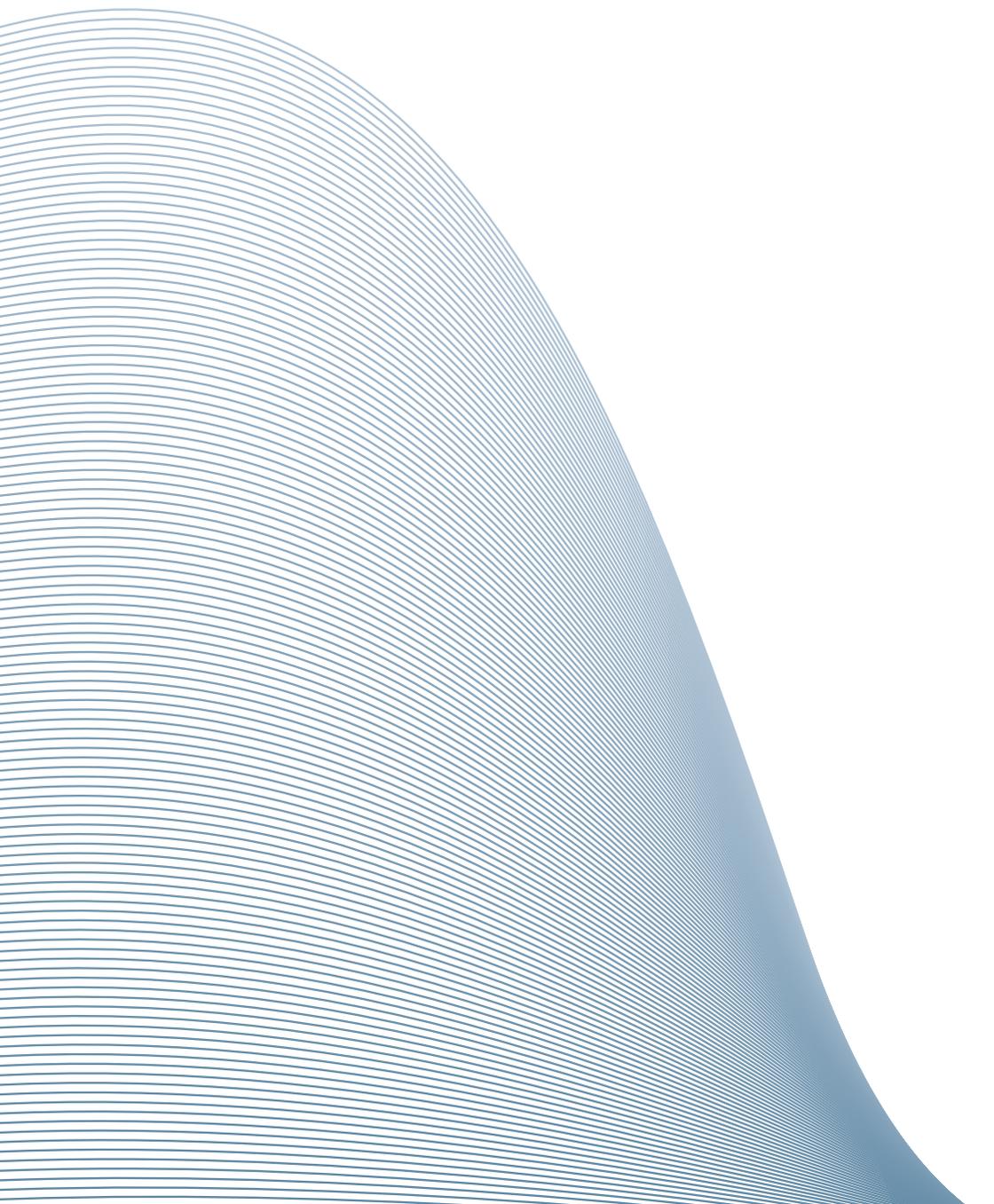




La Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®

Informations pour les
patients et leurs proches



Contenu

Introduction	5
La Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®	6
La Téléc@rdiologie	6
Un suivi à distance quotidien et automatique	8
CardioMessenger	12
Un transmetteur mobile	12
Vivre avec la Téléc@rdiologie	14
FAQ – Foire Aux Questions	16
À propos de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®	16
À propos du CardioMessenger	20
À propos de la transmission des données	22
En cas de symptômes	24



