

Informeret samtykke

Behandlingssted og dato _____

Klientens fulde navn _____

CPR nummer _____

Telefon nummer _____

Adresse _____

Jeg erklærer hermed:

På bases af denne skriftlige information erklærer jeg hermed min tilladelse til at cooltech® behandlingen gennemføres af:

lægenavn / klinik navn / person: _____

cooltech® er en ikke-invasiv behandling af fedtvæv, der anvender kontrolleret køling i kombination med vacuum i et foruddefineret behandlingsområde i op til 70 minutter. Som følge af behandlingen opstår permanent skade på fedtvævet, da dette er særligt følsomt for temperaturforandringer. Det beskadigede fedtvæv fjernes af naturlig vej (lymfen) via en proces, der begynder 14 dage efter behandlingen og fortsætter i 90 dage.

Resultatet af behandlingen er en reduktion af mængden af fedtvæv i behandlingsområdet.

cooltech® behandlingen tilbydes til raske personer i områder med intakt ukompliceret hud. Personer med følgende kontraindikationer bør ikke tilbydes cooltech® behandlingen:

- Kulde urticaria eller kuld overfølsomhed
- Raynaud syndrom og kryoglobulinæmi.
- Multipel Sclerose
- Cold fiber hypoproteinemia.
- Nedsat organfunktion (alvorlig sygdom i lever, hjerte, nyrer eller lign.)
- Utilstrækkeligt reguleret diabetes med sekundære diabetes komplikationer.
- Feber.
- Infektioner, generelle eller lokale.
- Kroniske infektioner med associeret morbiditet (HIV, HCV, etc.).
- Gradiditet eller ammende.
- Systemiske lidelse med hud manifestation: SLE systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis, scleroderma.
- Aktive hudinfektioner i behandlingsområdet.
- Åreknuder og årbetændelse.
- Neoplasi (nyopståede knuder / svulster i huden)

Udstyr og tilbehør er godkendte til kosmetisk medicinsk anvendelse og Coolpad'en bør åbnes i patientens påsyn. Dette er et engangsprodukt som ikke må aldrig genanvendes.

Patientens risici på baggrund af individuelle omstændigheder:

Jeg erklærer hermed at behandlingen er blevet mig grundigt og sammenhængende forklaret inklusive uønskede resultater og eventuelle bivirkninger og gener, herunder det mulige ubehag eller forbigående smerter som normale følger af behandlingen.

Desuden er jeg blevet informeret om andre behandlingsmetoder på markedet og om disses fordele og ulemper. Med ovenstående informationer vælger jeg hermed at gennemføre behandlingen / behandlingerne.

Jeg accepterer at almindelige risici og komplikationer, som beskrevet i den kliniske litteratur, kan forekomme i forbindelse med behandlingen. Ud over helt generelle risici er følgende blevet forklaret for mig:

- Erytem (rødmen) i behandlingsområdet, der maksimalt varer fra minutter til nogle få timer (meget almindeligt forekommende).
- Lejlighedsvist; lokale blå mærker (sugemærker) under applikatoren svarende til dennes størrelse og i forbindelse med anvendelsen af sug / undertryk under behandlingen.
- Mulig nedsat følsomhed eller forandringer i hudens følsomhed i behandlingsområdet, som kan vare i op til 8 uger (meget almindeligt forekommende).
- Træthed eventuelt i kombination med let feber med en varighed på mindre end 24 timer.
- Ubehag eller lette smerter under behandlingen, særligt under behandlingens første 10 minutter (meget almindeligt forekommende).
- Smerter i det behandlede område i 7 til 10 dage, muligvis i kombination med ødem (hævelse), men på et niveau, der ikke påvirker almindelige daglige gøremål.
- Sjældne bivirkninger; mulighed for besvimelse, overfladisk hudskad i forbindelse med nedkølingen.

Jeg forstår at målet med behandlingen er en kosmetisk ændring af mit udseende med mulighed for at det ønskede resultat ikke kan opnås eller at resultatet kan være anderledes end jeg havde forestillet mig. Jeg forstår at medicinsk behandling kan have individuelle variationer og at et ønsket eller perfekt resultat ikke kan garanteres. Jeg accepterer at det endelige resultat ikke nødvendigvis er præcis som jeg havde forestillet mig og at ingen har afgivet en sådan garanti.

Jeg er informeret om antallet af nødvendige behandlinger for at opnå det ønskede resultat og at denne information er et estimat da det præcise antal nødvendige behandlinger er umuligt at forudsæ på grund af individuelle variationer i behandlingseffektiviteten.

Jeg er fuldt indstillet på, i det omfang det overhovedet er mig muligt, at følge klinikkens instruktioner og anvisninger før og efter behandlingen.

Jeg erklærer at have afgivet fulde og retvisende personlige medicinske oplysninger uden udeladelser, særligt med hensyn til sygdomme, kirurgiske indgreb, allergier eller andre individuelle risici.

Jeg afgiver hermed mit samtykke til at der tages billeder af behandlingsområdet til brug i forbindelse med journalen under de normale retningslinjer der gælder for opbevarelse og anvendelse af personlige medicinske informationer.

Jeg er informeret om min ret til at afstå fra behandlingen eller tilbagekalde denne samtykkeerklæring.

Jeg har afgivet ovenstående information og forstår behandlingen i detaljer og ved min underskrift af dette dokument giver jeg hermed mit samtykke til at gennemføre den aftale behandling.

Behandler

Patient / Klient



VIGTIGT: Til enhver behandling er det af afgørende vigtighed at anvende en særlig coolpad membran som sikrer mod forfrysninger