

E•Eye

SAMTYKKESKJEMA

Pasientinformasjon



ESW
Vision

PREMIER FABRICANT FRANÇAIS DE HAUTES TECHNOLOGIES DE LUMIÈRE

INNHALDSFORTEGNELSE

Patologien	4
En innovativ og sikker behandling	5
Protokollen	6
Resultater	9
Spesielle kasus	10



(Avtagbar del)

- Samtykkeskjema
- Kompatibilitetssjekkliste





Kjære pasient,

du vil snart få oppleve fordelene av en innovativ behandling av meibomsk blefaritt (tørre øyne) ved hjelp av et eksepsjonelt instrument: **E•Eye**.

Denne brosjyren inneholder informasjon som er ment å:

- Informere deg om teknikken som blir brukt for å stimulere de meibomske kjertlene ved bruk av lysbehandling.
- Bekrefte fraværet av kontraindikasjoner ved bruk av lysbehandling.

Dersom alle vilkårene er oppfylt, og du gir ditt samtykke, vil din optiker kunne administrere denne behandlingen helt trygt og med optimal effektivitet.

Jeg stoler på at du vil bli fornøyd med din behandling og at du deler din opplevelse med dine nærmeste.

Med vennlig hilsen,



Yves Vincent Brottier

Oppfinner av **E•Eye** og grunnlegger av ESW Vision.

PATOLOGIEN

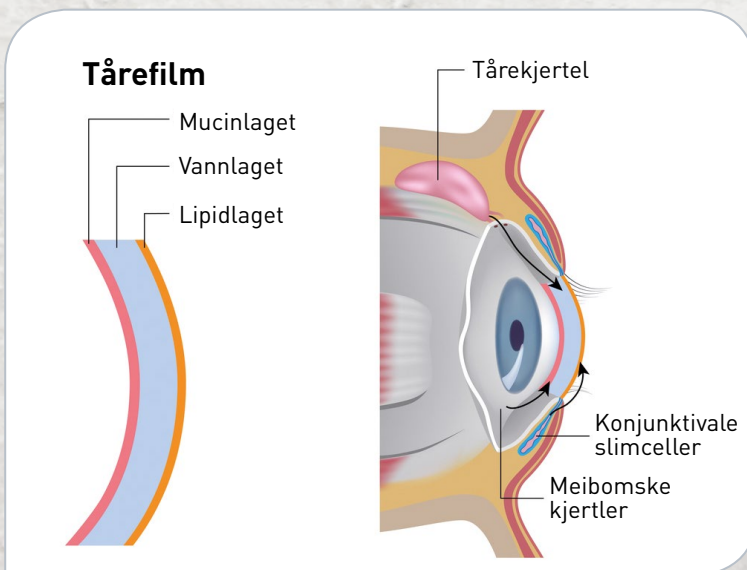
Tørre øyne er en vanlig patologisk tilstand som berører mellom 5 og 15% av befolkningen (opp til 30% hos noen befolkningsgrupper), med en utbredelse som er knyttet til alder og moderne levekår.

Tørre øyne er stort sett assosiert med en svekkelse av tårefilmen, enten i form av for dårlig produksjon av tårer eller for mye fordamping. Fordamping er årsaken hos 80% av pasientene som har tørre øyne. I disse tilfellene så kan tilstanden hovedsakelig tilskrives en fortynning av det ytre lipidlaget i tårefilmen, som blir produsert i de meibomske kjertlene. Dette fører til for høy fordamping av tårer, en ustabil tårefilm og inflammasjon i konjunktiva.

Følgene av dette er økte synsforstyrrelser, med svie og følelsen av å ha sand eller grus i øynene. Hvis tilstanden vedvarer vil ubehaget etterhvert bli permanent, noe som paradoksalt fører til økt tåreproduksjon. Anatomiske forandringer kan skje, inkludert atrofi av åpningen til de meibomske kjertlene etterfulgt av periodiske infeksjoner som sti, meibomske cyster, sekundær konjunktival infeksjon, og i de mest alvorlige tilfellene, små sårddannelser på hornhinnen.

Tårefilmen, nødvendig for øyets funksjon, består av 3 lag:

- Mucinlaget, innerst mot hornhinnen, skilles ut fra mucincellene.
- Vannlaget, skilles ut fra tårekjertlene.
- Lipidlaget, skilles ut fra de meibomske kjertlene.





