

Anamnese- & Einwilligungsbogen

HIFU · FOKUSSierter ULTRASCHALL

TEIL 1 VON 3 · ANAMNESEBOGEN

STUDIO / PRAXIS

Von der Kund:in auszufüllen

NUR BEI DER ERSTAUFNAHME

STUDIO, ANSCHRIFT

DATUM

KUNDEN-NR.

So wird dieser Bogen ausgefüllt

Oben rechts steht auf jeder Seite, **wer sie ausfüllt und wann**. Diese Seiten füllt die **Kund:in** einmalig bei der Erstaufnahme aus. Nur bei **Ja** erscheint darunter ein kurzes Zusatzfeld. Fokussierter Ultraschall wirkt in der Tiefe und nutzt keinen Farbstoff in der Haut. Gefragt wird deshalb nach **Material und Implantaten im Gewebe** und nach dem **Zeitpunkt früherer Eingriffe**, nicht nach Hauttyp oder Bräune. Der Code vor jeder Frage nennt Kategorie, Abschnitt und Nummer, zum Beispiel A.3.1; die Kategorien sind in der Fußzeile erklärt.

1 Personendaten und geplante Behandlungsbereiche

VOR- UND NACHNAME

GEBURTSDATUM

ADRESSE

TELEFON

E-MAIL

GEWÜNSCHTE ZONEN

WAS SIE SICH VON DER BEHANDLUNG ERWARTEN

2 Wann fokussierter Ultraschall nicht angewendet wird

Bei Ja ist die genannte Behandlung ausgeschlossen.

- | | | |
|-------|---|---|
| S.2.1 | Tragen Sie ein aktives elektronisches Implantat?
Herzschrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator, Cochlea-Implantat, Insulinpumpe. | ☐ Nein ☐ Ja |
| S.2.2 | Besteht eine aktive Krebserkrankung, oder läuft eine onkologische Behandlung? | ☐ Nein ☐ Ja |
| S.2.3 | Sind Sie jünger als 18 Jahre?
Körperbehandlungen zur Fettreduktion sind unter 18 ausgeschlossen. In Österreich sind ästhetische Behandlungen unter 16 Jahren unzulässig, von 16 bis 18 nur mit schriftlicher Einwilligung der Erziehungsberechtigten und der jungen Person. | ☐ Nein ☐ Ja |
| S.2.4 | Liegt Ihr Body-Mass-Index über 40?
Betrifft nur Körperbehandlungen zur Fettreduktion. | ☐ Nein ☐ Ja |

S · Stopp — Behandlung ausgeschlossen, nicht durch Warten lösbar.

A · Arzt — nur mit schriftlicher ärztlicher Freigabe.

F · Frist — Termin verschieben, frühesten Zeitpunkt ausrechnen.

P · Parameter — Behandlung möglich, mit angepasster Einstellung.

Z · Zone — nur die betroffene Stelle wird ausgespart.

D · Doku — ohne Folge, nur für die Kundenakte.

KROND.STORE · Marke für Beauty-Geräte und digitale Dienstleistungen für Beauty-Salons

Anamnese HIFU

3

Was vor der ersten Sitzung ärztlich freigegeben wird

Bei Ja erst nach schriftlicher Freigabe der behandelnden Fachärztin oder des Facharztes.

- | | | | |
|-------|--|-------------------------------|-----------------------------|
| A.3.1 | Nehmen Sie gerinnungshemmende Medikamente, oder neigen Sie zu Blutungen?
Blutverdünner, Thrombozytenhemmer, bekannte Gerinnungsstörung. Möglich sind tiefe Blutergüsse. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| A.3.2 | Besteht eine Autoimmunerkrankung, oder nehmen Sie Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken?
z. B. Lupus, Sklerodermie, Biologika. Die erwünschte Heilungsreaktion kann schwach ausfallen oder ausbleiben. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| A.3.3 | Besteht eine schwere Herz-, Kreislauf- oder Lungenerkrankung oder ein unbehandelter Bluthochdruck? | ☐ Nein | ☐ Ja |
| A.3.4 | Besteht ein Diabetes mellitus?
Bei schlecht eingestellten Werten heilt das Gewebe langsamer. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| A.3.5 | Neigen Sie zu Krampfanfällen? | ☐ Nein | ☐ Ja |
| A.3.6 | Ist bei Ihnen eine Schilddrüsenerkrankung bekannt?
Die Schilddrüsenregion am vorderen Hals wird in jedem Fall ausgespart, unabhängig von dieser Antwort. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| A.3.7 | Neigen Sie zu wulstigen Narben oder zu gestörter Wundheilung?
Keloide, hypertrophe Narben. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| A.3.8 | Besteht eine Leber- oder Nierenerkrankung?
Bei Körperbehandlungen werden Fettsäuren und Glycerin freigesetzt, Leber und Kreislauf müssen das verarbeiten. | ☐ Nein | ☐ Ja |

