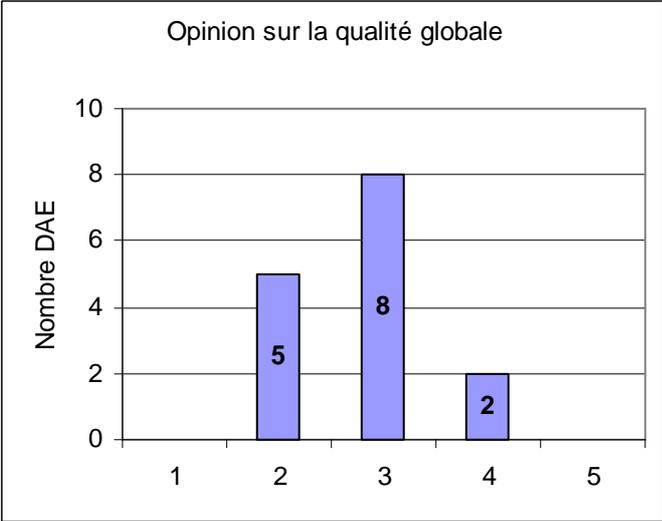
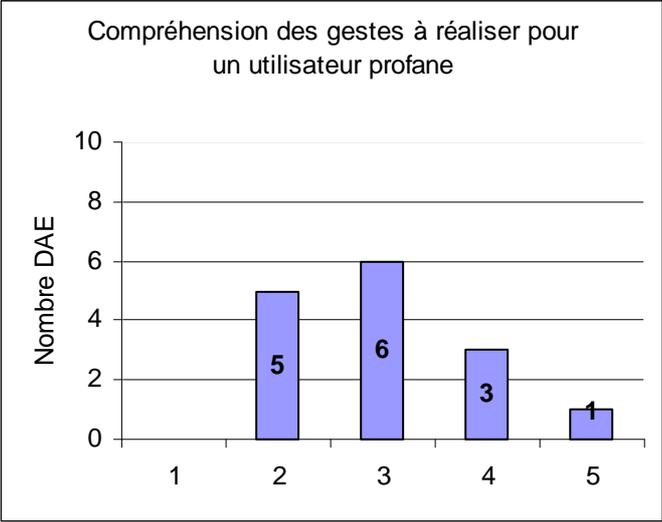
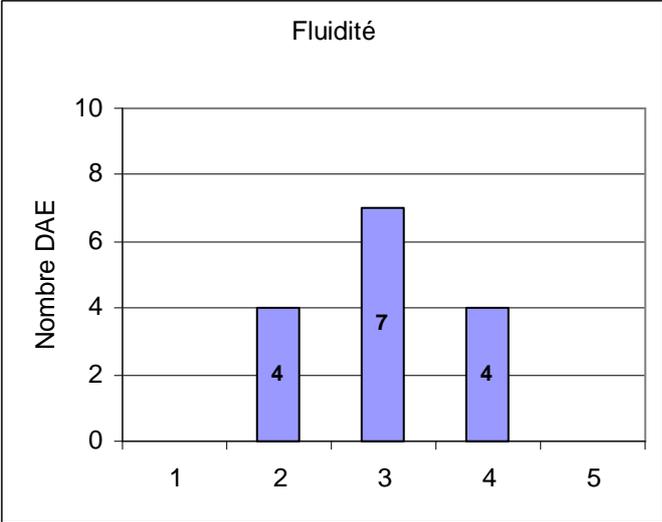
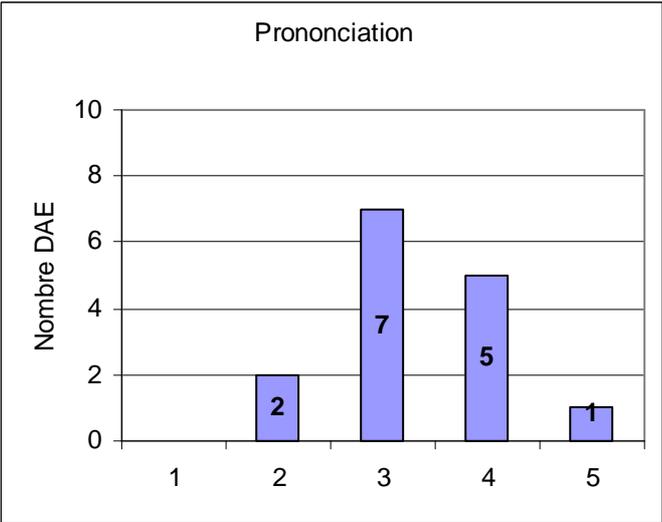
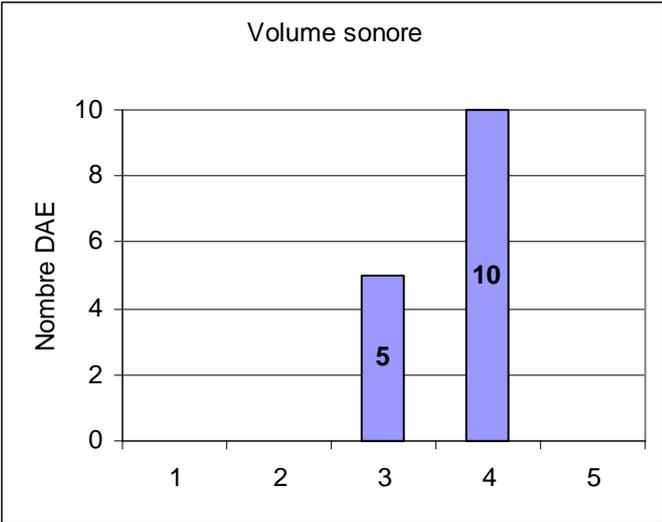
Remarque : L'appareil de test utilisé permettait une mesure de l'énergie délivrée par le DAE. Toutefois, ce paramètre n'a pas été relevé car l'évaluation portait sur les messages vocaux.

1.2 Synthèse des résultats

a) Chronologie et contenu des messages vocaux

Etapes de la RCP	Nombre de DAE concernés sur les 15 appareils testés
Le message vocal du DAE indique que l'appareil est prêt à être utilisé.	2
Le DAE propose d'appeler de l'aide.	4
Le DAE propose d'appeler les secours.	9
Le DAE propose d'appeler de l'aide et les secours.	5
Le DAE propose de libérer les voies respiratoires.	4
Le DAE propose de commencer une réanimation : <ul style="list-style-type: none"> - Indication de 30 massages cardiaques et 2 insufflations - Aide vocale fournie pour réaliser la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) 	15 9 8
Le DAE informe l'utilisateur que le choc est déconseillé lorsque que le rythme cardiaque est normal.	13
Après le choc délivré, le DAE propose la reprise de la RCP.	15

b) Qualité du message vocal



1.3 Analyse

Tous les messages vocaux sont en langue française et sont audibles. Toutefois, les messages vocaux délivrés par les différents DAE sont hétérogènes.

Même si tous les DAE respectent globalement les recommandations internationales sur la prise en charge de l'arrêt cardiaque¹, le nombre et le contenu des messages devant guider l'utilisateur profane à la réalisation des gestes demandés, en particulier la réalisation de la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), varient d'un DAE à l'autre.

A titre d'exemples :

- Certains DAE délivrent des informations détaillées pour la réalisation de la RCP, d'autres n'en délivrent aucune.
- Pour certains DAE, l'aide vocale débute au collage des électrodes, alors que pour d'autres, après avoir rassuré l'utilisateur, il est demandé d'appeler les secours, étape fondamentale ;
- Certains DAE utilisent une terminologie parfois « trop médicale » pour un utilisateur profane. Par exemple :
 - o « Démarrez la RCP »
 - o « ... ventilations jusqu'à réapparition des signes de circulation... »

D'une manière générale, on peut considérer que l'aide vocale peut être plus ou moins détaillée en fonction du niveau de connaissances de l'utilisateur prévu par le fabricant. Ceci a d'ailleurs pu être vérifié sur le panel de DAE évalués.

Sur ce sujet, il est important de noter que le fabricant doit indiquer dans sa notice d'instruction le profil d'utilisateur prévu pour son dispositif médical. Ainsi, concernant les 15 DAE évalués, il est intéressant de noter des disparités entre les notices d'instructions sur ce point. Certains fabricants indiquent par exemple que leurs DAE sont destinés au grand public, d'autres indiquent que leurs DAE doivent être utilisés par un personnel formé à son utilisation et recommandent que l'utilisateur soit formé à la RCP, enfin certains destinent leurs DAE à des secouristes expérimentés.

Pourtant, les dispositifs destinés à être installés dans les lieux publics sont susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane.

Ainsi, il peut donc exister un décalage entre l'usage revendiqué par le fabricant au stade de la conception du DAE et l'usage réel.

1

2005 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations (CoSTR) - <https://www.erc.edu/> (European Resuscitation Council)

2 Axes d'amélioration : schéma attendu des messages vocaux

Ces travaux ont permis de dresser un état des lieux des messages vocaux délivrés par les différents DAE mis à disposition par les fabricants, tant au niveau des expressions utilisées, qu'au niveau des étapes qui accompagnent l'utilisateur dans la réalisation des gestes qui lui sont demandés.

Avec la collaboration de plusieurs experts en anesthésie-réanimation, l'Afssaps a dégagé de cet état des lieux les étapes considérées comme fondamentales (dites « tronc commun ») dans le cadre de l'accompagnement d'un utilisateur profane dans l'utilisation d'un DAE, et celles qui sont notamment perfectibles.

Ainsi, pour chacune des étapes fondamentales ou facultatives, les expressions utilisées par les fabricants ont été classées en trois catégories :

- Expression acceptable ne soulevant pas de commentaires particuliers
- Expressions ou partie d'expression perfectible : par exemple expressions pouvant être simplifiées
- Expression ou partie d'expression pour laquelle une modification est à envisager : par exemple terminologie incompréhensible pour l'utilisateur profane ou pouvant prêter à confusion.