Introduction

Chaque année, plus d'un million de patients dans le monde entier se voient implanter un moniteur cardiaque insérable, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur automatique implantable (DAI) ou encore une prothèse de traitement par resynchronisation cardiaque (CRT). Ces prothèses ressemblent désormais à de minuscules ordinateurs qui deviennent de plus en plus complexes. Ils doivent donc régulièrement être contrôlés et ajustés. Des contrôles de routine des prothèses et du rythme cardiaque par un cardiologue sont donc indispensables.

L'utilisation de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® offre aux patients implantés d'une prothèse cardiaque une sécurité au-delà des consultations régulières au centre de rythmologie.

La Téléc@rdiologie est un système automatique de suivi à distance qui vérifie le bon fonctionnement de la prothèse et détecte d'éventuels troubles du rythme cardiaque.

Le médecin en charge du suivi à distance est alors informé en continu de l'état de santé du patient. Il peut alors le convoquer si besoin au centre de rythmologie pour adapter les traitements ou pour effectuer des réglages sur la prothèse dans les meilleurs délais.

Les patients peuvent organiser de manière flexible leur routine quotidienne et rester sous surveillance médicale à distance et en continu.

Dans les pages suivantes, nous expliquons en détail le fonctionnement de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®. Si vous souhaitez obtenir des réponses à des questions personnelles, nous vous recommandons d'en parler à votre médecin avant l'implantation de la prothèse. Nous serons également heureux de répondre à toute question technique que vous pourriez avoir sur votre système de Téléc@rdiologie. De plus amples informations à ce sujet sont fournies à la fin de la brochure.



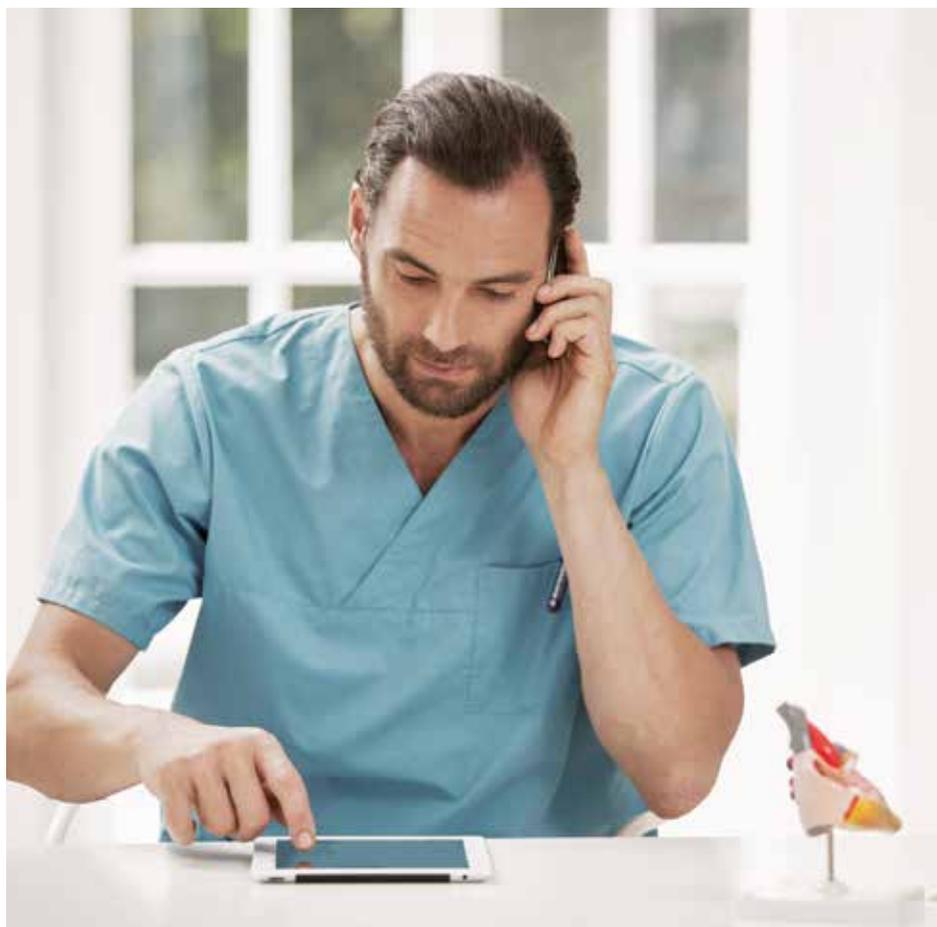
La Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®

