

クールスカルプティングに関する説明書・同意書

❖ クールスカルプティングについて

脂肪減少を望む部分の皮下脂肪を経皮的に冷却することで、脂肪厚を減少させる施術です。部分的に皮下脂肪を冷却し減少させますが、体重の減少を意図するものではありません。

施術間隔は完全同一箇所に関してひと月以上空ける必要がありますが、同日の多部位の施術に制限はありません。また、18歳未満の方は施術できません。

❖ 有害事象・副作用に関して

〈その他の有害事象〉疼痛(0.017%)、重度の色素沈着(0.009%)、凍傷(0.006%)、施術部位の分界(0.005%)、血管迷走神経反射(0.003%)、皮下硬結(0.003%)、脂肪組織炎(0.002%)、ヘルニア(0.001%)、ピリピリ感、刺痛、うずき、痙攣、拘縮、過敏症、搔痒感、しびれ、発赤、腫脹、組織の凍結、皮膚反応、感覚異常、泌尿器又は生殖器の異常、胃腸の異常、発熱、震え、アレルギー反応、浮腫、低色素沈着、内出血 *脂肪が増えてしまう有害事象(0.033%の頻度で発生する可能性がある)

❖ 治療が受けられない方・注意が必要な方

以下の症状がある方は、医師にお申し出下さい。

- ・クリオグロブリン血症、寒冷凝集素症、発作性寒冷血色素尿症がある方
(冷却により貧血等の症状が発生するおそれがあります)
- ・開放創や感染創がある方、また末梢循環障害のある方(悪化する恐れがあります)
- ・寒冷蕁麻疹やレイノー病などの寒冷過敏症がある方(施術で皮膚を冷却します)
- ・皮膚感覚障害がある方(有害事象の発生に気づくのが遅れるおそれがあります)
- ・出血性疾患がある方、血液抗凝固剤を使用している方(出血等の症状に悪影響を与えるおそれがあります)
- ・施術部位に最近手術を受けた場合や瘢痕組織がある方(炎症がひどくなるおそれがあります)
- ・施術部位又はそのすぐ近くにヘルニアがある方(悪化させるおそれがあります)
- ・施術部位に湿疹、皮膚炎、発疹などの皮膚症状がある方(悪化させるおそれがあります)
- ・帯状疱疹後神経痛や糖尿病性神経障害などの神経障害がある方(悪化させるおそれがあります)
- ・金属製インプラントを使用している方(金属製インプラントを使用している部位については使用例がなく、安全性が確立していません)
- ・ボディマス指数(BMI)が30を超える方(BMIが30を超えた患者についての有効性は確認されていません)
- ・慢性疼痛、寒冷過敏症、不安障害がある方(施術中に不快感をより強く感じやすい場合があります)
- ・小児に対する施術は使用経験がなく、安全性が確立されていません。
- ・妊娠中又は授乳中の方(これらの患者に対する使用経験がなく、安全性が確立していません)

裏面に続く

❖ 注意点

・上腕内側部(神経障害)、膝窩部(深部静脈血栓症)、顔、頭部、頸部、生殖器、鼠径部、腋窩部、肘窩、手掌部、足部などには使用できません。(有害事象を引き起こす、冷却が適さない、又は効果が出ない可能性があります)

〈重大な有害事象〉深部静脈血栓症などが発生する場合があります。

〈その他の有害事象〉で示した逆説的過形成は永続的な事象で、脂肪吸引等の外科的処置が必要になることがあります。

・2ヵ月の施術間隔をあけたとしても、同一部位に対する施術は2回までを上限とし、必要以上の施術を受けないようにして下さい。(2回を超えた繰り返しの施術に対する安全性は確認されていません)

治療中は必ず担当医師の指導に従って下さい。医師の指導に従わない場合、十分な治療効果を得られないだけでなく、障害が発生する場合があります。また、治療の過程で異常を感じた場合は必ず医師や看護師に報告し、必要時は医師の診察を受けその指示に従って下さい。また、当院では治療経過の確認のためにカルテ用の写真撮影を行っております。

写真撮影の同意がいただけない場合には経過確認が十分にできないため施術効果お問い合わせや施術の影響による合併症(皮膚トラブル・神経症状など)が発生した場合などについて、対応いたしかねる可能性がございます。また、撮影に同意いただけなかった場合は保証制度が適応されませんのでご了承下さい。

クールスカルプティングに関する同意書

私は上記のクールスカルプティングの作用、副作用および安全性について十分に理解し、
クールスカルプティングを受けること、写真撮影に同意します。

年 月 日

患者氏名

*18歳未満の方は保護者の (18歳未満の方のみ)
同意書が必要です。 保護者氏名

お預かりした個人情報は「にしたんクリニック」の全ての医院で共有いたします。予めご了承下さい。



Nishitan Clinic
にしたんクリニック

医療法人社団直悠会 にしたんクリニック