

患者知情同意書

Medtronic Valiant Navion Thoracic Stent Graft System

尊敬的患者：

您可能從之前的溝通中了解到，美敦力香港醫療有限公司（與其關聯方合稱為“美敦力”）發布了關於您用於修復主動脈的 Valiant Navion 胸腔覆膜支架的重要信息。這種覆膜支架（或通常稱為支架）是由金屬框架（支架）支撐的編織聚酯管（覆膜），用於支撐主動脈（胸部最大的血管）中的薄弱部位。

當時，美敦力通知醫師立即停止使用（“召回”）該產品，因為美敦力發現一些使用這些產品的患者在支架移植和主動脈之間出現滲漏。除了此類滲漏外，在某些患者中還注意到以下觀察結果：

- 支架斷裂：支架中的一個或多個金屬環斷裂
- 支架環擴大：支架中的金屬環擴大到比植入時更大的直徑

支架移植和主動脈之間的滲漏通常是可以治療的，並且可以通過電腦斷層掃描 (CT) 成像檢測到。但是，如果不及時治療，滲漏可能會導致內出血。重要的是您要定期回診以評估您的健康狀況並監測您的覆膜支架是否有任何可能出現的問題。

越早檢測到滲漏，就可以越早進行處理，這就是美敦力更新更早的建議以提高成像頻率的原因。目前對 Valiant Navion 胸腔覆膜支架植入物患者的建議是每 6 個月而不是每年一次，或根據您的醫師的醫學判斷認為合適的頻率進行一次 CT 成像。

作為使用 Valiant Navion 胸腔覆膜支架系統（用於修復您的主動脈）的患者，我們理解您可能對因 Valiant Navion 召回而產生的護理和治療費用有所疑問。

根據召回情況，美敦力制定了相應的計劃，以為醫師和他們的患者提供幫助。SAFE-N（即 Safety Assessment for Everyone-Navion）計劃由幾個部分組成，包括成像和數據收集、醫師資源以及患者支持。美敦力致力於與醫師和他們的患者合作，幫助解決與召回相關的任何未報銷的醫療費用，以減輕由推薦的後續治療所帶來的經濟障礙。根據本計劃，您可能有資格報銷與 Valiant Navion 召回直接相關的額外成像和醫療的自付費用和附帶費用。美敦

力為此種支持提供有限保證。報銷請求將由美敦力為此目的委託的第三方供應商 Syntactx/NAMSA(“Syntactx”)處理。

美敦力和/或Syntactx (“我們”) 將基於什麼目的收集您的哪些個人資料?

為了確定您在SAFE-N有限保證計劃下的報銷資格，並處理您的任何報銷事宜，美敦力已委託並授權一家獨立的核心實驗室Syntactx處理所有報銷請求以及相關的後續事項。我們將基於以下目的處理有關您的以下數據，以及其他可能相關的數據：

- 您的姓名、年齡、出生日期、性別、Valiant Navion序列號、Valiant Navion植入日期、地址、電話和銀行賬戶詳細信息，**用于識別您的身份並處理報銷付款。**
- 您的以下資料將**用於驗證醫療費用的報銷資格**：
 - 記錄與召回相關的觀察診斷或確定介入治療符合患者最大利益的醫療記錄，包括但不限於放射學報告或術前或術後諮詢報告，或患者醫師的聲明；
 - 記錄每年兩次以上監測的醫師醫囑的醫療記錄（除非患者沒有保險並且每12個月只提交了兩次報銷請求）；
 - 治療醫師和機構的姓名/名稱、與Valiant Navion召回相關的手術日期和類型，以及移植的支架類型和序列號（如有）；
 - 患者的EOB副本，包括收到賬單的醫療保險概述和患者最終自付費用的範圍（患者所欠費用）；
 - 保險拒絕書副本（如有）；
 - 醫療機構提供的最終逐項賬單，包括與服務日期相關的所有費用的詳細清單，含總金額、患者最終自付費用的明確範圍（患者所欠費用）；
 - 已付賬單和付款證明；以及
 - 與定期回診和介入治療相關的成像和資料。
- 您的費用信息，包括但不限於以下內容，**該信息將用於驗證雜費報銷的資格**：
 - 每次護理費用超過500.00美元的雜費賬單或收據；
 - Syntactx可能要求的其他附帶費用的文件；以及
 - 用於記錄雜費與醫療護理的相關性的EOB或醫療機構提供的最終逐項賬單的副本。

(簡稱“**個人數據**”)

您的個人數據將始終按照適用的法律要求進行處理，並且僅用於本同意書所描述的目的。具體而言，您的個人數據將在嚴格尊重您的個人生活並始終確保您的權利之情況下進行處理。

您的個人數據將被分享給哪些第三方？

您的加密編碼的個人數據將被傳輸到和/或由以下接收者處理：

- 位於其他國家/地區的美敦力實體，用於滿足監管報告的要求和分析產品可能存在問題的原因
- 位於您所在的國家/地區和其他國家/地區的監管機構，用於滿足監管報告的要求和分析產品可能存在問題的原因

為了確保您的個人數據之安全性，上述第三方只會收到您的加密編碼個人數據。個人數據的加密編碼意味著您的個人數據將被處理，以便在不使用附加信息的情況下無法再追溯到您，只要這些附加信息被分開保存並受到美敦力和/或Syntactx的保護。

我們將如何保護您的個人數據？

我們將確保充分保護您的個人數據，符合您所在國家/地區的相關的個人數據保護條例。

由於要處理的數據的性質，並且因為我們非常重視您的隱私，我們將需要徵得您的明確同意，以便能夠如上所述對已植入的產品進行數據處理和必要的跟進。

因此，若您同意美敦力和/或Syntactx團隊為上述目的收集和處理上述個人數據，請簽署本同意書。

請注意，本同意書的簽署不是強制性的，您有權選擇不簽署與不同意本同意書。如果您不簽署且不同意本同意書，美敦力和/或Syntactx可能無法處理您的報銷請求。

請注意，您有權通過【請填寫聯繫地址】聯繫【負責人姓名或職務】，要求查閱和/或更正我們所持有的您的個人數據。

同意

我，簽名者，在做了所有合理的詢問後，特此確認並明確及毫不含糊地同意：

- a. 我已收到 SAFE-N 有限保證的副本、保證計劃下申請報銷的表格模板以及患者報銷指南。
- b. 如上所述，我的個人數據將由美敦力及 Syntactx 處理，以用於上述目的。我的個人數據可能被傳輸至位於其他國家/地區的美敦力實體，以及位於我所在的國家/地區

和其他國家/地區的監管機構。我的同意包括明確同意相關實體將我的數據轉移到香港以外的地方進行處理。

- c. 如有或可能需要的情況下，我的看護人和/或法定代表人有權簽署必要/適用的報銷申請表。
- d. 我也可以請求 Syntactx 提供相關資料的複製本，及查詢、閱覽、補充或更正我的個人數據。上述請求應以掛號郵件的方式寄送 Syntactx。

我收到了這份患者同意書的副本。原始副本仍保留在美敦力和/或Syntactx。

患者簽名(親簽)

日期: