

ООО «СКИН ФАБРИКА»

Информированное добровольное согласие пациента на выполнение медицинских вмешательств по виду Микроигльчатый RF – лифтинг (RF ELLISYS PLUS S)

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 поступиться 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 при изменении плана лечения**

Я, Пациент (законный представитель) _____

(Ф.И.О. полностью заполняются собственноручно пациентом)

ДАННАЯ ГРАФА ЗАПОЛНЯЕТСЯ, ЕСЛИ НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАСИЕ ДАЕТСЯ ЗАКОННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ в отношении:

- 1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в РФ”, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
- 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста)

Я, _____ (ФИО), действующий (ая) от имени _____ (ФИО ребенка, иного представляемого лица),
_____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

в соответствии со ст. 19-23 Федерального закона N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" проинформирован(а) о целях, методике, связанных с ними рисках, возможных вариантах медицинских вмешательствах, их последствий, в том числе вероятность развития осложнений, особенностях и ожидаемом результате косметологических услуг:

Микроигльчатый RF – лифтинг аппаратом RF ELLISYS PLUS S

в зоне(ах) воздействия _____
(далее по тексту – «процедура», «медицинское вмешательство

и даю согласие на проведение её медицинским работником (работниками):

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

(далее по тексту – медицинский работник (работники)), 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. В исключительных случаях (например болезнь врача, сложная клиническая ситуация) клиника может заменить врача, предварительно уведомив об этом.

Я получил(а) ясные ответы на все интересующие меня вопросы.

Медицинское вмешательство осуществляется с применением:

(лекарственные препараты, медицинские изделия, оборудование)

Возможная кратность процедур _____

Описание процедуры:

Микроигльчатый RF–лифтинг-это безоперационная методика подтяжки кожи, основанная на воздействии энергией. Наконечник биполярного аппарата оснащен микроиголами, проникающими вглубь дермы для локальной подачи импульсов. Это активирует коагуляцию тканей, стимулируя синтез эластина и коллагена.

Микроигльчатый RF-лифтинг ELLISYS PLUS S – это комбинированная технология омоложения нового уровня, которая возвращает упругость и эластичности коже лица и тела с минимальным периодом восстановления и заметным эффектом уже после первой процедуры.

Комфорт, безопасность и эффективность процедуры достигается за счет уникальной технологии Smart Vacuum и включает в себя 2 вида манипул – инвазивную/неинвазивную и 2 вида насадок – изолированных/неизолированных.

Принципы работы

Комбинированная технология омоложения RF-лифтинга ELLISYS PLUS S основана на двух механизмах воздействия:

- Термическое повреждение с помощью высокоточного RF воздействия;
- Механическая травма с помощью позолоченных микроигл.

Омоложение на аппарате Ellisys Plus S достигается благодаря травме на уровне дермы, где находится высокая концентрация фибробластов, что и приводит к интенсивному неокollaгенезу и ремоделированию кожи.

При контакте насадки с поверхностью кожи происходит захват участка кожи вакуумной системой Smart Vacuum. Пока не достигнуто нужное давление, иглы не срабатывают. Эта система обеспечивает равномерное проникновение всех игл на заданную глубину и снижает болезненные ощущения во время процедуры.

Для выполнения процедуры применяется специальный одноразовый аппликатор с тончайшими позолоченными иглами – это проводники энергии тока (радиочастотный би поляр), который доставляется на определенную глубину от 0,5 до 3 мм в зависимости от поставленной задачи и типа кожного покрова пациента, а также зоны обработки. При помощи энергии происходит разогрев ткани и разрушение старого коллагена, запускается процесс выработки нового коллагена и эластина. Происходит обновление и ремоделирование кожного лоскута, его подтяжка, повышается тонус и эластичность. Воздействие игл на кожу улучшает питание и кровоснабжение. Механическое повреждение кожи запускает процесс ее регенерации (восстановления), запускаются процессы по выработке факторов роста - синтезированных молекул соединительной ткани. Также происходит образование новых сосудов, улучшается питание и кровоснабжение ткани. Особенностью данной процедуры является то, что РФ-лифтинг можно проводить на верхнем или нижнем веке - снимается отечность нижнего века, устраняются гусиные лапки.

Я осведомлен(а), что перед проведением процедуры Микроигольчатый RF – лифтинг необходимо воздержаться от приема алкоголя, кровь разжижающих препаратов или препаратов, которые могут привести к гиперпигментации.

Микроигольчатый RF лифтинг применяется для подтяжки кожи на разных частях тела: шея; живот; грудь; спина; бедра; руки; ягодицы; лицо.

