NOM: ........................................ PRÉNOM: ..................................

DATE DE NAISSANCE: ....... / ....... / ................

**INFORMATIONS ET CONSENTEMENT**

**IMPLANTATION D'UN ENREGISTREUR D'ÉVÉNEMENTS AVEC TÉLÉSURVEILLANCE**

Chère patiente, cher patient,

Les examens préliminaires ont révélé que vous avez eu des évanouissements (syncopes) dont la cause n'a pas encore été trouvée, ou que votre rythme cardiaque doit être surveillé à long terme pour d'autres raisons. Ainsi, un petit enregistreur sera implanté sous la peau, capable d'enregistrer automatiquement votre ECG lorsqu'il y a un rythme cardiaque trop rapide, trop lent ou irrégulier. En cas d'événements particuliers, comme après une perte de conscience ou lors des palpitations gênantes, vous pouvez selon le système déclencher vous-même l'enregistrement de l'ECG. Les enregistreurs d'événements sont généralement combinés avec une télésurveillance.

**Fonctionnement de la télésurveillance**

Vous recevrez une station de réception que vous placerez à côté de votre lit. Celle-ci se connectera automatiquement à l'appareil implanté pendant la nuit pour télécharger les données. Selon le système, vous pouvez également déclencher manuellement cette connexion. Les données sont envoyées par réseau mobile ou ligne fixe à un centre international qui les traite et les met à notre disposition. En cas d'événements prédéfinis, tels que des troubles du rythme ou des dysfonctionnements de l'appareil, nous recevons également une notification.

**Procédure chirurgicale**

L'intervention est généralement réalisée sous anesthésie locale et en ambulatoire. Un petit enregistreur est implanté sous la peau sur le côté gauche du torse par une petite incision cutanée.

**Complications possibles**

Bien que les implantations d'enregistreurs d'événements se déroulent généralement sans complications, elles ne peuvent être totalement exemptes de risques. Un hématome peut survenir au site de l'incision. Des infections, nécessitant un traitement spécial, sont rares. Dans l'ensemble, le bénéfice de l'implantation d'un enregistreur d'événements dépasse de loin les risques.

**Suivi après l'implantation d'un enregistreur d'événements**

Après l'implantation d'un enregistreur d'événements, celui-ci sera programmé en fonction de votre situation. Un premier changement de pansement est généralement effectué 3 à 5 jours après l'intervention. Les contrôles peuvent être effectués soit par télésurveillance soit avec un programmateur lors de contrôles réguliers chez le médecin. Si vous êtes victime d’une syncope, déclenchez un enregistrement d'événement, ou si un résultat de rythme cardiaque important nous est transmis automatiquement, un rendez-vous ambulatoire anticipé peut être organisé.

À l'expiration de la durée de vie de la batterie, l'enregistreur d'événements est en général retiré sous anesthésie locale.

**Remarques importantes concernant la télésurveillance**

• D'après l'expérience à ce jour, la télésurveillance des dispositifs implantés augmente la sécurité des patients. Cependant, même avec la télésurveillance, toutes les situations potentiellement dangereuses ne peuvent pas être détectées à temps. La télésurveillance peut également, dans de rares cas, produire des avertissements dans des situations non justifiées.

• La télésurveillance fonctionne uniquement avec une station de réception placée près de votre lit. De plus, une couverture de réseau mobile ou une ligne fixe doit être disponible. La transmission des données peut échouer pour des raisons techniques.

• Vos données sont transmises et traitées électroniquement. Les personnes responsables de la maintenance du système de télésurveillance peuvent accéder à vos données et les utiliser de manière anonyme pour améliorer les performances du dispositif implanté, pour vérifier la mise à jour du système et pour d'autres travaux de recherche.

• La télésurveillance ne remplace pas les visites régulières chez le médecin, nécessaires pour contrôler votre appareil.

• En cas d'urgence ou de symptômes, vous devez toujours consulter un médecin. En particulier, l'attention portée à tout signal d'alarme émis par l'appareil implanté (par exemple, signaux acoustiques ou vibrations) ne peut pas être remplacée par la télésurveillance.

• Veuillez noter que nous ne traitons les données transmises par télésurveillance qu'entre 8h00 et 17h00 les jours ouvrables. Par conséquent, si un événement est signalé par télésurveillance, des mesures nécessaires ne peuvent être prises au plus tôt que le jour ouvrable suivant la transmission des données.

• La télésurveillance de votre appareil peut être interrompue à tout moment à votre demande. De même, la participation à la télésurveillance peut être interrompue par votre médecin après vous avoir informé au préalable.

• Pour garantir la télésurveillance de votre appareil, vos données peuvent être transférées vers d'autres pays, qui n'ont pas forcément les mêmes réglementations en matière de protection des données que la Suisse. Des mesures de sécurité technologiques appropriées (cryptage/codage) sont mises en place pour empêcher tout accès non autorisé à vos données personnelles.

**Veuillez nous contacter** si vous n'avez pas compris quelque chose ou si quelque chose semble important qui n'est pas mentionné dans ce document ou dans votre conversation avec le médecin.

**Consentement pour l'implantation et la télésurveillance**

Le médecin soussigné(e) m’a communiqué des informations complètes quant à cette intervention et à la télésurveillance. J'ai compris les explications et j'ai pu poser toutes mes questions. Par la présente, j'accepte l’intervention et la télésurveillance, ainsi que le transfert et l'utilisation des données associées.

Lieu et date: .....................................................................................................

Signature du/de la patient(e): .......................................................................................

Signature du médecin: ……………...............................................................................

J'accepte la collecte et l'analyse des données scientifiques de mon examen sous forme cryptée. Si nécessaire, la traçabilité des données est garantie pour assurer la qualité. Nous vous garantissons un droit d'accès complet pour consulter vos données archivées. Vous pouvez annuler ce consentement à tout moment sans raison et sans subir de conséquences. Dans ce cas, toutes vos données seront complètement et définitivement supprimées.

Lieu et date: .....................................................................................................

Signature du/de la patient(e): .....................................................................................