

Université de Technologie de Compiègne

Master 2 – Ingénierie de la santé
Technologies biomédicales et territoires de santé (TBTS).

MEMOIRE D'APPRENTISSAGE DE FIN D'ETUDES

Apprenti – Ingénieur d'application et produit IT Santé - Patient Care Systems - division
Cardiac Rhythm Management et Cardiovascular Diagnostics and Services
Medtronic France

Mise en place d'un cahier des charges de connectivité pour l'implémentation
des programmeurs cardiaques dans un système d'information hospitalier

Medtronic, 9 boulevard Romain Rolland, Paris
Sous la direction de Mouaad Boufadna, Responsable Opérations IT Santé - Patient Care
Systems

Etienne Fraychinaud
IDS 273

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids273/>

Responsable pédagogique : Julie Follet

Date de la soutenance : 3 Juillet 2025

Année universitaire 2024 – 2025



Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier chaleureusement Monsieur Mouaad Boufadna, mon tuteur professionnel, pour son accueil, son accompagnement tout au long de cette année d'apprentissage, ainsi que pour sa capacité à me pousser à progresser continuellement dans mes compétences techniques et humaines.

Je remercie également Monsieur Erwan Robic, manager de l'équipe *Patient Care Systems*, pour la confiance qu'il m'a accordé, sa disponibilité, sa bienveillance et la clarté de ses réponses à mes nombreux questionnements.

Un grand merci à Madame Leila Stambach et Monsieur Orophéric Oura pour leur soutien constant, leur gentillesse et leur investissement quotidien au sein de l'équipe.

Je remercie aussi l'ensemble de l'équipe *Patient Care Systems*, et plus particulièrement les autres alternants, pour leur aide précieuse, leur esprit d'équipe et leur soutien tout au long de cette année.

Je souhaite exprimer ma reconnaissance à Madame Julie Follet, enseignante-chercheuse à l'UTC, directrice de ce mémoire, pour ses conseils avisés, son encadrement rigoureux et son soutien tout au long de ce travail.

Enfin, mes remerciements s'adressent à Monsieur Jean-Matthieu Prot et Madame *Isabelle Claude*, pour la qualité de leur enseignement dispensé durant ces deux années de Master à l'UTC, qui m'a permis d'aborder plus sereinement mon insertion dans le monde professionnel.

Résumé

Medtronic est une entreprise américaine spécialisée dans le développement de dispositifs médicaux innovants, notamment dans le domaine de la cardiologie.

Ce mémoire présente le retour d'expérience de mon année d'alternance en tant qu'*ingénieur d'application produit IT*, au sein de *Medtronic*, avec un focus particulier sur le déploiement des *programmeurs cardiaques*, dans le cadre de la dernière année du Master Ingénierie de la Santé – parcours *Technologies Biomédicales et Territoires de santé (TBTS)* à l'UTC.

Cette alternance s'est déroulée en itinérance sur le secteur Sud-Est de la France, au contact des rythmologues, des équipes médicales en bloc opératoire, en cabinets de cardiologie, ainsi qu'auprès de nombreux professionnels de santé dans les cliniques et centres hospitaliers. *L'ingénieur d'application produit IT Santé* assure à la fois la gestion complète du parc de programmeurs cardiaques sur son secteur, leur déploiement, ainsi que la formation des utilisateurs à leur prise en main en conditions réelles.

Ce mémoire propose l'élaboration d'un cahier des charges technique pour l'intégration du *programmeur CareLink SmartSync™* au sein d'un système d'information hospitalier. Il met en lumière les enjeux de connectivité, les spécificités réseau du dispositif, ainsi que les bonnes pratiques permettant une intégration sécurisée, interopérable et conforme aux exigences actuelles du secteur hospitalier.

Abstract

Medtronic is an American company specialized in the development of innovative medical devices, particularly in the field of *cardiology*.

This thesis presents the feedback from my one year apprenticeship as an *IT Product Application Engineer – Patient Care System* at *Medtronic*, with a specific focus on the deployment of *cardiac programmers*, as part of the final year of the *Master's degree in Health Engineering – Biomedical Technologies and Health Territories (TBTS)* at UTC.

This apprenticeship took place on the South-East territory of France and involved working closely with *electrophysiologists*, operating room teams, cardiology clinics, and various healthcare professionals in clinics and hospitals.

The *Healthcare IT Product Application Engineer* is responsible for the full management of the *cardiac programmer* fleet within their territory, from deployment to end-user training in real-life clinical conditions.

This thesis outlines the development of a technical integration specification for the *CareLink SmartSync™* programmer within a hospital information system. It highlights key *connectivity challenges*, *network-specific requirements* of the device, and *best practices* to ensure secure, interoperable integration aligned with current hospital IT standards.

Tables des matières

| | |
|---|-----------|
| <i>Listes des figures et Tableaux</i> | 6 |
| <i>Liste des abréviations</i> | 7 |
| <i>Glossaire</i> | 8 |
| Introduction..... | 10 |
| Chapitre I – Medtronic et son environnement : l'innovation au service du patient.... | 11 |
| A. Historique..... | 11 |
| B. Medtronic dans le monde et en France | 13 |
| | 14 |
| C. Positionnement économique et stratégique..... | 15 |
| Chapitre II – La gestion des maladies du rythme cardiaque..... | 16 |
| A. Bases de l'anatomie et de la physiologie électrique du <i>cœur</i> | 16 |
| Le cycle cardiaque..... | 17 |
| L'activité électrique du cœur et l'ECG..... | 19 |
| B. Le management du rythme cardiaque chez <i>Medtronic</i> | 20 |
| Le diagnostic des arythmies : CDS – Cardiovascular diagnosis and services..... | 21 |
| Les arythmies cardiaques et les solutions de gestion des troubles du rythme..... | 22 |
| C. L'équipe Patient Care Systems et le rôle de l'ingénieur d'application PCS..... | 26 |
| Les différents programmeurs..... | 26 |
| | 28 |
| Le rôle de l'ingénieur PCS et ses missions..... | 28 |
| Mon rôle au sein de Medtronic..... | 29 |
| Chapitre III – L'enjeu d'interconnectivité des dispositifs médicaux : des connaissances primordiales pour un ingénieur d'application..... | 31 |
| A. Fondamentaux de la connectivité des dispositifs médicaux et du réseau en milieu hospitalier..... | 31 |
| B : Mission de connectivité : exemple d'intégration du programmeur cardiaque au sein d'un réseau hospitalier..... | 35 |
| 1. La préparation et la gestion du parc des programmeurs cardiaques..... | 36 |
| 2. L'intégration du programmeur dans le réseau hospitalier | 38 |
| Spécificités du dispositif médical | 39 |
| Spécificités du système d'exploitation :..... | 39 |
| Spécificités du réseau local, de connectivité et du partage des données :..... | 40 |
| Exemple type white list et allow list : domaine à autoriser sur le pare-feu du réseau de l'établissement.es IP dynamiques qui peuvent changer rapidement. C'est pourquoi..... | 41 |
| Exemple type Matrice de flux..... | 41 |
| 3. l'installation et la formation..... | 42 |
| C. Propositions d'améliorations pour une meilleure intégration réseau des dispositifs médicaux..... | 46 |
| Retour d'expérience | 47 |

| | |
|---|-----------|
| Conclusion | 48 |
| Références bibliographiques..... | 49 |
| Annexes..... | 52 |

Listes des figures et Tableaux

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Portfolios chez Medtronic. Source : Auteur | 13 |
| Figure 2 : Illustration du centre de formation à L'IRCAD. Source : Medtronic site officiel France. | 14 |
| Figure 3 : Analyse SWOT de Medtronic. Source : Auteur..... | 16 |
| Figure 4 : Anatomie du coeur. Source : Santé sur le net..... | 17 |
| Figure 5 : Système électrique du cœur et ECG. Source : Fédération française de cardiologie. | 20 |
| Figure 6 : Reveal LINQ™ Source : Medtronic site officiel | 21 |
| Figure 7: Communicateur à domicile Mycarelink Relay™ | 22 |
| Figure 8 : Défibrillateur implantable Cobalt™. Source : Medtronic site officiel..... | 24 |
| Figure 9 : stimulateurs cardiaques : Source : Medtronic site officiel | 26 |
| Figure 10 : système de stimulation Micra™ VR2 sans sonde : Source : Medtronic site officiel..... | 26 |
| Figure 11: programmeur Carelink 2090™. Source : Medtronic site officiel | 27 |
| Figure 12 : programmeur CareLink Encore™ 299901. Source : Medtronic site officiel | 27 |
| Figure 13 : Composants du Carelink Smartsync™. Source : Medtronic site officiel | 28 |
| Figure 14 : Répartition géographique de mon secteur. Source : Auteur..... | 30 |
| Tableau 1 : Paramètres de la tablette du programmeurs Carelink SmartSync™. Source : Auteur | 41 |
| Tableau 2 : Exemple type d'une White list. Source : Auteur | 41 |
| Tableau 3 : Exemple type d'une Matrice de flux. Source : Auteur..... | 42 |
| Tableau 4 : Paramètres de connexion réseau. Source : Auteur..... | 43 |

Liste des abréviations

ADT : Admission, Discharge, Transfer

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DPI : Dossier Patient Informatisé

DSI / DSN : Direction des Systèmes d'Information / Direction des Services Numériques

ECG : Électrocardiogramme

FTP / SFTP : (Secure) File Transfer Protocol

HL7 : Health Level Seven

HTTP / HTTPS : HyperText Transfer Protocol (Secure)

IP : Internet Protocol

IT : Information Technology

LAN : Local Area Network

MAC : Media Access Control

NAS : Network Attached Storage

ORU : Observation Result Unsolicited

PACS : Picture Archiving and Communication System

PDF : Portable Document Format

RIS : Radiology Information System

RJ45 : Connecteur réseau Ethernet standard

SIH : Système d'Information Hospitalier

SS : SmartSync (abréviation utilisée en interne)

TCP / UDP : Transmission Control Protocol / User Datagram Protocol

TLS : Transport Layer Security

URL : Uniform Resource Locator

VLAN : Virtual Local Area Network

VPN : Virtual Private Network

Glossaire

Chiffrement TLS (Transport Layer Security) : Protocole de sécurisation des échanges de données sur Internet, notamment utilisé par le protocole HTTPS.

Connexion LAN (Local Area Network) : Connexion réseau locale, souvent filaire (RJ45), utilisée dans les hôpitaux pour sécuriser les échanges entre équipements.

DPI (Dossier Patient Informatisé) : Outil numérique permettant la gestion centralisée des données médicales du patient.

DSI / DSN : Direction en charge de la gouvernance des systèmes informatiques hospitaliers (infrastructure, sécurité, accès réseau, etc.).

Filtrage pare-feu : Contrôle du trafic réseau sortant et entrant en fonction d'une politique de sécurité définie (adresses, ports, protocoles...).

FTP / SFTP : Protocole de transfert de fichiers, la version SFTP assurant une sécurité renforcée grâce au chiffrement.

HL7 (Health Level Seven) : Norme d'interopérabilité utilisée pour l'échange de données médicales entre systèmes d'information.

Interopérabilité : Capacité d'un dispositif à échanger et interpréter des données avec d'autres systèmes informatiques.

Matching patient : Fonction logicielle qui associe automatiquement un rapport à un patient via des données d'identification (nom, date de naissance, etc.).

NAS (Network Attached Storage) : Serveur de stockage connecté au réseau, utilisé pour centraliser des documents (rapports, images...).

ORU (Observation Result Unsolicited) : Message HL7 contenant un résultat médical envoyé de manière automatique à un autre système.

PACS (Picture Archiving and Communication System) : Système d'archivage et de visualisation des images médicales (radiologie, cardiologie...).

Proxy : Serveur relais pour contrôler l'accès à Internet depuis un réseau hospitalier.

RIS (Radiology Information System) : Système informatique gérant les données et le flux de travail des services de radiologie.

RJ45 : Type de connecteur utilisé pour les câbles réseau Ethernet.

Serveur d'hébergement de données : Infrastructure informatique assurant le stockage sécurisé des données médicales, souvent en lien avec un prestataire externe certifié.

SIH (Système d'Information Hospitalier) : Ensemble des logiciels et matériels utilisés pour gérer l'activité médicale et administrative d'un établissement.

TCP / UDP : Protocoles de transport de données. TCP assure un transfert fiable, tandis que UDP est plus rapide mais sans contrôle d'erreurs.