ÄRZTLICHE FREIGABE DURCH (ÄRZTIN ODER ARZT, FACHRICHTUNG) · DATUM · KOPIE LIEGT BEI

Minderjährige: Behandlung nur mit schriftlicher Einwilligung der Sorgeberechtigten, Unterschrift in Abschnitt 18. In Österreich gilt zusätzlich die Altersgrenze aus Abschnitt 2.

S · Stopp — Behandlung ausgeschlossen, nicht durch Warten lösbar.

A · Arzt — nur mit schriftlicher ärztlicher Freigabe.

F · Frist — Termin verschieben, frühesten Zeitpunkt ausrechnen.

P · Parameter — Behandlung möglich, mit angepasster Einstellung.

Z · Zone — nur die betroffene Stelle wird ausgespart.

D · Doku — ohne Folge, nur für die Kundenakte.

4

Schwangerschaft, Stillzeit und akute Infekte

Bei der Erstaufnahme ausfüllen, vor jeder weiteren Sitzung kurz auf dem Beiblatt bestätigt. Bei Ja wird der frühestmögliche Termin ausgerechnet.

F.4.1 Sind Sie schwanger oder stillen Sie? ☐ Nein ☐ Ja

NUR WENN JA

Vorsorglich keine Behandlung. Neuer Termin nach dem Abstillen.

F.4.2 Haben Sie Fieber oder einen akuten Infekt? ☐ Nein ☐ Ja

NUR WENN JA

Behandlung ab _____ (nach vollständiger Genesung)

F.4.3 Ist die Haut im geplanten Feld entzündet, offen oder infiziert, oder besteht dort ein aktiver Herpes? ☐ Nein ☐ Ja

Das Kontaktgel braucht eine geschlossene Oberhaut.

NUR WENN JA

Was genau _____ behandelt ab _____ (nach Abheilung)

☐ Herpes in der Vorgeschichte, antivirale Prophylaxe nach ärztlicher Anweisung (empfohlen)

5

Karenzzeiten nach Fillern, Fäden und Botulinumtoxin

Der Ultraschall erwärmt den Fokuspunkt auf etwa 65 bis 75 Grad. Eingebrachtes Material verändert sich dabei.

F.5.1 Liegt im geplanten Feld ein Hyaluronsäure-Filler? ☐ Nein ☐ Ja

NUR WENN JA

Eingebracht am _____ Stelle _____ frei ab _____

Die Literatur nennt vier Wochen bis sechs Monate; der Bogen rechnet mit der längeren Frist (empfohlen). Zusätzlich wird die Tiefe ausgespart, in der das Material liegt.

F.5.2 Liegt im Feld ein Biostimulator? ☐ Nein ☐ Ja

Calciumhydroxylapatit, Poly-L-Milchsäure.

NUR WENN JA

Eingebracht am _____ frei ab _____ (vier bis sechs Wochen, empfohlen)

F.5.3 Wurde im Feld Botulinumtoxin gespritzt? ☐ Nein ☐ Ja

NUR WENN JA

Zuletzt am _____ frei ab _____ (eine bis vier Wochen, im Zweifel vier, empfohlen)

F.5.4 Wurde im Feld ein Fadenlifting durchgeführt? ☐ Nein ☐ Ja

PDO- oder PLLA-Fäden. Wärme baut das Fadengitter ab.

