

安徽省儿童医院

介入手术一次性耗材(医用高值耗材)使用知情同意书

姓名: 性别: 年龄: 科别: 床号:

门诊或住院号:

临床诊断: 先天性心脏病, 下腔静脉血栓

拟行的手术/检查/治疗名称:

使用一次性耗材的目的: 介入手术一次性耗材为介入手术当中使用的手术器械, 医生会根据不同的手术选择不同的手术器械以确保手术顺利进行, 手术器材均为一次性、无重复使用。如不使用下列手术耗材可能会导致: 手术无法顺利进行。

本次介入手术可能使用下列特殊耗材:

医生告知我具体使用的手术耗材根据术式不同及病人的情况有所不同, 现列举如下, 包括但不限于:

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 穿刺针; | 15. 扩张器 |
| 2. 封堵器 | 16. 封堵器*弹簧栓子 |
| 3. 导引鞘 | 17. 输送长鞘 |
| 4. 输送钢丝 | 18. 抓捕器 |
| 5. 测量球囊导管 | 19. 主肺动脉瓣球囊 |
| 6. 圈套器 | 20. 血管塞 |
| 7. 球囊导管 | 21. 活检针 |
| 8. 动脉鞘 | 22. 指引导丝 |
| 9. 指引导丝*超滑 | 23. 交换导丝 |
| 10. 交换导丝*加硬 | 24. C2 号管 |
| 11. SP 导管 | 25. PVA 颗粒 |
| 12. 弹簧栓子 | 26. 猪尾导管 |
| 13. MPA2 导管 | 27. 漂浮导管 |
| 14. 冠脉导管 | |

除上述耗材外, 本医疗措施尚有可能使用的其他介入耗材, 如 _____

使用高值医用耗材的可能出现的并发症及风险

- 1、导管、导丝折断;
- 2、植入物相关性感染;
- 3、对使用材料过敏;
- 4、异位植入、栓塞;
- 5、植入不成功;
- 6、其他未能列出的可能风险;



患者及家属/监护人意见:

我已详细阅读以上内容,对医师、护士的告知表示完全理解。经慎重考虑,我决定:☐使用☒不使用一次性手术耗材。

我明白在该手术中,遇有不可预见的情况时,可能需要变更手术方案或附加其他操作,并增加手术耗材的使用种类。我授权医师在遇有紧急情况时,为保障我的生命安全实施必要的救治措施,并保证承担所需全部费用。

患者签名: _____ 签名日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分

家属/监护人签名: _____ 与患者关系: 母子

签名日期: 2021 年 1 月 11 日 16 时 00 分

如果没有患者签字,只由家属或其他人员代替签字,请说明理由:

☐病人书面授权 ☒儿童病人 ☐昏迷病人 ☐镇静或麻醉状态病人 ☐患者与医务人员 ☐精神疾病病人 ☐其他情况

医生陈述:

我已经告知患者(家属/监护人)将要进行的手术方式、此次手术可能使用的一次性手术耗材的种类,并解答了患者(家属/监护人)关于此次手术耗材的相关问题。

医生签名: _____ 签名日期: 2021 年 1 月 11 日 16 时 10 分

见证人:

本人见证了该患者(家属/监护人)自愿签署本知情同意书。

见证人签名: _____ 签名日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分

分

联系方式:

有效证件及号码:



安徽省儿童医院

经导管静脉溶栓术知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: [REDACTED] 年龄: [REDACTED] 科室: [REDACTED] 床号: [REDACTED] 住院号: [REDACTED]

临床诊断: 肺栓塞、下肢静脉血栓形成

拟行的手术/检查/治疗名称: 经导管静脉溶栓术

主刀医生: [REDACTED]

施行该手术/检查/治疗目的:

对于了解血管的解剖形态以及病变特征,需行静脉溶栓术,从而达到治疗的目的;具有安全、损伤小、恢复快的优点。

如不施行该手术/检查/治疗,可能会导致:

不能明确评估病情。

手术/检查/治疗潜在风险:

经静脉溶栓术存在发生一些风险,有些不常见的风险可能没有在此列出,具体的手术方式根据病人的情况不同而有所不同。因个体差异及某些不可预料的因素,术中/检查中/治疗中可能会发生意外和并发症,现告知如下,包括但不限于:

- 1、麻醉意外;
- 2、因使用麻醉药物及造影剂产生的副作用,包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克,甚至危及生命;造影剂引起肾损害(造影剂肾病甚至肾功能衰竭需要长期血透治疗);
- 3、感染(包括局部及全身):肝脓肿等;
- 4、穿刺不成功;
- 5、穿刺并发症:局部血肿、血管破裂出血、假性动脉瘤或动-静脉瘘形成、邻近神经、脏器损伤;



6、术中、术后可能血管内膜损伤、血管破裂出血及血肿形成，失血性休克，主动脉夹层、动静脉瘘、假性动脉瘤、腹膜后血肿，大出血需输血治疗，生命危险，必要时需外科手术等；

7、严重心律失常（有室速、室颤、心室停搏、III度房室传导阻滞、需要安装永久性起搏器及紧急电除颤等）、急性心肌梗塞及急性心衰、休克；

8、导管打结、断裂入体内；介入器械的断裂需外科取出；

9、选择性插管相关并发症：导管推送过程中可引起相关动脉痉挛、内膜损伤、闭塞甚至无脉症；导管推送过程中栓子脱落引起全身动脉栓塞（包括脑栓塞、蓝趾综合征以及肠系膜动脉栓塞等），造成相应供血组织、器官缺血、坏死；

10、术中血管痉挛、血管内膜损伤、血管破裂；术中、术后急性血栓形成；

11、解剖结构异常及其他原因造成手术不成功、效果不好，或需分次手术；

12、术中损伤周围血管、神经组织等，导致相应暂时或永久感觉或运动障碍症状，如局部感觉麻木无力等；

13、术后恶心、呕吐，疼痛，发热及局部脓肿等；

14、术后下肢深静脉血栓形成，静脉炎，并发肺动脉栓塞，生命危险；

15、因病情需要紧急外科手术；

16、其他（如大型C臂DSA机或相关仪器故障、特殊介入器械引起的并发症）；

17、术后胃肠道出血，应激性溃疡，严重者死亡；

18、其它目前无法预计的风险和并发症。

患者及家属/监护人意见：

我已详细阅读以上内容，对医师、护士的告知表示完全理解。经慎重考虑，我决定：同意做此手术/检查/治疗。



我明白在该手术中，遇有不可预见的情况时，可能需要变更手术方案或附加其他操作。
我授权医师在遇有紧急情况时，为保障我的生命安全实施必要的救治措施，并保证承担
所需全部费用。

患者签名： 签名日期： 年 月 日 时 分

家属/监护人签名

与患者关系：母子

签名日期： 2021 年 1 月 11 日 16 时 00 分

如果没有患者签字，只由家属或其他人员代替签字，请说明理由：

☐ 病人书面授权 ☒ 儿童病人 ☐ 昏迷病人 ☐ 镇静或麻醉状态病人

☐ 患者与医务人员 ☐ 精神疾病病人 ☐ 其他情况

医生陈述：

我已经告知患者（家属/监护人）将要进行的手术方式、此次手术及术后可能发生的并
发症和风险、可以替代的其他治疗方法，并解答了患者（家属/监护人）关于此次手术
的相关问题。

医生签名：

名日期： 2021 年 1 月 11 日 16 时 10 分



安徽省儿童医院

腔静脉滤器取出知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: [REDACTED] 年龄: [REDACTED] 科室: [REDACTED] 床号: [REDACTED] 住院号: [REDACTED]

临床诊断: 肺栓塞 右下肢血栓

拟行的手术/检查/治疗名称: 腔静脉滤器取出术

主刀医生: [REDACTED]

施行该手术/检查/治疗目的:

腔静脉滤器置入为了防止下肢血栓进入肺动脉,在充分溶栓后,一般1-2个星期内取出。

如不施行该手术/检查/治疗,可能会导致:

滤器留在腔静脉内,造成血管内异物,影响血流。

手术/检查/治疗潜在风险:

腔静脉滤器取出术存在发生一些风险,有些不常见的风险可能没有在此列出,具体的手术方式根据病人的情况不同而有所不同。因个体差异及某些不可预料的因素,术中/检查中/治疗中可能会发生意外和并发症,现告知如下,包括但不限于:

1、麻醉意外;

2、因使用麻醉药物及造影剂产生的副作用,包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克,甚至危及生命;造影剂引起肾损害(造影剂肾病甚至肾功能衰竭需要长期血透治疗);

3、感染(包括局部及全身):肝脓肿等;

4、穿刺不成功;

5、穿刺并发症:局部血肿、血管破裂出血、假性动脉瘤或动-静脉瘘形成、邻近神经、脏器损伤;

6、术中、术后可能血管内膜损伤、血管破裂出血及血肿形成,必要时需外科手术等;



7、严重心律失常（有室速、室颤、心室停搏、III度房室传导阻滞、需要安装永久性起搏器及紧急电除颤等）、急性心肌梗塞及急性心衰、休克；

8、导管打结、断裂入体内；介入器械的断裂需外科取出；

9、选择性插管相关并发症：导管推送过程中可引起相关动脉痉挛、内膜损伤、闭塞甚至无脉症；导管推送过程中栓子脱落引起全身动脉栓塞（包括脑栓塞、蓝趾综合征以及肠系膜动脉栓塞等），造成相应供血组织、器官缺血、坏死；

10、术中血管痉挛、血管内膜损伤、血管破裂；术中、术后急性血栓形成；

11、解剖结构异常及其他原因造成手术不成功、效果不好，或需分次手术；

12、术中损伤周围血管、神经组织等，导致相应暂时或永久感觉或运动障碍症状，如局部感觉麻木无力等；

13、术后恶心、呕吐，疼痛，发热及局部脓肿等；

14、异位栓塞造成相应组织、器官功能损害，如脑栓塞、肺栓塞；

15、术后下肢深静脉血栓形成，静脉炎，并发肺动脉栓塞，生命危险；

16、因病情需要紧急外科手术；

17、其他（如大型C臂DSA机或相关仪器故障、特殊介入器械引起的并发症）；

18、术后胃肠道出血，应激性溃疡，严重者死亡；

19、其它目前无法预计的风险和并发症。

可供选择的其他手术/检查/治疗方法：

外科手术，但损伤较大。

患者及家属/监护人意见：



我已详细阅读以上内容，对医师、护士的告知表示完全理解。经慎重考虑，我决定：同意做此手术/检查/治疗。

我明白在该手术中，遇有不可预见的情况时，可能需要变更手术方案或附加其他操作。我授权医师在遇有紧急情况时，为保障我的生命安全实施必要的救治措施，并保证承担所需全部费用。

患者签名： 签名日期： 年 月 日 时 分

家属/监护人签名： 与患者关系： 母子

签名日期： 2021 年 1 月 20 日 9 时 00 分

如果没有患者签字，只由家属或其他人员代替签字，请说明理由：

☐ 病人书面授权 ☒ 儿童病人 ☐ 昏迷病人 ☐ 镇静或麻醉状态病人

☐ 患者与医务人员 ☐ 精神疾病病人 ☐ 其他情况

医生陈述：

我已经告知患者（家属/监护人）将要进行的手术方式、此次手术及术后可能发生的并发症和风险、可以替代的其他治疗方法，并解答了患者（家属/监护人）关于此次手术的相关问题。

医生签名： 签名日期： 2021 年 1 月 20 日 9 时 00 分



超说明书用药知情同意书

- 1、肺栓塞及深静脉血栓形成在儿童中少见，且我国针对该病临床药物极少。在成人患者，利伐沙班针对该病可降低肺栓塞及深静脉血栓形成。故目前该患儿应用该药为超说明书用药。
- 2、服用该药时最常见的不良反应为出血，包括致死性出血、重要脏器出血、需要重新手术的出血等。
- 3、其他不良反应包括胃肠道疾病（上腹部疼痛、消化不良、牙疼）、全身性疾病（疲劳）、感染及侵袭性疾病（鼻窦炎、尿道感染）、肌肉骨骼肌结缔组织疾病（背痛、骨关节炎）、呼吸、胸腔及纵膈疾病（口咽痛）等；
- 4、具体其他不良反应详见利伐沙班说明书。

以上情况了解同意使用

2021.1.27