Этапы проведения процедуры

1. Сбор анамнеза
 2. Информирование пациента о сроках реабилитации
 3. Заполнение медицинской документации
 4. Фото-документирование
 5. Демакияж
 6. Нанесение анестезии
- Нанесение на кожу (под пленку) крема с анестетиком на 30-40 минут
7. Обезжиривание зоны обработки
 8. Проведение процедуры

Результат процедуры зависит от 3-х параметров:

1. Мощности нагрева (10 уровней мощности)
 2. Времени импульса (время экспозиции) от 0,1 мсек до 0,9 мсек
 3. От глубины проникновения игл от 0,5 мм до 3,5 мм.
9. Нанесение закрывающего крема Аргосульфан 0,02
 10. Рекомендации о постпроцедурном уходе

Схема процедур для разных частей тела аналогична: косметологи используют биполярный аппарат, генерирующий энергию нужной частоты. Различие в размере микроигольчатых насадок и в длительности курса. Для тела он более продолжительный, чем для лица.

Длительность сеанса в среднем 30-60 минут, а интервал между сеансами 4-5 недель. Количество процедур корректируется в зависимости от поставленной цели. Количество процедур для каждого пациента подбирается индивидуально и зависит от типа проблемы, текущего состояния кожи, возрастных изменений, индивидуальных особенностей, морфотипа старения и поставленных перед специалистом задач.

В среднем, для комплексного омоложения лица требуется от 2х до 5 процедур, а для удаления рубцов, постакне от 4х до 6 процедур.

Важно: в постпроцедурный период следует воздержаться: солярий; сауна; бассейн; ультрафиолетовые лучи.

Желательно избегать тяжелых физических нагрузок, а если процедура проводится на лицо, то в период между сеансами нельзя наносить агрессивную косметику.

-Не мочить в течение 24-х часов после процедуры

-Избегать длительных контактов с горячей водой и паром (бани/сауны), в течение 4-5 дней после процедуры

-Использовать SPF 50+ в течение 4-5 дней за 20 минут до инсоляции

Обработка:

2 раза в день (утром и вечером) в течение 4-5 дней протирать ватным диском, смоченным водным раствором антисептика (хлорогексидин, мирамистин и т.д.) и далее использовать ранозаживляющие средства (декспантенол и пр.)

Реабилитация

-Эритема до 48 часов

-Отечность до 72 часов

-Ощущение жжения, тепла до 2 - 4 часов

-Появление синяков

-Мелкопластинчатое шелушение от 4-10 дней

Я осведомлен(а), что после проведения Микроигольчатого РФ-Лифтинга может наблюдаться отечность и покраснение кожи, которые проходят как правило после 3-4 часов с момента проведения процедуры, иногда после 1-2 суток (индивидуальная чувствительность).

Показания для проведения процедуры: старение кожи, возрастные морщины, складки, гравитационный птоз (опущение ткани, обвисание); фотостарение (старение кожи под воздействием ультрафиолета); неровный рельеф кожного покрова; недостаточность упругости кожного покрова; наличие небольших растяжек, рубцов, полученных в результате травм; проблемная кожа: постакне (за исключением гнойничковых образований); жирная кожа, расширенные поры;

Противопоказания для проведения процедуры:

Онкопатология

Доброкачественные новообразования со склонностью к росту (наблюдение не менее 6 мес)

Заболевания крови

Беременность во всех сроках и период лактации

Системные заболевания соединительной ткани (склеродермия, красная волчанка и др.)

Заболевания внутренних органов и желез внутренней секреции в стадии декомпенсации (в том числе: сердечно-сосудистые заболевания, гипертоническая болезнь)

Иммуно-супрессивные заболевания, прием иммуно-супрессивных препаратов и изотретиноина

Тяжелые неврологические заболевания, в том числе эпилепсия

Психические расстройства в частности шизофрения

Непереносимость фактора (аллергия на электрическое поле)

Лихорадочные состояния, сопровождающиеся гипертермией (37,2 и более)

Острые вирусные и острые инфекционные заболевания

Обострение хронических патологий

Сахарный диабет

ПРИЕМ МЕДИКАМЕНТОЗНЫХ СРЕДСТВ: ФОТОсенситизаторов (антибиотиков, гормонов, ретиноидов); БАДов (содержащих фотосенсибилизирующие экстракты трав); Антиагрегантов и антикоагулянтов.

Наличие имплантатов в зоне обработки металлостеосинтез, металлические конструкции, филлеры (золотые нити, силикон, и др.)

Наличие имплантированных электроприборов (водителей ритма)

Постановка препарата ботулотоксина в предполагаемой зоне воздействия

Нарушения целостности кожного покрова в предполагаемой зоне воздействия

Нарушения чувствительности кожи, парестезии в предполагаемой зоне воздействия

Кожные высыпания (инфекционной и неинфекционной природы), случаи простого герпеса

(Herpes Simplex) в области лечения

Наличие невусов в зоне обработки

Я соглашаюсь с тем, что в некоторых случаях после процедуры в области ее проведения могут возникать **возможные реакции**, которые проходят самостоятельно.

Я отрицаю наличие у меня следующих противопоказаний: индивидуальная непереносимость электричества; онкологические заболевания; большое количество родинок в местах обработки; вирусный процесс (например, связанный с вирусом герпеса); повышенная температура; дерматиты, кожные заболевания; поврежденная кожа в зоне обработки; склонность к образованию келоидных рубцов.

Ожидаемый результат: эффект подтяжки кожи. Небольшие положительные изменения можно увидеть уже после первой процедуры. Но основной результат достигается через 2-4 месяца, когда происходит ремоделирование кожи.

Для получения максимального эффекта требуется от 2 до 6 процедур. Их количество определяется врачом-косметологом, в зависимости от состояния кожных покровов, возраста пациента, использования дополнительных процедур, требований к окончательному эстетическому результату. Эффект сохраняется до полутора лет.

Возможные осложнения

Посттравматическая гиперпигментация (чаще всего появляется у людей с более темной кожей). Образование темных пятен может возникать после процедуры микроигольчатого RF-лифтинга по следующим причинам: неправильное проведение процедуры (например, если врач во время процедуры использует неправильные параметры аппарата), воздействие солнца (отсутствие защитного SPF крема на коже в местах воздействия).

Эффект «сетки/марли» после процедуры

Рубцы (причины рубцевания могут быть также генетические факторы и нарушение заживления ран. Признаки формирования рубцов - уплотнение тканей, изменение текстуры кожи, появление неровных, выпуклых или втянутых участков)

Аллергические реакции (причины аллергических реакций: аллергия на материалы микроигл – металлы, аллергия на местные анестетики. Так, исследования показали, что у некоторых пациентов после процедуры микроигольчатого RF-лифтинга появилась аллергическая гранулематозная реакция на микроиглы. Основные симптомы аллергических реакций: покраснение, отек, зуд, высыпания. При первом появлении аллергии стоит обратиться к врачу и принять антигистаминные препараты)

Липодистрофия

Обострение хронических кожных заболеваний (микроигольчатый RF-лифтинг может вызвать обострение хронических кожных заболеваний, таких как акне, розацеа, экзема или псориаз, за счет механического и термического воздействия на кожу. Если хронические кожные заболевания обострились после процедуры рекомендуется посетить врача и по назначению принять противовоспалительные лекарства. Во избежание обострения стоит придерживаться рекомендаций специалиста, проводившего процедуру микроигольчатого RF-лифтинга, использовать увлажняющие средства в местах воздействия и избегать в первое время агрессивных процедур (пилингов и скрабов))

Инфицирование (оно может возникнуть по следующим причинам: нарушение стерильности (например, если врач повторно использует одну и ту же насадку на разных пациентах, не пользуется перчатками и антисептиком, не обрабатывает кожу пациента от загрязнений перед процедурой), повреждение кожи во время процедуры (порезы и ранки становятся «входными воротами» для вируса), отсутствие или неправильный уход после процедуры (если врач подобрал неправильный домашний уход или пациент пренебрегает рекомендациями врача по уходу за кожей), а также наличие у пациента хронического или острого воспаления ЛОР органов (герпес). Микроиглы могут также усугубить активные высыпания, поэтому людям с акне или герпесом полости рта не следует проводить лечение до тех пор, пока очаги поражения не исчезнут. Симптомы инфицирования:

- Покраснение и отек, который не проходит больше 2 дней;

- Боли в области воздействия;

- Гнойные выделения на коже;

При подозрении на инфекцию необходимо немедленно обратиться к врачу. Он может прописать местные препараты или общие лекарства для лечения воспалений.

Для профилактики инфицирования пациентам рекомендуется следовать всем рекомендациям врача по уходу за кожей)

Уход после процедуры: Я осведомлен(а), что процедура проводится в амбулаторных условиях и требует последующего самостоятельного ухода в домашних условиях, поэтому я обязуюсь после проведения процедуры: воздержаться от посещения солярия; сауны; бассейна; воздействия ультрафиолетовых лучей; избегать тяжелых физических нагрузок, а если процедура проводится на лицо, то в период между сеансами не наносить агрессивную косметику.