NUR WENN JA

Gesetzt am _____ frei ab _____ (sechs Monate, empfohlen)

Ist noch nichts gespritzt, gilt die umgekehrte Reihenfolge: **zuerst der Ultraschall, danach die Injektion**. So wird die Basis gestrafft und das Material danach in das neue Gewebe gesetzt (empfohlen).

S · Stopp — Behandlung ausgeschlossen, nicht durch Warten lösbar.

A · Arzt — nur mit schriftlicher ärztlicher Freigabe.

F · Frist — Termin verschieben, frühesten Zeitpunkt ausrechnen.

KROND.STORE · Marke für Beauty-Geräte und digitale Dienstleistungen für Beauty-Salons

P · Parameter — Behandlung möglich, mit angepasster Einstellung.

Z · Zone — nur die betroffene Stelle wird ausgespart.

D · Doku — ohne Folge, nur für die Kundenakte.

Anamnese HIFU

6

Karenzzeiten nach Operationen, Hauteingriffen und Medikamenten

Alles, was die Wundheilung bremst oder das Gewebe vorgeschädigt hat, verschiebt den Termin. Bei Ja wird der frühestmögliche Zeitpunkt ausgerechnet.

F.6.1 **Wurden Sie im geplanten Feld operiert?** ☐ Nein ☐ Ja
Facelift, andere Operation im Behandlungsgebiet.

NUR WENN JA

Art und Datum _____ frei ab _____ (sechs bis zwölf Monate, empfohlen)

☐ Schriftliche Freigabe der operierenden Ärztin oder des operierenden Arztes liegt vor

F.6.2 **Gab es im Feld einen ablativen Laser, ein tiefes Peeling oder RF-Microneedling?** ☐ Nein ☐ Ja

NUR WENN JA

Zuletzt am _____ frei ab _____ (zwei bis vier Wochen, empfohlen)

Die Oberhaut muss vollständig geschlossen sein, sonst trägt das Kontaktgel nicht.

F.6.3 **Nehmen Sie Isotretinoin, oder haben Sie es in den letzten sechs Monaten genommen?** ☐ Nein ☐ Ja
Aknemittel, verändert die Wundheilung der Haut.

NUR WENN JA

Beendet am _____ frei ab _____ (sechs Monate, empfohlen)

F.6.4 **Nehmen oder nahmen Sie über längere Zeit Kortison als Tablette oder Spritze?** ☐ Nein ☐ Ja
Unterdrückt den Kollagenaufbau, auf den die Behandlung setzt.

NUR WENN JA

Beendet am _____ frei ab _____ (sechs Monate, empfohlen)

F.6.5 **Nehmen Sie entzündungshemmende Schmerzmittel?** ☐ Nein ☐ Ja
Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac. Sie bremsen genau die Entzündung, die das Ergebnis erzeugt.

NUR WENN JA

Letzte Einnahme _____ (48 bis 72 Stunden vorher pausieren, ein bis zwei Wochen danach meiden, am empfohlen)

☐ Paracetamol als Schmerzmittel besprochen

7

Material und Nervenbahnen im Behandlungsfeld

Bei Ja wird nur die betroffene Stelle ausgespart, die übrigen Zonen werden behandelt.

- | | | | |
|-------|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Z.7.1 | Liegt im Feld ein permanenter Filler oder Silikon?
Silikon, PMMA und andere dauerhafte Materialien speichern Wärme. Diese Stelle bleibt dauerhaft ausgespart. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| Z.7.2 | Befinden sich Metall oder Zahnimplantate im Feld?
Zahnspange, Platten, Schrauben, Zahnimplantate. Harte Grenzflächen werfen den Schall zurück. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| Z.7.3 | Besteht im Feld eine Gefühlsstörung, eine Nervenlähmung oder ein Nervenschmerz?
z. B. Gesichtslähmung, Neuropathie, Neuralgie. Vorgeschädigte Nerven sind gegenüber Wärme besonders empfindlich. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| Z.7.4 | Besteht im geplanten Körperfeld ein Bauchwandbruch?
Hernie, auch eine kleine oder operierte. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| Z.7.5 | Bestehen im Feld Krampfadern, eine Venenentzündung oder leicht platzende Gefäße? | ☐ Nein | ☐ Ja |

Unabhängig von diesen Antworten bleiben feste Zonen ausgespart: die Schilddrüse und die Luftröhre am vorderen Hals, der Bereich innerhalb des knöchernen Augenrands und der Nabel. Die Liste steht in Abschnitt 9.

