



Modulo Dipartimentale	MD 100700 05 Rev 0 del 12-12-2014 Pagina 1 di 1
DAI PATOLOGIA E DIAGNOSTICA	
Informativa e consenso informato alla esecuzione di Ecografia con mezzo di contrasto U.O.C. Radiologia-BR – U.O.C. Radiologia-BT – U.O.C. Neuroradiologia	

Dati del Paziente Cognome _____ Nome _____ Data di Nascita ____ / ____ / ____ tel. ____ / ____ Peso ____ kg	Distretto da esaminare _____ _____ Elementi clinici _____ _____
---	--

acconsente a sottoporsi al seguente test diagnostico: Ecografia con mezzo di contrasto.

La preghiamo di leggere questa scheda attentamente prima di decidere se effettuare l'esame.

in cosa consiste questo esame

L'ecografia è una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture anatomiche. Verrà sottoposto ad un'ecografia del..... con l'utilizzo di un mezzo di contrasto (SonoVue®). Lo scopo dell'esame è quello di ottenere una diagnosi più sicura e precoce della Sua eventuale....., permettendo quindi di velocizzare la diagnosi e l'eventuale intervento terapeutico.

Il mezzo di contrasto utilizzato

SonoVue® è un mezzo di contrasto per l'ecografia, costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte (esafluoruro di zolfo [SF₆]). SonoVue® è iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto a livello di una vena del braccio, e rimane in circolo per un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati, e ad ottenere delle più chiare e interpretabili immagini.

Dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a più di 2.500.000 pazienti. Durante questo periodo sono stati riportati rari casi (approssimativamente 0.01%) di reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e grave diminuzione della pressione che in qualche caso hanno portato a perdita di coscienza.

Per tale motivo non usi SonoVue® se:

- ✓ È allergico all'esafluoruro di zolfo o a uno qualsiasi degli eccipienti di SonoVue®
- ✓ Soffre di gravi aritmie o di shunt fra il cuore destro e il sinistro
- ✓ Ha sofferto di aumenti della pressione sanguigna nell'arteria polmonare; ipertensione non controllata
- ✓ Se ha già avuto una reazione allergica a SonoVue

Non sono disponibili dati clinici relativi al suo impiego in gravidanza. Studi animali non dimostrano effetti dannosi durante la gravidanza, lo sviluppo embrio-fetale, il parto oppure nello sviluppo postnatale. E' necessario prestare attenzione in caso di prescrizione a donne gravide. Non e' noto se l'esafluoruro di zolfo viene escreto nel latte materno. Pertanto, e' necessario prestare particolare attenzione quando il prodotto viene somministrato a donne che allattano al seno. La maggior parte di queste reazioni è stata di lieve entità, e si è risolta senza conseguenze.

Che cosa devo fare io e quanto tempo durerà l'esame?

Se darà il Suo consenso ad effettuare l'esame Lei sarà sottoposta/o ad un'ecografia del _____ durante la quale Le sarà iniettato il mezzo di contrasto SonoVue®. L'intera procedura durerà circa 15 – 20 minuti. Per i 30 minuti successivi all'ultima iniezione di SonoVue® Lei sarà tenuta/o sotto osservazione per verificare l'eventuale comparsa di disturbi.

Posso cambiare la mia decisione riguardo all'effettuazione dell'esame?

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il Suo consenso.

Confidenzialità

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e La preghiamo di datare e firmare il presente modulo per accettazione.

Il Medico Radiologo Dott. _____

Firma _____

Paziente _____

Firma _____

Data, li ____ / ____ / ____