

西部战区总医院

心脏电生理介入诊疗知情同意书

患者姓名	性别	年龄	病历号
------	----	----	-----

疾病介绍和治疗建议：
 医生已告知我患有 窦性，需要在 局 麻醉下进行

- 电生理检查术 射频消融术
- 临时起搏器置入术 永久性心脏起搏器置入术 植入型心脏转复除颤器置入术
- 先心病介入性治疗（房缺 室缺 动脉导管未闭 肺动脉瓣狭窄 其他）
- 冠状动脉造影 左心室造影（左室、左房）
- 瓣膜成形术 右心造影（右房、右室） 右心导管检查
- 周围血管造影（升主动脉、腹主动脉、支气管动脉、颈动脉、肺静脉、腔静脉、肾动脉）
- 血管内超声 主动脉球囊反搏
- 其他（含直流电复律、除颤） _____ 手术。

手术简介：

- (1) 心导管检查是根据病人的实际情况将特制的、有一定韧度且不透 X 线的导管，经周围血管送到心脏和血管的指定部位，根据心导管的走行路线，测定心血管各部分的压力及血氧含量，计算心排量、分流量及血流阻力，分析压力曲线的波形和数值，了解解剖结构变化，以帮助诊断和鉴别诊断，为治疗提供依据，并判断治疗效果的技术。包括左、右心导管检查术和选择性心血管造影。其检查内容有血流动力学、压力测定、选择性血管造影（心房、心室、肺动脉等）、血氧含量、分流量以及心排血量的测定等。
- (2) 心脏电生理检查和射频消融治疗是根据病人的实际情况将特制的、有一定韧度且不透 X 线的电生理导管，经周围血管送到心脏和血管的指定部位，通过电生理检查仪器描记心腔内电图等相关信息，根据检查结果帮助诊断和鉴别诊断，为进一步射频消融治疗提供依据等。
- (3) 永久性心脏起搏器和植入型心脏转复除颤器是根据病人的实际情况将具有特制的起搏（和/或除颤）电极导线在 X 线指导下经周围血管送到心脏和血管的指定部位，通过测试确定起搏和感知或除颤功能良好后，与起搏器或植入型心脏转复除颤器与置入的电极导线相连，埋藏于胸前皮下或胸大肌下进行起搏（和/或）除颤治疗等。
- (4) 临时心脏起搏植入术是根据病人的实际情况将具有特制的临时起搏电极导线在 X 线或床旁非 X 线指导下经周围血管送到心脏的指定部位，通过测试确定起搏和感知功能良好后，与体外临时起搏器相连，进行临时性心脏起搏治疗心动过缓或终止心动过速等。
- (5) 先天性心脏病介入治疗是根据病人的实际情况在经左、右心导管检查的基础上，将特制的、有一定韧度且不透 X 线的导管、封堵装置或扩张球囊，经周围血管送到心脏和血管的指定部位进行封堵或球囊成型，评价治疗效果等。

手术目的：

- 通过心内电生理检查对心律失常进行诊断和危险分层；
- 通过消融手术根治或部分缓解快速性心律失常；
- 通过心脏起搏缓解缓慢性心律失常的症状或降低猝死的发生，部分患者通过心脏再同步化治疗达到部分或完全缓解心衰症状，降低死亡率；
- 通过心脏转复除颤器终止快速性心律失常或及时除颤降低猝死的发生率；
- 通过对先心病异常通道的封堵或狭窄瓣膜扩张成形，达到改善血流动力学或根治目的；
- 其他。

知 2021.3.1

手术潜在风险和对策：

医生告知我如下诊疗操作可能发生的风险，有些不常见的风险可能没有在此列出，具体的手术术式根据不同病人的情况有所不同，医生告诉我可与我的医生讨论有关我手术的具体内容，如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何手术麻醉都存在风险。
2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用，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。

3.我理解此手术可能发生的风险及医生的对策:

- 1) 麻醉并发症, 严重者可致过敏性休克, 危及生命;
- 2) 感染(包括局部及全身);
- 3) 急性心肌缺血或心肌梗死;
- 4) 术中、术后可能出血及血肿形成, 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, 必要时外科手术等;
- 5) 急性心衰、休克;
- 6) 急性、亚急性、晚期支架内血栓;
- 7) 心肌穿孔、血管穿孔、血管破裂及心包填塞;
- 8) 冠状动脉痉挛, 严重者可致急性缺血或急性心肌梗死;
- 9) 严重心律失常(有室速、室颤、心室停搏、三度房室传导阻滞、需要安装永久性起搏器及紧急电除颤等);
- 10) 导管断裂、打结; 介入器械的断裂需外科取出;
- 11) 术中损伤神经、血管及邻近器官;
- 12) 下肢静脉血栓、肺栓塞、脑栓塞;
- 13) 桡动脉介入操作并发症: 桡动脉闭塞、周围神经损伤、骨筋膜室综合症、气胸、血胸、脑栓塞等;
- 14) 手术不成功或手术未达到预期效果;
- 15) 紧急外科手术, 必要时急诊外科手术治疗;
- 16) 有些患者, 术中及术后发生全身及心脑血管意外, 可能危及生命, 甚至导致死亡;
- 17) 造影剂所致肾病、肾功能衰竭;
- 18) 介入治疗术后再狭窄;
- 19) 除上述情况外, 本医疗措施尚有可能发生的其他并发症或者需要提请患者及家属特别注意的其他事项, 如

4.我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓等疾病或者有吸烟史, 以上这些风险可能会加大, 或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管意外, 甚至死亡。

5.我理解术后如果我的体位不当或不遵医嘱, 可能影响手术效果。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情, 我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险:

一旦发生上述风险和意外, 医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

- 我的医生已经告知我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、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次手术的相关问题。
- 我同意在手术中医生可以根据我的病情对预定的手术方式做出调整。
- 我理解我的手术需要多位医生共同进行。
- 我并未得到手术百分之百成功的许诺。
- 我授权医师对手术切除的病变器官、组织或标本进行处置, 包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

患者签名 _____ 签名日期 2021 年 3 月 1 日

如果患者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名 _____ 与患者关系 父女 签名日期 2021 年 3 月 1 日

医生陈述

我已经告知患者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、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次手术的相关问题。

医生签名 _____ 签名日期 2021 年 3 月 1 日

中国人民解放军西部战区总医院

- 9) 切口延迟愈合或裂开;
 - 10) 导丝断裂, 血栓脱落所致栓塞;
 - 11) 对局部脏器的损害, 一过性肝损害;
 - 12) 术后可能出现肝性脑病;
 - 13) 术中术后可能出现应激性出血;
 - 14) 应激性血糖增高
 - 15) 急性肾功衰
 - 16) 术后未达预期效果
 - 17) 术中可能大出血导致死亡
 - 18) Tips术后造成的慢性肝损害
 - 19) 解剖结构异常及其他原因造成手术不成功, 或需分次手术。
 - 20) 除上述情况外, 本医疗措施尚有可能发生的其他并发症或者需要提请患者及家属特别注意的其他事项, 如:
- 四、特殊风险或主要高危因素:**

4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉曲张等疾病或者有吸烟史, 以上这些风险可能会加大, 或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管意外, 甚至死亡。5. 我理解术后如果我的体位不当或不遵医嘱, 可能影响手术效果。

五、患者知情选择

我的医生已经告知我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、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次手术的相关问题。

我同意在手术中医生可以根据我的病情对预定的手术方式做出调整, 风险一旦发生, 本人授权医护人员按照医学常规予以处置。

我理解我的手术需要多位医生共同进行。

我并未得到手术百分之百的许诺。

我授权医师对手术组织或标本进行处置, 包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

我的医生已告知我该治疗中部分费用为自费项目, 社保及各种商业保险可能不予报销。

我授权医师对手术切除的病变器官、组织或标本进行处置, 包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

患者签名: _____ 指印 (右食指印 左食指印) 签名日期 2021 年 2 月 27 日

如果患者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名: _____ 指印 (右食指印 左食指印) 与患者关系 父女

签名日期 2021 年 2 月 27 日

六、医生陈述:

我已经告知患者将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名: _____ 签名日期 2021 年 2 月 27 日

COOK Q42421 批号: 13254445 生产日期: 2014/12/24
#AWCE-35.4.4 号医疗器械



(01)00827002424224(17)250630(10)13254445

COOK Q42421 批号: 13254448 生产日期: 2014/12/24
#AWCE-35.4.4 号医疗器械



(01)00827002424224(17)250630(10)13254448

COOK Q42421 批号: 130461287 生产日期: 2014/12/24
#AWCE-35.4.4 号医疗器械



(01)00827002424224(17)250420(10)130461287

SD TIPS 置入系统

不得二次使用

【注册证号】

【产品技术要求标准编号】

【注册证号】

【批号/序列号】

PTB087275W 22089665

【生产日期】

2023-05-18 2020-05-18

【有效期】

终身

【灭菌方式】

环氧乙烷灭菌

【注册人/生产企业名称】

戈尔及同仁有限公司

W. L. Gore & Associates, Inc.

【注册人/生产企业住所】

1905 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, U.S.A.

【注册人/生产企业联系方式】

+1.928.528.3030 (电话)

【生产地址/生产地】

1905 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, U.S.A.

32360 N. North Valley Parkway, Phoenix, Arizona, U.S.A.

【代理人/经销商/经销商单位】

上海戈尔及同仁有限公司

【代理人/经销商/经销商单位】

中国 (上海)

【代理人/经销商/经销商单位】

021-51728259 (电话) 021-52478256 (传真)

【代理人/经销商/经销商单位】

上海戈尔及同仁有限公司

【代理人/经销商/经销商单位】

中国 (上海)

【代理人/经销商/经销商单位】

021-51728259 (电话) 021-52478256 (传真)

【代理人/经销商/经销商单位】

上海戈尔及同仁有限公司

【代理人/经销商/经销商单位】

中国 (上海)

【代理人/经销商/经销商单位】

021-51728259 (电话) 021-52478256 (传真)



(01)00827002424224(17)250630(10)13254445

(01)007231326355(17)220518(21)22089665

(240)PTB087275W