VLAN (Virtual LAN) : Réseau local virtuel permettant de segmenter le trafic au sein d'un même hôpital pour des raisons de sécurité et de performance.

VPN (Virtual Private Network) : Réseau privé virtuel chiffré, permettant l'accès sécurisé à distance aux systèmes internes.

Introduction

Dans le contexte actuel d'évolution des technologies médicales et de digitalisation des soins, l'intégration des dispositifs médicaux au sein des systèmes d'information hospitaliers représente un enjeu majeur. Les établissements de santé sont confrontés à la nécessité de connecter de manière sécurisée des équipements toujours plus nombreux, dans le respect des exigences réglementaires et de cybersécurité. [3]

Medtronic, en tant qu'acteur majeur du secteur des technologies biomédicales, propose des solutions innovantes pour la prise en charge des pathologies cardiaques, notamment par la division *Cardiac Rhythm Management (CRM)*. Cette division développe et déploie des dispositifs médicaux implantables, tels que les *pacemakers*, les *défibrillateurs* ou les *holters implantables*, qui nécessitent une programmation et un suivi rigoureux. Le programmeur *Carelink SmartSync™*, dernière génération, permet de configurer ces dispositifs, de suivre les patients et de transmettre les données vers des systèmes de *télécardiologie*. [5],[19]

Cependant, l'intégration de ces programmeurs dans les réseaux hospitaliers reste complexe. Elle suppose la prise en compte de nombreux paramètres techniques : connectivité réseau, sécurité informatique, conformité réglementaire, et la compatibilité avec les systèmes d'information existants. De plus, les établissements n'ont souvent pas de processus standardisé pour accueillir ces technologies, ce qui freine leur intégration.

L'objectif de ce mémoire est de proposer une méthodologie et un cahier des charges pour intégrer le programmeur *Carelink SmartSync™* dans un système d'information hospitalier. Ce travail repose sur une mission concrète menée en alternance chez *Medtronic*, dans la région Sud-Est, en

collaboration avec les équipes techniques. Il s'appuie sur des connaissances en ingénierie biomédicale, en architecture réseau, en réglementation santé et sur des retours d'expérience du terrain.

Ce mémoire s'adresse aux ingénieurs d'application, aux services informatiques hospitaliers, aux services biomédicaux ainsi qu'à toute personne impliquée dans l'intégration des dispositifs médicaux connectés. Il vise à illustrer les bonnes pratiques, à anticiper les risques et à formaliser un processus reproductible.

Chapitre I – Medtronic et son environnement : l'innovation au service du patient

A. Historique

Medtronic est à l'origine une société de réparation de matériel médical fondée par *Earl Bakken*, étudiant en ingénierie électrique, et son beau-frère *Palmer Hermundslie*, aux États-Unis en 1949, dans leur garage. Elle est aujourd'hui une entreprise leader mondial des technologies médicales, avec un chiffre d'affaires de plus de 30 milliards d'euros. [5]

C'est à la suite de la demande d'un médecin qu'ils ont pu développer les premiers pacemakers fonctionnant sur batterie. En 1957, une panne de courant s'est produite à Minneapolis, mettant en danger la vie de nombreux patients. À cette époque, les stimulateurs cardiaques étaient très volumineux et alimentés par le secteur. Un chirurgien cardiaque de l'Université du Minnesota a demandé à *Bakken* s'il pouvait fabriquer un stimulateur fonctionnant à piles. Quatre semaines plus tard, le premier *pacemaker externe*, autonome grâce à une pile, voit le jour, marquant un tournant dans le traitement des arythmies cardiaques. Un an plus tard, *Medtronic* produit le premier stimulateur implantable. [5]

Entre 1960 et 1980, *Medtronic* devient un acteur clé dans les dispositifs implantables et les technologies cardiaques, en développant notamment de nombreuses prothèses valvulaires. Dans

les années 1990, elle crée le premier système de neurostimulation, basé sur la stimulation cérébrale profonde, pour traiter les patients atteints de troubles du mouvement.

Entre les années 1990 et 2000, *Medtronic* franchit une nouvelle étape dans l'innovation en développant ses premiers *défibrillateurs cardioverters implantables (DCI)* ainsi que son premier système de surveillance à distance (*télécardiologie*).

Enfin, au XXI^e siècle, l'entreprise continue d'innover en lançant la première intervention sur patient avec le système de chirurgie robotisée des tissus mous, *Hugo™*, et en développant des technologies assistées par intelligence artificielle. [5]

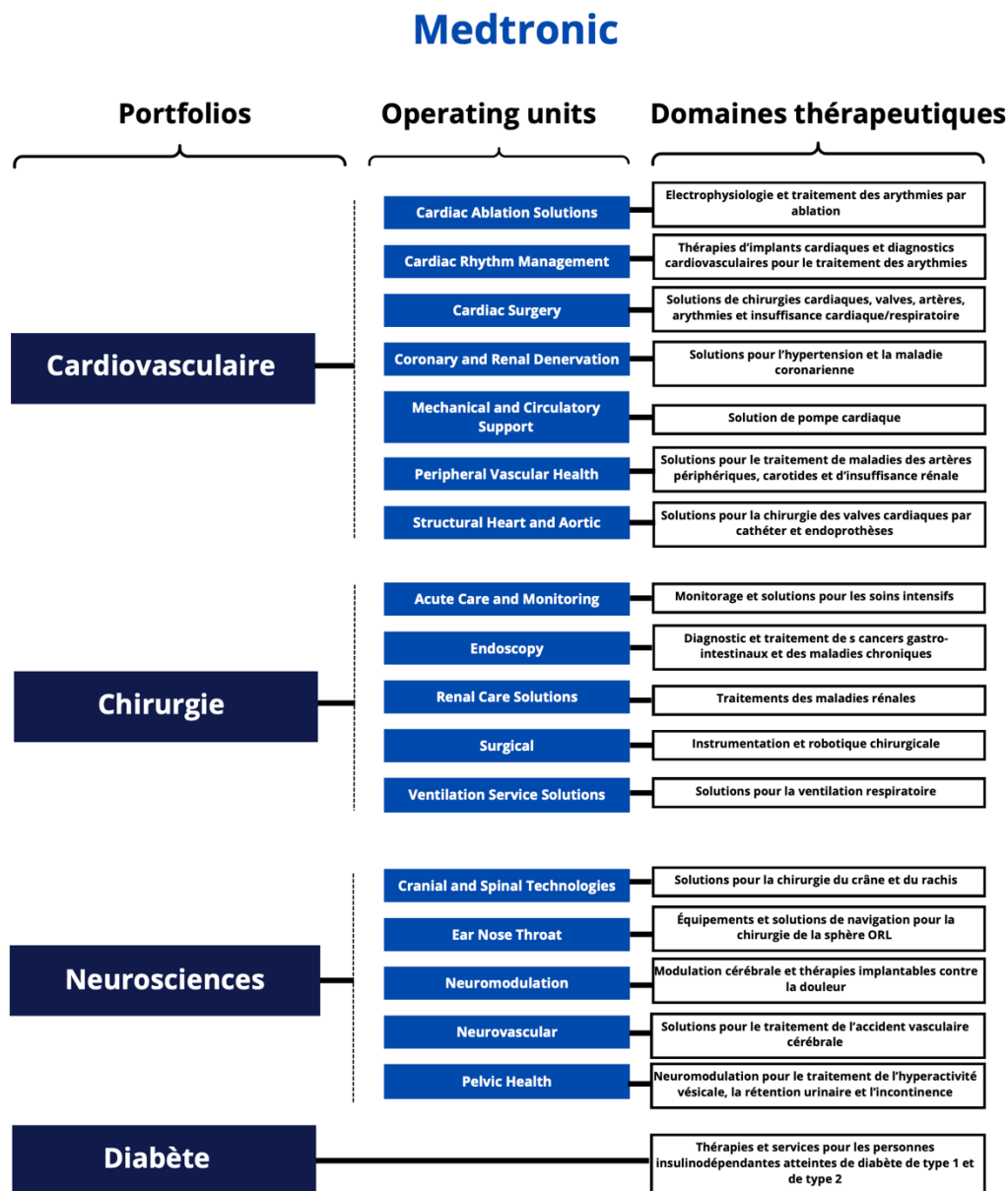


Figure 1 : Portfolios chez Medtronic. Source : Auteur

B. Medtronic dans le monde et en France

Aujourd'hui, *Medtronic* permet de traiter plus de 70 pathologies différentes dans les domaines suivants : le cardiovasculaire, les neurosciences, la gestion du diabète et de nombreuses spécialités chirurgicales. Ces domaines sont présentés dans la figure ci-dessous. [5]

L'entreprise emploie plus de 95 000 personnes, réparties dans plus de 150 pays, sur plus de 350 sites à travers le monde. *Geoff Martha* est l'actuel Président-Directeur Général (PDG) de la société.

Medtronic dispose de plusieurs sièges. Le siège opérationnel est situé à Minneapolis, aux États-Unis, où se trouve également le site historique, un centre de recherche et développement, ainsi que la direction générale. Le siège légal et exécutif se trouve à Dublin, en Irlande, depuis la fusion avec *Covidien* en 2015. Enfin, le siège européen est basé à *Tolochenaz*, en Suisse, et assure la gestion des activités en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique. [5]

En France, *Medtronic* est implantée depuis 1972 et compte plus de 1 600 collaborateurs. Le siège social est situé à Paris, au 9 boulevard Romain Rolland, dans les locaux de *Magnetik* depuis 2020.

Sur le plan industriel, l'usine de Fourmies (Nord), ouverte en 1979, produit des électrodes de stimulation cardiaque temporaire destinées à l'exportation internationale. Le site de Pont-de-Claix, en Isère, est dédié à la fabrication d'aiguilles de suture chirurgicale, avec une production annuelle de 115 à 120 millions d'unités distribuées dans plus de 160 pays. En région lyonnaise, deux établissements se distinguent : *Medicrea* à Rillieux-la-Pape, spécialisé dans la conception d'implants rachidiens, et le site de Trévoux, un centre mondial de recherche et développement qui produit des renforts tissulaires implantables. [5]

Depuis 1994, *Medtronic* entretient un partenariat avec l'*IRCAD* (Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif) et possède son propre centre de formation européen au sein des locaux de l'institut à Strasbourg. Ce centre permet aux équipes *Medtronic* ainsi qu'aux chirurgiens de se former à la chirurgie mini-invasive, avec plus de 21 stations de travail équipées des dernières technologies (laparoscopie, endoscopie, robotique...).[5]



Figure 2 : Illustration du centre de formation à L'IRCAD. Source : Medtronic site officiel France.

C. Positionnement économique et stratégique

Analyse *SWOT*

L'analyse environnementale de *Medtronic*, à travers l'outil *SWOT* (forces, faiblesses, opportunités, menaces), permet de mettre en évidence les piliers stratégiques d'un des leaders mondiaux de la technologie médicale.

L'entreprise dispose de forces considérables : une forte capacité d'innovation, un large portefeuille de produits (notamment en chirurgie robotisée et en dispositifs implantables), et une présence internationale bien établie. Elle bénéficie également d'une expertise reconnue dans le domaine des technologies de pointe pour le traitement de pathologies complexes.[5],[19]

Cependant, *Medtronic* doit faire face à certaines faiblesses, telles que sa dépendance à des marchés spécifiques ou la complexité croissante des réglementations nationales et internationales, qui peuvent ralentir le déploiement de nouveaux produits.

Parmi les opportunités, nous observons l'essor de la chirurgie mini-invasive, l'augmentation des maladies chroniques et le vieillissement de la population mondiale, qui offrent à *Medtronic* un fort potentiel de croissance.

En revanche, l'entreprise reste confrontée à des menaces, notamment la montée de concurrents émergents en Asie, une pression constante sur les prix dans les systèmes de santé, et un environnement réglementaire de plus en plus exigeant. Ce diagnostic stratégique illustre à la fois la solidité du groupe *Medtronic* et les enjeux majeurs auxquels il doit répondre pour maintenir son avantage compétitif dans un secteur en constante évolution.[5],[19]



Figure 3 : Analyse SWOT de Medtronic. Source : Auteur.

