

三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處

健保不給付自願付費同意書

姓名：
性別：
病歷號：
年齡：
病房/床號：

本人係全民健康保險對象，因醫療需要接受下列健保不給付之項目

品項代碼	醫療器材許可證字號	品項名稱	預估單價	數量	自費總金額
08020309	衛署醫器輸字第 009651 號	無張力修補系統 (三合一疝氣修補網)			

上開所使用之特材項目，經由_____醫師/護理人員依背面說明書內容，向保險對象或家屬詳加解說產品特性、費用、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效差異等，本人或家屬已確實了解並同意自願付費。

此致 三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處

立同意書人：_____（簽章）

與病人關係：_____ 聯絡電話：_____

日期：西元_____年_____月_____日_____時_____分

備註：

- 一、自費項目及費用：依據全民健康保險醫療辦法第20條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第35條應自行負擔之住院費用診療保險對象，第39條或41規定不給付項目情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。
- 二、事前充分告知並簽立同意書：依據全民健康保險醫事服務機構收取自費特材費用規範辦理。
為保障保險對象權益，保險醫事服務機構應於手術或處置前2日為原則（緊急情況除外），交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬，同時充分向保險對象或家屬解說，並由保險對象或家屬填寫同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中，另同意書載明事項應包含該等自費品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、保險醫事服務機構特材單價、數量及自費金額等。

說明：

- 一、「立同意書人」欄由病人親自簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由醫療法第63條第一項規定之相關人員（如家屬或法定代理人）簽具。
- 二、立同意書人為非本人者，「與病人關係」欄應予填載與病人之關係。

自費衛材說明書

張力修補系統（三合一疝氣修補網）

PROLENE HERNIA SYSTEM M(PHSM1)

衛署醫器輸字第 009651 號

一、產品特性與描述

動物研究顯示此材質的植入只會引起極少至輕微的暫時性發炎反應，隨後會有一薄層的纖維組織沉積與使網膜合併入周圍的組織中。本網將保持柔軟易彎特性，正常的傷口癒合將不會受到不良影響。材質不會被吸收，也不易於被組織酵素作用而分解或削弱。

二、適應症

此張力修補系統之不可吸收網是用來修補腹股溝疝氣缺損，在傷口癒合期間及手術之後提供加強的支持。

三、應注意事項

本裝置只限單次使用，不可重新消毒。開封的包裝與未用的產品請加以丟棄。如果使用於幼兒或兒童，醫師應了解本產品並不會隨著病患生長而有顯著的拉長。如果必要的話應將修補網以縫線或縫合釘固定。

四、副作用

可能的副作用即為那些與外科植入物相關的典型副作用，包括可能的感染、發炎、粘連的形成、瘻管的形成及凸出。

五、與健保給付品項之療效比較

1. 復發程度低：依據研究指出，使用 PHS 之術後復發率約為 0%~2%。
2. 恢復身體正常活動時間短：(2002) 的研究指出，使用 PHS 病患，三天內可恢復正常活動比率高達 84.5%，遠高於傳統 Lichtenstein patch 病患。
3. 術後當天疼痛程度低：使用 PHS 病患較 Lichtenstein patch 病患，在術後當天，可明顯降低疼痛感。(PHS 19.2 vs. patch 28.1)，增加病患舒適性。優於比目前健保給付的品項。

製造廠名稱：Ethicon, Inc.

製造廠地址：Route 22, West. Somerville, NJ, 08876, USA

藥商名稱：英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司

藥商地址：台北市敦化南路二段 319 號 6 樓

藥商聯絡電話：02-2732-8345

以上資料由代理藥商提供