臺南市立安南醫院(TMANH)

心律調節器自付差額同意書

※自付差額同意使用及相關說明：

1.立同意書人係全民健康保險對象，因醫療需要且符合健保局已納入給付同類特殊材料之適應症及使用規範，業經 貴院_____醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料。為減少保險對象之負擔，由健保局按已納入給付同類特殊材料之支付金額支付，其餘差額同意由立同意書人負擔。若因本身狀況變化或其他不可抗拒因素，且無法歸責於醫院而必須中止療程時，本人同意支付費用。

2.自費醫療用品相關說明：

	特材品名	特材代碼	許可證字號	品項代碼	醫院單價 A	健保支付價 X	醫院總價 C=A*B	數量 B	保險對象用=C-
□	EN1DR01 美敦力安信諾磁核共振植入式心臟節律器	1809657	第024382號	FHP02EN1DRM4	147,500	93,833	147,500	1	53,
□	A3DR01 美敦力艾維沙磁核共振植入式心臟節律器	1809656	第023118號	FHP02A3DR1M4	175,000	93,833	175,000	1	81,

EN1DR01 美敦力安信諾磁核共振植入式心臟節律器		A3DR01 美敦力艾維沙磁核共振植入式心臟節	
FHP02EN1DRM4	1809657	FHP02A3DR1M4	1809656
產品特性： 1. 雙腔可用於MRI檢查的植入式心臟節律器，為一種能設定多項程式的心臟用裝置，可監控並調控病患的心跳速率，依據單腔或雙腔速率來提供緩脈節律(bradycardia pacing)。 2. MRI SureScan節律系統－植入本產品(型號EN1DR01)系統的病患，若系統符合SureScan 技術手冊內的規，則可接受核磁共振造影(MRI)掃描。MRI SureScan的節律特性，可讓裝置一邊持續提供適當的節律，一邊讓病患安全地進行掃描。		**產品特性：** 1. 雙腔可用於MRI檢查的植入式心臟節律器， 能設定多項程式的心臟用裝置，可監控並調控 心跳速率，依據單腔或雙腔速率來提供緩脈節 (bradycardia pacing)，並可針對Paf有治療的 2. MRI SureScan節律系統－植入本產品(型號 EN1DR01)系統的病患，若系統符合SureScan 技 冊內的規，則可接受核磁共振造影(MRI)掃描。 SureScan的節律特性，可讓裝置一邊持續提供 節律，一邊讓病患安全地進行掃描。	
適應症： 適用於恢復生理性心跳速率、改善心輸出量、預防症狀、或避免與心臟脈衝形成或傳導障礙有關的心律不整。		**適應症：** 適用於恢復生理性心跳速率、改善心輸出量、 狀、或避免與心臟脈衝形成或傳導障礙有關的 整。	

臺南市立安南醫院(TMANH)

心律調節器自付差額同意書

副作用： 上腔靜脈栓塞、心臟節律器功能異常、導線脫落、心臟節律器症候群	**副作用：** 上腔靜脈栓塞、心臟節律器功能異常、導線脫落、心臟節律器症候群
應注意事項： 1. 傷口:注意傷口不要重擊或隨意撫弄人工心臟節律器的部位，住院期間及出 院後，傷口腫痛或其它異狀應告知或返院醫師診視 2. 日常活動:半年內勿將植入電池之患側手臂高舉過頭，並避免肩部劇烈運動、抬舉重物，一切活動以不疲累為原則下每天逐漸增加活動量,通常在兩個月後大部分可恢復原先的活動能力。 3. 環境:避免接觸磁鐵及其它高電磁波環境，出國旅遊須持心臟節律器識別卡,以通過金屬檢測儀 4. 醫學檢查及治療：如核磁共振掃描(MRI)檢查、體外碎石術等檢查治療時， 需事先告知醫師，以防心臟節律器受干擾或損壞 5. 回診:至少每半年定期回門診檢查，瞭解人工心臟節律器功能，當電池電力不夠時， 可能會有短暫眩暈的現象,此時必須返院重新檢查電池。	**應注意事項：** **1.** 傷口:注意傷口不要重擊或隨意撫弄人工心臟節律器的部位，住院期間及出 院後，傷口腫痛或其它異狀應告知或返院醫師診視 **2.** 日常活動:半年內勿將植入電池之患側手臂高舉過頭，並避免肩部劇烈運動、抬舉重物，一切活動以不疲累為原則下每天逐漸增加活動量,通常在兩個月後大部分可恢復原先的活動能力。 **3.** 環境:避免接觸磁鐵及其它高電磁波環境，出國旅遊須持心臟節律器識別卡,以通過金屬檢測儀 **4.** 醫學檢查及治療：如核磁共振掃描(MRI)檢查、體外碎石術等檢查治療時， 需事先告知醫師，以防心臟節律器受干擾或損壞 5. 回診:至少每半年定期回門診檢查，瞭解人工心臟節律器功能，當電池電力不夠時， 可能會有短暫眩暈的現象,此時必須返院重新檢查電池。