Ce classement a été réalisé dans le contexte d'une utilisation du DAE par un utilisateur profane. Une expression ou partie d'expression pour laquelle une modification est à envisager pourrait être acceptable pour un autre type d'utilisateur. Par exemple, le terme « RCP » serait compréhensible par un médecin, mais a été jugé potentiellement incompréhensible par un utilisateur profane.

Le document « Etat des lieux et schéma attendu des messages vocaux » (cf. Annexe 2) a été présenté aux fabricants lors de la réunion du 18 janvier 2010.

Il présente pour chacun des DAE les étapes « franchies » et le classement des expressions. Il est à noter que ce travail a permis de mettre en évidence une certaine cohérence au niveau des notes attribuées lors de la phase de test. Les DAE ayant reçu les meilleures notes sont bien souvent ceux qui décrivent le mieux le schéma attendu et ceux ayant le moins d'expressions à modifier.

A l'issue de la réunion du 18 janvier 2010, les résultats individuels et le document « Etat des lieux et schéma attendu des messages vocaux » ont été soumis aux fabricants. L'Afssaps a demandé pour chacun d'entre eux les actions qu'il envisageait d'entreprendre, notamment vis-à-vis des expressions pour lesquelles une modification est à envisager.

La plupart des fabricants concernés par les expressions pour lesquelles une modification est à envisager ont dès à présent entrepris des actions afin d'améliorer ces expressions.

Concernant le schéma attendu des messages et les expressions dites perfectibles, certains fabricants ont également d'ores et déjà entrepris des démarches, d'autres ont indiqués que les messages devraient être revus à l'issue de la prochaine publication des recommandations internationales sur la prise en charge de l'arrêt cardiaque qui devraient paraître à la fin de l'année 2010.

3 Recommandations destinées aux fabricants de DAE

A l'issue de cette évaluation, il est apparu opportun d'adresser des recommandations aux fabricants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics et susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane.

L'information délivrée par les DAE doit être cohérente et efficace. En particulier, la quantité d'information délivrée doit être compatible avec la rapidité des gestes à réaliser.

Ainsi, il est utile pour accompagner l'utilisateur profane que certaines étapes clés soient abordées et que la description des gestes demandés soit compréhensible.

L'Afssaps recommande aux fabricants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics et susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane de suivre les étapes fondamentales décrites le document « Etat des lieux et schéma attendu des messages vocaux » (cf. Annexe 2).

Schéma attendu des messages vocaux de DAE destinés à être installés dans les lieux publics et susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane
<i>Préparation de la défibrillation</i>
1- (Tronc commun) Rassurer l'utilisateur
2- (Facultatif) Appeler de l'aide
3- (Tronc commun) Appeler les secours
4- (Facultatif) Vérifier les voies respiratoires
5- (Tronc commun) Examen de l'état du patient et accès au torse
6- (Tronc commun) Préparation des électrodes
7- (Tronc commun) Collage des électrodes
8- (Tronc commun) Analyse du rythme cardiaque
<i>Choc non recommandé / non requis</i>
1- (Tronc commun) Information choc non recommandé
2- (Tronc commun) Réanimation cardio-pulmonaire
3- (Tronc commun) Communication pendant la réanimation cardio-pulmonaire
<i>Choc nécessaire ou conseillé</i>
1- (Tronc commun) Information choc nécessaire
2- (Tronc commun) Préparation du choc – Mise en garde
3- (Tronc commun) Activation du choc
4- (Tronc commun) Information choc délivré
5- (Tronc commun) Information que l'on peut retoucher le patient

« *Tronc commun* » : étape considérée comme fondamentale dans le cadre d'un accompagnement didactique d'un utilisateur profane.

« *Facultatif* » : étape considérée comme facultative, apportant une aide complémentaire.

Il est important de rappeler que pour renforcer la sécurité des patients, la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux a notamment introduit deux points dans les exigences essentielles générales. Il s'agit notamment :

- « de réduire, dans la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et »
- « de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation, et lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres). »

D'une manière générale, lors des phases de conception, les questions liées à la sécurité sont encore, le plus souvent, traitées sous un angle technique. La prise en compte des facteurs humains reste, à ce jour, encore insuffisante tant au stade de la conception des systèmes que dans le retour d'expérience par l'application de mesures correctives fondées sur les données acquises lors de l'utilisation des dispositifs médicaux.

L'intégration des facteurs humains à la conception des dispositifs médicaux doit permettre de réduire les dysfonctionnements pouvant affecter l'efficacité, l'efficience, la sécurité et la fiabilité des équipements.

Cette démarche doit s'intégrer dans le processus de gestion des risques qui permet au fabricant de déterminer si son dispositif présente le niveau de sécurité requis compte-tenu de l'emploi prévu, de l'état de l'art reconnu et de l'apport des bénéfices au regard des risques encourus.

