

ООО «СКИН ФАБРИКА»

Информированное добровольное согласие пациента на проведение процедуры ботулинотерапии

Уважаемые пациенты!

Любое медицинское вмешательство обращено к достижению блага для здоровья. При этом необходимым является и частичное повреждение здоровья. Именно в информированном согласии выражается то, на что рассчитывает получатель медицинской услуги и чем он готов поступить ради этого в отношении своего здоровья. В информированном согласии получатель и исполнитель медицинской услуги согласуют как предполагаемое благо для здоровья, так и возможные негативные последствия, оправданные необходимостью достижения такого блага

Согласно ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 года № 323 **любое медицинское вмешательство**, имеющее своей целью диагностику, профилактику или лечение заболевания, **допустимо только после получения врачом добровольного информированного согласия пациента в письменной форме.**

Информированное добровольное согласие на комплекс обследований дается пациентом либо его законным представителем **каждый раз при посещении врача и изменении плана лечения**

Я, _____ (ФИО), _____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

даю настоящее информированное добровольное согласие (далее по тексту – согласие) на **следующее вмешательство (далее по тексту – вмешательство/медицинское вмешательство): введение ботулотоксина препаратом _____**, которое будет выполняться в Обществе с ограниченной ответственностью "СКИН ФАБРИКА" (Сокращённое наименование – ООО "СКИН ФАБРИКА"; Адрес места нахождения – 153002, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Калинина, д. 9/21, офис 115, помещения 1, 2, 4, 4а, 5, 6, 9. ; ОГРН: 1223700001250; ИНН: 3702266504); имеющим бессрочную лицензию на осуществление медицинской деятельности от 16 января 2025 г. № Л041-01139-37/01712914 Лицензирующий орган: Департамент здравоохранения Ивановской области и даю добровольное согласие на проведение его медицинским работником (ами)

должность, Ф.И.О. медицинского работника (работников)

в области _____

Мне полностью и в доступной для меня форме разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи; мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446), а именно:

1. **Показания** для данного медицинского вмешательства: мимические морщины, признаки возрастных изменений, гипергидроз.
2. **Цели** оказания медицинской помощи (**нужное подчеркнуть**): профилактика заболеваний; сохранение и укрепление физического и психического здоровья человека; поддержание его долголетней активной жизни; коррекции возрастных изменений (морщины, заломы), лечение гипергидроза, спастичности мышц, блефароспазма.
3. **Возможные варианты** медицинских вмешательств (**нужное подчеркнуть**): выполняемые медицинским работником (работниками) по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций.
4. **Профилактика** - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

Диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;

Лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника (работников), целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

5. **Содержание вмешательства, методы и способы** оказания медицинской помощи: Ботулотоксин применяется для временной коррекции мимических морщин у взрослых путем внутримышечных инъекций. Ботулотоксин вызывает расслабление мышц, в месте инъекций и в зависимости от места введения, приводит к сглаживанию межбровных морщин, горизонтальных морщин в области лба, морщин в периорбитальной области, морщин в области спинки носа, морщин в нижней части лица. При коррекции морщин шеи за счет их расслабления происходит сглаживание тяжелой платизмы. Действие препарата длится в среднем около 3-6 месяцев.

Противопоказания: возраст до 18 лет; повышенная чувствительность к компонентам препарата; воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции; острая фаза инфекционных заболеваний; выраженный гравитационный птоз тканей лица; выраженные грыжи в области верхних и нижних век; период менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице; беременность, лактация (грудное вскармливание). Ботулотоксин необходимо вводить с осторожностью и под контролем: у пациентов с нарушениями нервно-мышечной передачи, у пациентов с патологическими изменениями роговицы, экхимозами в области введения препарата. При высокой степени миопии и закрытоугольной глаукоме препарат вводится по заключению офтальмолога.

Я подтверждаю, что мне не известно о наличии у меня какого-либо из перечисленных выше состояний.

Доза препарата: _____
СОГЛАСЕН(А): _____ V (_____)
подпись ФИО

ПАЦИЕНТ: _____ V
подпись

6. Я осознаю, что факторы риска, связанные с данным медицинским вмешательством, не могут быть полностью предсказуемыми, даже при согласованном планировании результата и совершенном техническом выполнении операции, и я принимаю такие условия.
- Я убежден(а), что медицинский работник (работники) запланировал результат, адекватный моим ожиданиям и что ожидаемая мною польза от медицинского вмешательства превышает поименованные факторы риска. Придя к такому заключению, я принимаю на себя всю полноту ответственности за мое решение подвергнуться медицинскому вмешательству.
7. Мне полностью разъяснено Исполнителем, медицинским работником (работниками) о возможности применения ко мне **аппликационная (поверхностная, безинъекционная) анестезия**. Я понимаю, что анестезия предназначена для обезболивания медицинского вмешательства. Мне разъяснено, что планируемый вид и метод обезболивания назначается с учётом состояния моего здоровья, особенностей оперативного вмешательства и является наиболее благоприятным. При этом я осознанно и добровольно соглашаюсь на данный метод обезболивания.
8. Последствия медицинского вмешательства, предусмотренного настоящим согласием, в том числе вероятность развития следующих **осложнений (рисков)**:
- 1) Возможные местные и общие, ранние и поздние осложнения **от местной анестезии**: психологическая травма, приводящая к психическим расстройствам; перелом иглы с получением инородного тела в мягких тканях, инфицирование мягких тканей в зоне операции с получением гнойно-воспалительного заболевания (абсцесс, флегмона, сепсис); повреждение кровеносного сосуда с получением кровоизлияния в мягкую ткань (выраженной гематомы); повреждение нервов с получением невропатии (невралгия, неврит); некроз мягких тканей с образованием язв и более значительных рубцов; болезненные ощущения во время операции и после операции; функциональные нарушения со стороны головного мозга, сердца, легких и других органов и систем; аллергическая реакция, приводящая к летальному исходу (к смерти).
 - 2) Возможные ранние и поздние **осложнения от самого медицинского вмешательства**: местные реакции: боль в месте инъекции, раздражение и отек, уплотнение, эритема, стянутость кожи, гиперемия, микрогематомы, экхимозы, точечный кератит; возможны травмы иглой нервов и сосудов. Реакции, связанные с распространением препарата на мышечные группы, расположенные вблизи места инъекции: опущение межбровной области, латеральных участков бровей, птоз, нарушение аккомодации, сухость в глазах, фотофобия и повышенное слезоотделение, трудность смыкания век, лагофтальм, парез и паралич мимической мускулатуры, асимметрия углов рта, нарушение артикуляции, онемение губ. Системные реакции: общая слабость, головная боль, головокружение, тошнота, сонливость. Возможно кратковременное повышение температуры до 37,5°C. **Я предупрежден (а), что при длительном сохранении или нарастании какой-либо из побочных реакций, а также развитии нежелательного явления, не перечисленного выше, мне следует немедленно обратиться к своему лечащему врачу.** Действие препарата Ботулотоксин усиливается при одновременном применении антибиотиков группами аминогликозидов, эритромицина, тетрациклина, полимиксинов, средств, уменьшающих нервно-мышечную передачу. После введения препарата может развиваться мышечная слабость, головокружение и расстройства зрения, может создаваться опасность при управлении автомобилем или работе с движущимися механизмами.
 - 3) Возможные ранние и поздние осложнения **от введения препарата** внутримышечно, внутримышечно или подкожно: психологическая травма, приводящая к психическим расстройствам; продолжающееся кровотечение; перелом иглы с получением инородного тела в мягких тканях, инфицирование мягких тканей в зоне операции с получением гнойно-воспалительного заболевания (абсцесс, флегмона, сепсис); повреждение кровеносного сосуда с получением кровоизлияния в мягкую ткань (выраженной гематомы); повреждение нервов с получением невропатии (невралгия, неврит); некроз мягких тканей с образованием значительных язв и рубцов; болезненные ощущения во время и после инъекции; аллергическая реакция на лекарственный препарат, приводящая к летальному исходу (к смерти); эмболия, приводящая к летальному исходу (смерти); функциональные нарушения со стороны головного мозга, сердца, легких и других органов и систем; обострение хронического сопутствующего заболевания.

Все риски и возможные осложнения, в том числе все вышеперечисленные, четко, ясно и однозначно разъяснены мне медицинским работником (работниками), на все мои вопросы получены исчерпывающие ответы. В случае возникновения осложнений от медицинского вмешательства претензий и нареканий к Обществу с ограниченной ответственностью «СКИН ФАБРИКА», медицинскому работнику (работникам) иметь не буду.

Будучи в здравом уме, без психологического давления, принимая во внимание все вышеперечисленное, я полностью доверяю медицинскому работнику (работникам) осуществить медицинское вмешательство, а равно связанные с ним медицинские манипуляции.

При этом я полностью согласен(на) с тем, что используемая при моем лечении технология не может на 100 % исключить вероятность возникновения побочных эффектов и осложнений, обусловленных индивидуальными биологическими особенностями организма, предвидеть которые невозможно даже в том случае, если предоставленная медицинская услуга была осуществлена с учетом всех необходимых требований.

Я осознаю и понимаю, что конечный результат может не соответствовать моему ожиданию. Также я понимаю, что в ходе, а равно после выполнения медицинского вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследований или повторного вмешательства.

Я соглашаюсь с тем, что хотя предложенные услуги направлены на получение ожидаемого мной результата, услуги являются вмешательством в биологический организм, и, как любое вмешательство, не могут иметь стопроцентной гарантии на успех, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов услуги. Я соглашаюсь с тем, что установление определенных гарантийных сроков и сроков службы на данный вид услуг невозможно, поэтому соглашаюсь с установлением гарантийного срока и срок службы, равного 21 дню после последней процедуры.

Я понимаю, что две половины человеческого лица всегда имеют некоторые различия в форме и размерах и эти различия могут сохраняться после процедуры.

Мне разъяснено, что не существует абсолютно безопасных медицинских вмешательств и любое медицинское воздействие на человека вызывает ответные реакции организма, которые иногда могут быть непредсказуемыми. Я понимаю, что медицинские специалисты примут все возможные меры по предупреждению осложнений.

Я осознаю и понимаю, что предыдущие медицинские вмешательства, выполненные в иных медицинских учреждениях (клиниках), значительно утяжеляют выполнение и результат медицинского вмешательства, а также утяжеляют последствия после медицинского вмешательства.

Я дал(а) медицинскому работнику (работникам) полную информацию о перенесенных мною заболеваниях, включая любое и каждое состояние, способное послужить противопоказанием к медицинскому вмешательству, и я осознаю, что неполнота такой информации может привести к серьезным осложнениям, ответственность за наступление которых я принимаю на себя.

9. Предполагаемые **результаты** оказания медицинской помощи: достижение исполнения предмета договора, заключенного между Исполнителем и Пациентом.

10. Особенно важными и полностью ясными для меня являются следующие положения об особенностях поведения Пациента после процедуры:

- сохранять вертикальное положение тела в течение первых 4 часов;

- не массировать и не разминать места инъекций на протяжении первых суток;
- избегать приема алкоголя и воздействия высоких температур на область инъекции в течение первых двух недель (горячие компрессы, баня, сауна, солярий) из-за возможного уменьшения эффекта;
- совершать активные движения мимическими мышцами на протяжении первых суток после инъекции;
- не применять антибиотики группы аминогликозидов и/или тетрациклин в течение 4 месяцев.

Я осознаю и понимаю, что для получения лучших результатов лечения я должен (а) исполнять все назначения, рекомендации и советы медицинского работника (работников), своевременно сообщать о неприятных ощущениях в области ран, а также добросовестно являться на контрольный осмотр по указанию медицинского работника (работников).

Мною осознается и понимается, что гарантируемый успех медицинского вмешательства зависит от степени выраженности корректируемых изменений, индивидуальных особенностей организма и полного взаимопонимания между пациентом и врачом, неукоснительного соблюдения рекомендаций. При несоблюдении последних достигнутый при помощи медицинского вмешательства эффект может быть в значительной степени испорчен или утрачен. Я понимаю это и осознаю, что в случае моего несоблюдения данных мне рекомендаций вся ответственность за наступление каких-либо негативных последствий лежит исключительно на мне.

Подписанием настоящего согласия я заявляю, что мне не известно о моей повышенной чувствительности (аллергии) к медикаментам, кроме

Я подтверждаю, что на момент медицинского вмешательства не имею противопоказаний для выполнения мне медицинского вмешательства, обо всех имеющихся у меня заболеваниях я письменно сообщил (а) Исполнителю и медицинским работникам в моей анкете.

Я являюсь практически здоровым(ой) и не имею заболеваний, которые могут повлечь причинение вреда моим жизни и здоровью.

Имеющиеся у меня хронические заболевания:

Настоящим заявляю, что в случае несообщения мною «Исполнителю», медицинскому работнику (работникам) об имеющихся у меня заболеваниях, противопоказаниях, аллергических реакциях и т.д. все риски и всю ответственность за последствия, наступившие вследствие этого, я беру на себя.

Подписанием настоящего согласия я подтверждаю, что представленные мною «Исполнителю», медицинскому работнику (работникам) результаты исследований состояния моего здоровья (в том числе, анализов) (состояния здоровья представляемого) я беру на себя, а равно подтверждаю, что в случае несообщения мною «Исполнителю», Лечащему врачу всех необходимых сведений о себе или сообщения неполных и (или) недостоверных сведений, предоставление недостоверных результатов исследований состояния моего здоровья (в том числе, анализов) (состояния здоровья представляемого), а равно предоставление результатов исследований состояния здоровья (в том числе, анализов), принадлежащих не мне, повлекших за собой любые осложнения, а равно иные негативные последствия для меня (представляемого) «Исполнитель», медицинский работник (работники) за наступившие последствия ответственности не несут.

Мне понятно и мною осознается, что несоблюдение рекомендаций (в том числе однократное) и указаний «Исполнителя», медицинского работника (работников) увеличивает риски наступления негативных последствий для моего здоровья (здоровья представляемого), в том числе снижает качество и (или) делает невозможным оказание и (или) завершение медицинских услуг надлежащего качества.

Я ознакомлен(на) с прейскурантом цен «Исполнителя» на платные медицинские услуги, обязуюсь оплатить стоимость услуг в соответствии с прейскурантом цен на платные медицинские услуги, действующем на момент такой оплаты.

Мною осознается, что за оставленные без присмотра или не сданные на хранение вещи и ценности администрация ответственности не несёт.

Я проинформирован(на), что по поводу имеющегося у меня заболевания (показаний к медицинскому вмешательству) я могу получить медицинскую помощь в других медицинских учреждениях (клиниках), и настоящим подтверждаю свою волю и согласие на получение такой медицинской помощи у «Исполнителя» (в ООО «СКИН ФАБРИКА»).

Мною лично прочтены все перечисленные выше сведения, которые мне понятны, мною осознаются и принимаются.

Мною добровольно, осознанно и свободно дано настоящее согласие на вмешательство.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть):

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

Я согласен(а) на проведение видеозаписи и контрольных фотографий до, во время и после проводимого медицинского вмешательства для сравнительной оценки результатов, необходимых в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны. Мне гарантируют, что мои фотографии не будут идентифицировать мою личность при любом использовании клиник вне моей медицинской документации.

Я согласен(а) на передачу сведений о приеме в соответствии с п. 3 пп «е» Постановления Правительства N 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Я предупрежден (-а), что в случае возникновения какого-либо осложнения или в случае ухудшения состояния здоровья после процедуры, мне следует немедленно обратиться к врачу. Мне понятно, что при возникновении других, не перечисленных выше явлений или при длительности реакций выше указанных, мне следует немедленно сообщить об этом администратору или врачу ООО "СКИН ФАБРИКА" по телефону: +7 (992) 109-90-11.

Я подтверждаю свое согласие на медицинское вмешательство на предложенных условиях, у меня отсутствуют иные вопросы вследствие полного осознания существа оказываемой косметологической услуги, о чем расписываюсь собственноручно.

Подпись пациента: _____ V / _____
(подпись пациента) (ФИО полностью)

Беседу провел: _____ / _____
(подпись специалиста) (Фамилия ИО)

“__” _____ 20__ г.



СЕРИЯ И НОМЕР ПРЕПАРАТА:

ПАЦИЕНТ: _____ **В**
подпись