



E-Eye

CONSENTEMENT
ÉCLAIRÉ
Informations



E-Eye
Vision

PREMIER FABRICANT FRANÇAIS DE HAUTES TECHNOLOGIES DE LUMIÈRE



TABLE DES MATIÈRES

L'oeil sec	4
Une technologie innovante et sûre	5
Le protocole	6
Les résultats	9
Les cas particuliers	10



(Partie détachable)

- Consentement éclairé
- Questionnaire de compatibilité





Madame, Monsieur,

Vous allez bénéficier d'une solution technologique innovante pour la blépharite meibomienne (syndrome de l'œil sec) grâce à un appareil d'exception : l'**E•Eye**.

Dans cette brochure, vous trouverez des renseignements qui ont pour but :

- De vous informer sur la technique de stimulation des glandes de Meibomius par lampe flash.
- De vérifier l'absence de contre-indications liée à l'utilisation de cette technique.

Si toutes les conditions sont remplies, et après votre accord éclairé, vous pourrez effectuer cette séance en toute sécurité pour une meilleure efficacité.

J'espère que votre séance vous apportera toute satisfaction et que vous partagerez votre expérience avec votre entourage.

Bien cordialement,

Yves Vincent Brottier
Créateur de l'**E•Eye** et fondateur d'E-Swin.

LE SYNDROME DE L'ŒIL SEC

Le Syndrome de l'Œil Sec (SOS) (Dry Eye Disease, DED) est une affection commune qui touche entre 5 et 15% de la population (jusqu'à 30% au sein de certaines populations), avec une prévalence corrélée à l'âge et aux conditions de vie moderne.

D'une manière générale, la sécheresse oculaire résulte d'une atteinte du film lacrymal en raison, soit d'une production insuffisante de larmes, soit d'un excès d'évaporation de celles-ci (forme évaporative). La forme évaporative représente 80% des patients atteints de sécheresse oculaire. Elle est due à une insuffisance de la couche lipidique du film lacrymal sécrété par les glandes de Meibomius. On observe alors une évaporation excessive des larmes, une instabilité du film lacrymal et une inflammation des conjonctives.

La résultante sera un trouble croissant de la vision avec des sensations de brûlure ou de corps étranger.

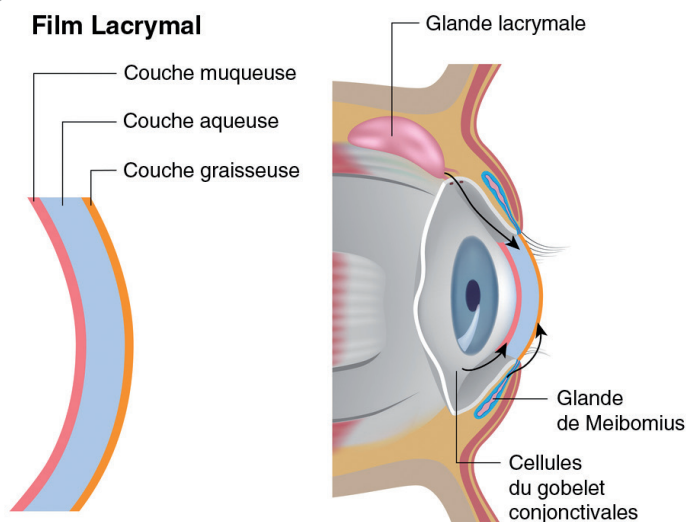
Si le processus s'aggrave, l'inconfort devient permanent créant dans certains cas un larmoiement paradoxal.

Des modifications anatomiques peuvent apparaître avec une atrophie des orifices de sortie des glandes de Meibomius ponctuée d'épisodes infectieux : orgelets, chalazions, surinfection conjonctivale et dans les cas les plus graves, l'apparition de micro-ulcérations de l'épithélium cornéen.

Le film lacrymal, nécessaire au fonctionnement de l'œil, est constitué de trois couches :

- Une couche mucinique au contact du globe oculaire sécrétée par les cellules à mucus conjonctivales.
- Une couche aqueuse sécrétée par les glandes lacrymales.
- Une couche lipidique sécrétée par les glandes de Meibomius intra-tarsales.