Pour identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés à son dispositif médical, estimer, et évaluer les risques, maîtriser ces risques, et surveiller l'efficacité de cette maîtrise, il est attendu que le fabricant applique la norme harmonisée EN ISO 14971 (Application de la gestion de risques aux dispositifs médicaux – Juin 2007), à ce jour très largement suivie.

Pour évaluer les risques relatifs aux facteurs humains, le fabricant dispose d'outils normatifs dans le secteur des dispositifs médicaux, mais plus globalement dans tous les secteurs industriels.

Concernant le secteur des dispositifs médicaux, le fabricant peut consulter les lignes directrices des normes relatives à l'aptitude à l'utilisation :

- NF EN 60601-1-6 (avril 2005) Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- NF EN 62366 (mars 2008) Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

En effet, ces référentiels normatifs récents et pertinents spécifient un processus permettant aux fabricants d'analyser, de spécifier, de concevoir, de vérifier et de valider l'aptitude à l'utilisation concernant la sécurité d'un dispositif médical. Ce processus est destiné à obtenir une aptitude à l'utilisation raisonnable qui permet ainsi de minimiser les erreurs d'utilisation et les risques associés à l'utilisation.

Le fabricant doit prendre en compte dans son analyse de risques entre autres les éléments suivants :

- le profil de l'opérateur,
- les erreurs d'utilisation prévisibles,
- les contraintes liées aux tâches,
- le contexte d'utilisation,
- les informations sur les dangers connus pour les interfaces opérateur-appareil existantes pour les appareils d'un type similaire,
- les résultats de la revue de l'interface opérateur-appareil.

Par ailleurs, il est rappelé que le fabricant doit assurer une traçabilité de son dispositif médical, notamment pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires.

Il est important que dans le cadre de cette traçabilité, le fabricant veille à l'usage réel de son dispositif médical, et vérifie qu'il n'existe pas de décalage, notamment lié à son réseau de distribution, entre l'usage revendiqué et l'usage réel.

4 Informations destinés aux exploitants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics

Suite à ces travaux et aux régulières sollicitations de l'Agence sur les DAE, il est apparu intéressant d'accompagner la publication de cette étude par certaines informations destinées aux exploitants.

Terminologie

Une certaine confusion peut exister entre les différents termes employés par un fournisseur lors d'un achat d'un défibrillateur externe (défibrillateur automatisé externe (DAE), défibrillateur externe automatique (DEA), défibrillateur externe semi-automatique ou complètement automatique).

La norme NF EN 60601-2-4 relative aux règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques définit le défibrillateur externe automatique (DEA) comme un défibrillateur qui, à son activation par l'opérateur, analyse l'ECG obtenu par les électrodes placées sur la peau du patient, identifie les rythmes cardiaques qui nécessitent un choc électrique et met le défibrillateur en marche automatiquement lorsqu'un tel rythme est détecté.

La norme indique que le terme DEA peut désigner un défibrillateur semi-automatique ou un défibrillateur complètement automatique. Un défibrillateur semi-automatique nécessite une activation manuelle du choc. Un défibrillateur complètement automatique fournira le choc sans intervention de l'opérateur.

Au sens du décret n°2007-705 du 4 mai 2007, les défibrillateurs automatisés externes (DAE) désignent également des défibrillateurs externes entièrement automatiques ou des défibrillateurs externes semi-automatiques.

Ces deux types d'appareils peuvent être utilisés par des personnes non médecins.

Il est à noter que parmi les 15 appareils testés, une grande majorité d'entre eux sont des défibrillateurs semi-automatiques.

Choix de l'appareil

Tous les DAE doivent être marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux et peuvent être utilisés.

Toutefois, cette étude a montré qu'il existait des différences sur le contenu des messages vocaux guidant l'utilisateur jusqu'au choc.

Ces différences peuvent être notamment liées au fait que certains appareils sont conçus pour des utilisateurs expérimentés et d'autres pour des utilisateurs profanes.

Afin de choisir un appareil adapté à vos besoins, il est important de consulter la notice d'instruction du DAE qui explicite notamment si le DAE est semi-automatique ou entièrement automatique et pour quel type d'utilisateurs il a été conçu.

Le lieu d'installation peut également influencer le choix. Ainsi, on peut s'orienter vers une solution nécessitant une moindre intervention de l'utilisateur (défibrillateur entièrement automatique avec des électrodes pré-connectées) dans un environnement où il n'y a à priori pas de personnes formées, alors que dans un lieu où des personnes formées sont présentes, le choix pourrait être différent.

Il est néanmoins important de souligner que l'Agence ne dispose pas à ce jour d'éléments indiquant qu'un défibrillateur externe entièrement automatique serait plus adapté qu'un défibrillateur externe semi-automatique conçu pour un utilisateur profane.

Au-delà de ces critères et de celui du prix de l'appareil, d'autres éléments peuvent être analysés (liste non exhaustive)

- ergonomie du DAE
- messages vocaux accompagnant l'utilisateur
- durée de vie des batteries
- électrodes pré-connectées ou non
- contenu de la trousse médicale si elle est fournie
- présence ou absence d'électrodes pédiatriques
- prestations service après-vente
- conditions d'entretien, de suivi ou de maintenance
- gestion du consommable
- ...

Les DAE sont des dispositifs médicaux de classe IIb. En conséquence, conformément aux articles L.5211-4 et R.5211-66 du Code de la Santé Publique, les fabricants, les mandataires ou les distributeurs doivent communiquer à l'Agence leurs premières mises sur le marché.

L'Agence met en ligne sur son site Internet l'ensemble des communications réalisées à l'adresse suivante :

http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Listes#folder_7398

(Communication des dispositifs des classes IIb et III et des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA))

Exploitation du DAE

Il est important de rappeler que l'achat d'un DAE nécessite de prendre en compte un certain nombre de contraintes pour en assurer une utilisation en toute sécurité.

- Maintenance / Contrôle

Les DAE sont des dispositifs médicaux de classe IIb selon les règles de classification de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Conformément au décret 2001-1154 et à l'arrêté du 3 mars 2003, ils sont soumis à obligation de maintenance.

L'exploitant (mairie, société ...) doit définir une politique de maintenance et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance. Il réalise notamment un inventaire (identification du DAE et localisation) et tient un registre des opérations de maintenance réalisées pour chaque DAE. Dans le cadre de l'organisation de la maintenance, l'exploitant désigne une / des personnes chargées de réaliser le suivi des appareils.

Les DAE disposent de systèmes d'autotests automatiques qui vérifient périodiquement l'état des circuits électroniques et des batteries. Un témoin visuel indique si l'appareil a détecté un dysfonctionnement ou si l'appareil est prêt à être utilisé. Il est donc nécessaire de vérifier périodiquement ce témoin d'état de marche du DAE.

Il est également recommandé de contrôler périodiquement l'état extérieur de l'appareil et les dates de péremption des électrodes et des batteries. Tout élément endommagé, usagé ou expiré doit être remplacé.

Toutes ces informations sont disponibles dans la notice d'instruction de l'appareil.

- Stockage

Il est primordial que les conditions de stockage des DAE et des électrodes, notamment en termes de température et d'humidité, soient respectées. Ces informations sont disponibles dans les notices d'instruction.

Le DAE peut ne pas supporter par exemple des températures supérieures à 40°C ou inférieures à 0°C. Un DAE stocké en dehors des plages de températures et d'humidité préconisées par le fabricant peut voir notamment la durée de vie de sa batterie diminuer.

Les conditions de stockage des électrodes sont encore plus restrictives. Si elles ne sont pas respectées, il peut exister notamment un risque de défaut de collage des électrodes. Dans ce cas, l'appareil peut être dans l'incapacité de réaliser un diagnostic ou de délivrer un choc.

Ainsi, il est nécessaire de prévoir une armoire de stockage qui permette de respecter les conditions de stockage du fabricant, notamment lorsque ce dernier est à l'extérieur.

A noter que l'ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) a approuvé en 2008 une signalétique internationale pour aider le public à identifier rapidement la présence d'un DAE. En France, cette signalétique, décrite ci-dessous, sera prochainement rendu obligatoire par un arrêté en cours d'élaboration.



Déclaration d'incidents

Conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'Afssaps.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr), rubrique « Infos pratiques » / « Signalement des vigilances ». Les déclarations sont à adresser à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02

Formation

Il est important d'informer les personnes qui par leurs activités régulières, se trouvent à proximité d'un DAE (exemples : arbitres, éducateurs sportifs, personnel dans une entreprise équipée ...)

D'une manière générale, il est opportun d'accompagner l'installation d'un DAE d'actions de sensibilisation du public concerné.

Une sensibilisation du grand public aux gestes de premier secours et à l'utilisation de ces DAE dans les collectivités locales, permettrait sans doute d'améliorer le bénéfice attendu de leur mise à disposition dans les lieux publics.

Pour information, il est rappelé qu'il existe un arrêté relatif à l'initiation des personnes non médecins à l'utilisation des DAE (arrêté du 6 novembre 2009). Cette arrêté rappelle notamment la conduite à tenir devant un arrêt cardiaque : « Appeler – Masser – Défibriller ».

Annexe 1
Grille d'évaluation

PROJET

Fabricant :		Modèle :	Le message délivré est-il clair ?
Algorithme RCP (réanimation cardio pulmonaire)	Le message vocal du DAE indique-t-il que l'appareil est prêt à être utilisé ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Le DAE propose-t-il d'appeler de l'aide ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Le DAE propose-t-il d'appeler les secours ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Le DAE propose-t-il de libérer les voies respiratoires ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Le DAE propose-t-il de commencer une réanimation ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	- Précise-t-il 30 massages / 2 insufflations ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	- Fournit-il une aide vocale pour réaliser la RCP ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Le DAE informe-t-il l'utilisateur que le choc est déconseillé lorsque que le rythme cardiaque est normal ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Après le choc, le DAE propose-t-il la reprise de la RCP ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Le DAE respecte-t-il la chronologie ci-dessus ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

