

Défibrillateur **A**utomatisé **E**xterne

Gestion **C**ontrôle **M**aintenance

SERVICES  COM

Medical and Technical Solutions



## Recommandations ANSM de Juin 2014

Les **Défibrillateurs Automatisés Externes** 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 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 et à l'Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique & conformément aux **Recommandations ANSM de Juin 2014**

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

**Recommandations Importantes** : dans le cadre de l'**Organisation de la Maintenance** :

- L'**Exploitant** « établissement public / privé » **doit définir une politique de maintenance**
- **Mettre en place une organisation** destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance
- **Réaliser un inventaire** « identification du/des défibrillateur(s) et localisation »
- **Tenir un registre des opérations** de maintenance pour chaque défibrillateur installé
- **Désigner une (des) personne(s)** chargée(s) de réaliser le suivi des appareils

★ Les **Défibrillateurs Automatisés Externes** sont soumis à « **Obligation de Maintenance** », ce qui signifie : « **Contrôle Périodique** ». L'article R5212-25 du Code de la Santé Publique indique que : « la maintenance est réalisée soit par le fabricant, soit par le distributeur ou sous leur responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même ».

**Dispositif & Contrat de Maintenance** :

- ✓ L'exploitant « met en place un Dispositif de Maintenance » au sein de son organisation
- ✓ L'exploitant n'est pas tenu de souscrire un **Contrat de Maintenance** auprès d'un fabricant, d'un distributeur spécialisé ou d'un fournisseur de tierce maintenance.
- ✓ Pour autant, la souscription d'un **Contrat de Maintenance** auprès d'un fournisseur ne dispense pas l'exploitant de mettre en place un « Dispositif de Maintenance » en interne.

Les **Défibrillateurs Automatisés Externes** 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 péremption de la pile (batterie) & des électrodes ( adulte & pédiatriques )
- 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

**Conseils & Assistance** pour mise en œuvre « **Protocole de Maintenance** »

SERVICES  COM **SERVICESECOM** Equipement & Solutions Technico-Médicales

Défibrillateur **LIFEPAK CR Plus** Tél. : 09 61 45 61 95 web : [www.servicesecom.fr](http://www.servicesecom.fr)