



Texte coordonné du

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2008 relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes
automatiques

**Règlement grand-ducal du 19 novembre 2008 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés
externes**

Art. 1^{er}.

Au sens du présent règlement, on entend par:

- a) ~~«défibrillateur externe automatique»: tout défibrillateur externe entièrement automatique ou semi-automatique permettant d'administrer un choc électrique sur analyse, que ce soit ou non en devant appuyer au préalable sur un bouton;~~
- b) ~~«défibrillateur externe automatique de catégorie 1»: un défibrillateur externe automatique ne permettant pas de passer en mode manuel ni, dès lors, d'administrer un choc électrique de manière autonome, et qui ne dispose pas d'un écran permettant de suivre le rythme cardiaque;~~
- c) ~~«défibrillateur externe automatique de catégorie 2»: un défibrillateur externe automatique qui permet de passer en mode manuel et, dès lors, d'administrer un choc électrique de manière autonome ou qui dispose d'un écran permettant de suivre le rythme cardiaque.~~

(1) Au sens du présent règlement, on entend par défibrillateur automatisé externe (DAE), tout défibrillateur entièrement automatique ou semi-automatique qui permet d'effectuer :

1° L'analyse automatique de l'activité électrique du myocarde d'une personne victime d'un arrêt circulatoire afin de déceler une fibrillation ventriculaire ou certaines tachycardies ventriculaires ;

2° Le chargement automatique de l'appareil lorsque l'analyse mentionnée au point 1° est positive et la délivrance de chocs électriques externes trans thoraciques, d'intensité appropriée, réalisée dans le but de parvenir à restaurer une activité circulatoire. Chaque choc est déclenché soit par l'opérateur en cas d'utilisation du défibrillateur semi-automatique, soit automatiquement en cas d'utilisation du défibrillateur entièrement automatique ;

3° L'enregistrement des segments de l'activité électrique du myocarde et des données de l'utilisation de l'appareil.

(2) Le défibrillateur automatisé externe est un dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.



Art. 2.

~~(1) Un défibrillateur de catégorie 1 peut être utilisé par toute personne.~~

~~(2) Est habilitée à utiliser un défibrillateur externe automatique de catégorie 2 toute personne pouvant se prévaloir d'une formation à la prise en charge de l'arrêt cardio-respiratoire validée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.~~

~~Le défibrillateur visé au présent paragraphe ne peut toutefois être utilisé en mode manuel que par un médecin ou par un infirmier.~~

Toute personne est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe tel que défini à l'article 1^{er} pour porter secours à une personne en situation d'arrêt cardiaque.

Art.2bis.

Un défibrillateur automatisé externe ne peut être mis à disposition en permanence dans un lieu public ou ouvert au public que si les conditions suivantes sont respectées par le propriétaire ou le détenteur :

- a) L'emplacement : le défibrillateur automatisé externe est placé dans un boîtier permettant de ranger le dispositif médical et sa batterie, ainsi que les électrodes conformément aux instructions d'entreposage définies par le fabricant ;**
- b) La signalétique : le propriétaire est tenu d'indiquer l'emplacement et le chemin d'accès au défibrillateur automatisé externe à l'aide des affiches de signalisation conformes aux modèles prévues à l'annexe I. Ces affiches sont installées de façon visible et en nombre suffisant pour faciliter l'accès au défibrillateur automatisé externe.**

Le propriétaire ou le détenteur est également tenu d'apposer sur le boîtier ou à proximité immédiate de l'appareil une étiquette conforme au modèle prévu à l'annexe II. L'étiquette demeure visible et lisible de l'extérieur du boîtier de manière constante. Les informations y figurant sont mises à jour annuellement pour le 31 mars au plus tard;

- c) La maintenance : afin de s'assurer que le défibrillateur automatisé externe soit opérationnel à tout moment, le propriétaire ou le détenteur est responsable des opérations de contrôle de l'état de fonctionnement et des obligations de maintenance selon les recommandations du fabricant. Ils s'assurent également de la mise à jour régulière de la batterie et des électrodes ainsi que leur remplacement après chaque utilisation.**



Art. 3.

Le contrôle du défibrillateur externe automatique se fera conformément aux instructions du fabricant.

Le propriétaire ou le détenteur d'un défibrillateur externe automatique est tenu de vérifier ou de faire vérifier une fois par mois l'état de son défibrillateur automatique et, en particulier, de noter les éventuels messages d'alerte concernant la batterie de l'appareil. La présence d'une paire d'électrodes intacte sera vérifiée.

Il documente l'ensemble de ces vérifications dans un registre.

(1) Il est établi un registre qui contient les données relatives aux lieux d'implantation, à l'accessibilité et aux caractéristiques techniques des défibrillateurs automatisés externes répartis sur l'ensemble du territoire. Ce registre a comme finalité de permettre au CGDIS d'avoir un aperçu général et complet sur le nombre de défibrillateurs automatisés externes sur le territoire du Grand-Duché du Luxembourg. Il est constitué au moyen des informations fournies par les exploitants de ces appareils.

Le Corps Grand-Ducal d'Incendie et de Secours, ci-après dénommé « CGDIS », est chargé de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données constituant cette base de données dans les conditions prévues au paragraphe 2.

(2) Les données visées au paragraphe 1^{er}, énumérées à la liste prévue à l'annexe III du présent règlement grand-ducal, sont transmises par le propriétaire ou détenteur au moyen du formulaire disponible sur le portail dédié, dont le lien est accessible depuis le site internet du CGDIS.