Chapitre II – La gestion des maladies du rythme cardiaque

A. Bases de l'anatomie et de la physiologie électrique du cœur

Le cœur est un organe musculaire situé dans la cage thoracique, composé de nombreuses fibres. Il est divisé en deux parties par une paroi épaisse appelée *septum*. Chaque partie comporte deux cavités, soit un total de quatre : les *oreillettes* droite et gauche en haut, et les *ventricules* droit et gauche en bas. [2],[12]

Le cœur fonctionne comme une pompe, propulsant le sang dans tout le corps. Il assure, en synergie avec les poumons, une oxygénation optimale de l'organisme. Le bruit des battements du cœur correspond aux turbulences créées lors de la fermeture des *valves cardiaques*. On en dénombre

quatre : la *valve tricuspide* et la *valve pulmonaire* à droite, la *valve mitrale* et la *valve aortique* à gauche. Ces valves empêchent le reflux du sang. [2],[12],[28]

Le cycle cardiaque est coordonné par le système de conduction électrique du cœur, qui génère des impulsions électriques pour réguler les phases de contraction et de relaxation du muscle cardiaque. Ce système assure une synchronisation entre les différentes cavités, garantissant une circulation efficace du sang. Il permet de fournir de l'oxygène et des nutriments aux tissus tout en éliminant les déchets métaboliques.[2],[12],[28]

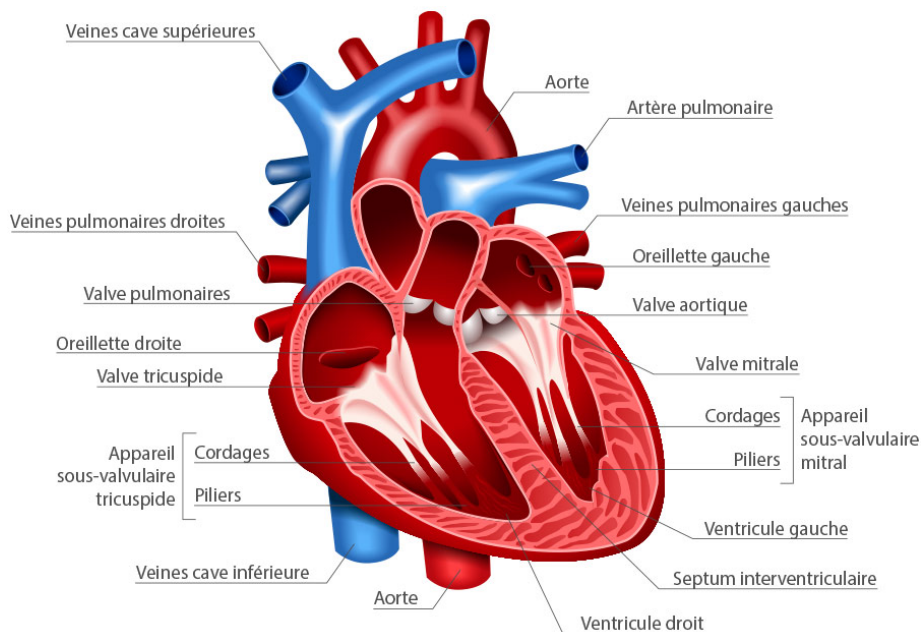


Figure 4 : Anatomie du cœur. Source : Santé sur le net. [2]

Le cycle cardiaque

Le cœur alterne entre des phases de *diastole* et de *systole* afin d'assurer un cycle cardiaque régulier. La *diastole* correspond à la phase de relaxation des muscles cardiaques et au remplissage des cavités en sang. La *systole* correspond à la contraction des cavités et à l'expulsion du sang. [2],[12], [16],[28]

Phase 1 : *Diastole* générale isotonique

Le cœur est au repos : oreillettes et ventricules sont relâchés. La diastole correspond à la phase de relaxation des muscles cardiaques.

Dans le cœur droit : le sang pauvre en oxygène, issu de la *circulation systémique*, entre dans l'*oreillette droite* par les *veines caves supérieure et inférieure*. Le sang issu de la *circulation coronaire* arrive également par le *sinus coronaire*.

Dans le cœur gauche : le sang riche en oxygène provenant des poumons rejoint l'oreillette gauche par les *veines pulmonaires*. Ce sang traverse ensuite la valve *mitrale* pour remplir passivement le ventricule gauche [2],[12],[28].

À ce moment, la pression dans les oreillettes est supérieure à celle des ventricules, permettant un remplissage passif des ventricules à environ 70 % [2],[12],[28].

Phase 2 : Systole auriculaire

Le *nœud sinusal*, situé dans l'oreillette droite, agit comme le stimulateur naturel du cœur (*pacemaker*). Il génère une impulsion électrique qui se propage dans les deux *oreillettes*, entraînant leur contraction simultanée (en général entre 60 et 100 battements par minute). Cette contraction permet d'expulser les 30 % restants du sang vers les *ventricules*. La pression devient supérieure dans les *ventricules*, ce qui provoque la fermeture des *valves tricuspide et mitrale* : cela produit le premier bruit du cœur [2],[12],[28].

Phase 3 : Systole ventriculaire isovolumétrique

L'influx atteint le *nœud auriculo-ventriculaire (AV)*, relais du signal en cas de dysfonctionnement du *nœud sinusal*. Il se propage ensuite par le *faisceau de His*, jusqu'à l'apex du cœur via le *réseau de Purkinje*. Cette conduction provoque la dépolarisation et la contraction des *ventricules*. La pression dans les *ventricules* dépasse celle des *oreillettes*, ce qui entraîne la fermeture des *valves auriculo-ventriculaires*. Le volume reste constant, mais la pression augmente fortement [2],[12],[28].

Phase 4 : Systole ventriculaire isotonique

La contraction des ventricules se poursuit et la pression devient supérieure à celle des artères (*aorte et tronc pulmonaire*). Cela ouvre les *valves sigmoïdes* :

- **Côté droit** : le sang est expulsé dans les *artères pulmonaires droite et gauche* en passant par la *valve pulmonaire*.

Côté gauche : le sang est propulsé dans l'*aorte* puis l'*arc aortique* et l'*aorte descendante* pour oxygéner l'ensemble du corps en traversant la valve aortique. Un petit volume de sang reste dans le ventricule et n'est pas éjecté [2],[12],[28].

Phase 5 : Diastole générale isovolumétrique

Les ventricules se relâchent. La pression intraventriculaire chute en dessous de celle des artères, entraînant la fermeture des *valves sigmoïdes* et produisant le deuxième bruit du cœur. À ce moment, toutes les valves sont fermées. Les ventricules sont relâchés, mais leur volume reste inchangé. Le cycle est prêt à recommencer [2],[12],[28].

L'activité électrique du cœur et l'ECG

Le signal électrique du cœur est représenté par une onde caractéristique appelée *onde PQRS*.

Pour mesurer cette activité électrique, on réalise un *électrocardiogramme (ECG)*. Ce dispositif utilise un galvanomètre relié à des électrodes placées sur la peau via des fils conducteurs. Un amplificateur renforce le signal, car l'activité électrique cardiaque est naturellement très faible. Grâce aux 10 électrodes de l'ECG, on peut recueillir les courants électriques traversant le cœur et diffusés par les tissus conducteurs du corps. [2], [12],[27]

Onde P : contraction (dépolariation) des *oreillettes*.

Complexe QRS : contraction (dépolariation) des *ventricules*. Il s'agit de la phase la plus marquée du signal.

Onde T : phase de *repolariation des ventricules*, correspondant au repos des cellules avant un nouveau cycle. [27]

La repolarisation des *oreillettes* existe également, mais elle est masquée par le complexe *QRS* car son signal est trop faible pour être distingué.

L'*ECG* permet donc d'analyser l'amplitude, la forme et la durée de ces signaux, fournissant des informations essentielles sur l'état électrique du cœur et sur d'éventuels troubles du rythme. [27]

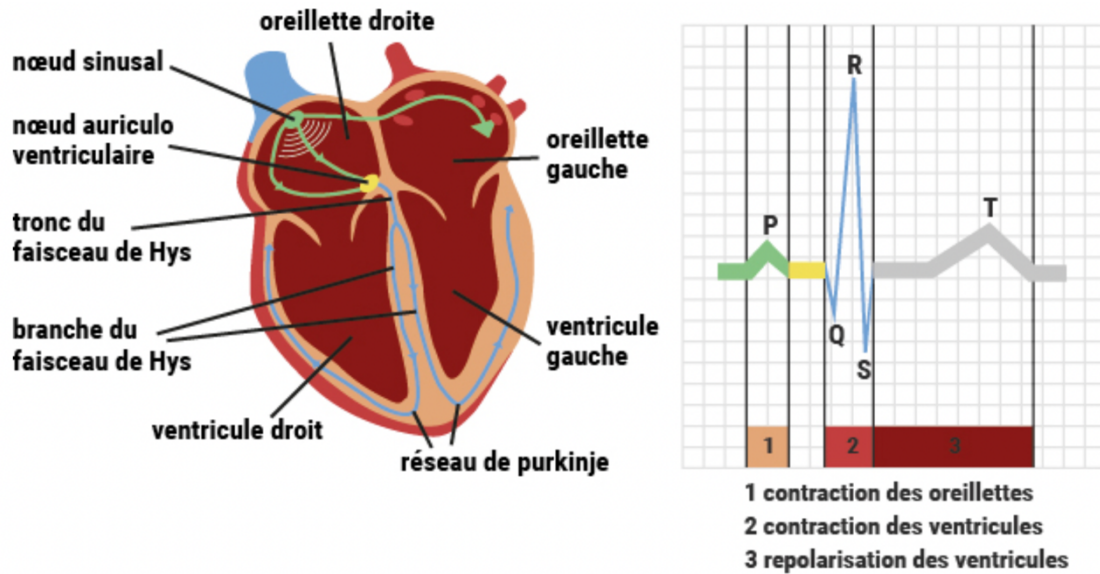


Figure 5 : Système électrique du cœur et ECG. Source : Fédération française de cardiologie. [27]

B. Le management du rythme cardiaque chez *Medtronic*

La division *Cardiac Rhythm Management (CRM)* de *Medtronic* a pour objectif de proposer des solutions thérapeutiques aux maladies du rythme cardiaque. C'est une division qui regroupe environ 120 collaborateurs en France.

Au sein de cette division, plusieurs spécialités coexistent, dont l'équipe *Patient Care Systems (PCS)*, à laquelle j'ai été rattaché en tant que consultant technique produit IT, lors de mon alternance.

La division *CRM* et *CDS (Cardiovascular Diagnosis and Services)* est dédiée à la gestion et au déploiement de dispositifs médicaux implantables, tels que les *pacemakers*, les *défibrillateurs implantables (DAI)* et les *moniteurs cardiaques implantables (MCI ou holters)*, ainsi que des outils de diagnostic et de surveillance à distance (*télécardiologie*). [19]

Elle s'inscrit dans l'expertise de la rythmologie, une discipline médicale qui prend en charge tous les types de troubles du rythme cardiaque, aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant.

Les *ITC (Ingénieur technico-commerciaux)* sont les interlocuteurs principaux des clients ; ils identifient les besoins, remontent les problèmes liés aux produits, et assurent le suivi des contrats.

Les consultants techniques, quant à eux, accompagnent les professionnels de santé lors des implantations de dispositifs, notamment en bloc opératoire. Ils réalisent des tests d'impédance et de stimulation, assurent une formation clinique, et orientent les médecins dans le choix du dispositif adapté à la pathologie du patient.

Le diagnostic des arythmies : CDS – Cardiovascular Siagnosis and Services

L'autre partie de la division, *CDS* de *Medtronic* propose des outils de diagnostic permettant d'évaluer l'activité électrique du cœur et d'identifier les troubles du rythme cardiaque en monitorant son activité. [19]

Dispositifs de monitoring cardiaque :

Holter ECG externe : Un examen non-invasif qui enregistre en continu l'activité cardiaque sur une période de 24 à 72 heures. Les données sont stockées sur une carte mémoire et analysées par un cardiologue.[5],[19]

Moniteur cardiaque implantable (*Reveal LINQ™*) : Appelé aussi moniteur cardiaque insérable, ce dispositif mini-invasif permet une surveillance continue. Il détecte et enregistre automatiquement les épisodes d'arythmie, en transmettant les données via la plateforme de surveillance *Carelink™*. [5],[19]



Figure 6 : *Reveal LINQ™* Source : *Medtronic* site officiel, [5], [15],[19]



Figure 6 : Moniteur *MyCarelink™*
Source : *Medtronic* site officiel,
[5],[15]

Lorsqu'un patient est suspecté d'avoir besoin d'un dispositif implantable, un moniteur implantable (*Reveal LINQ™*) peut être posé près du *sternum*. Ce dispositif est associé à un moniteur de télécardiologie *MyCareLink™* placé au domicile du patient, permettant une transmission automatique des données vers la plateforme *Carelink™*.