本人與家屬保證不再向健保局提示異議或申請。若有違背，願意賠償院方的損失。家屬代表同意負責向其他未到場聽院方解釋的家屬說明，若有訴訟賠償時，為當然負責人。如因切結事項涉訟時，同意以臺南地方法院為管轄法院，恐口無憑，特立此為據。

此致**臺南市立安南醫院**

立同意書人簽名: 關係:

住址:

電話：

見證人簽名:

中 華 民 國 年 月 日

臺南市立安南醫院(TMANH)

心律調節器自付差額暨自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

這份說明書是說明有關您即將接受的手術之內容、效益、風險、以及替代方式，做為您與醫師討論的補充資料。最重要的是我們希望您能充分瞭解本份說明書的內容，所以請您仔細閱讀，如果您對這次手術有任何疑問，請務必再與您的醫師討論，醫師很樂意再次為您說明，讓我們一起為您的健康努力。

I. 自費(差額)特材介紹

產品名稱	EN1DR01 美敦力安信諾磁核共振植入式心臟節律器	A3DR01 美敦力艾維沙磁核共振植入式心臟節律器
產品特性	1. 雙腔可用於MRI檢查的植入式心臟節律器，為一種能設定多項程式的心臟用裝置，可監控並調控病患的心跳速率，依據單腔或雙腔速率來提供緩脈節律(bradycardia pacing)。 2. MRI SureScan節律系統－植入本產品(型號EN1DR01)系統的病患，若系統符合SureScan 技術手冊內的規，則可接受核磁共振造影(MRI)掃描。MRI SureScan的節律特性，可讓裝置一邊持續提供適當的節律，一邊讓病患安全地進行掃描。	1. 雙腔可用於MRI檢查的植入式心臟節律器，為一種能設定多項程式的心臟用裝置，可監控並調控病患的心跳速率，依據單腔或雙腔速率來提供緩脈節律(bradycardia pacing)，並可針對Paf有治療的功效。 2. MRI SureScan節律系統－植入本產品(型號EN1DR01)系統的病患，若系統符合SureScan 技術手冊內的規，則可接受核磁共振造影(MRI)掃描。MRI SureScan的節律特性，可讓裝置一邊持續提供適當的節律，一邊讓病患安全地進行掃描。
應付金額(A)	137,383 元	158,700 元
健保支付價(B)	93,833 元	93,833 元
自補差額C=A-B	**43,550 元**	**64,867 元**
勾選		

II. 使用規範及適應症

適用於恢復生理性心跳速率、改善心輸出量、預防症狀、或避免與心臟脈衝形成或傳導障礙有關的心律不整。

臺南市立安南醫院(TMANH)

心律調節器自付差額暨自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

III. 應注意事項

一、 傷口：注意傷口不要重擊或隨意撫弄人工心臟節律器的部位，住院期間及出院後，傷口腫痛或其它異狀應告知或返院醫師診視。

二、 日常活動：半年內勿將植入電池之患側手臂高舉過頭，並避免肩部劇烈運動、抬舉重物，一切活動以不疲累為原則下每天逐漸增加活動量，通常在兩個月後大部分可恢復原先的活動能力。

三、 環境：避免接觸磁鐵及其它高電磁波環境，出國旅遊須持心臟節律器識別卡，以通過金屬檢測儀。

四、 醫學檢查及治療：如核磁共振掃描(MRI)檢查、體外碎石術等檢查治療時，需事先告知醫師，以防心臟節律器受干擾或損壞。

五、 回診：至少每半年定期回門診檢查，瞭解人工心臟節律器功能，當電池電力不夠時， 可能會有短暫眩暈的現象，此時必須返院重新檢查電池。

IV. 副作用

上腔靜脈栓塞、心臟節律器功能異常、導線脫落、心臟節律器症候群。

V. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

一、 此新型之節律器具備能依病患之運動及生理需求做心跳速率之調節。

二、 部份型號且可和核磁共振影像檢查相容，可以進行 MRI 核磁共振檢查。

醫師簽章：_____說明日期：民國_____年_____月 _____日

病人或家屬簽名：_____

臺南市立安南醫院(TMANH) **心臟內科** 敬啟

民國 102 年 03 月 12 日病歷管理委員會審核通過 21.5x28cm 108.09 A55-005 MR-906