Un suivi à distance quotidien

Le système de Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® permet que votre rythme cardiaque et les données techniques de votre prothèse soient transmises quotidiennement et automatiquement sur une plate-forme de télésurveillance. Votre cardiologue peut alors évaluer régulièrement votre état de santé et savoir si votre prothèse fonctionne correctement.

Un traitement pour chaque patient

Le cœur de chacun évolue avec le temps, par exemple suite à un traitement ou en raison d'un certain mode de vie. La Téléc@rdiologie permet à votre médecin de suivre à distance votre état de santé. En cas d'événement, votre médecin en charge de votre suivi à distance vous contactera et vous convoquera si besoin pour adapter vos traitements ou pour effectuer des réglages sur votre prothèse dans les meilleurs délais. Pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, un suivi étroit de certains indicateurs est une condition préalable au maintien d'une fonction cardiaque stable sur le long terme.





Un suivi à distance quotidien et automatique

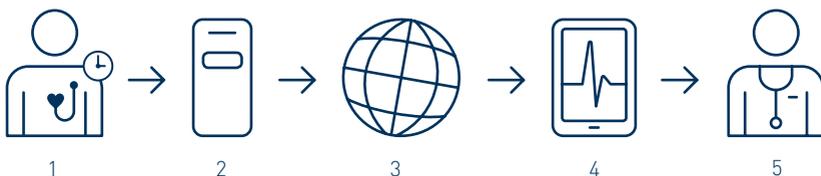
Un suivi au-delà des consultations régulières au centre de rythmologie

Toutes les prothèses qui disposent de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® sont dotées d'une petite antenne et sont donc adaptées au suivi à distance. Votre prothèse enregistre tout au long de la journée votre activité cardiaque ainsi que le fonctionnement de la prothèse. N'importe quel écart de la fonction cardiaque ou du système est ainsi enregistré et sauvegardé sur la prothèse. Une fois par jour, généralement la nuit pendant que vous dormez, votre prothèse transmettra silencieusement toutes ces données par voie radio à un transmetteur qui vous est fourni (votre CardioMessenger) sans que vous le remarquiez ou ayez quoi que ce soit à faire.

Les éventuels événements indésirables sont donc automatiquement enregistrés sur la plate-forme de télésurveillance et signalés à votre médecin en charge du suivi à distance.

Vos données – cryptées et hautement protégées

Votre prothèse (1) enregistre chaque jour des informations importantes sur le rythme cardiaque et la prothèse et les transmet automatiquement au CardioMessenger pendant la nuit (2). Le CardioMessenger transmet ces données au Centre de Service Home Monitoring de BIOTRONIK (3) sous forme cryptée via le réseau de téléphonie mobile. Toutes les informations sont évaluées, filtrées et résumées automatiquement par le Centre de Service Home Monitoring de BIOTRONIK (4). Votre médecin peut alors accéder à toutes les données sur une plate-forme de télésurveillance, qui est un site internet sécurisé, et reçoit ainsi un rapport quotidien de votre rythme cardiaque et des données techniques de votre prothèse (5).





Stimulateur cardiaque



Un suivi à distance quotidien et automatique

Votre médecin est informé des événements indésirables dans les 24 heures

Votre médecin sera automatiquement informé de tout événement indésirable dans les 24 heures par e-mail ou par SMS. Il pourra alors prendre connaissance des données transmises par votre prothèse sur la plate-forme de télésurveillance, pendant ses heures de travail. Une fois les données analysées, votre médecin pourra vous contacter si besoin pour programmer une consultation au centre de rythmologie afin d'adapter vos traitements ou d'effectuer des réglages sur votre prothèse.