			Note
Qualité du message vocal	Compréhension difficile (1) → facile (5)	Comment décririez-vous la facilité à comprendre le message (les instructions) ?	
	Fluidité haché (1) – fluide (5)	Comment appréciez-vous le côté haché ou fluide de l'élocution ?	
	Prononciation problèmes (1) → aucun problème (5)	Avez-vous remarqué des problèmes de prononciation ?	
	Volume sonore insuffisant (1) → satisfaisant (5)	Comment appréciez-vous le volume sonore du DAE ?	
	Opinion moyenne mauvais (1) → bon (5)	Comment appréciez-vous globalement ce que vous venez d'entendre ?	
	Qualité du message en l'absence de choc mauvais (1) → bon (5)	Comment évaluez-vous la qualité globale du message en l'absence de choc ?	
	Qualité du message en cas de choc mauvais (1) → bon (5)	Comment évaluez-vous la qualité globale du message en cas de choc ?	
Les messages écrits sont cohérents / identiques aux messages vocaux ?		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

Commentaires / Remarques :

Annexe 2

Etat des lieux et schéma attendu des messages vocaux

DEFIBRILLATEURS AUTOMATISES EXTERNES

ETAT DES LIEUX ET SCHEMA ATTENDU DES MESSAGES VOCAUX

Ce document décrit la trame des messages vocaux délivrés par les différents DAE (N1, N2, ... N15) mis à disposition par les fabricants dans le cadre des travaux menés par l'Afssaps.

Les étapes décrites dans le « tronc commun » sont considérées comme fondamentales dans le cadre d'un accompagnement didactique d'un utilisateur profane. Les autres étapes considérées comme facultatives apportent une aide complémentaire.

Les expressions ont été classées en 3 catégories :

- A = Expression acceptable ne soulevant pas de commentaire particulier
- P = Expression ou partie d'expression 'perfectible' (lorsqu'il s'agit que d'une partie d'expression, cette dernière est soulignée)
- M = Expression pour laquelle une modification est à envisager (expression à éviter)

Une case grisée indique que le DAE (Nx) concerné aborde l'étape.

a- Préparation de la défibrillation

1- (Tronc commun) Rassurer l'utilisateur	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	- Cet appareil va vous aider. - Restez calme. Suivez ces instructions vocales.
P	- Parlez au patient. - Appareil prêt... Restez calme.
M	- Etape absente

2- (Facultatif) Appeler de l'aide	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	- Appeler de l'aide. - Demandez de l'aide.
P	
M	

3- (Tronc commun) Appeler les secours		
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15		
A	- Appeler les secours. - Appelez le 112 immédiatement. - Alertez immédiatement les secours médicalisés.	- Appeler le numéro d'appel des secours. - Appelez les urgences. - Appelez les secours immédiatement.
P	- Procédez à l'appel d'urgence.	
M	- Etape absente	

4- (Facultatif) Vérifier les voies respiratoires	
Remarque : il est demandé aux fabricants d'être attentifs à l'évolution des recommandations internationales sur l'aspect ventilation (Ce point pourrait disparaître.)	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	- Dégagez les voies respiratoires du patient. - Ouvrir les voies respiratoires... Vérifiez la respiration.
P	
M	- Ouvrir les voies respiratoires... Placez avec précautions la tête <u>en hyper extension</u> . Contrôler la respiration.

5- (Tronc commun) Examen de l'état du patient et accès au torse	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	- Si le patient ne réagit pas ou ne respire pas normalement : libérer le torse et coller les électrodes. - Dénudez d'abord la poitrine du patient. Enlevez ou coupez les vêtements si nécessaire.
P	- Commencer par enlever <u>tous les vêtements</u> du thorax du patient. <u>Couper les vêtements</u> si nécessaire... - <u>Pas de signe de vie</u> , découvrez le haut du corps et placez y les électrodes. - <u>N'utilisez ce défibrillateur que si le patient est inconscient. S'il est conscient, éteignez le défibrillateur.</u> - Vérifiez <u>l'état de conscience</u> . - Si le patient n'a <u>pas de réflexe</u> , ne respire pas ... Retirez <u>tous les vêtements</u> du thorax du patient. - Retirez <u>tous les vêtements</u> de la poitrine du patient. - Retirez les vêtements pour permettre un accès à la poitrine nue de la victime. - Dénudez la poitrine du patient et ouvrez l'emballage contenant les électrodes.
M	- Etape absente

6- (Tronc commun) Préparation des électrodes	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	- Enlever les électrodes de l'emballage au dos de l'appareil. - Lorsque le thorax du patient est nu, ôtez le couvercle de protection et sortez les électrodes adhésives blanches. - Tirez sur la languette verte afin d'extraire les électrodes. Retirez le film plastifié des électrodes. - Tirez sur la poignée rouge pour ouvrir le sachet... Voir illustration sur les électrodes. Otez le plastique bleu d'une électrode.... Otez le plastique bleu de l'autre électrode. - Enlevez une des électrodes de sa protection plastique...
P	- Une fois la poitrine du patient dénudée, retirez le sachet carré en alu du couvercle de l'appareil... Déchirez le sachet sur la ligne pointillée et sortez les électrodes. Puis séparez une des électrodes blanches de sa protection plastique bleu, en détachant à partir du coin avec la pastille autocollante. - Sortez le paquet carré du DSA. Ouvrez le paquet et retirez les électrodes...
M	- Etape absente

7- (Tronc commun) Collage des électrodes	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Coller les électrodes sur le thorax ou suivant le schéma. - Coller les électrodes sur le thorax dénudé. - Appliquer les électrodes sur la poitrine nue du patient comme illustré. - Appliquer les électrodes sur la poitrine dénudée. - Appliquez les électrodes de défibrillation sur la poitrine nue du patient. - Appliquez l'électrode sur la peau nue comme illustré. Appuyer fermement sur l'électrode
P	<ul style="list-style-type: none"> - Regardez soigneusement les dessins sur les électrodes adhésives blanches. Placer l'électrode exactement comme le montre le dessin. Appuyer solidement sur la peau nue du patient. - Appliquez fermement l'électrode sans la protection plastique sur le patient, exactement comme illustré. On peut placer l'électrode sur l'un des deux endroits indiqués... Puis séparez la protection plastique de la seconde électrode blanche. Appliquez la seconde électrode à l'endroit opposé... - <u>Placez</u> les électrodes sur la poitrine nue. - Collez les électrodes sur le thorax comme indiqué sur le <u>thorax rasé et sec</u>. - Appliquez les électrodes sur le torse dénudé de la victime comme indiqué sur le dessin... <u>Toute la surface des électrodes doit être en contact avec la peau</u>. - Placez les électrodes. - <u>Placez</u>-la sur le haut de la poitrine comme indiqué... Enlevez la seconde électrode de sa protection et <u>placez</u>-la sur le bas de la poitrine nue comme indiqué. - Enlevez le <u>fourreau</u> bleu des électrodes et appliquez les en partie droite haute du thorax et à gauche comme indiqué.
M	<ul style="list-style-type: none"> - Attachez les électrodes. - Connectez les électrodes. - Etape absente

8- (Tronc commun) Analyse du rythme cardiaque	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Ne touchez pas le patient. Analyse du rythme cardiaque en cours. - Ne touchez pas le patient. Analyse du rythme cardiaque. - Ne pas toucher le patient. Analyse du rythme cardiaque. Veuillez patienter. - Ne plus touchez au patient ensuite. Analyse du rythme cardiaque. - Ne touchez pas le patient. Evaluation du rythme cardiaque.
P	<ul style="list-style-type: none"> - Personne ne doit toucher le patient. Analyse. - Ne touchez pas le patient. Analyse <u>ECG</u> en cours. - Eloignez vous du patient. Analyse en cours. Restez à l'écart. - Ne touchez pas le patient, une analyse va être effectuée... Ne touchez pas le patient, analyse en cours. - Ne pas touchez la victime, analyse en cours. - Analyse en cours ne touchez pas la victime. - Ne pas touchez le patient. Analyse du rythme. - Ne pas touchez le patient. Analyse du rythme en cours.
M	<ul style="list-style-type: none"> - Etape absente

b- Choc non recommandé / non requis

1- (Tronc commun) Choc non recommandé															
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13	N14	N15
A	- Choc non recommandé.			- Choc déconseillé.				- Aucun choc conseillé.							
	- Pas de choc conseillé.			- Choc non conseillé.											
	- Choc non nécessaire.														
P															
M	- Fibrillation non détectée. - <u>Décharge</u> déconseillée. - Etape absente														

