

Le défibrillateur est un dispositif médical de classe IIb/III, soumis à une obligation stricte de maintenance. En vertu de la directive 93/42/CEE (Annexe IX) et des articles R5212-25 à R5212-28 du Code de la Santé Publique, les Défibrillateurs Automatisés Externes (DAE) doivent être maintenus conformément aux réglementations en vigueur. Il incombe à l'exploitant (mairie, collectivité, entreprise, etc.) de s'assurer de la mise en place d'un suivi rigoureux des appareils.

Cela inclut :

- La désignation d'une personne responsable du suivi et de la maintenance des DAE.
- La réalisation d'un inventaire précis (identification et localisation des DAE).
- La tenue d'un registre détaillant les opérations de maintenance effectuées.

Si l'exploitant réalise la maintenance en interne, celle-ci doit être effectuée selon un protocole strict et en conformité avec les recommandations du constructeur. Le matériel nécessaire pour tester et analyser les résultats de vos appareils (tests de chocs, respect des normes ERC, vérification des circuits internes, etc.) doit également être réalisé, ainsi que les outils pour l'extraction des données ECG (câbles, clés USB spécifiques, lecteurs de cartes).

Lors de notre visite annuelle d'assistance préventive sur site, nous procédons au contrôle de 25 points spécifiques, à l'aide du testeur DFS200. Parmi ces vérifications figurent notamment :

- **Test de choc** : Utilisation d'un simulateur DFS200 pour valider le bon fonctionnement du DAE, incluant :
 - Envoi d'un choc en cas de fibrillation.
 - Absence d'envoi de choc en cas de rythme normal ou d'asystolie.
 - Contrôle de l'ECG.
 - Test de mise en défaut de l'appareil.
 - Validation d'un cycle complet de RCP (Réanimation Cardio-Pulmonaire) de 2 minutes.
 - Contrôle des messages vocaux du DAE pour l'aide à la RCP.
- **Gestion des pannes** :
 - Prêt d'un matériel de remplacement en cas de panne non résolue.
 - Mise à disposition gratuite d'un DAE en cas de retour nécessaire au SAV du fabricant.
- **Assistance thérapeutique** :
 - Support pour chaque utilisation thérapeutique, avec transmission obligatoire des données de l'intervention.
 - Fourniture gratuite d'électrodes en cas d'utilisation thérapeutique (pour Heartsine).
- **Gestion des consommables** :
 - Suivi des dates de péremption et remplacement des consommables.
 - Gestion du stock de consommables nécessaires.
- **Protection environnementale** :
 - Recyclage ou destruction du matériel usagé conformément aux normes en vigueur.
- **Assistance à la mise à jour des normes ERC** (European Resuscitation Council).
- **Récupération de l'ECG après un arrêt cardiaque** :
 - Assistance à la récupération des données ECG, notamment si non effectuée par le SAMU ou les pompiers, afin que le service d'urgences hospitalières puisse traiter au mieux la victime.

Chaque intervention donne lieu à un **rapport d'intervention complet**, à inclure dans le RSQM (Registre de Sécurité Qualité Maintenance) pour documenter la maintenance des appareils.

Enfin, nous gérons également la base de données GEO DAE et assurons une surveillance matériovigilance des alertes de sécurité potentielles liées à votre défibrillateur.