8

Frühere Energiebehandlungen und Dauermedikation

Nur für die Kundenakte, ohne unmittelbare Folge für die Behandlung.

- | | | | |
|-------|---|-------------------------------|-----------------------------|
| D.8.1 | Liegen abbaubare Filler oder Biostimulatoren außerhalb des geplanten Feldes?
Typ, Stelle und Datum trägt die Behandler:in ein. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| D.8.2 | Hatten Sie bereits Ultraschall, Radiofrequenz, Laser oder ein anderes Energieverfahren?
Wann, an welcher Stelle, wie hat die Haut reagiert. | ☐ Nein | ☐ Ja |
| D.8.3 | Nehmen Sie regelmäßig Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel? | ☐ Nein | ☐ Ja |
| D.8.4 | Bestehen Allergien oder Unverträglichkeiten?
z. B. gegen Betäubungscreme, Kontaktgel, Pflaster, Latex. | ☐ Nein | ☐ Ja |

ERGÄNZUNGEN ZU DEN ANGABEN OBEN

S · Stopp — Behandlung ausgeschlossen, nicht durch Warten lösbar.

A · Arzt — nur mit schriftlicher ärztlicher Freigabe.

F · Frist — Termin verschieben, frühesten Zeitpunkt ausrechnen.

P · Parameter — Behandlung möglich, mit angepasster Einstellung.

Z · Zone — nur die betroffene Stelle wird ausgespart.

D · Doku — ohne Folge, nur für die Kundenakte.

9 Zonen, Kartuschentiefe und ausgesparte Stellen

Die Zone begrenzt die Tiefe, das Ziel wählt die Kombination. Die Tiefe wird durch Kartuschenwechsel geändert, nicht per Regler.

ZONE	MÖGLICHE TIEFEN	NICHT ANZUWENDEN	GEPLANT
Stirn	1,5 · 2,0 mm	4,5 mm, Knochen ohne Fettpolster	☐
Schläfe	1,5 · 2,0 · 3,0 mm	4,5 mm, Schläfenast des Gesichtsnervs	☐
Augenregion	2,0 mm bis zum knöchernen Augenrand	innerhalb des Augenrands alle Tiefen	☐
Wange, Mittelgesicht	4,5 · 3,0 · 1,5 mm	keine Einschränkung	☐
Nasolabialfalte	3,0 · 2,0 · 1,5 mm	4,5 mm direkt in die Falte	☐
Kieferlinie	4,5 · 3,0 · 1,5 mm	4,5 und 6,0 mm zentral über dem Unterkiefferrand	☐
Unterkinn	6,0 · 4,5 · 3,0 mm	keine Einschränkung	☐
Hals seitlich	4,5 · 3,0 · 1,5 mm	vordere Mittellinie, Schilddrüse und Luftröhre	☐
Dekolleté	3,0 · 2,0 · 1,5 mm	4,5 mm, dünnes Gewebe	☐
Körper	6,0 bis 16,0 mm	Nabel alle Tiefen; am Knie kein 9,0 und 13,0 mm	☐

Behandelt wird **von tief nach oberflächlich**. Zuerst die tiefste zulässige Schicht, dann die flacheren. Die umgekehrte Reihenfolge erzeugt eine akustische Barriere: die Tiefenwelle wird reflektiert und die Wärme staut sich an der Oberfläche. Die Tiefenangaben sind klinische Richtwerte (empfohlen); verbindlich ist die Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts.

BEHANDLUNGSFELD UND ZONEN IM EINZELNEN

AUSGESPARTE STELLEN UND GRUND

GEWEBEDICKE UND LAXITÄT

HANDSTÜCK UND MODUS

10

Arztvorbehalt in Deutschland, Österreich und der Schweiz

Betriebsland ankreuzen und bestätigen. Ist der Punkt nicht erfüllt, wird nicht behandelt, sondern ärztlich verwiesen.