Film Lacrymal





UNE TECHNOLOGIE INOVANTE ET SÛRE

L'**E•Eye**, conçu et fabriqué en France par la société E-Swin, premier fabricant français de hautes technologies de lumière, dispose d'une certification médicale délivrée par un organisme international indépendant.

L'**E•Eye** est dédié au à la prise en charge de la sécheresse oculaire dans sa forme évaporative. Il sera donc efficace chez 80% des patients atteints du syndrome de l'œil sec.

L'appareil **E•Eye** est un générateur de lumière pulsée polychromatique qui bénéficie d'une nouvelle technologie : l'**IRPL**® (Intense Regulated Pulsed Light). Il est capable de produire des séquences d'impulsions lumineuses parfaitement calibrées et homogènes.

L'**E•Eye** va émettre une lumière dite « lumière froide » qui va stimuler en toute sécurité les glandes de Meibomius. Par cette stimulation, ces glandes vont reprendre leurs sécrétions. Le film lacrymal retrouve une structure normale et les symptômes liés à la sécheresse oculaire disparaissent.

Cette technologie est non-invasive parfaitement indolore et présente une totale innocuité pour le globe oculaire.



ISO 13485

Fabrication française



Certification médicale



Nouvelle technologie IRPL®



LE PROTOCOLE

L'efficacité de la séance dépend de l'application d'un protocole spécifique. Il consiste en 3 séances selon le calendrier suivant :

Jour 0 / jour 15 / jour 45 / (jour 75 optionnel)

Il conviendra d'envisager d'éventuelles séances complémentaires pour conserver et entretenir le bénéfice clinique obtenu.

AVANT LA SÉANCE :

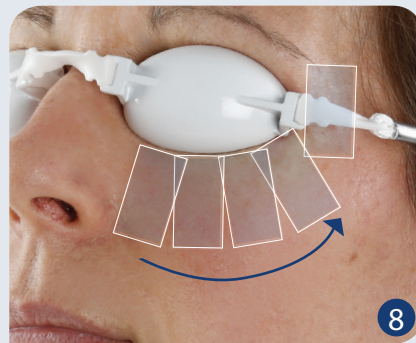
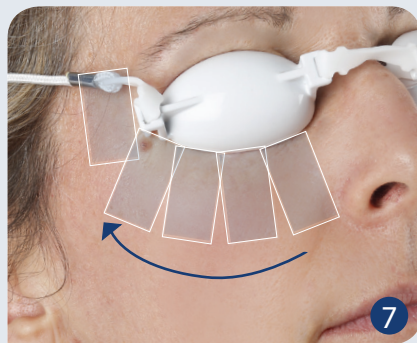
- Après en avoir réalisé une lecture complète et attentive ①, remplissez et signez le présent document ②.
- Assurez-vous de ne pas avoir de produit cosmétique sur la peau ③.

AU MOMENT DE LA SÉANCE :

- La séance ne dure que quelques minutes.
- Vous êtes installé confortablement dans un fauteuil de soins de préférence incliné.
- Vous placez sur vos yeux les coques de protection Eye mask ④.
- Un hydrogel spécifique est appliqué sur la région de la pommette et de la zone temporale ⑤.
- Une série de 5 flashs est réalisée ⑥ en balayant l'hémivisage du canthus interne à la zone temporale ⑦.
- La même procédure est répétée sur l'autre œil ⑧.
- le gel est retiré et votre peau rincée à l'eau ⑨.

APRÈS LA SÉANCE :

- N'effectuez pas d'autres interventions sur les zones flashées durant l'ensemble du cycle des séances.
- Utilisez une protection solaire au niveau des zones flashées en cas d'exposition aux UV.
- Prenez rendez-vous pour la séance suivante.
- Les mesures d'hygiène oculaire classiques peuvent être poursuivies.