Figure 7:
Communicateur à domicile Mycarelink Relay™, [5],[15],[19]

En complément, l'application *CareLink Express™ Mobile* peut également être utilisée pour faciliter l'accès et la gestion des données des patients. En interrogeant une prothèse cardiaque implantable avec un programmeur cardiaque, cette application permet d'enregistrer et d'envoyer un rapport automatique vers la plateforme *MyCarelink™*. Cette plateforme est accessible aux professionnels de santé avec des logins et des mots de passes, leur permettant de consulter les données de leurs patients. [5],[19]

Les arythmies cardiaques et les solutions de gestion des troubles du rythme

Les troubles du rythme cardiaque, appelés aussi arythmies, sont des anomalies de la fréquence ou de la régularité des battements du cœur. Un rythme cardiaque normal est dit « sinusal », régulé par le nœud sinusal, capable de s'adapter à l'état du patient (repos ou effort). Lorsqu'un autre foyer que le nœud sinusal prend le contrôle de l'activité électrique, on parle d'arythmie. [5],[6],[10],[11],[13],[19],

On distingue deux grandes catégories d'arythmies :

Les **tachycardies**, lorsque le rythme est trop rapide (>100 battements par minute (bpm)),

Les **bradycardies**, lorsqu'il est trop lent (<60 bpm).

Certaines arythmies proviennent d'une zone précise du système électrique. Dans ces cas, une ablation (destruction ciblée du foyer) peut permettre de les supprimer. [5],[6],[10],[11],[13]

Les tachycardies et leurs traitements

La tachycardie est un rythme cardiaque trop rapide, souvent irrégulier, pouvant dépasser 350 bpm. Le cœur se contracte trop vite pour fonctionner efficacement.

Il existe deux types de tachycardies : les *tachycardies supra-ventriculaires*, situées dans la partie supérieure du cœur (*oreillettes et nœud AV*), les *tachycardies ventriculaires*, situées dans la partie inférieure (ventricules). [7],[8]

Les tachycardies supra-ventriculaires

Ces arythmies proviennent du *nœud AV* ou des oreillettes :

Tachycardie sinusale : accélération normale et progressive du rythme cardiaque (stress, effort). [7],[8]

Tachycardie atriale : rythme anormalement rapide des oreillettes (100–220 bpm) causé par des extrasystoles. [7],[8]

Flutter atrial : rythme très rapide des oreillettes, transmis aux ventricules de manière régulière avec un aspect en dent de scie ou toit de cheminée dans les dérviations II,III et av1. [7],[8]

Les tachycardies ventriculaires

Ce sont les plus graves. Elles naissent en dessous de la bifurcation du *faisceau de His* :

Tachycardie ventriculaire : succession d'au moins trois extrasystoles à >100 bpm, souvent avec QRS larges (>0,14 s). Elle est dite « soutenue » si elle dure >30 s.

Fibrillation ventriculaire : contraction désorganisée, inefficace, nécessitant une défibrillation immédiate. [7],[8]

Traitement par défibrillateur implantable

Les *défibrillateurs cardioverters implantables (DAI)* sont des défibrillateurs implantables. Ils détectent la *tachycardie* grâce à un algorithme. [4]

Ils peuvent induire deux types de thérapie : la première consiste à délivrer des stimulations très rapides en rafales de faible énergie ce qui permet parfois d'annuler et de prendre le dessus sur l'arythmie ce qui évite de faire un choc de cardioversion ou de défibrillation, qui est douloureux pour le patient. [4]

La thérapie choc, consiste à délivrer un ou plusieurs chocs électriques avec des énergies variables pour stopper les systèmes électriques chaotiques et faire un reset des cardiomyocytes et ainsi rétablir un *rythme sinusal*. [14],[20]

Certains *DAI* possèdent une fonction de stimulation en cas de *bradycardie*. Ils peuvent être mono, double ou triple chambre.

Dans les cas de désynchronisation entre les ventricules, on peut implanter une sonde supplémentaire dans le *sinus coronaire* (*resynchronisation cardiaque – CRT*), pour restaurer un rythme coordonné. [14],[19],[20]



Figure 8 : Défibrillateur implantable Cobalt™. Source : Medtronic site officiel,[5],[19]

Les bradycardies et leurs traitements

La *bradycardie* se définit par un rythme cardiaque anormalement lent, empêchant le cœur d'assurer un débit sanguin suffisant pour oxygéner correctement l'organisme. [14],[19],[20]

Causes possibles

Dysfonction du *nœud sinusal (NS)* : Le nœud peut générer des pauses ou ralentir excessivement, provoquant une *asystolie* ou une *bradycardie sinusale*. Dans ce cas, la dépolarisation *auriculaire* est altérée. Si le *nœud sinusal* est défaillant, le système de conduction secondaire (*nœud AV*, *faisceau de His*, *réseau de Purkinje*) peut prendre le relais. [14],[19],[20]

Blocs auriculo-ventriculaires (BAV) : Ce sont des perturbations de la conduction entre les oreillettes et les ventricules, au niveau du *nœud AV*. On distingue :

- *BAV de type 1* : allongement régulier de l'intervalle PR (>200 ms) sans perte de conduction.
- *BAV de type 2* :
 - *Mobitz I (Wenckebach)* : allongement progressif du PR suivi d'une absence de QRS.
 - *Mobitz II* : disparition soudaine et imprévisible d'un QRS sans modification du PR. [14]
- *BAV de type 3 (complet)* : aucune conduction entre les oreillettes et les ventricules ; les parties distales du système (fibres de Purkinje, cellules ventriculaires) prennent le relais. Ce rythme dit « idio-ventriculaire » est très lent (20 à 40 bpm) et instable. [14]

Traitement par stimulateur cardiaque (*pacemaker*)

Quand les troubles sont sévères ou persistants, un dispositif médical implantable est nécessaire : le *pacemaker*. Il est placé sous la peau, dans la région pectorale gauche. [6],[19],[20]

Simple chambre : une sonde est implantée dans le ventricule droit pour détecter et stimuler.

Double chambre : une sonde dans l'oreillette droite détecte, l'autre dans le ventricule droit stimule.

Triple chambre : Stimulation de l'oreillette droite et des deux ventricules

Pacemaker sans sonde : Inséré dans l'oreillette droite et recommandé pour les patients nécessitant une stimulation ventriculaire isolée. [5][6],[19],[20]

Le *pacemaker* délivre des impulsions électriques de faible intensité (quelques microvolts) pour :

- Détecter l'activité cardiaque interne,
- Stimuler en cas d'absence de battement,
- Adapter le rythme en cas d'effort (incompétence chronotrope),
- Enregistrer les données sur l'état du cœur et les sondes.

Ces dispositifs doivent être contrôlés précisément via un *programmeur cardiaque*, ce qui sera abordé dans le chapitre suivant.



Figure 9 : stimulateurs cardiaques : Source : Medtronic site officiel, [5],[6],[19]



Figure 10 : système de stimulation Micra™ VR2 sans sonde : Source : Medtronic site officiel, [5],[19]

L'équipe Patient Care Systems et le rôle de l'ingénieur d'application PCS

L'équipe *Patient Care Systems* (anciennement *Patient Management* jusqu'en 2023) est une structure commune aux divisions *CRM* (*Cardiac Rhythm Management*) et *CDS* (*Cardiac Diagnostics and Services*). Elle est responsable des solutions de programmation des dispositifs cardiaques implantables. [5],[19]

Créée en 2021 pour répondre à la forte demande autour du programmeur nouvelle génération *Carelink SmartSync*, l'équipe compte aujourd'hui 11 personnes : un manager, 3 *consultants techniques PCS*, et 7 alternants – dont je fais partie. [5],[19]

Les différents programmeurs

Le **CareLink 2090™** est un programmeur lancé en 2001. Il permet de paramétrer et contrôler les prothèses cardiaques implantables : *pacemakers*, *défibrillateurs* et *holters*.

Il fonctionne sous *Windows XP*, possède un écran tactile avec stylet, une imprimante thermique intégrée, une connexion Ethernet, et communique par radiofréquence avec les implants. L'export des données se fait via USB. Il est alimenté uniquement sur secteur et pèse environ 12 kg. [5],[19]



Figure 11: programmeur Carelink 2090™.
Source : Medtronic site officiel, [5],[19]

Le **CareLink Encore™ 299901** est un appareil compact (5 kg) destiné à un usage en consultation. Il permet l'interrogation des dispositifs implantés (*EKG*, modes de stimulation, paramètres techniques).

Cependant, il ne permet pas leur programmation : il ne peut ni modifier les réglages ni activer/désactiver les thérapies. Il est donc non adapté au bloc opératoire. [5],[19]



Figure 12 : programmeur CareLink Encore™ 299901. Source : Medtronic site officiel, [5],[19]

Le **CareLink SmartSync™** est un programmeur et analyseur de stimulation de nouvelle génération. Il se compose de :

Une base de programmation : pour l'analyse des paramètres électriques des sondes et la mesure des seuils d'impédance,

Une tête de télémétrie : pour interroger, contrôler et programmer les implants cardiaques,

Une tablette iPad Pro : pour contrôler et programmer les implants cardiaques via les applications *SmartSync* (pacemakers, défibrillateurs) et *LINQ Mobile Manager* (holters implantables *Reveal LINQ*), avec carte SIM 4G ou 5G.

L'ensemble fonctionne par appairage *Bluetooth®* ou par onde radio sur les prothèses ne disposant pas de la technologie *bluesync™*. La tablette permet de visualiser en temps réel les signaux cardiaques, d'enregistrer les tests effectués pendant l'implantation, et de transmettre les données. [5],[19]



Figure 13 : Composants du Carelink Smartsync™. Source : Medtronic site officiel, [5],[19]

Le rôle de l'ingénieur PCS et ses missions

L'alternant *PCS TC* (Technical Consultant) est un spécialiste du programmeur *CareLink SmartSync*, avec des compétences en réseaux et en informatique. Sa mission principale consiste à assurer la gestion complète des programmeurs sur son secteur.

Il travaille en étroite collaboration avec les ingénieurs technico-commerciaux (*ITC*) et les consultants techniques du secteur, et intervient en autonomie chez les clients (hôpitaux, cliniques, cabinets ou centres de cardiologie).

Déploiement et support : L'alternant identifie les besoins clients, que ce soit en matière d'équipement ou de support technique. Il gère les commandes, la livraison du matériel, et assure la présentation des dispositifs sur site ou à distance auprès des équipes, biomédicales et médicales.

Il s'assure que les critères d'installation définis dans le cahier des charges soient respectés, notamment les contraintes réseau et sécurité propres à chaque établissement. Il peut également effectuer les tests de connectivité et de paramétrage nécessaires à l'intégration, en collaboration avec les équipes de la *DSI (Direction des systèmes d'informations)*, à qui il fournit les documents techniques requis.

Maintenance : Sur le terrain, il assure la maintenance des programmeurs *CareLink SmartSync™*, ainsi que le support ponctuel pour les anciens modèles comme le *Carelink 2090™* et le dispositif *Carelink Encore™*. Cela comprend les mises à jour du système (*iOS*), des applications (*SmartSync, LINQ Mobile Manager*) et le remplacement des piles de sécurité de la base.

Formation et accompagnement : Après l'installation, l'alternant forme les professionnels de santé à l'utilisation du programmeur et de ses fonctionnalités applicatives, assurant ainsi une bonne prise en main par les utilisateurs.

Amélioration continue : En parallèle, l'alternant est encouragé à proposer des idées pour améliorer l'adoption du programmeur et optimiser les processus existants. Il participe également à des projets et à l'élaboration de nouvelles méthodes de déploiement et d'intégration dans les systèmes d'information hospitaliers.

Mon rôle au sein de Medtronic

Mon rôle au sein de *Medtronic* est de répondre aux attentes et aux missions définies pour le poste de consultant technique *PCS* dans ma région (en jaune ci-dessous) . Mes responsabilités incluent le déploiement et la mise en œuvre de ces missions dans la région Sud-Est de la France, représentée en jaune sur la carte, allant de *Dijon* à la *Corse*.