Les informations qui devront être obligatoirement transmises par le propriétaire ou le détenteur du défibrillateur doivent être notifiées au gestionnaire de la base de données :

- dans un délai d'un mois après l'installation d'un nouveau défibrillateur automatisé externe ;**
- dans un délai de 6 mois pour les défibrillateurs automatisés externes déjà en place au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement ;**
- dans un délai de 3 jours en cas de modifications de l'implantation ou de conditions d'accessibilité.**

Les règles de diffusion, publiques ou limitées, sont précisées à la même annexe III. Seules les données en accès libre sont diffusées au public.



Art. 4.

Après chaque utilisation, le ~~défibrillateur externe automatique~~ **défibrillateur automatisé externe** fera l'objet d'une révision conformément aux instructions du fabricant. Cette révision inclut notamment un contrôle portant sur l'état de la batterie ainsi que sur l'existence d'une paire d'électrodes en état de fonctionnement.

Art. 5.

Lorsqu'à la suite d'une défibrillation ou d'une tentative de défibrillation à l'aide d'un ~~défibrillateur externe automatique~~ **défibrillateur automatisé externe**, le patient est pris en charge par un établissement hospitalier ou, le cas échéant, par ~~l'antenne mobile d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier~~ **le Service d'aide médicale urgente**, les données recueillies par le défibrillateur seront enregistrées dans le dossier individuel du patient visé à ~~l'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers~~ **l'article 2, lettre f), de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.**

Art. 6.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



Annexe I



Annexe II

Modèle d'étiquette à apposer à proximité du défibrillateur automatisé externe ou sur son boîtier

| |
|---|
| Défibrillateur cardiaque |
| à votre disposition en cas d'urgence pour sauver une vie |
| Si vous observez un dysfonctionnement sur cet appareil (ouverture, alarme, etc.), contactez le responsable ou signalez-le sur une des applications cartographiant les DAE. |
| Nom du fabricant du DAE : |
| Nom du modèle du DAE : |



Raison sociale du responsable du DAE :

Coordonnées du responsable du DAE :

Date de la prochaine maintenance :

Électrodes de défibrillation à remplacer le :

Batterie à remplacer le :

Ce modèle d'étiquette ne doit pas être modifié et les informations qu'il contient doivent impérativement y figurer.

Il est libre d'impression sur n'importe quel support papier, plastique, autocollant, etc. Il peut être imprimé sans limites d'agrandissement homothétique au format minimum de 10 × 15 cm. L'étiquette devra être apposée de manière à ne pas dissimuler le DAE et ses témoins permettant de vérifier son état de fonctionnement.



Annexe III

| Liste des données obligatoirement transmises par le propriétaire ou le détenteur du défibrillateur | | | |
|--|---|-------------|-----------|
| Libellé | Description | Valeur | Diffusion |
| Validation par l'exploitant des données | Un seul choix parmi les possibilités suivantes : validées, en attente de validation, mises en doute | Technique | Publique |
| Nom donné au DAE | Nom du défibrillateur (nomde localité+lieu /précision) | Obligatoire | Publique |
| Coordonnée de latitude | Les coordonnées sont exprimées conformément à la projection légale. Le signe de séparation entre les parties entière et décimale du nombre est le point. (WGS 84) | Obligatoire | Publique |
| Coordonnée de longitude | Les coordonnées sont exprimées conformément à la projection légale. Le signe de séparation entre les parties entière et décimale du nombre est le point. (WGS 84) | Obligatoire | Publique |
| Environnement d'accès du DAE | Un seul choix possible parmi les 2 possibilités suivantes : intérieur ou extérieur | Obligatoire | Publique |
| Accès libre du DAE | Présence d'un DAE en accès libre, avec la possibilité de l'utiliser sans l'intervention d'une personne habilitée (par exemple dans le cas où le DAE serait dans un coffre fermé à clé). Un seul choix parmi les deux possibilités suivantes : OUI/NON | Obligatoire | Publique |
| Jours d'accessibilité de l'appareil | Jours lors desquels le DAE est accessible. Plusieurs choix possibles parmi les propositions suivantes : 7j/7, lundi, mardi, mercredi, jeudi, vendredi, samedi, dimanche, jours fériés, événements | Obligatoire | Publique |



| | | | |
|---|--|-------------|----------|
| Heures d'accessibilité de l'appareil | Heures lors desquelles le DAE est accessible. Plusieurs choix possibles parmi les propositions suivantes : 24h/24, heures ouvrables, heures de nuit | Obligatoire | Publique |
| Photo | Photo de la localisation | Obligatoire | Publique |
| Etat de fonctionnement du DAE | Un seul choix parmi les possibilités suivantes : En fonctionnement / Hors service / Supprimé définitivement / Absent momentanément / Inconnu | Obligatoire | Publique |
| Raison sociale du fabricant du DAE | Telle qu'elle est indiquée sur le registre du commerce, en dehors de tout nom commercial | Obligatoire | Limitée |
| Nom du modèle de DAE | Nom tel qu'il est inscrit sur le DAE et/ou sa notice | Obligatoire | Limitée |
| Numéro de série du DAE | Numéro tel qu'il est inscrit sur le DAE | Obligatoire | Limitée |
| Raison sociale de l'exploitant, personne morale | Telle qu'elle est indiquée sur le registre du commerce, en dehors de tout nom commercial. L'exploitant est le propriétaire du DAE, seul responsable de la déclaration sur la base | Obligatoire | Publique |
| Numéro de téléphone du propriétaire ou détenteur | Conformité au standard norme ITU E123 et E164. Aucun séparateur entre les chiffres ne doit être utilisé. Disponible H24 | Obligatoire | Limitée |
| Adresse électronique du propriétaire ou détenteur | Conformité au standard | Obligatoire | Limitée |