Vous trouverez ci-dessous des exemples de données transmises par votre prothèse :

- Début et durée d'une arythmie
- Enregistrement ECG intracardiaque (IEGM en ligne)
- Traitements de la prothèse tels que les impulsions électriques et la délivrance de chocs
- État actuel de la pile de votre prothèse
- État et fonctionnement des sondes
- Évaluation de l'insuffisance cardiaque à travers certains indicateurs spécifiques

Transmission automatique des données de la prothèse à l'aide de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®



Événement détecté par la prothèse



Réception des données



Transmission des données via le réseau de téléphonie mobile



Évaluation des données transmises et notification au médecin



Aperçu des événements





Le CardioMessenger - Un transmetteur mobile

Un CardioMessenger prêt à l'emploi

Votre médecin vous a fourni un transmetteur à emporter chez vous facile à utiliser pour transmettre régulièrement les données de votre prothèse cardiaque.

Ce CardioMessenger est prêt à l'emploi et transmettra quotidiennement vos données à votre médecin sous forme cryptée via le réseau de téléphonie mobile.

Le CardioMessenger Smart

Le CardioMessenger Smart est un transmetteur de dernière génération, pesant à peine 127 grammes. Il dispose d'une batterie rechargeable qui lui permet d'être utilisé comme un dispositif mobile pendant un maximum de 48 heures. Pour vous assurer que les données de votre prothèse cardiaque puissent être transmises quotidiennement à votre médecin, placez simplement le transmetteur sur votre table de chevet à moins de 2 mètres de là où vous dormez et chargez-le à l'aide du câble d'alimentation. L'indicateur

marche/arrêt ne dispose d'aucune LED et ne perturbera donc pas votre sommeil. Si vous souhaitez partir en vacances ou si vous voyagez pendant la nuit, pensez à emporter l'unité d'alimentation. Assurez-vous également de ne jamais porter le CardioMessenger Smart directement au-dessus de la prothèse, comme dans votre poche de poitrine. Il en va de même pour vos téléphones portables au quotidien. Des informations plus détaillées sont fournies dans votre manuel technique.





Vivre avec la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®

Un suivi adapté

Bien que, en cas d'urgence, le suivi à distance ne puisse pas remplacer un appel à votre médecin ou un séjour à l'hôpital, les suivis de routine peuvent être réduits à un niveau raisonnable grâce aux transmissions de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®. Tant que l'état de votre cœur et de votre prothèse le permet, votre médecin pourra vous assurer une partie de votre suivi de routine sous forme de suivi à distance. Vous éviterez ainsi certains déplacements.

Un suivi à distance en continu

Que vous soyez chez vous ou en voyage, la transmission des données sans fil via le réseau de téléphonie mobile vous permet d'être pris en charge.

Des déplacements en France ou à l'étranger

Vous pouvez emporter le CardioMessenger lors de vos déplacements en France ou à l'étranger. Le réseau mondial de téléphonie mobile est utilisé pour transmettre les données des prothèses dans plus de 160 pays directement sur la plate-forme de télésuivi. Pour éviter les interruptions de transmission, veuillez informer votre centre à l'avance si vous vous rendez dans des pays avec des fuseaux horaires différents.

Nous sommes à votre écoute.

