

全民健康保險病人使用自費醫材說明書

一、使用品項：阿斯拜爾機械式血栓清除導管系統
衛部醫器輸字第 030450 號

二、自費金額：45,500 元(以電腦設定為準)

三、產品特性、應注意事項、副作用、與健保給付品項之療效比較：

產品特性：阿斯拜爾 MAX 系列導管適用於移除周邊血管系統中新鮮的、柔軟的栓塞及血栓；阿斯拜爾 RX-LP6 導管適用於移除冠狀動脈及周邊血管系統中，新鮮的、柔軟的栓塞及血栓。

注意事項：將本產品包裝完整並密封貯存於陰暗乾燥的地方。切勿將本產品高溫高壓滅菌或暴露於有機溶劑中。使用前務必確認導引導管及導引線直徑及長度之相容性。請於產品外包裝上所標示之使用期限前使用本產品。使用前務必仔細檢查導管沒有彎曲、扭結或損壞。如產品損壞或有損壞之虞請勿使用。

副作用：包含但不限於以下：

1. 血管通路併發症例如：動靜脈瘻管、血管剝離、血腫、出血、假性動脈瘤。
2. 急性心肌梗塞。
3. 造影劑、手術當中所使用之藥物或本裝置材料所造成之過敏或其他反應。
4. 心律不整，包含危及生命程度的心室顫動。
5. 需要外科手術或輸血的出血。
6. 腦血管病變/中風或短暫性腦缺血發作。
7. 造成植入支架損壞或位移。
8. 死亡。
9. 裝置故障。
10. 氣栓、血栓組織或裝置的栓塞。
11. 緊急手術或經皮式介入性手術。
12. 溶血。
13. 出血。
14. 感染。
15. 器官或組織缺血性梗塞。
16. 造成治療中血管血流回流變慢或無回流。
17. 疼痛。
18. 心包膜填塞。
19. 腎功能不全或腎功能衰竭。
20. 嚴重的高血壓或低血壓。
21. 血管完全堵塞或血栓。
22. 血管痙攣、剝離、穿孔、破裂或受傷。
23. 不穩定型心絞痛。

與健保給付品項之療效比較：本特材適用於急性周邊血管栓塞病人，與「"法斯樂舒順"普倫特秀血栓清除導管」相同，惟廠商建議價格昂貴數倍，考量「手動式血栓清除導管」已具良好治療效果。

四、使用原因(含不符健保給付規定之原因)：

臨床上還可搭配其他治療方式，如手術血栓清除(如 Fogarty 導管)及藥物血栓溶解等進一步血栓清除，故不納入健保給付。