

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente	EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO DOENTE, PREENCHER:	Etiqueta Comunicador
	NOME: DATA NASC: NSC:	Etiqueta gerador

Nome do procedimento: **Uso do Serviço de Monitorização Remota de Dispositivo cardíaco Implantável**

Objetivo: Acesso remoto às informações registadas por *Dispositivo Cardíaco Implantável* e verificação de toda a capacidade funcional do aparelho.

Modo de realização: O seu médico assistente considerou necessário que implantasse um *Dispositivo Cardíaco implantável*.

Um *Dispositivo Cardíaco Implantável* é um aparelho capaz de fazer uma análise permanente do seu ritmo cardíaco, detetando e corrigindo as perturbações de ritmo anormais. Estas alterações de ritmo e as intervenções do dispositivo ficam guardadas na memória do aparelho, podendo ser obtidas e analisadas através de um computador especial, habitualmente designado por programador.

Para aceder a estas informações registadas pelo seu *Dispositivo Cardíaco Implantável*, bem como para verificar toda a capacidade funcional do seu aparelho, são necessárias consultas periódicas que geralmente são marcadas pela equipa de Arritmologia do Hospital de Santa Maria.

O programador está habilitado, de forma indolor, a comunicar com o seu *Dispositivo Cardíaco Implantável*, fazer testes, guardar e imprimir informação que anteriormente tenha sido gravada e, se necessário, alterar os seus parâmetros de funcionamento.

Para além das suas funções básicas, o seu *Dispositivo Cardíaco Implantável* tem também a possibilidade de transmitir diariamente esta informação (de arritmias e dos testes internos) para um monitor à distância que, através de transmissão por satélite, encaminha estes dados para a equipa do Centro de *Pacing*, de forma a permitir que a informação chegue ao seu médico assistente. Desta forma, caso seja necessário, poderão ter tomadas medidas corretivas ou preventivas para promover contínuo benefício e segurança para o doente.

Esta monitorização à distância é habitualmente designada **Monitorização Remota de Dispositivos Cardíacos implantáveis**.

Através do aparelho de monitorização que lhe está a ser fornecido pela Equipa da Arritmologia, o seu *Dispositivo Cardíaco Implantável* envia todos os dias em horário pré-definido e de forma automática as informações clínicas e técnicas registadas. Estas informações são posteriormente enviadas, por fax ou pela Internet à Equipa da Arritmologia que o segue.

A informação transmitida pelo **Serviço de Monitorização Remota** permite ao seu médico assistente uma melhor monitorização do seu ritmo cardíaco e das capacidades funcionais do seu *Dispositivo*

DEPARTAMENTO DE
CORACÃO 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 4

Cardíaco Implantável sem ser necessário esperar pela próxima consulta, a qual pode estar programada para semanas ou meses mais tarde.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: A informação transmitida pelo **Serviço de Monitorização Remota** permite ao seu médico assistente uma melhor monitorização do seu ritmo cardíaco e das capacidades funcionais do seu *Dispositivo Cardíaco Implantável* sem ser necessário esperar pela próxima consulta, a qual pode estar programada para semanas ou meses mais tarde.

Riscos/complicações: Não aplicável.

Outras informações:

Por favor tenha em atenção:

A equipa do Laboratório de Pacing e o seu médico assistente apenas podem avaliar a informação e contactá-lo(a), se necessário, durante o horário laboral diário;

- O médico assistente só usará a informação para suporte ao seu tratamento médico.
- O Serviço de Monitorização Remota não substitui a consulta médica regular necessária para avaliar o seu Dispositivo Cardíaco Implantável;
- O Serviço de Monitorização Remota não é um serviço de informação urgente. Numa situação de emergência ou no caso de sentir algum tipo de queixa, deve notificar o seu médico assistente imediatamente e procurar os cuidados médicos apropriados através do **Serviço de Emergência Nacional - 112**.

O **Serviço de Monitorização Remota** só poderá ser usado se se verificarem as seguintes condições:

- A capacidade funcional do Serviço de Monitorização Remota está dependente da cobertura de rede celular telefónica na área onde reside, assim como do seu perfeito funcionamento. O Hospital de Santa Maria e o seu médico assistente não são responsáveis pela insuficiente cobertura celular, perturbações na rede celular telefónica, ou por reencaminhar e processar a informação.
- O aparelho (monitor) é-lhe concedido por um tempo limitado, o qual é determinado pelo seu médico assistente, baseado na sua condição clínica. Caso estas condições se modifiquem, você poderá ser notificado pela Equipa da Arritmologia para devolver o aparelho (monitor);
- Ao aceitar receber este equipamento, você obriga-se a trata-lo com todo o cuidado para o manter em perfeitas condições de funcionamento, e a devolvê-lo ao Centro de *Pacing* do Hospital de Santa Maria assim que for requisitado;
- A capacidade funcional do aparelho (monitor) foi-lhe explicada pelo médico ou pelos técnicos cardiopneumologistas do Laboratório de *Pacing*;
- As informações do **Serviço de Monitorização Remota** são enviadas pela Internet para o Centro de *Pacing*. O Hospital de Santa Maria não pode ser responsabilizado por falhas da internet que tornem impossível o acesso à plataforma de Internet.
- A avaliação das informações do Serviço de Monitorização Remota é da responsabilidade da Equipa de Arritmologia do Centro de Pacing, envolvendo médicos e técnicos cardiopneumologistas e é realizada exclusivamente durante o horário laboral normal do Laboratório de Pacing. Esta Equipa não revê, analisa ou toma medidas preventivas ou corretivas durante o seu horário extraordinário de trabalho em contexto de urgência;
- O Serviço de Monitorização Remota do seu Dispositivo Cardíaco Implantável termina com a devolução do seu aparelho (monitor) ao Centro de Pacing do Hospital de Santa Maria.

Estas informações são uma nota explicativa dos requisitos funcionais do **Serviço de Monitorização Remota do Centro de Pacing do Hospital de Santa Maria**, qualquer dúvida ou esclarecimento

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.

adicional poderá ser obtido junto do seu médico assistente ou da equipa de técnicos cardiopneumologistas do Laboratório de *Pacing*.

Local de realização/Contactos:

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

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 / cardiopneumologista:
(riscar o que não interessa)

Nº Ordem Médicos / Nº Mecanográfico:
(riscar o que não interessa)

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 a função, as limitações funcionais, e as condições de uso do **Serviço de Monitorização Remota** me foram devidamente explicadas e todas as questões que coloquei foram respondidas de forma satisfatória;

- Consinto que as minhas informações do **Serviço de Monitorização Remota** sejam reencaminhadas para o Centro de Pacing e sejam processadas por razões médicas e técnicas, assim como para propósitos de investigação;

- Foi-me assegurado que a confidencialidade e segurança das informações transmitidas estão garantidas. Caso as informações sejam usadas para fins de investigação o meu anonimato estará salvaguardado;

- Obrigar-me-ei a ter cuidado com o equipamento que me está a ser confiado e entregue;

- O meu médico assistente pode decidir cancelar o **Serviço de Monitorização Remota** quando este já não tiver benefício clínico para mim. Neste caso, devolverei imediatamente o equipamento ao Centro de Pacing;

- Estou ciente que posso terminar a minha participação no **Serviço de Monitorização Remota** a qualquer altura e que tal decisão não afetará a continuação do meu tratamento médico e acompanhamento no Centro de Pacing do Hospital de Santa Maria.

Declaro que compreendi o objetivo, a natureza, as limitações e as minhas obrigações relativamente ao 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.

DEPARTAMENTO DE
CORÇÃO 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 4

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 ato 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:

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:

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.