

02_新增功能類別人工心律調節器

本院碼	健保碼	品名規格	健保價 (X)	自費價 (A)	健保自付差額 (A-X)	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較
M1H46606	FHP02EMRDRBK	百多力艾維亞磁振造影植入式心律調節器雙腔 EVIAIMPLANTABLECARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE	93,833	155,312	61,479	本產品使用生理阻抗測量法以偵測出心輸出增加之需求，其測量原理是基於心肌收縮變化(離子變移)(CLS功能：封閉迴路式刺激)。封閉迴路模式(CLS Mode)可自動啟動適當的調適律，並加以最佳化。心室心律調節抑制：藉由增進自發性的傳導，以避免不必要的心室節律(Vp抑制功能)。本產品本身可適應傳導方式的改變。在自發的傳導情況時，本產品即切換至DDD(R)-ADI(R)模式。	正常併發症可能包括裝置容器內的液體累積、感染或組織反應。無法排除裝置系統的技术故障，包含導線移位、導線斷裂、絕緣缺陷或電池電力耗盡等。	本產品DDDR-MRI是核磁共振兼容雙腔心臟節律器，可依生理活動自動加速或減緩心跳反應器，較符合正常生理反應。一般健保品項DDD為基礎雙腔心臟節律器沒有生理活動自動加速反應器及不可接受核磁共振掃描檢查，且更加符合心臟之功能需求，能貼近病人之長期臨床需求，對病人的生活品質會有些幫助。
M1H46688	FHP02MR72MST	聖猷達安速拉第心臟節律器(雙腔)SJM ASSURITY PULSE GENERATOR(DDDR-MRI)#ASSURITY MRI PM2272	93,833	166,250	72,417	1.具感應活動量並自動調整心律之功能。 2.具核磁共振相容性(1.5T&3T)。 3.具有無線射頻遙控功能。	1.中央靜脈置入：氣胸、血胸、栓塞、血腫、局部感染。 2.心律不整：心室頻脈、心房早期收縮、心室早期收縮、右側束支傳導障礙。 3.心臟破裂或填塞。 4.心臟節律器失能。 5.導線脫落。 6.房室傳導完全阻斷。 7.失去心臟同步性。	1.心房與心室都具有自動調整電池輸出省電安全。 2.核磁共振相容性能到3T。 3.能偵測患者心臟衰竭的肺積水。 4.具有無線傳輸功能，能自動傳輸各種異常狀況即時通報處理。 5.能記錄更多筆患者心律不整事件。
M1H46709	FHP02EN1DRM4	MEDTRONIC安信諾核磁共振植入式心臟節律器(雙腔自付差額) ENSURADR MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER #EN1DR01	93,833	148,700	54,867	適用於改善心輸出量、預防症狀、或避免心衝動形成或傳導障礙方面。本產品適用於運動耐受力不足或具有心律不整方面運動限制的病患。適用速率反應模式，或許可以恢復心率變異性並改善心輸出量。	潛在的不良反應(任何植入心臟節律器相關的併發症)： 1.血栓、氣栓的形成、栓塞。 2.氣胸、血胸、血腫。 3.傷口感染，局部組織排斥或纖維化。 4.導線位移或穿孔導致心包填塞。	具速率反應模式，可適用於運動耐受力不足或因心律不整而有運動限制的病患，例如病竇症候群。
M1H46721	FHP0229100SB	波士頓科技艾科雷心臟節律器-雙腔MRI自付差額 BOSTON SCIENTIFIC ACCOLADE MRI PACEMAKER(DDDR-MRI)#L311;L331	93,833	153,615	59,782	1.可於3T環境執行核磁共振檢查。 2.自動檢查心房和心室電刺激之臨界值。 3.心臟活動敏感度自動偵測功能。 4.植入後自動初始化，自動檢測電極導線狀況。	1.與中央靜脈置入相關：氣胸、血胸、血腫、局部感染。 2.心律不整。 3.心律調節器失能。	1.新增心臟活動敏感度自動偵測功能。 2.可用於核磁共振下環境。