Grâce à mon expérience antérieure en cybersécurité dans le domaine de la santé, il m'a été confié, en complément de mes missions principales, la réalisation d'un projet spécifique : élaborer, en collaboration avec une alternante consultante technique *PCS*, un cahier des charges de connectivité et d'intégration du *programmeur CareLink SmartSync™* dans un système d'information hospitalier. Ce document est destiné à la fois aux équipes internes *Medtronic* et aux établissements clients.

Dans ce mémoire, je développerai l'ensemble du processus qui permet de comprendre comment intégrer le programmeur *CareLink SmartSync™* dans un *SIH* (système d'information hospitalier). Cela inclura des notions techniques sur les réseaux et la connectivité des dispositifs médicaux dans un environnement hospitalier, ainsi qu'un exemple pratique d'intégration.

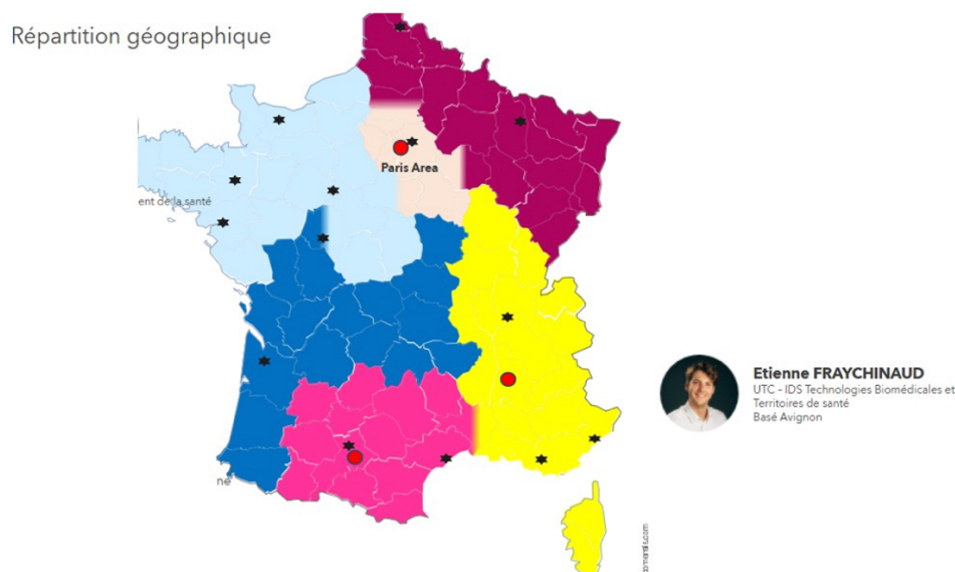


Figure 14 : Répartition géographique de mon secteur. Source : Auteur

Un regard critique sera porté sur ce processus, car de nombreux documents ont dû être créés ou mis à jour, et la formalisation du projet s'est avérée nécessaire. En effet, malgré l'existence de la mission, peu d'opportunités concrètes ont été saisies jusqu'à présent pour sa mise en œuvre. Il a

donc été essentiel de valider et d'actualiser les données techniques avec l'appui du service technique de *Medtronic*.

Ce mémoire vise à structurer une démarche reproductible, en apportant une compréhension claire des enjeux techniques et organisationnels liés à cette intégration.

Chapitre III – L'enjeu d'interconnectivité des dispositifs médicaux : des connaissances primordiales pour un ingénieur d'application

A. Fondamentaux de la connectivité des dispositifs médicaux et du réseau en milieu hospitalier

L'intégration d'un dispositif médical dans un système d'information hospitalier (SIH) repose sur une bonne compréhension des réseaux informatiques. Un réseau relie différents objets (machines, logiciels, personnes) pour permettre la communication. [3]

Il existe :

- les *LAN* (*Local Area Network*), réseaux locaux utilisés par les hôpitaux,
- les *WAN* (*Wide Area Network*), réseaux étendus comme *Internet*,
- les *VLAN* (*Virtual LAN*), qui segmentent les réseaux en sous-réseaux logiques pour améliorer la sécurité. [24]

Le modèle *OSI* (*Open Systems Interconnection*), défini par l'*ISO*, permet de comprendre comment les systèmes communiquent à travers 7 couches :

Couche 1 : physique : Elle assure la connexion matérielle (ex. : *câble RJ45*, *fibres optiques*, *Wi-Fi*). Il s'agit d'une transmission de données binaires, codées en bits (de 0 à 1), via un support physique. La transmission des signaux peut se faire sous forme numérique ou analogique.

Par exemple, un échographe est physiquement relié à une prise réseau à l'aide d'un *câble RJ45*, lui-même connecté à une baie de brassage dans le service hospitalier.

Les baies de brassage sont des armoires techniques centralisant les éléments du réseau informatique, tels que les routeurs, les commutateurs, etc. [1],[24],[30]

Couche 2 : liaison de données : Elle permet la transmission des adresses *MAC (Media Access Control)*, qui sont des adresses physiques uniques attribuées à chaque équipement réseau, comparables à une plaque d'immatriculation. Ces adresses sont définies par le constructeur. Le *commutateur (switch)* est un appareil informatique qui relie plusieurs équipements au sein d'un même réseau local (*LAN*). Il possède plusieurs ports *Ethernet* (connecteurs *RJ45*). Cette couche permet également d'organiser les données, de les encapsuler dans des trames *Ethernet*, et d'assurer leur transmission entre deux appareils sur un même réseau local, ou vers un autre commutateur de destination. Par exemple, un échographe possède une adresse *MAC* unique (ex. : *00:1A:2B:3C:4D:5E*). Les commutateurs sont également capables d'isoler plusieurs flux de données en utilisant des *VLAN (Virtual Local Area Networks)*, comme un *VLAN* dédié à l'imagerie médicale sur des ports physiques spécifiques. Le *VLAN* correspond à une segmentation logique du réseau, ce qui renforce la sécurité en limitant l'accès aux données sensibles. [1],[24],[30]

Couche 3 : réseau : La couche réseau assure la communication entre équipements appartenant à différents réseaux. Lorsque deux appareils communiquent sur un même réseau local, la couche réseau n'est généralement pas indispensable, car la communication s'effectue directement via la couche liaison de données (couche 2 du *modèle OSI*). En revanche, dès que la communication doit traverser plusieurs réseaux, la couche réseau devient indispensable. La couche réseau est chargée de fragmenter les messages en petits paquets de données, de les acheminer vers leur destination à travers différents réseaux, puis de reconstituer le message original à l'arrivée. Ce processus s'appelle le routage via le *protocole IP. (Internet protocol)*. [9], [24]

Le routeur ajoute une adresse IP à la trame de la couche 2 (adresse MAC) et utilise cette adresse IP pour déterminer le chemin optimal à travers le réseau. Le routage est effectué spécifiquement par un routeur. Pour permettre la communication entre deux équipements appartenant à deux réseaux différents, le routage est obligatoire. [9], [22],[24]

Par exemple, un échographe connecté à un routeur reçoit automatiquement une adresse IP et un masque de sous-réseau grâce au protocole DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), qui attribue ces paramètres de reconnaissance à chaque équipement sur le réseau. Si l'échographe est connecté au *VLAN (Virtual Local Area Network) d'imagerie*, il devra passer par un routeur pour communiquer avec un équipement du *VLAN service métier*. Un routeur moderne possède généralement des fonctions de commutateurs et des points d'accès *Wi-Fi*. S'il possède cette fonction le dispositif médical pourra se connecter directement sur un routeur en *Wi-Fi*. [9], [23],[26],[24]

Couche 4 : transport : Cette couche assure le transfert de données entre deux applications en s'appuyant sur différents protocoles. Les plus courants sont le *TCP (Transmission Control Protocol)* et l'*UDP (User Datagram Protocol)*. [24],[30]

Le protocole *TCP* garantit une transmission fiable des paquets, en assurant leur réception dans le bon ordre et sans erreur entre deux équipements. À l'inverse, *UDP* est plus rapide mais ne vérifie ni l'ordre ni la bonne réception des paquets, ce qui le rend plus adapté aux applications où la vitesse prime sur la fiabilité. [24],[30]

Dans un contexte médical, la *DSI* peut, par exemple, ouvrir un port *TCP* comme le port *104* pour le protocole *DICOM*, afin de permettre à un échographe de s'y connecter. Les *ports virtuels* sont des identifiants numériques associés à des services ou des applications ; ils permettent de diriger correctement les données entrantes vers les bons processus internes d'un ordinateur. Par exemple, le port *80* est généralement utilisé pour le trafic web via le protocole *http (HyperText Transfer Protocol Secure)*. À ce niveau, la *DSI* met souvent en place des mécanismes de sécurité réseau comme un *pare-feu*, qui permet de surveiller et filtrer le trafic en fonction de critères tels que l'adresse *IP*, les ports utilisés, ou les protocoles. Un *proxy* peut également être déployé : il agit comme un point de passage contrôlé pour l'accès à Internet. Contrairement au *pare-feu*, le *proxy* opère au niveau de la couche 7 du modèle *OSI*. [21],[24],[30]

Couche 5 : session : Pour qu'une communication puisse s'établir entre deux équipements, une *session* doit être initiée. Elle permet d'identifier l'utilisateur sur un serveur distant et d'instaurer un flux de données entre l'équipement local et le serveur. [29]

Le *serveur* est un ordinateur spécialisé, doté de capacités de stockage (disques durs, *SSD*...), de logiciels spécifiques et d'une puissance de calcul suffisante. Il fonctionne en mode d'écoute, prêt

à répondre aux requêtes des *clients*, en fournissant des connexions, des données ou l'accès à divers services (comme des pages web, des fichiers, etc.).

Un exemple concret dans le domaine médical est le *serveur PACS (Picture Archiving and Communication System)*, utilisé pour stocker et gérer une base d'images médicales au format *DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)* [29]

Couche 6 : présentation : La couche présentation prépare les données afin qu'elles puissent être affichées ou exploitées par l'utilisateur. Elle joue un rôle de traducteur entre la *couche application* (couche 7) et les données brutes transitant sur le réseau. Cette couche est responsable de l'*encodage*, du *décodage*, ainsi que du *chiffrement* des données, ce qui contribue à garantir leur confidentialité. [24]

Par exemple, un fichier *PDF* dans un environnement hospitalier peut être converti en un format compatible avec la transmission réseau, puis envoyé de manière sécurisée grâce au protocole *TLS (Transport Layer Security)*, un standard largement utilisé pour le chiffrement des communications. [24]

Couche 7 : application : La *couche application* est la plus proche de l'utilisateur final : elle constitue l'interface directe entre les *logiciels* (comme un *navigateur web* ou un *système de messagerie*) et le *réseau*. Elle gère les *services réseau* rendus accessibles via les *applications*.

Par exemple, dans un hôpital, lorsqu'un médecin utilise le logiciel *RIS (Radiology Information System)* pour accéder à la base d'imagerie médicale, c'est la *couche application* qui prend en charge cette interaction, notamment via des protocoles comme *HL7*, utilisé pour l'échange d'informations médicales. Un message *ORU (Observation Result Unsolicited)* est typiquement transmis via *HL7* vers le *DPI (Dossier Patient Informatisé)*. [24]

Le *serveur DNS* est également un protocole applicatif (couche 7) : il permet de traduire un *nom de domaine* en *adresse IP*, afin de permettre son identification et son routage sur le réseau.

Parmi les protocoles applicatifs fréquemment utilisés dans un environnement hospitalier (couche 7), on retrouve :

- *HTTP / HTTPS*: pour la navigation web sécurisée ;

- *FTP (File Transfer Protocol) / SFTP (Secure File Transfer Protocol)* : pour le transfert sécurisé de fichiers, *logs*, images, *PDF*, etc. ;
- *HL7* : pour les échanges de données médicales (avec des messages comme *ORU* pour les résultats, ou *ADT (Admission, Discharge, Transfer)* pour les admissions, sorties et transferts des patients. [3]

B : Mission de connectivité : exemple d'intégration du programmeur cardiaque au sein d'un réseau hospitalier

Les interventions réalisées avec le programmeur *Carelink Smartsync™* génèrent une grande quantité de données cliniques confidentielles, notamment sous forme de rapports d'interrogation. [19]

L'application *SmartSync™* permet de produire des rapports détaillés liés à la programmation et au suivi des pacemakers et des défibrillateurs implantables.

De son côté, l'application *LINQ Mobile Manager (LMM)* est dédiée aux holters implantables *Reveal LINQ™* et génère des rapports spécifiques adaptés à ce type de dispositif de monitoring prolongé qui vont être transféré sur la plateforme *Carelink™*.

