

# 三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處

姓名：  
性別：  
病歷號：  
年齡：  
病房/床號：

## 健保不給付自願付費同意書

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
08020621	衛部醫器輸字第 026604 號	脈衝式低溫電漿刀，可互換式（“美敦力”霹克電漿手術刀）			

上開所使用之特材項目，經由\_\_\_\_\_醫師/護理人員依說明書內容，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

脈衝式低溫電漿刀，可互換式(“美敦力” 霹克電漿手術刀)  
PEAK PlasmaBlade PLUS“Medtronic” PEAK PlasmaBlade

衛部醫器輸字第 026604 號

## 一、 產品特性與描述

在低溫下精確切割軟組織，避免不必要的組織熱傷害，減少對正常黏膜及組織的傷害，進而降低術後結痂及撕裂傷的疼痛程度，同時加速術後復元及傷口癒合。

PEAK PlasmaBlade PLUS 包含一個可彎曲的刀頭以及一個伸縮桿可以調整成標準或延長的長度。手指握把內含抽吸管腔以排出煙霧，增加手術視野。

## 二、 適應症

本產品是專用於一般外科、乳房外科、耳鼻喉科、婦產科、骨科、解剖、脊髓和神經等，軟組織的切割和血液凝結處理設備。

## 三、 應注意事項

1. 禁忌症：該電漿刀不能使用在身體上附屬肢體器官，如割包皮。
2. 電漿刀使用在裝有體內或體外的節律器是有潛在危險。電流的干擾可能引起節律器功能異常。手術進行前可詢問心臟節律器的製造商更進一步的資訊。
3. 電漿刀唯有受過外科專業訓練的醫生才能操作該設備。
4. 不能重複使用、重複滅菌或重新處理“限使用一次”的標籤配件，若重複滅菌或重新處理可能無法正確執行而造成病人和使用者受傷發生。

## 四、 副作用

不良反應：可能發生因治療而引起周圍的組織受傷，相較於傳統電刀的手術結果，電漿刀的手術結果較輕微。

## 五、 與健保給付品項之療效比較

1. 由於傳統的電燒刀是利用大量熱能將組織斷開，因此，其伴隨的高溫會破壞周圍組織，導致疼痛程度較大及延長術後復原時間。而 Plasma Blade 的原理，利用無線射頻能量在刀頭尖端接觸組織，使組織被水氣及帶電的離子包圍，透過電子震盪原理將組織斷開，因此，能夠在低溫下精確切割軟組織，避免不必要的組織熱傷害。傳統電燒溫度高達 250-350°C，Plasma Blade 的溫度則是約在 40 至 60°C 左右，而且具有同步抽吸和止血的功能，不但能使手術順利進行，提供醫師清晰的手術視野，減少對正常黏膜及組織的傷害，進而降低術後結痂及撕裂傷的疼痛程度，同時加速術後復元及傷口癒合。
2. 單次使用拋棄式切割及止血工具，降低手術感染之風險，並配合手術需要提供不同切割功能，一人一套，無重複使用消毒不完全，交叉感染之問題。

製造廠名稱：Medtronic Powered Surgical Solutions

製造廠地址：180 International Drive, Portsmouth, NH03801, USA

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司 / (代理藥商) 安頓儀器有限公司

藥商地址：台北市松山區敦化南路一段 2 號 2 樓 / (代理藥商) 台北市民權西路 27 號 5 樓之 2

藥商聯絡電話：(代理藥商)(02)2586-6286

以上資料由代理藥商提供