02_新增功能類別人工心律調節器

本院碼	健保碼	品名規格	健保價 (X)	自費價 (A)	健保自付差額 (A-X)	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較
M1H46734	FHP02X2DR1M4	美敦力亞士卓磁振造影植入式心臟節律器-雙腔 MRI MEDTRONIC ASTRA MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER-DDDR MRI#X2DR01	93,833	168,833	75,000	適用於改善心輸出量、預防症狀、或避免心衝動形成或傳導障礙方面。本產品適用於運動耐受力不足或具有心律不整方面運動限制的病患。適用速率反應模式，或許可以恢復心率變異性並改善心輸出量。	潛在的不良反應（任何植入心臟節律器相關的併發症）： 1.血栓、氣栓的形成、栓塞。 2.氣胸、血胸、血腫。 3.傷口感染，局部組織排斥或纖維化。 4.導線位移或穿孔導致心包填塞。	1.具速率反應模式，可適用於運動耐受力不足或因心律不整而有運動限制的病患，例如病竇症候群。 2.具心房頻脈治療功能，可自動偵測心房頻脈並給予心房抗頻脈快速刺激(Atrial ATP)。 3.具體液狀態監測，可藉由經胸腔電阻值的變化可協助推估病患胸腔體液累積的程度，能更準確預測心衰竭惡化。
M1H46736	FHP02ETCDRBK	百多力艾緹可植入式心律調節器(雙腔+MRI)BIOTRONIK ENTICOS 4 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS(DDDR+MRI)#ENTICOS 4 DR	93,833	120,750	26,917	抗緩脈節律： 1.感測：植入裝置可全自動且固定地測量P與R波的波幅，以記錄變化幅度。心房及心室的靈敏度則會自動持續進行調適。 2.節律閾值：裝置可自動確認節律閾值：單腔裝置為右心室，雙腔裝置為心房及右心室的節律閾值。擷取控制功能可調節脈衝波幅，以便讓每次的節律閾值的變化都能使患者得到最佳波幅的節律治療。 3.時間控制：為避免心律調節器引發頻脈，雙腔裝置會以心房不反應期的自動調適功能特別仔細地檢查心房節律。	正常併發症可能包括裝置容器內的液體累積、感染或組織反應。無法排除裝置系統的技術故障，包含導線移位、導線斷裂、絕緣缺陷或電池電力耗盡等。	本產品DDDR-MRI是核磁共振兼容雙腔心臟節律器，可依生理活動自動加速或減緩心跳反應器，較符合正常生理反應。一般健保品項DDD為基礎雙腔心臟節律器沒有生理活動自動加速反應器及不可接受核磁共振掃描檢查，且更加符合心臟之功能需求，能貼近病人之長期臨床需求，對病人的生活品質會有些幫助。
M1H46737	FHP02ENTDRBK	百多力艾尼傳植入式心律調節器-雙腔(差額)BIOTRONIK ENITRA 8 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS(DDDR MRI)#ENITRA 8 DR-T	93,833	161,866	68,033	Enitra 8適用於各種緩脈心律不整適應症，主要目標以心房、心室或房室循序節律的方式對緩脈進行補償。Enitra 8具備能夠可靠辨識核磁共振造影裝置的感測器，這項感測器可在讀取時利用MRI AutoDetect功能啟動，時間最長14天。具有Home Monitoring功能：裝置會自動傳送資訊至發射器，一天一次，訊息可利用設定器發出，包含持續的心房及心室心律不整、與心房及心室有關的參數、關於緩脈治療的最新統計資料等。	正常併發症可能包括裝置容器內的液體累積、感染或組織反應。無法排除裝置系統的技術故障，包含導線移位、導線斷裂、絕緣缺陷或電池電力耗盡等。	本產品DDDR-MRI是MRI AutoDetect核磁共振兼容雙腔心臟節律器，可依生理活動自動加速或減緩心跳反應器，較符合正常生理反應。且具備能夠可靠辨識核磁共振造影裝置的感測器，這項感測器可在讀取時利用MRI AutoDetect功能啟動，時間最長14天。本產品另有居家監測系統，搭配相容的軟硬體，可提供完整的治療管理系統。一般健保品項DDD為基礎雙腔心臟節律器沒有生理活動自動加速反應器及不可接受核磁共振掃描檢查。

02_新增功能類別人工心律調節器

本院碼	健保碼	品名規格	健保價 (X)	自費價 (A)	健保自 付差額 (A-X)	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較
M1H46748	FHP02ATDDRM4	美敦力艾視達植入式心臟 節律器(雙 腔)MEDTRONIC ATTESTA MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER- DDDR+MRI#ATDR- 01;L1;S1	93,833	129,133	35,300	本產品為雙腔植入式心臟節律器， 是一種能設定多項程式的心臟用裝 置，藉由雙腔的速率反應緩脈節律， 來監測並調控病患的心跳速率。	1.經由鎖骨下靜脈植入，約有 1-3%發生 氣胸或血胸之風險，亦可能有栓塞、血 腫、感染之情形發生。 2.心律不整：心室頻脈、心房早期收縮、 心室早期收縮、右側束支傳導障礙。 3.心臟破裂或心包填塞、心律調節器失 能、房室傳導完全阻斷。	此產品可進行運動心律調節，且病患可接受 核磁共振檢查。