При этом мне полностью разъяснено, мне понятно и мною осознается, что: аппликационная (поверхностная, безинъекционная) анестезия (применяется по процедурам мезотерапии, биоревитализации, контурной пластики (введение филлеров), ботулинотерапии, имплантацией мезонитей и лазерной шлифовки кожи, микроигольчатого RF лифтинга) – это нанесение на кожу крема с лидокаином в составе (Акриол Про или ЭМЛА).

Побочные действия данной анестезии: временное покраснение кожных покровов и легкое покалывание в месте нанесения крема. Редко могут развиваться следующие осложнения, требующие дополнительного лечения:

Контактный дерматит в месте нанесения препарата – покраснение, шелушение, сухость кожи и появление корочек. Аллергическая реакция на действующее вещество и компоненты препарата — зуд, отек, краснота кожи и слизистой в месте аппликации. Тяжелая аллергическая реакция вплоть до отека Квинке (очень редкое осложнение при поверхностной анестезии).

Я осведомлен(а) о возможности альтернативных методов лечения, методиках (инъекционных, хирургических, иных), а также о том, что я имею право на выбор иного медицинского учреждения в соответствии с законодательством РФ. Мне понятно, что перед осуществлением процедуры я имею право отказаться от процедуры.

Мне разъяснено, и я осознаю, что во время процедуры могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае, я согласна (согласен) на то, что ход процедуры может быть изменен врачом по его усмотрению и уполномочиваю врача на выполнение любых других процедур или вмешательств, которые будут необходимы при возникновении непредвиденных обстоятельств и осложнений.

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 одной неделе 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 осведомлен(а) о возможных местных и общих, ранних и поздних осложнениях 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).

Я предупрежден(а) о факторах риска и понимаю, что любое медицинское вмешательство сопряжено с риском нарушений со стороны систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью.

Мне разъяснено, и я осознаю, что процедура не гарантирует мне получение 100 % желаемого результата; абсолютной симметрии между правой и левой половиной человеческого тела не существует, и ее достижение – неосуществимая задача.

Я осознаю и понимаю, что должна (должен) сообщать врачу о возникновении осложнений, а также о любом ухудшении самочувствия и делать это немедленно, как в процессе проведения процедуры, так и после процедуры.

Я информирован(а) о том, что должна (должен) согласовывать с врачом прием любых, не назначенных лекарственных препаратов, кремов, мазей и иных медицинских препаратов.

Я предупрежден(а) и понимаю, что несоблюдение указаний (рекомендаций) и назначений врача, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, в том числе принадлежащего ООО «СКИН ФАБРИКА», бесконтрольное самолечение могут снизить качество процедуры, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья либо быть причиной осложнений, неблагоприятных последствий, требующих последующего длительного лечения.

Я поставил(а) в известность врача обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, о принимаемых лекарственных средствах, обо всех перенесенных мною и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня во время жизнедеятельности. Я сообщил(а) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств.

Я согласна (согласен) на запись хода процедуры на информационные носители и демонстрации лицам с медицинским образованием исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны.

Я ознакомлен(а) и согласна (согласен) со всеми пунктами настоящего информированного добровольного согласия, положения которого мне разъяснены, мне понятен смысл всех терминов, и я добровольно даю свое согласие на проведение процедуры.

Я подтверждаю, что до подписания настоящего документа я достоверно отвечал(а) на все заданные врачом вопросы о состоянии своего здоровья,

Мне была представлена возможность задать врачу любые вопросы, связанные с процедурой, и я получил(а) понятные и исчерпывающие ответы на них.

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 свыше указанных, мне следует немедленно сообщить об этом администратору или врачу ООО "СКИН ФАБРИКА" по телефону: +7 (992) 109-90-11.

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 клиникой вне моей медицинской документации.

Пациент согласен на проведение контрольных фотоснимков до, в процессе и после лечения для сравнительной оценки результатов; на возможное использование Исполнителем или его сотрудниками данных, полученных при обследовании и лечении Пациента, в том числе – слайдов, фотографий, моделей, отзывов, мнения и т.д., для тиражирования, изучения другими специалистами, для учебных, научных или рекламных целей в публикациях, на врачебных обществах и т.д., при условии: анонимности/указания Ф.И.О., другое _____.

Настоящее информированное добровольное согласие подписано мною в 2-х экземплярах. Я подтверждаю, что экземпляр информированного добровольного согласия, а также рекомендации (назначения) врача, мною получены.

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

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

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

Дата «__» _____ 20__ г.

СЕРИЯ И НОМЕР ПРЕПАРАТА: