

# 羅東聖母醫院

## 全民健康保險對象使用健保給付特材說明書暨同意書

病歷號碼：

姓名：

出生年月日：

床號：

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：**"亞培"賽恩斯征長型艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統

**院內衛材代碼：** 400828

**品項代碼：** CBP06ELUT5AB

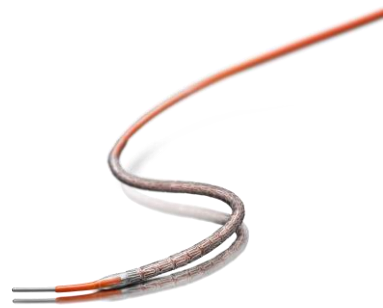
**許可證字號：** 衛部醫器輸字第 025945 號

**健保給付上限：**14099

**民眾自付金額：**62151

**自付總金額：**76250      **數量：**

**產品特性：**本產品適用於改善因原發性冠狀動脈血管病灶所引發缺血性心臟病症狀之患者其血管內徑，欲治療之病灶其參照血管管徑尺寸應 $\geq 2.25\text{mm}$ 且 $\leq 4.25\text{mm}$ 長度應小於支架標稱長度



**使用原因：**針對瀰漫性病灶，亞培提供此特殊規格，讓醫生在治療病患時可以更方便省時。

**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：**1. 僅限單次使用，不得重新滅菌或重複使用，請注意產品上的"有效"日期。2. 鋁箔外包裝並非無菌包裝。鋁箔包內的內袋才是無菌包裝。只有在內袋的內容物才可視為無菌的。內袋包裝之外層表面並非無菌的。3. 切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因而發生支架栓塞的情形。支架系統是設計為一個共同操作的系統。4. 需特別注意不要握持或以其他方式讓氣球上的支架毀損斷裂，此舉尤其是自包裝中將導管取出、安裝導線並讓其推進通過旋轉止血閥接頭和導引導管座時更為重要。5. 不要用手指操作、觸碰或握持支架，此舉可能成使藥物塗層受到破壞、汙染或讓支架從送氣球上脫落。6. 僅能使用適當的氣球膨脹介質，切勿使用空氣或任何氣體介質來膨脹氣球，否則會導致氣球膨脹不均及支架展開困難。7. 支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行。8. 支架放置僅能在備有緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)開刀房的醫院操作。9. 術後再狹窄可能需要對裝支架的動脈段進行重覆擴張，目前對於重覆擴張內皮化的支架之長期結果尚不清楚。

**副作用：**動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈婁管、心術不整，包括心房和心室、出血併發症，可能需要輸血、冠狀動脈痙攣、冠狀動脈或支架栓塞、冠狀動脈或支架血栓形成、死亡、冠狀動脈剝離、遠端栓子(氣體、組織或血栓)、與抗血小板藥/顯影劑的藥物反應、緊急的或非緊急的冠狀動脈繞道手術、發燒、低血壓/高血壓、高過敏反應、插入部位的感染和疼痛、冠狀動脈的損傷、噁心和嘔吐、心悸、因血管或神經損傷導致周邊血管缺血、偽動脈瘤、支架放置段狹窄、中風/腦血管意外(CVA)、冠狀動脈完全阻塞、非穩定或穩定型心絞痛、血管併發症、包括發生於進入部位，可能發生於血管修復、心室節律失常包括心室顫動和心室律動過快、心管剝離。

**其它副作用請詳見使用說明書。**

**健保給付品項療效比較說明書：**目前單獨使用氣球擴張不置放支架治療冠狀動脈狹窄之再狹窄率約為四成五，使用一般金屬支架的再狹窄率約為三成，使用塗藥支架之再狹窄率約為一成。其中使用一般金屬支架於血管細小、冠狀動脈開口部病灶、分支部病灶、慢性完全阻塞等處再狹窄率更可能高達四成以上，此類病人可以選擇置放塗藥支架以減少再狹窄發生的機會。

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