2- (Tronc commun) Réanimation cardio-pulmonaire															
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13	N14	N15
A	- Vous pouvez toucher le patient maintenant sans danger. Quand l'ordre est donné, administrez 30 compressions au patient, puis administrez 2 insufflations. Placez la paume d'une main au centre de la poitrine entre les mamelons. Placez la paume de l'autre au-dessus de la première main. Penchez-vous au-dessus du patient avec les coudes étendus... Enfoncez la poitrine rapidement d'un tiers de sa profondeur, puis relâchez... Commencez la réanimation cardio-pulmonaire... Arrêtez les compressions, administrez l'insufflation, administrez l'insufflation, continuez les compressions... - Le patient peut à nouveau être touché. Procéder à une réanimation cardio-pulmonaire. En alternance, 30 massages cardiaques puis ventiler 2 fois... ventiler 2 fois... Pratiquez 30 massages cardiaques. - On peut à nouveau toucher le patient. Effectuez la réanimation en alternant 30 fois massage cardiaque et 2 fois respiration artificielle... 2 fois respiration artificielle... 30 fois massage cardiaque... - Vous pouvez touchez le patient. Alternez bouche à bouche et massage cardiaque. - Réanimation cardiaque et respiratoire. Pratiquez 30 fois le massage cardiaque... Pratiquez 2 fois la respiration artificielle... - Vous pouvez toucher le patient maintenant sans danger. Commencez la réanimation cardio-pulmonaire. Administrez 30 compressions puis administrez 2 insufflations.														
P	- Si besoin est, commencez le massage cardiaque. Appuyer sur la poitrine <u>rapidement 5 cm...</u> Donnez 2 respirations. - Vous pouvez toucher le patient. Vérifier les voies respiratoires. Contrôler la respiration. Si nécessaire, commencez à réanimer. - Commencez la réanimation... Poursuivez la réanimation... - Pratiquez le massage cardiaque et la respiration artificielle. - Réanimation cardio-pulmonaire 2 minutes. Comprimez rapidement le thorax du patient... Exécutez 2 insufflations.														
M	- En l'absence de <u>signes d'activités cardiaques</u> , lancez <u>RCP</u> . - Pratiquez alternativement 30 massages cardiaques et 2 ventilations <u>jusqu'à réapparition des signes de circulation</u> . - Assurez-vous que l'ambulance a bien été appelée. Toucher le patient ne présente aucun risque. Si nécessaire commencer la <u>RCP</u> . Pour une aide à la <u>RCP</u> , appuyez sur le bouton clignotant bleu... Placer la paume d'une main sur le sternum entre les mamelons. Placer l'autre main par-dessus la première. Appuyer fortement sur le thorax en enfonçant <u>de 5 cm</u> . Garder la cadence avec les battements... Pincez le nez, soulevez le menton et procédez à deux grandes insufflations. Soufflez. Poursuivre les compressions. - Vous pouvez touchez le patient. Démarrez la <u>RCP</u> . - Etape absente														

3- (Tronc commun) Communication pendant la réanimation cardio-pulmonaire	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Répétition du message relatif à la réanimation cardio-pulmonaire. - Continuez... Continuez pendant x min. et x sec.
P	<ul style="list-style-type: none"> - Répétition du message relatif à la réanimation cardio-pulmonaire sans métronome - Continuez les soins ... (sans métronome) - Continuez la réanimation cardio-pulmonaire... (sans métronome) - Juste métronome
M	<ul style="list-style-type: none"> - Silence - Etape absente

c- Choc nécessaire ou conseillé

1- (Tronc commun) Information choc nécessaire	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Choc nécessaire. Ne touchez pas le patient. - Un choc est nécessaire. Ne pas toucher le patient à partir de maintenant. - Choc conseillé. - Décharge conseillée... Eloignez vous du patient. - Choc conseillé. Ne pas touchez la victime.
P	<ul style="list-style-type: none"> - Choc de défibrillation <u>recommandé</u>. - Choc <u>recommandé</u>. Ecartez vous du patient. - Choc <u>recommandé</u>. Ne touchez pas le patient. - Choc nécessaire. Ne plus touchez au patient <u>ensuite</u>.
M	<ul style="list-style-type: none"> - Etape absente

2- (Tronc commun) Préparation du choc – Mise en garde	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Choc en cours de préparation. Ne touchez pas le patient. - Chargement en cours. Ecartez-vous. - Ne pas touchez le patient. Chargement. - Préparation du choc. Ecartez-vous du patient. - Préparation du choc. Ne plus touchez au patient ensuite. - Charge en cours. - Charge en cours. Ne pas toucher le patient. - Chargement de l'appareil. Ecartez-vous. - Préparation d'un choc. Ne pas toucher le patient à partir de maintenant.
P	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Energie en chargement</u>. Ne pas touchez le patient... Ecartez vous du patient. - <u>Restez en alerte</u>. Préparation du choc en cours. Reculez-vous. Ne touchez pas le patient.
M	<ul style="list-style-type: none"> - Etape absente

3- (Tronc commun) Activation du choc	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyer sur le bouton clignotant ... - Appuyer sur la touche choc qui clignote. - Choc sera administré dans 3, 2, 1... - Attention le choc va être délivré. 5, 4, 3, 2, 1 - Appuyer sur le bouton de choc clignotant. - Appuyer maintenant sur le bouton choc. - Appuyer sur le bouton de choc clignotant pour délivrer le choc. - Appuyez maintenant sur le bouton clignotant, délivrez le choc maintenant.
P	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyer pour décharger. - Déclenchez choc. - Enfoncez le bouton choc clignotant.
M	- Etape absente

4- (Tronc commun) Information choc délivré	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Le choc a été délivré. - Choc délivré. - Choc effectué. - Choc administré. - Choc donné.
P	
M	- Etape absente

5- (Tronc commun) Information que l'on peut retoucher le patient.	
N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15	
A	<ul style="list-style-type: none"> - Vous pouvez toucher le patient. - Le patient peut de nouveau être touché. - Touchez le patient ne présente aucun risque. - Vous pouvez toucher le patient sans danger. - On peut à nouveau toucher le patient. - Vous pouvez toucher maintenant le patient sans danger.
P	
M	- Etape absente