

羅東聖母醫院

病歷號碼：

姓名：

出生年月日：

 床號：

全民健康保險對象使用健保給付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。

特材名稱： 艾維亞磁振造影植入式心律調節器 Evia DR 院內衛材代碼： 400754 品項代碼： FHP02EMRDRBK 許可證字號： 衛署醫器輸字第 024158 號	
健保給付上限： 93833 民眾自付金額： 44000 自付總金額： 137833 數量：	
產品特性： 本產品是雙腔房室生理感應型心臟節律器，可自動監測並調控病患的心跳速率，依據反應來提供緩脈的治療。可自動偵測心房及心室閾值，延長心臟節律器使用年限。可藉由促進固有傳導避免不必要的心室節律(Vp 抑制功能)。植入本產品系統的病患，在符合放射技術規範下，則可接受核磁共振掃描檢查。	
使用原因： 適合所有心搏過緩與心律不整適應症之植入式心臟節律器家族的一份子。此項治療的主要目的在於改善患者心搏遲緩、心律不整等臨床之顯露症狀。臨床上使用目的為透過心房、心室或 AV 序列節律的心搏過緩補償	
備註： 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(含不符合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。	
應注意事項： (一)不適合多用途使用(僅供單次使用且不可重複滅菌)。(二)傷口照護及活動方面：裝置後 1 個月內確保傷口乾淨乾燥,若傷口有感染徵象:如紅腫熱痛及分泌物,須立即回診。1 個月內勿將手臂高舉過頭,1-3 個月內應避免影響患肩急速或劇烈的活動如游泳、打籃球、提重物等。(三)電氣設備：一般環境中電器設備都不會危害您的節律器,但須避免出入高電量(如大型發電機或馬達)及高壓電線。(四)其他醫療檢查及手術治療前(如:核磁共振掃描(MRI)、體外去顫術、體外碎石術..等)須先告知醫師裝有心臟節律器，以防止儀器受干擾或破壞。(五)裝置核磁共振兼容雙腔感應型心臟節律器，是可接受有條件核磁共振掃描檢查，請檢查 3-7 天前一定先會診心臟科醫師。	
副作用： 正常併發症可能包括裝置容器內的液體累積、感染或組織反應。無法排除裝置系統的技術故障，包含導線移位、導線斷裂、絕緣缺陷或電池電力耗盡等。	
健保給付品項療效比較說明： 本產品 DDDR-MRI 是核磁共振兼容雙腔心臟節律器，可依生理活動自動加速或減緩心跳反應器，較符合正常生理反應。健保品項 DDD 為基礎雙腔心臟節律器沒有生理活動自動加速反應器及不可接受核磁共振掃描檢查。	

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

099-2