Ces rapports contiennent différentes données de programmation ainsi que des enregistrements *EKG*, notamment en cas d'épisodes d'arythmie. [19]

Les cardiologues ainsi que les professionnels de santé hospitaliers tels que les infirmiers et les responsables de *télécardiologie* sont soucieux de la qualité de la prise en charge des patients. L'intégration des programmeurs cardiaques au réseau hospitalier permet de faciliter le partage des données entre services. Elle permet le transfert des rapports issus des implantations et consultations vers un dossier partagé. Les praticiens peuvent ensuite les intégrer manuellement dans le *Dossier Patient Informatisé (DPI)*, ou bien utiliser une solution d'hébergement de données de santé en partenariat avec *Medtronic*, via une société externe, qui assure l'automatisation de cette intégration. [19]

Ce dispositif aide ainsi à améliorer la prise en charge des patients en facilitant la récupération des données cliniques. Les tablettes utilisées sont équipées d'une carte SIM 4G ou 5G, mais nécessitent également l'accès au Wi-Fi hospitalier pour recevoir les mises à jour système et applicatives. Cela

est particulièrement utile en bloc opératoire, où la couverture réseau mobile est souvent faible. [19]

Ce rapport méthodologique décrit les étapes d'intégration du programmeur dans le système d'information hospitalier. Le processus est divisé en trois grandes phases :

1. La préparation du projet,
2. L'intégration du programmeur au réseau,
3. L'installation et la formation des utilisateurs.

L'objectif principal de ce processus est de pouvoir connecter un dispositif médical ici dans cette exemple un programmeur d'implant cardiaque, au sein d'un service hospitalier tout en assurant une bonne interopérabilité avec son environnement. Ce qui inclut l'optimisation de son utilisation ainsi que le respect du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). [19]

Néanmoins les risques peuvent se développer tout au long du processus. En effet la phase de préparation et de communication, notamment des tests de connexion pour intégrer le dispositif au sein du réseau peut être très longue. La DSI peut prendre beaucoup de temps à réaliser l'ensemble des tests et vérifier la sécurité des flux ainsi que l'entièreté des données transmises.

Les utilisateurs par manque de temps ou de moyens peuvent aussi ne pas être suffisamment formés et sensibilisés quant à l'utilisation de ces solutions numériques qui peuvent leur paraître disruptives. Les connexions et les configurations peuvent ne pas s'appliquer selon l'environnement d'intégration. La difficulté réside dans la complexité de l'architecture réseau de l'hôpital à laquelle il faut adapter la solution proposée. [19]

1. La préparation et la gestion du parc des programmeurs cardiaques

La préparation est une étape essentielle pour définir les besoins et analyser l'environnement du projet afin de réussir l'intégration.

Analyse de l'environnement : Dans un premier temps, il a été nécessaire de contacter l'ingénieur technico-commercial (*ITC*), représentant *Medtronic* du secteur, qui valide et organise les actions à mettre en œuvre sur le terrain. Les *Technical Consultants (TC)* connaissent bien les habitudes professionnelles de leurs clients et peuvent fournir des informations sur le centre ainsi que des

contacts utiles. En effet avant toute action il est important de récupérer un maximum d'informations sur l'environnement de l'établissement et sur les clients. Pour ce faire il est essentiel de communiquer avec les interlocuteurs qui disposent des meilleures informations. [19]

Une fois ces données recueillies, il faut établir un cahier des charges et un planning, en définissant les priorités et les dates de livraison du projet.

Commande : Le service informatique de l'hôpital doit réaliser des tests de sécurité réseau pour valider l'intégration du programmeur. En attendant ces validations, pour éviter d'interrompre l'activité du service de cardiologie, il peut être nécessaire de fournir un ou plusieurs programmeurs de remplacement.

Si aucun n'est disponible sur site, une commande peut être effectuée auprès du site de stockage à Bièvres, en précisant le matériel requis (câble d'alimentation, câble réseau, etc.). Avant tout projet d'installation il faut toujours s'assurer en amont de disposer de la totalité de l'équipement nécessaire et ainsi pouvoir s'adapter à une multitude d'évènements et d'aléas le jour de l'installation. [19]

Préparer son matériel : Ensuite, une fois le matériel réceptionné il faut vérifier que le système d'exploitation et les applications sont bien à jour sur son dispositif, et configurer l'interface utilisateur si cette fonction est possible. Par exemple pour le programmeur, dans l'application *SmartSync™*, il est aussi possible de paramétrer l'affichage du nom et de l'identifiant du patient sur les rapports *PDF*. [19]

Une synthèse des paramètres du dispositif (*n° de série, version système, configuration réseau, adresse MAC*) devra être préparée avec un maximum d'informations pour pouvoir les fournir au service biomédical et informatique dans les plus brefs délais. Additionnellement il pourra être fourni une documentation technique de connectivité ainsi que de formation. Le contenu de ce dossier technique de connectivité sera détaillé dans la deuxième étape du processus.

Contacter le service biomédical : Avant de mettre en place la solution et l'installation du dispositif il est essentiel de contacter l'ingénieur biomédical de l'établissement en lui fournissant le numéro de série *et l'adresse MAC* des composants (tablette, base, tête de télémétrie), ainsi que leur emplacement prévu. Cela permet leur enregistrement dans la *GMAO* (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur) et assure la traçabilité. [19]

Le service biomédical pourra également aider à la transmission des paramètres réseau et jouer un rôle d'intermédiaire avec la DSI.

Contacteur la DSI : Pour s'assurer des informations nécessaires et d'adapter le dossier technique de connectivité, il faut contacter la Direction des Services Informatiques (DSI), le service concernés (exemple : rythmologie) de l'établissement pour initier le projet et partager les informations nécessaires aux tests de connexion et à l'intégration du dispositif dans l'infrastructure réseau. Lors de cet échange nous allons pouvoir initier le début du projet en indiquant les besoins du service et les résultats escomptés. C'est pourquoi il est nécessaire de bien comprendre les livrables souhaités en amont en recueillant les besoins des parties prenantes. [19]

2. L'intégration du programmeur dans le réseau hospitalier

Pour intégrer un dispositif médical dans le réseau d'un établissement hospitalier, il est essentiel de maîtriser l'architecture réseau, l'environnement technique du dispositif ainsi que la nature des données transmises.

Les dispositifs doivent être conformes aux réglementations européennes (UE) 2017/745 et 2017/746, en vigueur depuis le 26 mai 2017, qui prennent en compte les avancées technologiques et intègrent les logiciels dans la définition des dispositifs médicaux. [3]

Ainsi, la *DSI* (ou *Direction des Services Numériques*) de l'établissement exige plusieurs éléments techniques indispensables :

- Une **matrice de flux**, précisant les applications utilisées, leurs *adresses IP ou URL*, ainsi que les chemins d'accès réseau employés, pour cartographier les flux de données du dispositif. [19]
- Une **white list**, c'est-à-dire une liste des applications autorisées et des sites web nécessaires au fonctionnement du dispositif, avec leurs URL, que la DSI configurera dans les *pare-feux* afin de restreindre l'accès Internet aux seules ressources nécessaires. Le dispositif s'il doit pouvoir disposer d'un accès à internet comme le programmeur ne pourra y accéder qu'à travers ces domaines validés. [21]

Il est également indispensable de fournir les ports et protocoles de communication utilisés par le dispositif ainsi que ceux de son système d'exploitation.

Par exemple, le programmeur *CareLink SmartSync™*, fonctionnant sous *Apple®*, requiert des spécifications techniques particulières pour garantir sa compatibilité et sa sécurité sur le réseau hospitalier. [19]

Spécificités du dispositif médical

Un document notifiant les spécificités du dispositif médical devra être fourni pour faciliter la compréhension de son interface à la DSI et les flux utilisés.

Le programmeur *Carelink SmartSync™*, les tablettes sont des *iPad® Apple®*, fournis par *Vodafone* en location. Elles sont contrôlées à distance par un *MDM (Mobile Device Manager)* appelé *Teneo*, qui permet :

- De gérer les profils de sécurité,
- De restreindre certaines fonctions (appareil photo, messagerie, FaceTime, etc.),
- D'installer uniquement les applications validées (*SmartSync, LMM, Teams, etc.*),
- De restreindre l'accès Internet aux seuls sites *Medtronic* (comme par exemple *Medtronic Academy* pour des ressources de formation). [19]

Les données transmises au serveur *Medtronic Application Services* via le *MDM* concernent uniquement les paramètres techniques de la tablette (certificats, logs, mises à jour). Les données des patients sont stockées localement dans *les* applications selon une durée déterminée et transmises à la plateforme *Carelink™* (certifiée *HDS*) via *LMM*. [19]

Spécificités du système d'exploitation :

- *Apple®* utilise toute la plage *IP 17.0.0.0/8. (17.0.0.0 à 17.255.255.255)* pour *iCloud®, AppleID®, notifications*) Il est nécessaire d'ouvrir entièrement ce réseau et ces connexions ne peuvent pas transiter par un proxy⁴ même un proxy *socket secure*. Le service informatique doit donc autoriser ce bloc *IP* dans le *pare-feu*. L'autorisation du flux doit être sortant et entrant pour permettre la communication dans les deux sens.
- Le service *Apple®* utilise les ports 5223, 2195, 2196 et 443 et communiquent selon la norme de protocole de communication TCP ainsi que d'autres protocoles spécifiques. Les applications *Medtronic* utilisent essentiellement les protocoles de communication *TCP* et *User Datagram Protocol (UDP)*. [19]

Il est important de se renseigner et de vérifier régulièrement les types de ports et les protocoles de communication qu'utilise le système d'exploitation du dispositif médical en question. Dans le cas d'*AppleR*, les ports et les flux changent parfois sur quelques années. En ne faisant pas attention la matrice de flux peut alors être biaisée et ne plus fonctionner avec la validation des flux par la DSI. Le dispositif peut alors se connecter sur le réseau mais n'aura pas accès à internet car tous les flux n'auront pas été correctement validés sur le pare-feu ce qui peut bloquer l'interface. [19]

Spécificités du réseau local, de connectivité et du partage des données :

Selon l'interface et les possibilités qu'offre le dispositif en termes de connectivité et de partage de données, il faudra identifier toutes les fonctions disponibles et expliquer brièvement comment le dispositif se connecte. [19]

Le programmeurs *CareLink SmartSync™* :

- Si le service souhaite imprimer les rapports patients, il faut identifier les imprimantes qui devront être connectées avec la tablette. (Protocole *RAW* avec déclaration de l'adresse *IP* de l'imprimante). Les imprimantes doivent être connectées sur le même *VLAN* que celui sur lequel est déclarée la tablette. [19]
- La tablette est compatible avec les imprimantes *Airprint®* en connexion Wi-Fi direct, ou avec les pilotes d'impressions *Browser®*, *Canon®* et *HP®*. Il est également possible de connecter la tablette directement à une imprimante en *LAN* avec un câble *RJ45*. [19]
- Si le service souhaite envoyer les rapports sur les ordinateurs, il faut identifier l'emplacement et le chemin d'accès du répertoire partagé dans le service et les postes concernés (utilisation de l'application *Filesbrowser*). Il faudra connecter les tablettes au Wi-Fi du service.
- Si l'authentification sur le *WLAN* (réseau *LAN* qui utilise la connexion sans fil) se fait via un portail web, il faut désactiver temporairement le certificat de sécurité du Wi-Fi de la tablette pour permettre la saisie des identifiants et pouvoir avoir accès à internet. [19]
- Une connexion de la tablette au réseau via *QR code* est possible. Ce qui permet d'entrer les paramètres réseau automatiquement dans les réglages.

Tableau des paramètres de la tablette du programmeur

| Equipement | Numéro de série | Adresse MAC ou wifi | Type de connexion | Besoin VLAN | Emplacement | Système exploitation | Port requis | Protocoles de communication utilisés | Chiffrement des données | Fréquence échange de Données | Stockage nécessaire |
|----------------|-----------------|---------------------|-------------------|-------------|---------------------------|-------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------|
| IPad pro Gen10 | GFD4XX. | 0C:F5:19:6A:D1:90 | Wifi ou Ethernet | Oui ou Non | Bloc, consultation, USIC. | IOS, Windows, Linux ect | 443,80... | TCP, UDP, Https ect | TLS AES Ect | | |

Tableau 1 : Paramètres de la tablette du programmeurs Carelink SmartSync™. Source : Auteur

Exemple type white list et allow list : domaine à autoriser sur le pare-feu du réseau de l'établissement.es IP dynamiques

White list et allow list

- Apple IP et ports correspondants nécessaire : ex apps.apple.com
- Serveur Medtronic Application Services (MAS) : Envoi des logs et certificats
- Medtronic port et IP spécifiques : medtronic.com, akamaitechnologies.com
MDT catalog (mise à jour et installation des applications) ...
- Totalité des URLs pour l'application Medtronic *Smartsync*.
- *Reveal LINQ Mobile Manager* (LMM) application Europe.
- *Carelink Express Mobile* (CLE-M) application Europe.
- Teneo Mobile device Management (MDM) : permet de récupérer les informations en lien avec la tablette (localisation etc.)
- URLs requis pour l'application *Microsoft Teams*: teams.microsoft.com pour réaliser un support à distance.