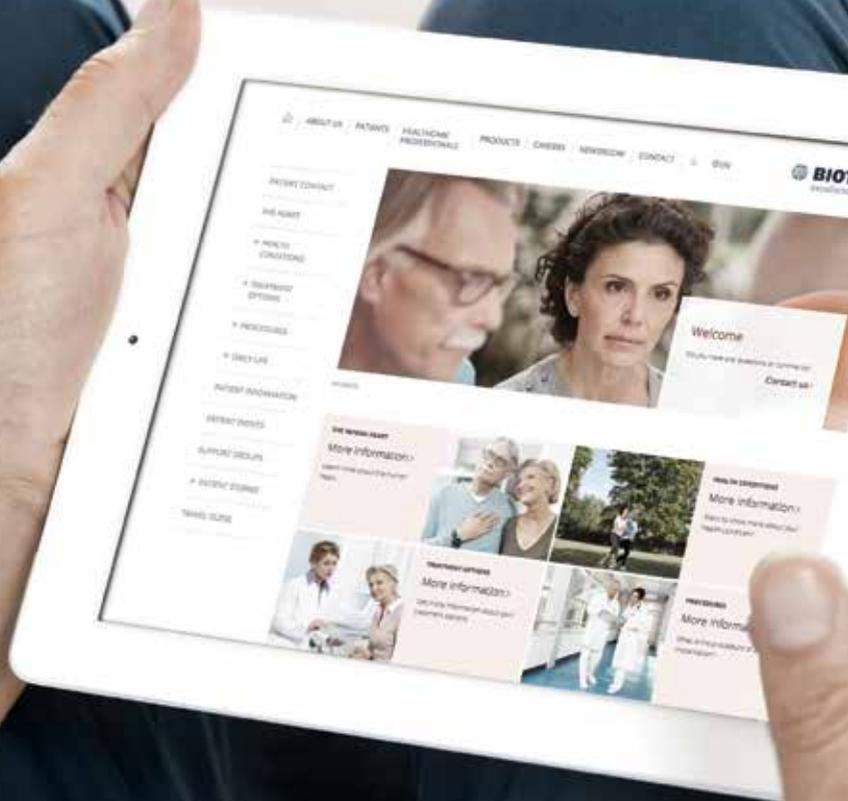
Vous trouverez en ligne des informations plus détaillées sur votre prothèse et votre système de Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®.

www.biotronik.fr

Vous pouvez aussi contacter directement le service de Téléc@rdiologie de BIOTRONIK qui se fera un plaisir de vous répondre, soit par téléphone au

0 800 801 034 Service & appel gratuits

soit par e-mail à l'adresse telecardiologie@biotronik.com.







Foire aux questions

Questions sur la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®

Combien de personnes utilisent la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® ?

Chaque mois, quelque 3 500 patients décident de profiter de la sécurité et de la mobilité accrues de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®, le système de suivi à distance basé sur le réseau de téléphonie mobile qui permet un suivi automatique et fiable pour vous et votre prothèse. Le Service Home Monitoring® de BIOTRONIK est désormais utilisé dans plus de 60 pays et dans plus de 7 300 hôpitaux et cliniques. Plus de 800 000 patients dans le monde disposent actuellement d'un système de télésurveillance pour leur prothèse cardiaque, tout en restant en contact avec leur médecin.



Foire aux questions

Tout patient porteur d'une prothèse peut-il utiliser la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® ?

Afin de transmettre des données médicales à distance via le Service Home Monitoring® de BIOTRONIK, votre prothèse doit posséder une antenne spéciale. Tous les stimulateurs cardiaques, DAI et CRT n'en sont pas équipés – mais un nombre croissant le sont. Que vous receviez en tant que patient une prothèse capable de transmettre des données médicales dépendra de votre consentement et de l'évaluation médicale de votre médecin. Vous devrez décider conjointement si la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® constitue un ajout significatif à votre traitement.

La Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® peut-elle remplacer un appel d'urgence ou une visite au service des urgences ?

La Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® n'est pas un système d'urgence. En cas d'urgence, vous devez appeler un médecin, le 15 (SAMU) ou le 112 (numéro d'urgence européen).

La Téléc@rdiologie permet uniquement une détection précoce de problèmes techniques et médicaux que vous ne pouvez pas percevoir la plupart du temps. Sur la base de ces informations, votre médecin peut apporter une réponse à un stade précoce et vous inviter à vous présenter au centre, généralement pendant les heures d'ouverture, pour un contrôle de votre prothèse cardiaque.

La Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® n'est pas un système d'urgence. En cas d'urgence, vous devez appeler un médecin, le 15 (SAMU) ou le 112 (numéro d'urgence européen).



Défibrillateur automatique implantable



Foire aux questions

Questions sur le CardioMessenger Smart

Comment savoir si mon CardioMessenger Smart fonctionne correctement ?

Le symbole **OK** apparaîtra sur l'écran LCD.