S.10.1 Deutschland. Die Behandlung wird von einer approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt durchgeführt.

§ 9 Abs. 2 NiSV: Ultraschallanwendungen, die der gezielten thermischen Gewebekoagulation oder der Fettgewebereduktion dienen, dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Genau das ist bei fokussiertem Ultraschall der Fall.

☐ erfüllt ☐ nicht erfüllt

S.10.2 Österreich. Die Behandlung wird ärztlich durchgeführt.

Eine eigene Vorschrift zu fokussiertem Ultraschall gibt es nicht. Die gezielte thermische Koagulation in der Tiefe wird als operativer Eingriff und damit als ärztliche Tätigkeit gewertet (§ 2 Abs. 2 Ärztegesetz 1998); ästhetische Behandlungen ohne medizinische Indikation regelt das ÄsthOpG. Körperbehandlungen zur Fettreduktion fallen zusätzlich unter Anhang XVI Nummer 4 der Verordnung (EU) 2017/745.

☐ erfüllt ☐ nicht erfüllt

S.10.3 Schweiz. Die Behandlung wird von einer Ärztin oder einem Arzt oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchgeführt, die Ärztin oder der Arzt ist dabei vor Ort.

Art. 5 Abs. 2 mit Anhang 2 Ziffer 2.3 V-NISSG, dazu die Vollzugshilfe des BAG. Kosmetische Ultraschallgeräte, die die Anforderungen der IEC 60335-2-115 einhalten, bleiben davon unberührt.

☐ erfüllt ☐ nicht erfüllt

BETRIEBSLAND

BEHANDELNDE PERSON

APPROBATION ODER FACHKUNDE NR.

ANZEIGE DER ANLAGE AM

Deutschland: die Fachkunde für Ultraschallgeräte wird über die Schulung nach Anlage 3 Teil A mit Teil B und Teil F oder über die Approbation erworben (§ 9 Abs. 1 NiSV); der Betrieb der Anlage ist der zuständigen Behörde zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen (§ 3 Abs. 3 NiSV).

11

Anästhesie, Einstellung und Entscheidung

Pflichtfeld.

SCHMERZPLAN (BETÄUBUNGSCREME, EINWIRKZEIT, WEITERE MASSNAHMEN)

GEPLANTE PARAMETER JE ZONE (TIEFE, ENERGIE, LINIEN, MODUS)

- ☐ behandeln
- ☐ behandeln mit angepasster Energie
- ☐ ärztliche Freigabe abwarten
- ☐ verschieben auf _____
- ☐ Stelle ausgespart, übrige Zonen behandelt
- ☐ ablehnen und verweisen

BEGRÜNDUNG DER ENTSCHEIDUNG

S · Stopp — Behandlung ausgeschlossen, nicht durch Warten lösbar.

A · Arzt — nur mit schriftlicher ärztlicher Freigabe.

F · Frist — Termin verschieben, frühesten Zeitpunkt ausrechnen.

P · Parameter — Behandlung möglich, mit angepasster Einstellung.

Z · Zone — nur die betroffene Stelle wird ausgespart.

D · Doku — ohne Folge, nur für die Kundenakte.

12 Wie fokussierter Ultraschall im Gewebe wirkt

- Der Schall wird auf einen Punkt in der Tiefe gebündelt und erwärmt ihn auf etwa **65 bis 75 Grad**. Die Haut darüber bleibt geschlossen.
- Die Tiefe bestimmt die Kartusche: je niedriger die Frequenz, desto tiefer der Punkt. Gewechselt wird die Kartusche, nicht ein Regler.
- Im Gesicht erreicht die Energie Bindegewebe und Muskelfaszie, am Körper das Fettgewebe darunter.
- Die Wärme erzeugt viele kleine, gezielte Verletzungen. Darauf bildet der Körper über Wochen neues Kollagen.
- Am Körper werden Fettzellen zerstört; der Abtransport läuft über Wochen über das Lymphsystem.
- **Melanin spielt keine Rolle**. Es gibt keinen Hauttyp, der die Behandlung ausschließt, und Bräune davor ist kein Ausschluss. Deshalb führt dieser Bogen keine Hauttyp-Tabelle.
- Das Gerät zeigt kein Bild aus dem Inneren. Wo Knochen, Nerv und Gefäß liegen, ergibt sich aus der Anatomie und der Zonenwahl, nicht aus einer Anzeige.

