

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。

特材名稱："依莉瑟"迪瑟第二代冠狀動脈塗藥支架系統

院內衛材代碼：400885

品項代碼：CBP06ELUT2YR

許可證字號：衛部醫器輸字號第 031833 號

健保給付上限：14,099

民眾自付金額：59192

自付總金額：73291

數量：

產品特性：兩個關鍵部件所組成；塗覆 Novolimus 的支架及輸送系統。支架：支架由一個預安裝氣球來擴張之鈦鉻合金所組成，其包含直徑 2.5、3.0、3.5mm 及 4.0mm。支架維持標稱 0.0032 英寸(0.081mm)之結構厚度。輸送系統：輸送系統結合一個快速交換輸送系統，其包含尼龍混紡氣球和遠端軸以及近端軸上的不銹鋼推送管。輸送系統總工作長度為 139mm。位於氣球下方有兩個不透射線標記，以便可視化及準確安裝支架。此外，有兩個近端輸送系統軸標記(距離遠端 90cm 及 100cm)，其顯示輸送系統到肱動脈或股動脈導引導管末端的相對位置。輸送系統兼容 0.014 英寸(0.36mm)之導引線及 5French 之導引導管(最小內徑 0.058 英寸或 1.5mm)。藥物：活性藥物成分，Novolimus，是一種具有免疫抑制及抗增殖特性的大環內酯類。Novolimus 是 Sirolimus 的主要代謝產物，其具有和 Sirolimus 相同的作用機制。當 Novolimus 與 immunophilin, FK 結合蛋白-12(FKBP-12)，結合形成免疫抑制複合體，此複合體與關鍵性調節激活酵素(mTOR)結合並抑制其活性。這種抑制作用阻斷了細胞因子主導的細胞增殖，抑制細胞週期從 G1 到 S 階段的發展。

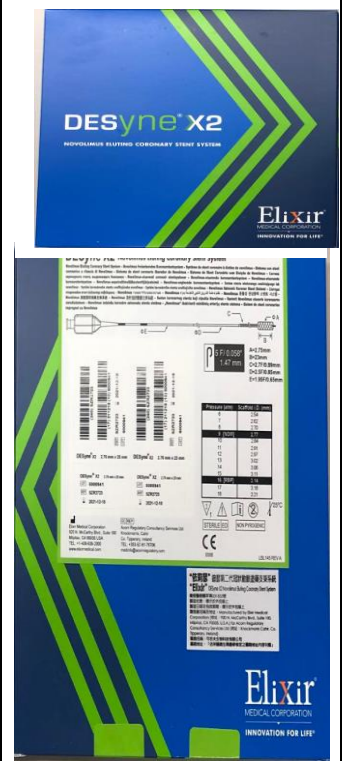
使用原因：本產品適用於自體冠狀動脈具有離散原發性病灶之有症狀的缺血性心臟疾病患者，改善冠狀動脈腔直徑，其脈管直徑參考為 2.5 到 4.0mm 之間及長度 <34mm。

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：僅限單次使用。設備重複使用、再加工或重複滅菌可能造成藥物塗覆效果的喪失及/或破壞設備完整性及/或汙染，導致須重複介入性治療及/或患者受傷、生病或死亡。

副作用：適應症：本產品適用於自體冠狀動脈具有離散原發性病灶之有症狀的缺血性心臟疾病患者，改善冠狀動脈腔直徑，其脈管直徑參考值為 2.5 到 4.0mm 之間及長度 34mm。副作用：以下額外副作用/併發症可能與 Novolimus 或 Rapamycin 類型之藥物使用有關，包括但不限於：瘡瘡，腹瀉或便秘，頭痛，血壓升高，膽固醇或三酸甘油酯上升，失眠，噁心，紅疹，肌肉或關節疼痛或虛弱，發抖，上呼吸道或泌尿道感染，水腫。

健保給付品項療效比較說明：支架外層具塗藥層，降低血管再阻塞機率。



2018年12月病歷管理暨電子病歷推動委員會新增通過

第一聯存病歷 第二聯病人留存

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