

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Registador de Eventos Implantável (REI)

Objetivo: Colocação de dispositivo subcutâneo para monitorização do ritmo cardíaco.

Modo de realização: O procedimento inclui a obtenção de acesso venoso periférico para administração intravenosa profilática de antibióticos. Durante o procedimento é realizada monitorização eletrocardiográfica, da pressão arterial e da oximetria digital (avaliação do nível de saturação em oxigénio). O procedimento é efetuado sob anestesia local, na zona precordial. O aparelho de muito reduzida dimensão, através de pequena incisão, é colocado no tecido subcutâneo. Este dispositivo permite a monitorização do ritmo cardíaco, através da deteção de ritmos lentos (bradicardia) ou rápidos (taquicardia), ou ser ativado pelo próprio doente no caso de ocorrência de sintomas. Os dados desta monitorização cardíaca podem ser acedidos por outro dispositivo ou por "smartphone" e enviados automaticamente pela internet ao centro ou ao médico assistente. A duração da bateria é de aproximadamente 2-3 anos, após o que o dispositivo é habitualmente extraído.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: Monitorização do ritmo cardíaco com deteção de taquiarritmias ou bradiarritmias ou esclarecimento (nomeadamente por exclusão) de causa disrítmica de sintomatologia não esclarecida, por exemplo lipotimia, síncope (perda de conhecimento) ou palpitações (sensação de batimento cardíaco anormal).

Alternativas terapêuticas: O procedimento é habitualmente efetuado em doentes nos quais outros métodos de diagnóstico não invasivos (Registo de Holter ou Monitorização Eletrocardiográfica Ambulatória) não foram esclarecedores.

Riscos/complicações: O procedimento é seguro. Não são expectáveis complicações significativas, para além do risco de equimose / hemorragia ou infecção local (inferior a 1%). Podem ocorrer reações adversas, por exemplo, alergias e/ou depressão respiratória, aos medicamentos administrados.

Informe o seu médico caso tenha alguma doença, alergias ou tome medicamentos que provoquem alteração na coagulação do sangue, pois estas situações aumentam o risco de complicações.

Local de realização/Contactos:

- Unidade de Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Pacing
- Tel: 217 805 004 / E-mail: labpacing_eef@chln.min-saude.pt

DEPARTAMENTO DE
CORAÇÃO E VASOS

Av. Professor Egas Moniz
1649-035 LISBOA
Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610
<https://www.ulssm.min-saude.pt/>

Alameda das Linhas de Torres, 117
1769-001 LISBOA
Tel: 217 548 000 – Fax: 217 548 215
Página 1 de 3

Confirmo que expliquei pessoal e diretamente ao doente e/ou ao seu representante legal a informação acima mencionada, esclareci as dúvidas e respondi às questões que me foram colocadas.

Nome do médico:

Nº Ordem Médicos:

Assinatura:

Data:

Foi entregue cópia deste documento

doente

representante legal

Leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Se não estiver completamente esclarecido, não hesite em solicitar mais informação.

Declaro que comprehendi o objetivo, a natureza, os efeitos e os riscos do ato que me foi proposto e pude colocar todas as questões necessárias ao meu esclarecimento.

Em caso de necessidade, tenho direito a pedir uma segunda opinião antes de prestar o meu consentimento.

Fui informado que posso alterar o sentido da minha posição e que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar este procedimento.

Concordo com o que me foi proposto pelo médico que assina este documento e **autorizo** a realização do ato médico descrito, bem como os procedimentos adicionais diretamente relacionados, que por razões clínicas, se venham a mostrar necessários durante o referido ato.

Autorizo / Não autorizo a utilização, para fins de investigação e de ensino, das imagens e dados dos exames e eventualmente de amostras biológicas colhidas para o diagnóstico e tratamento da minha doença. Em qualquer caso, será omitida a minha identidade e garantida a total confidencialidade dos dados.

Recuso a realização do exame proposto e assumo as consequências que daí possam resultar, as quais me foram explicadas e por mim compreendidas e aceites.

O doente

representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

IMP 010.03/17

De acordo com: Norma da DGS Nº 015/2013 de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015; Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) – Jornal Oficial da União Europeia (Edição em Língua Portuguesa), L119, 59º ano, 4 de Maio de 2016.

REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO DO PROCEDIMENTO

De forma livre e esclarecida decido retirar o consentimento para este procedimento e assumo as consequências que possam daí decorrer.

O doente

representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO À UTILIZAÇÃO DE DADOS

De forma livre e esclarecida decido retirar o consentimento à utilização dos dados registados durante este projeto.

De forma livre e esclarecida decido remover todos os meus dados guardados durante o projeto.

O doente

representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

**DEPARTAMENTO DE
CORAÇÃO E VASOS**

Av. Professor Egas Moniz
1649-035 LISBOA
Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610
<https://www.ulssm.min-saude.pt/>

Alameda das Linhas de Torres, 117
1769-001 LISBOA
Tel: 217 548 000 – Fax: 217 548 215
Página 3 de 3