Que signifie le symbole du téléphone sur le CardioMessenger Smart ?

Si le symbole du récepteur téléphonique **☎+** apparaît sur l'écran de votre CardioMessenger Smart, veuillez contacter votre centre de suivi. Le voyant restera allumé pendant un maximum de trois jours. Si vous avez réussi à contacter votre médecin et souhaitez éteindre le voyant :

Débranchez le câble d'alimentation, appuyez sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant 2 secondes, puis rebranchez le câble d'alimentation.

Que se passe-t-il lorsque je m'absente plusieurs jours de mon domicile sans mon CardioMessenger ?

D'un point de vue technique, ce n'est pas un problème. Votre CardioMessenger continuera à rester fonctionnel. Dès que vous rentrez chez vous et que vous vous trouvez à nouveau à proximité de votre CardioMessenger, toutes les informations collectées par votre prothèse pendant votre absence seront transférées à votre CardioMessenger lors de la prochaine transmission qui a généralement lieu la nuit. Si vous vous absentez plus d'une semaine de votre

domicile et que vous souhaitez intentionnellement laisser votre CardioMessenger à la maison, veuillez en informer votre centre de suivi afin d'éviter de préoccuper inutilement votre médecin en charge de votre suivi à distance.

Que dois-je prendre en compte si j'utilise le CardioMessenger Smart en voyage ou sur la route ?

Lorsque vous voyagez en avion, vous pouvez également emporter le CardioMessenger Smart et l'éteindre pendant toute la durée du vol en cliquant sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant 2 secondes. Après l'atterrissage, vous pourrez rallumer le CardioMessenger en appuyant sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant 2 secondes. Tous les événements enregistrés entre-temps seront alors automatiquement transmis à votre médecin via le réseau de téléphonie mobile.





Foire aux questions

Et si les téléphones portables sont interdits ?

Les interdictions d'utilisation des téléphones portables dans les avions ou dans les hôpitaux, conçues pour éviter les interférences potentielles, s'appliquent également à votre CardioMessenger Smart. Dans ce cas, veuillez éteindre le dispositif. Les interdictions d'utilisation des téléphones portables pour éviter le bruit, par exemple dans un train, au théâtre ou dans un cinéma, ne s'appliquent pas à votre CardioMessenger Smart. Vous pouvez dans ce cas le laisser allumé.

Quelle est la consommation d'énergie de mon CardioMessenger ?

La consommation d'énergie annuelle du CardioMessenger est minime. Les coûts d'électricité pour le faire fonctionner s'élèvent à environ 2,50 € par an.

Où dois-je placer le CardioMessenger ?

Pour assurer la transmission des données, placez le CardioMessenger à 2 mètres maximum de l'endroit où vous dormez et à une distance d'au moins 20 cm de votre prothèse.

Questions sur la transmission des données

Comment puis-je être sûr que mes données resteront sécurisées ?

BIOTRONIK prend très au sérieux la

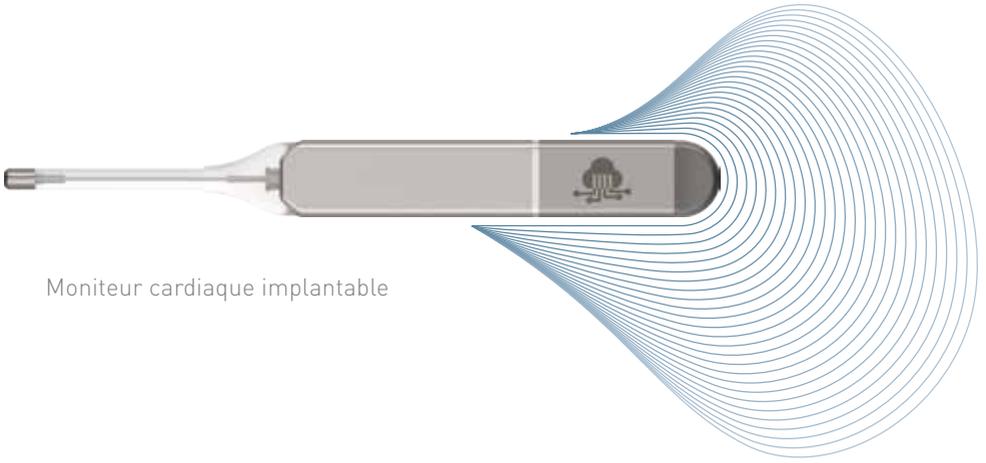
protection de vos données personnelles. Le suivi à distance de votre prothèse n'aura lieu qu'avec votre consentement explicite. Pendant la transmission des données, vos données médicales sont cryptées, sans aucune information personnelle, donc aucune conclusion ne peut être tirée sur votre identité en tant que patient. Le traitement des données de la Téléc@rdiologie a lieu uniquement en Allemagne et est donc soumis au règlement général sur la protection des données (RGPD).