POUR VOTRE SÉCURITÉ

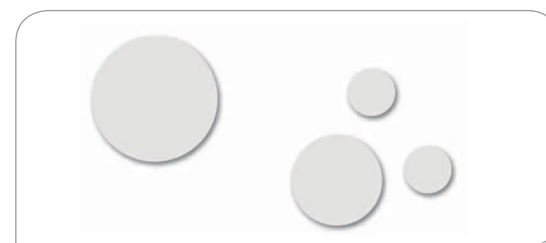
Avant de bénéficier de la séance d' **E•EYE**, lisez attentivement les informations suivantes :

- L'utilisation de l' **E•EYE** doit être pratiquée par des personnes habilitées uniquement.
- Une paire de coques métalliques sera placée sur vos yeux afin de les protéger durant le traitement.
- Les grains de beauté devront être préalablement cachés s'ils sont localisés sur la zone à flasher. Ils seront recouvert à l'aide des pastilles autocollantes **Patches**.
- Il est indispensable d'utiliser une protection solaire durant au moins 15 jours sur les zones flashées en cas d'exposition aux UV (naturels ou artificiels) après une séance.
- Des rougeurs peuvent apparaître pendant une courte durée après la séance, cette manifestation est normale et ne doit pas perdurer dans le temps (maximum quelques heures).
- Dans certains cas rares, des rougeurs plus marquées de type brûlures superficielles peuvent être constatées.



EYE MASK

Les coques **eye mask** doivent être portées durant la séance. Elles doivent être correctement ajustées. Elles permettent de protéger les yeux



PATCHES

Ces vignettes autocollantes **patches** servent à masquer les petites zones à ne pas flasher (exemple : grains de beauté). Elles doivent être positionnées avant l'application du **gel**. Il devient possible de flasher toute zone sans ne plus avoir à se soucier des grains de beauté. Les **patches** seront retirés à la fin de la séance.



STOP

La plaque **stop** est réalisée dans un matériau résistant aux flashes. Elle permet de masquer une zone où le flashage n'est pas souhaité (exemple : tatouage). L'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique) peut aussi être positionnée à cheval sur le **stop** et la peau.

LES RÉSULTATS

UNE AMÉLIORATION IMMÉDIATE

La stimulation avec l'E•Eye induit un retour à une activité normale des glandes de Meibomius. Les effets obtenus apparaissent très rapidement après chaque séance et leur persistance dans le temps augmente avec le nombre de séances réalisées.

UNE EFFICACITÉ MESURÉE

Des études cliniques ont été menées sur plus de 200 patients en France, en Nouvelle-Zélande et en Chine. Ces études montrent :

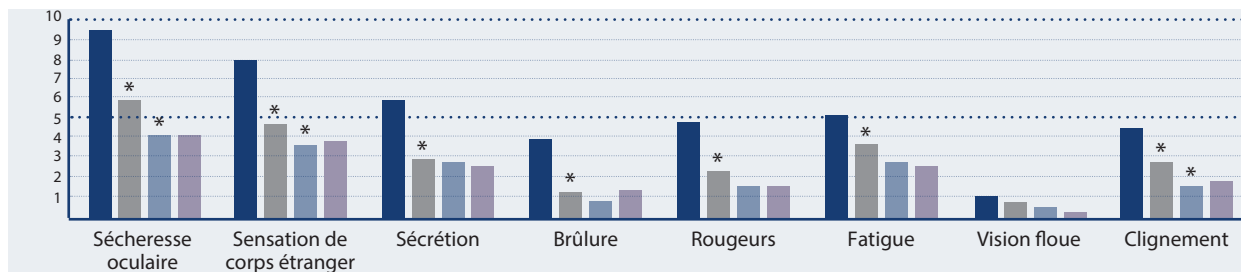
- Une amélioration considérable des symptômes ressentis par les patients.
- Une corrélation de ce ressenti avec les mesures cliniques réalisées.

LES ÉTUDES CLINIQUES

Ressentis des patients de 1 à 10.

* Marge d'amélioration significative.

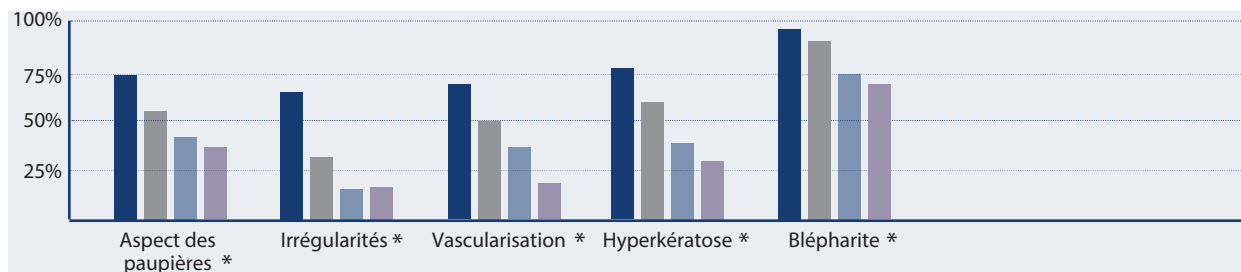
Jour 0
Jour 15
Jour 45
Jour 75



Mesures cliniques en pourcentage.

* Marge d'amélioration significative.

Jour 0
Jour 15
Jour 45
Jour 75





LES CAS PARTICULIERS

L'efficacité est quasi constante sur toutes les formes de dysfonction des glandes de Meibomius. À l'inverse, elle ne l'est pas, compte-tenu de la nature même de l'intervention, dans les formes liées à une atteinte isolée de la phase aqueuse, ou de la phase mucinique.

Les personnes souffrant d'une forme plus sévère, classés grade 3 et 4, nécessitent parfois une intervention complémentaire sur les paupières supérieures.







Formulaire détachable à compléter à
chaque séance.

E-Eye I



CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Après lecture du document préalable, je donne mon accord pour effectuer des séances de stimulation des glandes de Meibomius par lumière pulsée (lampe flash) avec l'appareil **E-Eye**.



Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Date et signature (signature d'un parent au moins pour les mineurs)



QUESTIONNAIRE DE COMPATIBILITÉ

L'E>Eye ne doit pas être utilisé sur les personnes incompatibles avec un traitement par lumière pulsée.

En cas de doute sur une pathologie et/ou un traitement en cours, veuillez le signaler avant la séance. Si votre état de santé évolue entre deux séances, veuillez le signaler à votre praticien.

Merci de remplir le questionnaire suivant avant chaque séance :



	Séance 1 le //	Séance 2 le //	Séance 3 le //	Séance 4 (optionnel) le //				
	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Si vous répondez oui à un des critères suivants, vous ne pourrez pas être traité avec le E>Eye :								
Femmes enceintes	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Peau blessée, brûlée ou infectée	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Peau ayant subi un coup de soleil dont la guérison date de moins d'un mois	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Peau ayant été exposée aux UV haute pression depuis moins d'une dizaine de jours	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utilisation d'autobronzant (crème, complément alimentaire) depuis moins de 2 semaines	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Epilepsie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Porphyrie cutanée tardive	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Port d'un pacemaker ou d'un défibrillateur cardiaque	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Si vous répondez oui à un des critères suivants, vous devez au préalable vous assurer auprès de votre médecin traitant que vous pouvez être traité avec le E>Eye :								
Antécédent d'allergie au soleil	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Lésions cutanées d'aspect inhabituel	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vous êtes sous traitement photo-sensibilisant	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Ref. M029FR001C08A

E>W
Vision

CE 0197



Adoptez l'innovation française

E-Eye



Votre centre E-Eye :

www.esw-vision.com

ESW
Vision

Ref. M029FR001C08A

L'E-EYE, conçu et fabriqué par E-Swin (France), est un dispositif de santé réglementé de classe IIb, portant le marquage CE délivré par l'organisme CE 0197. Il traite la blépharite Meibomienne. Respecter les conditions d'utilisation de la notice.

CE 0197