13 Normale Reaktionen und Warnzeichen

NORMAL UND ZU ERWARTEN

- Rötung, Stunden bis 24 Stunden.
- Leichte Schwellung, 24 bis 48 Stunden, gelegentlich bis eine Woche.
- Druckempfindlichkeit wie Muskelkater, mehrere Tage bis zwei Wochen.
- Vorübergehende Taubheit oder kleine Blutergüsse, 7 bis 10 Tage.
- Kleine Quaddeln entlang der Behandlungslinien, für Stunden.
- Die Behandlung ist spürbar. Schmerzfreiheit wird nicht zugesagt.

SOFORT ÄRZTLICH ABKLÄREN

- **Bleibende Schwäche oder deutliche Asymmetrie**, etwa eine hängende Lippe oder eine Braue, die sich nicht heben lässt.
- **Starker, scharfer oder brennender Schmerz**, der zunimmt oder auf Paracetamol nicht anspricht.
- **Blasen, Verbrennung oder weiße Papeln** an der Oberfläche, ein Zeichen für fehlerhafte Kopplung.
- **Zunehmende oder ausgedehnte Taubheit** über den Behandlungstag hinaus.

Diese Ereignisse sind selten; die Fachliteratur nennt einen Anteil unter zwei Prozent.

14 Ergebnis, Zeitverlauf und Grenzen

- **Der Soforteffekt ist klein.** Etwa ein Fünftel des späteren Ergebnisses, und davon ist ein Teil Schwellung.
- **Das Ergebnis reift über 90 bis 180 Tage.** Beurteilt wird es um die zwölfte Woche, nicht in der ersten.
- **Gesicht:** in der Regel eine Sitzung, Auffrischung typischerweise nach 12 bis 18 Monaten (empfohlen).
- **Körper:** meist zwei bis drei Sitzungen im Abstand von vier Wochen; der Fettabbau zeigt sich über 8 bis 12 Wochen (empfohlen).
- **Kein Ersatz für eine Operation.** Bei stark erschlaffter Haut ist das erreichbare Ergebnis begrenzt, die Straffung ersetzt kein Lifting.
- **Keine Methode zur Gewichtsreduktion.** Die gemeinsamen Spezifikationen der Verordnung (EU) 2022/2346 verlangen für Geräte zur Fettreduktion genau diesen Hinweis: Bewegung und eine Umstellung von Ernährung und Lebensstil sind die Alternativen, und für die Behandlung einer klinisch diagnostizierten Fettleibigkeit sind diese Geräte nicht validiert.
- **Kein garantiertes Ergebnis.** Wie stark die Haut reagiert, hängt von Alter, Gewebe und Lebensweise ab.
- **Kostenübernahme:** ästhetische Leistung, von keiner Versicherung übernommen, auch nicht bei Nebenwirkungen.

15 Andere Verfahren und ihre Risiken

- **Radiofrequenz.** Erwärmt flächig und weniger tief. Vergleichbares Ziel bei der Hautqualität, schwächer bei der tiefen Struktur. Möglich sind Verbrennung, Fettverlust an der behandelten Stelle und ungleichmäßige Wärme (empfohlen).
- **Fadenlifting.** Zieht das Gewebe mechanisch und legt Fremdmaterial ein. Möglich sind Verrutschen der Fäden, sichtbare Einziehungen, Entzündung und Infektion (empfohlen).
- **Filler und Biostimulatoren.** Ersetzen Volumen, straffen aber nicht. Möglich sind Knötchen, Schwellung, Gefäßverschluss (empfohlen).
- **Chirurgisches Lifting.** Stärkste und dauerhafteste Wirkung. Dafür Operation, Narkose, Narben und Ausfallzeit (empfohlen).
- **Keine Behandlung.** Der Zustand bleibt, wie er ist, ohne Risiko durch ein Verfahren.

