

【説明と同意文書】 HIFU（高密度焦点式超音波療法）

□1.本人の個別の問題と対応

□2.この治療の内容

HIFUとは、高密度焦点式超音波の略で超音波を用いてコラーゲンの生成を促し、たるみを改善させることを目的とした治療です。

1回の施術で効果が得られますが、複数回の治療を継続することにより、効果の増大と維持が期待できます。

効果には個人差があります。また、部位によっては際立った変化が見られないことがあります。

部位により多少の痛みがあります。（必要があれば、痛みを軽減する処置を行います。）

効果の維持には6ヶ月に1回程度の施術をおすすめします。（回数は部位、治療内容により異なります。）

□3.この治療の禁忌（治療を受けられない方）

- ・治療部位に金属糸または金属プレート等を入れている方
- ・妊娠している方
- ・治療部位に重篤な皮膚疾患および感染症がある方

出来たての傷、もしくは炎症性の皮膚疾患がある部位は治療を行わないことがあります。

□4.この治療の注意事項

処置後24時間は、激しい運動、飲酒は避けてください。

赤みと腫れは3日程度（個人差により前後1日）、腫れは2日程度で引きます。

□5.この治療に伴う危険性

- ・赤み・腫れ・点状出血：症状が数日続いている場合は処方した外用剤を数日間塗布してください。
- ・ごく稀に、毛囊炎・熱傷・色素沈着・膨疹・線状の皮膚の隆起・知覚過敏・知覚鈍麻を生じることがありますが、時間の経過とともに消退してきます。水疱（水ぶくれ）やかかさぶた・赤みが続く場合は、必要な処置を施しますので当院にご連絡ください。
- ・知覚過敏あるいは鈍麻：熱による神経のダメージで一時的に知覚障害が起きる事があります。

□6.偶発症発生時の対応

万が一、偶発症が起きた場合には最善の処置を行います。

□7.代替可能な治療

たるみ、シワの改善には他機器や注入治療、手術による治療も有効な場合があります。

□8.何も治療を行わなかった場合に予想される経過

自然な加齢性変化が起きます。

□9.治療の同意を撤回する場合

一旦同意書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることを撤回することができます。

□10.費用

この治療は由診療です。

□11.この機器について

※ ウルトラセル Q+について

未承認医薬品等

この治療で使用されるウルトラセル Q+（機器）・各種カートリッジは医薬品医療機器等法上の承認を得ていない未承認医療機器です。

入手経路など

当院で使用しているウルトラセル Q+（機器）・各種カートリッジは大韓民国 Jeisys 社で製造されたものを当院で個人輸入しております。個人輸入された医薬品などの使用によるリスクに関する情報は下記 URL をご確認ください。

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/individualimport/healthhazard/>

国内の承認医薬品等の有無

国内においては承認されている医療機器はありません。

諸外国における安全性等に係る情報

以下の承認を取得しています。

- ・ CE 承認
- ・ MFDS 承認
- ・ リスク：赤み、腫れ、点状出血、神経障害、水疱等

□12.痛みへの対処について

痛みの苦手な方は、麻酔クリーム（別途費用）をご用意しております。事前にお申し出ください。

（説明者）

説明年月日：年.....月.....日 説明医：

（同意者）

同意年月日：年.....月.....日 同意者：

医療法人 BTC Beauty Tuning Clinic

住所：〒810-0001 福岡市中央区天神 5 丁目 7-7-5F

電話番号：092-717-8640 FAX：092-717-8641

ご予約の変更はお早めにご連絡ください。

当日のキャンセルはキャンセル料（予定施術料の10%）が必要です。

ご連絡の無いキャンセルが続いた場合、お電話でのご予約をお断りすることがあります。