

病歷號碼：
姓名：
出生年月日：
 床號：

羅東聖母醫院

全民健康保險對象使用自費特材說明書暨同意書

部份差額 全額自付

您好，此份說明書是有關您即將使用自費特材的書面說明。我們希望您能充份瞭解資料內容，所以請您仔細閱讀；如果經醫師說明後您仍有疑問，請在簽名前再與醫師充分討論，醫師很樂意為您解答，感謝您的配合。

<p>特材名稱： "博士倫"恩視非球面散光矯正人工水晶體 院內衛材代碼： 380260 品項代碼： FALSNT0RC1B9 許可證字號： 衛部醫器輸字第 028640 號</p>	
<p>健保給付上限： 2,744 民眾自付金額： 42,256 自付總金額： 45,000 數量：</p>	
<p>產品特性： 可折疊。抗水性。丙烯酸材質。可吸收紫外線。後眼房型</p>	
<p>使用原因： 白內障移除晶體後的初次植入，以矯正已存在的角膜散光及無晶體成人患者的視力。本產品用於植入囊袋內。</p>	
<p>全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性使用原因（含不符健康給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書與保險對象及家屬。</p>	
<p>應注意事項： 1. 不要重心滅菌本產品，這會產生預期外不良副作用。2. 若產品的無菌狀態或品質受到影響，例如包裝破損或發生滲漏(如包裝中的生理鹽水，或發現眼結晶)，不要使用產品。3. 不要使用無菌含鹽緩衝液或無菌生理食鹽水以外的溶液浸泡或沖洗人工水晶體。4. 不要將本產品存放於 43°C (110°F) 以上之處。請勿冷凍本產品。不要對人工水晶體進行高壓滅菌。5. 不要重複使用本產品。其目的為永久植入。如果取出，不保證功能的運作和無菌性。6. enVista 散光人工水晶體的安全性和有效性尚未在已存在眼部病症和術中併發症的患者中證實(見下文)。醫生應進行謹慎的術前評估和臨床判斷，以決定有關風險和優缺利弊。對於這類患者，醫生應思考無晶體矯正的替代方法，只有在替代方法無法滿意地符合患者需求時，才可考慮植入本產品。</p>	
<p>副作用： 無</p>	
<p>健保給付品項療效比較說明： 非球面散光矯正設計減低球面像差及散光低階相差，增加對比敏銳度，增加夜間視力品質與清晰度。健保無非球面散光矯正人工水晶體。</p>	

立同意書人： _____ (簽章) 與病人關係：

立同意書人身分證號： _____ 電話：

立同意書人住址：

告知醫師：

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日