In Deutschland gehört die Aufklärung über mögliche Alternativen und deren Risiken zu den Pflichtinhalten der Beratung vor der Anwendung (§ 3 Abs. 1 Nr. 6 NiSV).

16

Verhalten vor und in den ersten Tagen nach der Sitzung

VOR DER SITZUNG

- Haut im Feld sauber, ohne Make-up und ohne Öl. Das Kontaktgel braucht eine geschlossene Oberhaut.
- Entzündungshemmende Schmerzmittel 48 bis 72 Stunden vorher pausieren, Paracetamol ist möglich (empfohlen).
- Betäubungscreme nur nach Anweisung und mit der besprochenen Einwirkzeit auftragen.
- Bei Herpes in der Vorgeschichte antivirale Prophylaxe nach ärztlicher Anweisung (empfohlen).
- Zeit einplanen: Die Behandlung ist spürbar und dauert je nach Zonen länger als eine kosmetische Anwendung.

NACH DER SITZUNG

- Sauna, Dampfbad, heiße Bäder und heiße Duschen 48 bis 72 Stunden meiden, nur lauwarm waschen.
- Anstrengenden Sport 24 bis 48 Stunden meiden, leichtes Gehen ist erlaubt.
- Retinoide, Fruchtsäuren, hochdosiertes Vitamin C und mechanische Peelings 3 bis 7 Tage aussetzen.
- In den ersten 24 Stunden möglichst kein Make-up.
- Entzündungshemmende Schmerzmittel ein bis zwei Wochen meiden, sie bremsen den Kollagenaufbau; Paracetamol ist möglich.
- Alkohol 7 Tage meiden, Rauchen verschlechtert Durchblutung und Ergebnis.
- Sonnenschutz LSF 30 oder höher für 2 bis 4 Wochen. Nicht wegen des Ultraschalls, sondern weil entzündetes Gewebe unter UV-Licht zu dunklen Flecken neigt.

Sitzung sofort abbrechen bei

- scharfem, punktuellen Schmerz statt gleichmäßiger Wärme
- plötzlicher Schwäche der Gesichtsmuskulatur
- Weißfärbung, Blasen oder Papeln an der Oberfläche
- Schmerz, der als Knochenschmerz beschrieben wird

Danach: Energie senken, Kartusche und Kopplung prüfen, Gel erneuern, das Ereignis gesondert dokumentieren und ärztlich eskalieren. Empfohlen: die betroffene Zone in der laufenden Serie aussparen, bis die Ursache geklärt ist.

Diese Formularvorlage dient der strukturierten Aufnahme und Aufklärung und stellt keine Rechtsberatung dar. Rechtliche Grundlagen sind die NiSV (§ 3, § 9), das Ärztegesetz 1998 und das ÄstOpG für Österreich, die V-NISSG mit der Vollzugshilfe des BAG für die Schweiz sowie die Verordnung (EU) 2017/745 mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 für Geräte zur Fettreduktion. Die klinischen Angaben, Karenzfenster und Tiefenzuordnungen stammen aus der Fachliteratur zu mikro- und makrofokussiertem Ultraschall und sind als Empfehlung gekennzeichnet; verbindlich ist die Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts. Vor dem Einsatz ist die Vorlage durch eine Rechtsberatung im jeweiligen Betriebsland zu prüfen. Die fachliche und rechtliche Verantwortung liegt bei der durchführenden Person.

17 Beratungsprotokoll, Fotos und Aufbewahrung

Gemeinsam durchgehen und ankreuzen, was besprochen wurde.

- ☐ Die Anwendung und ihre Wirkungen wurden erklärt.
- ☐ Gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen wurden erklärt.
- ☐ Mögliche Alternativen und deren Risiken wurden erklärt.
- ☐ Der individuelle Behandlungsplan wurde besprochen: Gerät, Zonen, Tiefen, Energie und die Gründe dafür.
- ☐ Über die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung wurde gesprochen.

In Deutschland sind das die Pflichtinhalte der Beratung vor jeder Anwendung (§ 3 Abs. 1 Nr. 6 NiSV). Beratungsprotokoll und Einverständniserklärung sind im Betrieb vorzuhalten und **zehn Jahre** aufzubewahren, danach unverzüglich zu löschen (§ 3 Abs. 2 NiSV). In Österreich darf eine ästhetische Behandlung frühestens vier Wochen nach Vorliegen aller Einwilligungen durchgeführt werden, und die Einwilligung ist bis eine Woche vor dem Termin ohne finanziellen Nachteil widerrufbar (§ 7 ÄsthOpG).

- ☐ Ich willige in Vorher- und Nachher-Aufnahmen zur **Dokumentation des Verlaufs** ein. Erst die zwölfte Woche zeigt das Ergebnis, ohne Ausgangsbild ist der Verlauf nicht beurteilbar.
- ☐ Ich willige gesondert in die Verwendung für **Marketing und soziale Medien** ein. Freiwillig, jederzeit widerrufbar, ohne Auswirkung auf die Behandlung.

Die Aufnahme- und Einwilligungsdokumentation unterliegt der Datenschutz-Grundverordnung und wird nicht an Dritte weitergegeben. Rechtsgrundlage ist die ausdrückliche Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Es bestehen die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung im Rahmen der Aufbewahrungspflichten sowie Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde.

18 Erklärung der Kund:in und Unterschriften

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Angaben wahrheitsgemäß gemacht, die Aufklärung erhalten und verstanden habe und in die Behandlung einwillige. Ich weiß, dass das Ergebnis über Monate entsteht, dass keine bestimmte Wirkung zugesagt wurde und dass die Behandlung spürbar ist. Änderungen meines Gesundheitszustands, neue Medikamente sowie neu eingebrachte Filler, Fäden oder Implantate teile ich vor jeder weiteren Sitzung mit.

ORT, DATUM

UNTERSCHRIFT KUND:IN

NAME DER BEHANDELNDEN PERSON

UNTERSCHRIFT DER BEHANDELNDEN PERSON

SORGEBERECHTIGTE:R BEI MINDERJÄHRIGEN

UNTERSCHRIFT SORGEBERECHTIGTE:R

BLATT NR.

F.4.1	Schwangerschaft oder Stillzeit	Termin nach dem Abstillen
F.4.2	Fieber oder akuter Infekt	nach Genesung
F.4.3	Haut im Feld entzündet, offen, infiziert oder aktiver Herpes	nach Abheilung
F.5.1	Hyaluronsäure-Filler neu im Feld	bis 6 Monate
F.5.2	Biostimulator neu im Feld	4 bis 6 Wochen
F.5.3	Botulinumtoxin im Feld	1 bis 4 Wochen
F.5.4	Fadenlifting im Feld	6 Monate
F.6.1	Operation im Feld	6 bis 12 Monate
F.6.2	ablativer Laser, tiefes Peeling oder RF-Microneedling im Feld	2 bis 4 Wochen
F.6.3	Isotretinoin eingenommen	6 Monate
F.6.5	entzündungshemmende Schmerzmittel eingenommen	48 bis 72 Stunden
Z.7.1	neuer Filler, neues Implantat oder neues Metall im Feld	Stelle aussparen

SITZUNG NR.	DATUM
ZONEN UND PARAMETER · JE ZONE KARTUSCHE UND TIEFE MM, ENERGIE, LINIEN, HANDSTÜCK, MODUS, BETÄUBUNG	
REAKTION ☐ keine ☐ Rötung ☐ Schwellung ☐ Druckempfindlichkeit ☐ abnormal, oben beschreiben ☐ Kontrolle am ____	
_____ UNTERSCHRIFT KUND:IN	_____ UNTERSCHRIFT BEHANDLER:IN

☐ Forts.

SITZUNG NR.	DATUM
ZONEN UND PARAMETER · JE ZONE KARTUSCHE UND TIEFE MM, ENERGIE, LINIEN, HANDSTÜCK, MODUS, BETÄUBUNG	
REAKTION ☐ keine ☐ Rötung ☐ Schwellung ☐ Druckempfindlichkeit ☐ abnormal, oben beschreiben ☐ Kontrolle am ____	
_____ UNTERSCHRIFT KUND:IN	_____ UNTERSCHRIFT BEHANDLER:IN

☐ Forts.

Anamnese HIFU