Ces URLs peuvent être hébergés par des services tels que Microsoft Azure, Amazon Web Services ou Akamai. Pour des raisons de sécurité, ces environnements d'hébergement utilisent des adresses IP dynamiques qui peuvent changer rapidement. C'est pourquoi il convient d'établir une liste blanche par URL ou domaine avec caractères génériques lorsque c'est possible.

Tableau 2 : Exemple type d'une White list. Source : Auteur

Exemple type Matrice de flux.

Cette matrice de flux devra s'adapter spécifiquement au réseau de l'établissement. Elle pourra de ce fait comporter des modifications.

| Equipement | Source | | Destination | | Flux | | Description | |
|-------------------------|---|----------------------------|--------------------------------------|-----------------|-----------|-----------|-------------------|--|
| | Sources Numéro de série équipements | Source IP / Adresse MAC | Destination nom | IP / URL | Port | Protocole | Nom du flux | Objectif |
| Apple Ipad Pro Gen10 | KNFGXXXXX | 80:A9:56:XX:XX:XX | Medtronic Application Services | Mas- svc.com | 443 80 | TCP | | Connexion aux serveurs Medtronic pour l'envoi des données techniques (logs, certificats sécurité) |

Tableau 3 : Exemple type d'une Matrice de flux. Source : Auteur

Intégration et interopérabilité avec un hébergeur de données externes

Il est possible, au sein d'un système hospitalier, d'établir un partenariat avec une société externe certifiée hébergeur de données de santé. J'ai eu l'opportunité de participer à un projet d'intégration de ce type en collaboration avec *Medtronic*, au sein d'un centre hospitalier de grande envergure. [19]

Ces sociétés spécialisées proposent généralement des solutions de sécurisation des données de santé ainsi que des services d'interopérabilité entre les applications médicales et le système d'information hospitalier, dans le but d'intégrer automatiquement les données issues des dispositifs médicaux. Généralement un dossier partagé *SFTP* est mis en place à la fois sur ce serveur externe et sur un serveur interne au réseau hospitalier, assurant ainsi une connexion sécurisée. [19]

En complément des rapports générés, une *worklist* est généralement fournie. Celle-ci contient la liste des patients du service concerné, avec des informations telles que le nom, la date de naissance et le numéro de séjour du patient. [19]

Le logiciel de la société se connecte alors au logiciel de dossier partagé de l'hôpital, et procède à un *matching* automatique (entre le rapport et la *worklist*) pour identifier le patient à l'aide d'un logiciel. Le rapport est ensuite intégré directement dans le dossier patient, permettant ainsi l'automatisation complète du flux de données entre le dispositif médical et le système d'information hospitalier. Ils se basent souvent sur l'en tête du message *ORU*. [11],[19]

3. l'installation et la formation

Une fois les tests de connectivité validés par la DSI, le dispositif peut être installé et configuré dans le service. Ces configurations sont réalisées manuellement dans les réglages de la tablette. Il faut aussi définir avec la DSI, le port physique sur a baie de réseau attribué pour chaque tablette. [19]

Exemple de configuration réseau manuelle

Voici un exemple des paramètres à entrer dans la tablette pour sa connexion Wi-Fi :

| Equipment | |
|---|--------------|
| Numéro de l'équipement (série ou numéro attribué par le service biomédicale). | FVCQYF56SD0Y |
| IP | 10.XX.X.12 |
| AET | |
| Masque | |
| Passerelle | |
| DNS | |
| DNS aux | |
| Port | 443 |
| SSID wifi (Nom du Wifi) | Biomedical |
| Adresse MAC | |
| Login | |
| Mot de passe | |
| VLAN | |
| Type/Commentaires | |

Tableau 4 : Paramètres de connexion réseau. Source : Auteur

Étapes de configuration :

1. Aller dans réglages puis « *Wi-Fi* » et sélectionner autres. Entrer le nom du *Wi-Fi* puis l'identifiant et le mot de passe.
2. Ensuite, il faut configurer l'*IP* manuellement. *Configurer l'IPv4* en entrant *l'adresse IP*, le masque de sous réseau et le routeur.
3. Configurer le serveur *DNS* manuellement et entrer les adresses indiquées en se référant au tableau.

4. Configurer le *proxy* demandé. Le *proxy* fait office de passerelle entre l'équipement et internet. Il reçoit les informations du dispositif connecté et envoie les adresses aux serveurs. Il permet d'ajouter une sécurité supplémentaire et masque généralement les informations des équipements. Il peut autoriser ou non l'accès à certains contenus en filtrant les accès et fait une journalisation et trace les connexions.
5. Il est possible, lorsqu'il est disponible, de scanner *un QR code Wi-Fi* ce qui va configurer automatiquement la tablette au réseau. [19]

Impression des rapports patients

La tablette du *Carelink SmartSync™* dispose d'applications compatibles avec les imprimantes de diverses marques (*Brother, HP, Canon*) qui vont pouvoir être paramétrées pour l'impression de rapports patients. [19]

Pour ce faire il faut que l'imprimante soit connectée sur le même réseau *Wi-Fi* que la tablette du programmeur. Si l'imprimante connectée au réseau n'est pas trouvable sur l'application, il est possible de faire une connexion manuelle en entrant l'adresse *IP* de l'imprimante. [19]

Les imprimantes disposant de la fonctionnalité *Airprint* supportée par *Apple®* n'ont pas besoin d'application tierce pour être connectées à la tablette. Cependant, les services hospitaliers ne sont pas toujours équipés de modèles *Airprint* compatibles. Si l'imprimante ne répond à aucun des deux cas, elle devra être connectée en wifi directement à la tablette et protégée par un mot de passe. [19]

Mise en place d'un dossier partagé avec FileBrowser

L'application *Filebrowser* est une application tierce installée sur la tablette. Elle permet d'interfacer un emplacement réseau de l'ordinateur du service/médecin avec la tablette. Dans celle-ci va être paramétrée un chemin vers un dossier sur l'ordinateur du médecin ou du poste de travail désiré et ainsi envoyer les rapports des patients directement dans ces dossiers. Les rapports sont enregistrés manuellement sur *Filebrowser* et directement intégrés dans le dossier partagé. Le répertoire partagé peut aussi être localisé sur *un NAS (Network Attached Storage)* un flux (*FTP ou un SFTP*). Un *NAS* est un dispositif physique de stockage en réseau. Il comporte généralement une carte réseau et des disques durs. [19]

Pour pouvoir connecter *Filebrowser* il est nécessaire de créer un dossier sur le poste en question ou à partir d'un dossier existant récupérer l'adresse du chemin d'accès et de la saisir dans *Filebrowser*. Des modifications sur les droits de lecture et d'écriture sont à apporter dans les paramètres de partage du dossier. Le profil de la session sur l'ordinateur doit être administrateur et autorisé à faire des modifications sur le réseau. Une authentification est requise pour autoriser l'accès à ce dossier depuis la tablette. Il s'agit de l'identifiant de la session de l'ordinateur et de son mot de passe. [19]

Étapes à suivre :

- 1) Se rendre sur le bureau de l'ordinateur cible disposant d'un accès administrateur. Créer un nouveau dossier et le nommer. Cet ordinateur peut être celui d'un poste de travail d'un Médecin du service par exemple.
- 2) Faire un clic droit et sélectionner propriétés. Sélectionner partager. Certains droits parfois doivent être modifiés dans partage avancés ou dans sécurité pour que cela fonctionne.
- 3) Récupérer le lien du dossier. Se rendre dans l'application *Filebrowser* puis renseigner le lien du dossier.
- 4) Une fois le chemin d'accès créé, il suffit de déposer le fichier dans le dossier sur *Filebrowser* et il apparaîtra automatiquement dans le dossier créé sur le poste en question.
- 5) Les utilisateurs pourront par la suite déplacer manuellement le fichier vers leur dossier patient informatisé. [19]

Formation des utilisateurs

À la suite de ces configurations, les utilisateurs devront être formés à l'utilisation des différentes fonctionnalités. Nous allons pouvoir fournir une documentation l'utilisation des différentes applications (*SmartSync*, *LMM*, *FileBrowser*) et notamment les procédures d'envoi et de sauvegardes des *rapports pdf*. [19]

Une documentation imprimée ou numérique est remise à l'équipe pour assurer l'autonomie à long terme.

Indicateurs de réussite du projet

A l'aide d'un système et de fichiers de suivi il serait possible de comptabiliser le nombre de centres hospitaliers comportant des *Carelink SmartSync™* intégrées à leur réseau ainsi que d'avoir un résumé du nombre de tablettes connectées en réseau.

La comptabilisation du nombre de rapports intégrés, le nombre de rapports imprimés, le temps de récupération des dossiers peuvent être aussi de bons indicateurs. L'objectif serait de pouvoir comparer l'efficacité des flux de travail et la satisfaction des utilisateurs avant et après l'intégration des tablettes dans le réseau hospitalier. Cela permettrait de chiffrer le gain de temps et ainsi l'efficacité de la prise en charge du patient.

C. Propositions d'améliorations pour une meilleure intégration réseau des dispositifs médicaux

L'intégration des dispositifs médicaux au sein d'un réseau hospitalier est complexe. Il est important de prendre en compte les aspects matérielles, logicielles et fonctionnelles, surtout en termes d'ergonomie. Dans cette optique, plusieurs pistes d'amélioration transversales peuvent être envisagées afin de garantir la compatibilité, la sécurité et l'interopérabilité de ces dispositifs avec l'environnement numérique hospitalier. [3],[12],[19]

Interface et ergonomie logicielle : Malgré les avancées des technologies sans fil (*Wi-Fi*, *Bluetooth*, *4G/5G*), un dispositif médical doit toujours intégrer des options filaires pour s'adapter au maximum à son environnement.

- Présence d'un *port RJ45* pour une connexion réseau fiable en *LAN*, facilitant le lien direct avec une baie de brassage et un *VLAN* spécifique.
- Prévoir un système de stockage local (dans la tablette ou sa base), permettant une sauvegarde temporaire des rapports, avec suppression automatique pour garantir la sécurité.
- Offrir la possibilité de configurer des flux programmés (ex. : envoi automatique des rapports chaque heure ou en fin de journée).
- Il serait aussi utile de proposer des services cloud avec des systèmes de connexion Login et mot de passe qui sont plutôt efficace pour la sauvegarde de données patients de manière automatique. Les médecins peuvent se connecter sur le web à ce cloud.
- Permettre le fonctionnement sans *Internet* pour les fonctionnalités principales, avec connexion ponctuelle pour le support ou les mises à jour.

- Intégration possible dans une station d'accueil fixe, offrant recharge, portabilité et extension de connectique (*USB, Ethernet*, port pour des imprimantes, etc.). [3],[12],[19]

Le choix du système d'exploitation : Il influe fortement sur la capacité d'intégration du dispositif : Un système d'exploitation ouvert et maîtrisable par la *DSI* (type *Windows ou Android*) est préférable, car il permet un meilleur contrôle des ports, des flux, des certificats, et facilite son interopérabilité avec les systèmes déjà existant. [3],[12],[19]

La maintenance des dispositifs est aussi importante et doit s'adapter aux contraintes hospitalières. La mise à jour des logiciels devrait être possible avec un accès à distance, via *clé USB sécurisée* ou via un ordinateur portable sans nécessiter de connexion Internet généralisée. Il serait aussi intéressant de développer des outils de supervision à distance, avec possibilité pour les équipes techniques de visualiser l'écran du dispositif (sous autorisation du personnel médical).

Une évolution pertinente consisterait à concevoir un système hybride, associant une interface mobile et ergonomique pour un usage souple en consultation ou au bloc opératoire, à une base fixe jouant le rôle de station de travail, connectée au réseau et équipée des ports nécessaires pour l'impression, la sauvegarde et la transmission automatisée des rapports. [3],[12],[19]

Retour d'expérience

Cette année d'alternance chez *Medtronic* a marqué une étape décisive dans mon parcours, en amorçant concrètement ma transition vers le monde professionnel. Cette expérience a été extrêmement formatrice, tant sur les plans technique, relationnel que clinique.

J'ai eu l'opportunité de découvrir le fonctionnement interne et l'organisation d'un grand groupe international, en m'intégrant pleinement aux dynamiques de l'entreprise. J'ai notamment pu me former au métier d'*ingénieur d'application*, en développant des compétences solides en *rythmologie*, mais aussi en *réseau hospitalier*, notamment autour de la connectivité des *dispositifs médicaux*, de l'*EKG* et de la *physiopathologie* des troubles du rythme cardiaque.

Cette expérience m'a permis de travailler en autonomie, d'intervenir sur différents sites clients et de faire preuve de résilience face aux imprévus rencontrés au quotidien dans ce métier. Elle m'a également permis de gérer en autonomie un parc conséquent de dispositifs (plus de 400

programmeurs), tout en développant des compétences transversales en communication, gestion de projet et support technique.

J'ai eu la chance de contribuer à des projets variés, tels que la création de supports client, ou le développement de solutions de support technique à distance, en lien direct avec les problématiques terrain.

D'un point de vue professionnel, cette année a représenté un véritable défi. Elle m'a demandé une forte capacité d'adaptation, de la rigueur, et un engagement constant. J'ai aussi pris conscience de l'importance de la communication au sein de l'équipe pour résoudre les blocages et avancer sereinement dans les projets.

Enfin, cette immersion en entreprise m'a permis d'affiner mes aspirations : je souhaite poursuivre dans ce type d'environnement en tant qu'*ingénieur d'application*, afin de contribuer activement à l'amélioration de la prise en charge des patients via des technologies innovantes.

La formation à l'*UTC* m'a offert un socle solide et diversifié. Elle m'a permis d'aborder des notions clés en qualité, communication, management, mais aussi des connaissances en organisation hospitalière et en sciences cliniques et biomédicales. Ce fut de réels atouts pour aborder sereinement mon alternance.

Conclusion

L'évolution constante des technologies médicales, combinée à la transformation numérique des établissements de santé, impose une réflexion approfondie sur l'intégration des dispositifs médicaux dans les réseaux hospitaliers. Ce mémoire a mis en évidence les multiples enjeux liés à cette intégration, qu'ils soient techniques, réglementaires ou organisationnels.

À travers l'exemple de dispositifs connectés tels que le programmeur *CareLink SmartSync™* nous avons identifié les limites actuelles en matière de connectivité, d'interopérabilité et de sécurisation des données. Ces observations ont permis de proposer des pistes d'amélioration concrètes, allant du choix du système d'exploitation à la conception matérielle (ports réseau, station d'accueil, connectivité filaire), en passant par l'ergonomie, la gestion des flux et la compatibilité avec les infrastructures informatiques hospitalières.

Dans l'ensemble, ce travail souligne l'importance de la collaboration entre les ingénieurs biomédicaux, les équipes informatiques et les fabricants, afin de garantir le déploiement de solutions efficaces, sûres et pérennes. L'enjeu n'est pas seulement technique, il s'agit de favoriser une meilleure qualité de soins, en assurant une gestion fluide, sécurisée et fiable des données médicales.

Références bibliographiques

- [1]
Admin.Axis, « Switch, ou commutateur réseau : à quoi ça sert ? », Axis Solutions. Consulté le: 11 mai 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.axis-solutions.fr/switch-ou-commutateur-reseau-a-quoi-ca-sert/>
- [2]
E. B, « Cardiologie : Généralités sur le coeur, Rythme cardiaque, Structure Anatomique », Santé sur le Net, l'information médicale au cœur de votre santé. Consulté le: 15 mai 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.sante-sur-le-net.com/maladies/cardiologie/generalites-coeur/>
- [3]
V. Bertrand, M. Grassiot, M. Robine, et Y. Wioland, « L'intégration des équipements biomédicaux dans le système d'information hospitalier », *ITBM-RBM*, vol. 24, n° 4, p. 231-236, sept. 2003, doi: [https://doi.org/10.1016/j.revmed.2015.12.03210.1016/S1297-9562\(03\)00060-3](https://doi.org/10.1016/j.revmed.2015.12.03210.1016/S1297-9562(03)00060-3).
- [4]
P. Carroz, D. Graf, et M. Fromer, « Défibrillateur automatique implantable (DAI) : principes de base et indications cliniques actuelles », *Rev Med Suisse*, vol. 388, n° 21, p. 1154-1159, mai 2013.
- [5]
Medtronic, « Accueil ». Consulté le: 23 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/index.html>
- [6]
Medtronic, « Bradycardie — Options de traitement du rythme cardiaque lent ». Consulté le: 2 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-ca/l/votre-sante/traitements-therapies/bradycardie.html>

- [7]
P. Taboulet, « Tachycardies supraventriculaires (TSV) », e-cardiogram. Consulté le: 2 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.e-cardiogram.com/tsv-tachycardies-supraventriculaires/>
- [8]
P. Taboulet, « TV 1a. tachycardies ventriculaires », e-cardiogram. Consulté le: 2 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.e-cardiogram.com/tv-1a-generalites/>
- [9]
Vince, « La couche 3 : le réseau - Les réseaux de zéro • Bibliothèque • Zeste de Savoir », Zeste de Savoir. Consulté le: 4 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://zestedesavoir.com/tutoriels/2789/les-reseaux-de-zero/dans-les-basses-couches-du-modele-osi/la-couche-3-le-reseau/>
- [10]
V. Waldmann et E. Marijon, « Troubles du rythme cardiaque : diagnostic et prise en charge », *La Revue de Médecine Interne*, vol. 37, n° 9, p. 608-615, sept. 2016, doi: <https://doi.org/10.1016/j.revmed.2015.12.032>.
- [11]
« Accueil - Guide d'implémentation Fr Core v2.1.0 ». Consulté le: 14 mai 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://build.fhir.org/ig/Interop-Sante/hl7.fhir.fr.core/?utm_source=chatgpt.com
- [12]
« Anatomie et physiologie », CHUV. Consulté le: 2 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.chuv.ch/fr/transplantation/cto-home/patients-et-familles/coeur/anatomie-et-physiologie>
- [13]
« Arythmie cardiaque ou trouble du rythme cardiaque », Hôpital de La Tour. Consulté le: 3 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.la-tour.ch/fr/arythmie-cardiaque-ou-trouble-du-rythme-cardiaque>
- [14]
« Bradycardie et blocs auriculo-ventriculaires », CHUV. Consulté le: 4 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.chuv.ch/fr/cardiologie/car-home/patients-et-famille/maladies-traitees/troubles-du-rythme-cardiaque/bradycardie-et-blocs-auriculo-ventriculaires>
- [15]
« CareLink Express™ Mobile App ». Consulté le: 4 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/software/carelink-express-mobile-app.html>
- [16]
« Cycle cardiaque », Kenhub. Consulté le: 4 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.kenhub.com/fr/library/physiologie-fr/cycle-cardiaque>
- [17]
« Emplois via la section Protocole Raw ». Consulté le: 10 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://docs.myq-solution.com/fr/print-server/8.2/jobs-via-raw-protocol-section>
- [18]

- « Les différents troubles du rythme cardiaque -Service de cardiologie - HUG ». Consulté le: 4 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/cardiologie/differents-troubles-du-rythme-cardiaque> [19]
- « Medtronic Academy ». Consulté le: 4 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronicacademy.com/> [20]
- « PACEMAKER ET DÉFIBRILATEUR », Service de chirurgie thoracique et cardiovasculaire - Pitié-Salpêtrière. Consulté le: 2 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://chirurgie-cardiaque-pitie.fr/pacemaker-et-defibrilateur/> [21]
- « Qu'est-ce qu'un pare-feu ? Définition et types de pare-feu », Fortinet. Consulté le: 10 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fortinet.com/fr/resources/cyberglossary/firewall.html> [22]
- « Qu'est-ce qu'un routeur WiFi ? | Routeur : définition ». Consulté le: 10 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cloudflare.com/fr-fr/learning/network-layer/what-is-a-router/> [23]
- « Qu'est-ce que le WLAN ? | Glossaire | HPE France ». Consulté le: 10 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hpe.com/fr/fr/what-is/wlan.html> [24]
- « Réseau informatique : Comprendre les bases », FORMIP. Consulté le: 9 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.formip.com/pages/blog/reseau-informatique-comprendre-les-bases> [25]
- « Syncope cardiovasculaire », Institut de cardiologie de Montréal. Consulté le: 2 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://icm-mhi.org/soins-et-services/syncope-cardiovasculaire/> [26]
- « VLAN : Qu'est-ce qu'un réseau LAN virtuel, et quel est son rôle ? » Consulté le: 10 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://datascientest.com/vlan-tout-savoir> [27]
- « Fédération française de cardiologie », FFC. Consulté le: 2 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://fedecardio.org/je-m-informe/l-activite-electrique-du-coeur/> [28]
- « #coeur », La bio dans tous ses états. Consulté le: 5 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://biobenhama.home.blog/tag/coeur/> [29]
- « Couche session : tout savoir sur le cinquième niveau du modèle OSI », IONOS Digital Guide. Consulté le: 11 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ionos.fr/digitalguide/serveur/know-how/couche-session/> [30]

« Modèle TCP/IP », FRAMEIP.COM. Consulté le: 11 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.frameip.com/tcpip/>

Annexes

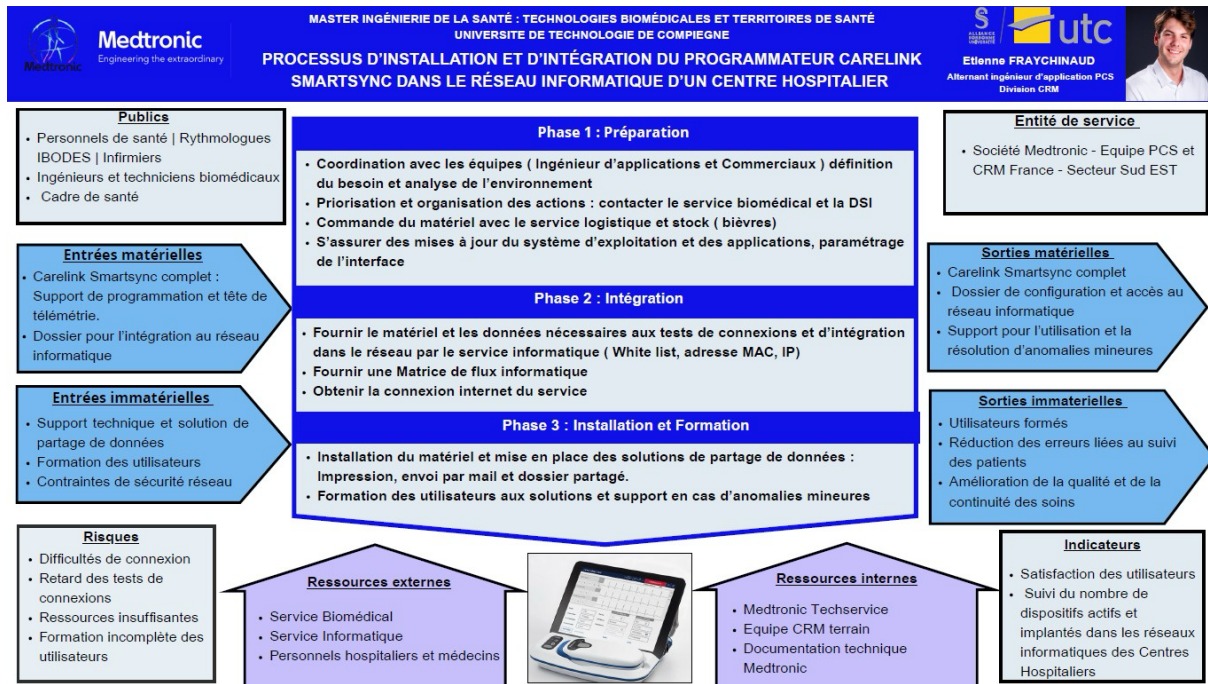


Figure 15 : Cartographie du processus d'intégration du programmeurs cardiaque au sein d'un SIH