Formulaire de renseignements relatif à une prescription de la LifeVest

ZOLL LifeVest®

VEUILLEZ COMPLÉTER TOUS LES CHAMPS

1) Informations et état du patient

a) Nom du patient (prénom et nom de famille en lettres majuscules) _____

b) Date de naissance (JJ/MM/AAAA) ___ / ___ / _____

c) Numéro de sécurité sociale _____

d) Date estimée de début de l'utilisation (JJ/MM/AAAA) ___ / ___ / _____

e) Type de prise en charge du patient : ☐ ALD ☐ AME ☐ C2S ☐ Autre _____

f) Raisons conduisant au port de la LifeVest®* (cochez une des raisons suivantes) :

INSUFFISANCE CARDIAQUE D'ORIGINE ISCHEMIQUE**	☐ Patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG ≤ 35%, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG > 35% (à l'exclusion des indications dans le post-infarctus du myocarde avec FEVG < 35%, revascularisés ou non pour lequel LIFEVEST est déjà pris en charge).
POST INFARCTUS*	☐ Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 35%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er et du 3ème mois. Type de revascularisation : ☐ par angioplastie OU ☐ par pontage ☐ Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois.
EXPLANTATION*	☐ Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection).
TRANSPLANTATION*	☐ En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance).

2) Paramètres de la LifeVest (Saisir les valeurs pour chaque paramètre. Une valeur par défaut sera appliquée si la ligne reste vide.)

a) Seuil de tachycardie ventriculaire

Valeur par défaut 150 BPM
(Pas de 10 entre 120 et 250 BPM)

b) Seuil de fibrillation ventriculaire

Valeur par défaut 200 BPM
(Pas de 10 entre 120 et 250 BPM)

c) Energie du traitement
Valeur par défaut :
150 Joules, pour chacun des cinq chocs

1er_____ 2ème_____ 3ème_____ 4ème_____ 5ème_____
(Pas de 25 entre 75J et 150J)

3) Informations relatives au prescripteur

Médecin sur le lieu de l'équipement

a) Nom du médecin _____

b) Établissement _____

c) Service _____

d) Numéro de téléphone _____

e) Date de signature (JJ/MM/AAAA) _____

Signature — Ne pas apposer de tampon

Signataire de l'ordonnance (centre implanteur de DAI*)

a) Nom du médecin _____

b) Établissement _____

c) Service _____

d) Numéro de téléphone _____

e) Date de signature (JJ/MM/AAAA) _____

Signature — Ne pas apposer de tampon

4) En cas de renouvellement

Raisons conduisant au renouvellement : _____

Si renouvellement pour une durée supérieure à 1 mois, veuillez préciser la date de la prochaine réévaluation de la FEVG ou de la pose d'un DAI : _____

Présentation du Formulaire de Renseignements

1) Complétez le formulaire de renseignements pour une prescription de la LifeVest. Veuillez noter que **TOUS LES CHAMPS** doivent être remplis et que le formulaire de renseignements doit être **SIGNÉ ET DATÉ** par le prescripteur.
2) Faites parvenir à ZOLL :
   - ce formulaire de renseignements relatif a une prescription de la LifeVest complété
   - une prescription sur ordonnance bizone

   par fax au **+33 1 30 55 63 87** ou au **0805-200114 (fax gratuit)**, ou par e-mail à **prescription-fr@zoll.com**
3) Dès qu'une commande complète a été reçue, ZOLL vous contactera afin d'organiser un rendez-vous avec notre représentant du service d'équipement des patients. Le représentant recueillera les formulaires originaux lors de la fourniture de la LifeVest.

Téléphone
0800-730084 (appel gratuit)

Fax
+33 1 30 55 63 87 ou
0805-200114 (fax gratuit)

e-mail
prescription-fr@zoll.com

Accéder au formulaire de renseignements numérique

Information relative au traitement de vos données personnelles

Finalités et base légale. ZOLL Medical France SNC (ZOLL, « nous », « nos ») traite les données personnelles relatives au prescripteur fournies dans ce formulaire (voir la section « Informations relatives au prescripteur »), pour les finalités suivantes : mettre la LifeVest à disposition du patient, à des fins de recherche et d'amélioration de la LifeVest, à des fins de facturation et de gestion des remboursements et pour assurer l'efficacité des soins envers les patients et du processus de prescription. Ces finalités ne peuvent être atteintes que si toutes les données ci-dessus sont fournies. Pour ces finalités, ZOLL s'appuie sur la gestion de sa relation contractuelle avec vous et sur son intérêt légitime à fournir des soins et un soutien étendu pour la LifeVest comme bases légales pour traiter vos données personnelles.

Transfert de données. Vos données sont partagées avec notre société mère ZOLL Services LLC aux Etats-Unis qui nous fournit un support informatique, et elles y sont aussi stockées sur nos serveurs. Pour ce faire, nous nous appuyons sur les clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne comme fondement légal pour transférer les données aux Etats-Unis.

Destinataires. Vos données sont partagées avec notre filiale en Allemagne, ainsi que nos prestataires de services tiers qui nous fournissent des services de fonctions logistiques et de soutien, et des chercheurs tiers.

Durée de conservation. ZOLL conserve vos données aussi longtemps que nous y avons un intérêt commercial légitime et dans le respect de nos obligations légales en matière médicale pour le traitement des patients et en matière comptable .

Droits. Conformément au RGPD, vous avez le droit d'accéder aux données vous concernant, de les rectifier, de demander leur effacement ou la limitation du traitement de vos données, de vous opposer au traitement de vos données, de demander la portabilité de vos données, de définir des directives relatives à vos données après votre décès et d'adresser une réclamation à la CNIL.

Contact. Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, veuillez contacter notre Délégué à la protection des données à l'adresse suivante: Dataprotectioninquiries@zoll.com.

Le médecin prescripteur reconnaît par la présente et s'est assuré, qu'en aucun cas, la LifeVest ne peut être prescrite dans l'une des contre-indications suivantes : (i) défibrillateur cardiaque implantable ; (ii) morphologie incompatible avec le bon positionnement des électrodes ; (iii) handicap mental ou physique ne permettant pas la bonne compréhension du système ou compromettant son utilisation (iv) traitements médicamenteux diminuant la capacité à presser les boutons de la LifeVest pour interrompre le processus de choc en cas de faux positif ; (v) mauvaise compréhension écrite et orale de la langue française et du fonctionnement de l'appareil.*

*Conformément à l'arrêté du 3 décembre 2019 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 de la société ZOLL MEDICAL France inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (NOR : SSAS1934828A). Merci de vous référer au texte intégral pour de plus amples informations.

**AVIS DE LA CNEDiMTS 16 juillet 2019 sur la LIFEVEST 4000, Défibrillateur cardiaque externe portable : Pararaphe "09 Population Cible"

LifeVest® est un défibrillateur portable, dispositif médical de classe III, (CE0123), fabriqué par ZOLL Manufacturing Corp., indiqué pour le traitement des patients adultes à risque d'arrêt cardiaque soudain, et couvert par la sécurité sociale si prescrit par des centres autorisés dans les conditions et pour les indications médicales détaillées sous le code LPPR 1112161. Veuillez lire attentivement les indications, contrindications, avertissements et instructions d'usage disponibles sur le site suivant : lifevest.zoll.com/mdr. Date d'édition : 25 juillet 2024.