Les transmissions des données du CardioMessenger sont-elles dangereuses pour ma santé ?

Non, les prothèses BIOTRONIK et le CardioMessenger utilisent une fréquence de transmission spéciale (bande MICS) uniquement réservée aux dispositifs médicaux et ne nécessitant que 25 μ W. Ceci exclut tout risque de danger pour la santé.

Mon téléphone portable pourrait-il interrompre la transmission des données du CardioMessenger ?

Non, les téléphones portables utilisent une autre fréquence et n'interféreront pas avec le fonctionnement du CardioMessenger.



Moniteur cardiaque implantable



Foire aux questions

Des erreurs peuvent-elles se produire pendant la transmission des données ?

À tout moment, si un manque de couverture de téléphonie mobile devait entraîner des problèmes de transmission, vos données seront temporairement stockées dans le CardioMessenger. Si le problème persiste, votre centre de suivi en sera informé. Dès que votre CardioMessenger aura rétabli la transmission via le réseau de téléphonie mobile, le processus de transmission sera répété et les données seront mises à jour quotidiennement.

Les transmissions quotidiennes des données réduisent-elles la durée de vie de ma prothèse ?

Non. Toutes les données de la Téléc@rdiologie en dehors de la prothèse sont analysées et traitées dans un centre informatique spécialement mis en place et sécurisé (Centre de Service Home Monitoring). Par conséquent, la capacité de la pile est prolongée et la durée de vie de votre prothèse ne sera pas affectée.

En cas de symptômes

Que dois-je faire lorsque je ressens des vertiges, que mon cœur s'emballé ou que je ressens d'autres symptômes ?

Si vous ressentez des symptômes, tels que des vertiges, des nausées ou une accélération du rythme cardiaque, veuillez en informer votre médecin et noter l'heure exacte de l'événement. Cela permettra à votre médecin de déterminer ultérieurement si les symptômes sont causés par la prothèse ou par votre cœur.

Comment dois-je me comporter après la délivrance d'un choc par mon Défibrillateur Automatique Implantable (DAI) ?

Un DAI est conçu pour émettre des impulsions de forte puissance (chocs) en cas de fibrillation ventriculaire dangereuse. Dès que votre DAI délivre un choc, votre médecin en sera informé à la prochaine transmission des données. Etant donné que la délivrance d'un choc constitue une partie importante du traitement du DAI, elle doit toujours être suivie d'une consultation au centre afin de détecter d'éventuelles modifications de votre cœur et de la fonction de votre prothèse. Par conséquent, veuillez contacter votre médecin après chaque délivrance de choc.



La Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®

Informations pour les patients et leurs proches

BIOTRONIK SE & Co. KG

Fabricant reconnu mondialement dans l'industrie cardiovasculaire, avec plusieurs millions de prothèses, BIOTRONIK est représenté dans plus de 100 pays par ses équipes de collaborateurs qui comptent plus de 5 600 personnes dans le monde entier. La qualité, l'innovation et la fiabilité sont les fondements de BIOTRONIK et de sa réussite croissante – et sont sources de confiance et de tranquillité d'esprit pour les médecins et leurs patients partout dans le monde.

Avez-vous d'autres questions ?

Notre service aux patients se fera un plaisir de vous assister par téléphone ou par écrit :

0 800 801 034

Service & appel
gratuits

ou telecardiologie@biotronik.com