EN INNOVATIV OG SIKKER BEHANDLING

E-Eye, designet og produsert i Frankrike av E-Swin, Frankrikes ledende produsent av high-tech lysbehandlingsutstyr, har blitt medisinsk sertifisert av en uavhengig internasjonal organisasjon.

E-Eye er et dedikert instrument for behandling av tørre øyne forårsaket av fordamping. Instrumentet vil derfor være effektivt hos 80% av pasienter med tørre øyne.

E-Eye produserer et polykromatisk pulsert lys ved hjelp av en ny teknologi; IRPL (Intensed Regulated Pulsed Light). Det produserer sekvenser av uniforme og perfekt kalibrerte lyspulser.

E-Eye avgir «kaldt lys» som stimulerer de meibomske kjertlene risikofritt. Som en respons på denne stimulien vil kjertlene gjenoppta sekresjonen. Strukturen på tårefilmen vil gå tilbake til normalen og symptomer assosiert med tørre øyne vil forsvinne.

Behandlingen er ikke-invasiv, smertefri og totalt harmløs for øyet.



ISO 13485

Made by E-Swin



Medical certification



New IRPL® technology



PROTOKOLLEN

Effekten av behandlingen avhenger av bruken av en spesifikk protokoll. Denne protokollen involverer 3 behandlinger, utført på følgende måte:

Dag 0/dag 15/ dag 45 (dag 75 valgfri)

Ytterligere behandlinger kan være aktuelt for å styrke og vedlikehold de kliniske fordelene.

FØR BEHANDLINGEN:

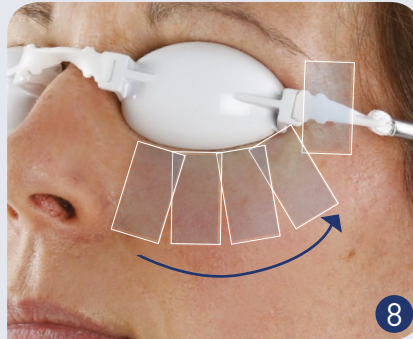
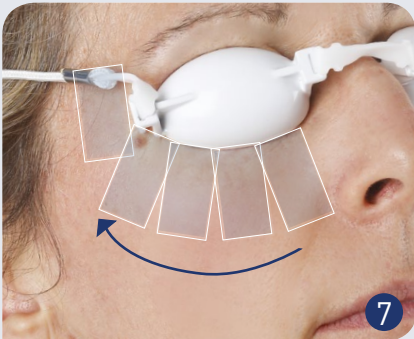
- Etter å ha lest grundig gjennom samtykkeerklæringen ① signeres denne ②.
- Se til at eventuelle kosmetiske produkter er fjernet fra huden ③.

UNDER BEHANDLINGEN:

- Behandlingen tar kun noen få minutter.
- Du vil bli plassert komfortabelt i pasientstolen, gjerne litt bakoverlent.
- Legg den beskyttende **eye mask** over øynene ④.
- En spesiell hydrogel legges på kinnbenet og høyre temporale området ⑤.
- Optikeren utfører en serie med 5 blitslys ⑥ fra innerst mot nesen og ut til det temporale området ⑦.
- Den samme prosessen blir repetert under det andre øyet ⑧.
- Optikeren fjerner geleen og renser huden med vann ⑨.

ETTER BEHANDLINGEN:

- Ingen annen behandling bør utføres på de områdene som er blitt lysbehandlet under hele behandlingsperioden.
- Solkrem bør brukes på de behandlede områdene hvis huden utsettes for UV.
- Avtal tid for neste behandling.
- Normal øyehygiene kan fortsette som vanlig.



FOR DIN SIKKERHET

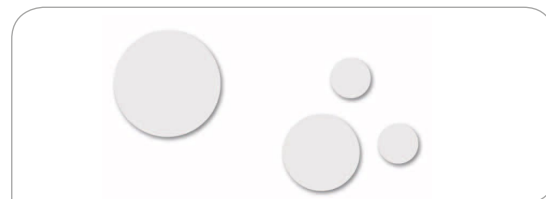
Før du får en behandling med **E•Eye** bør følgende informasjon leses nøye:

- Bruken av **E•Eye** er en medisinsk prosedyre og må kun brukes av trent personell.
- Din behandler vil gi deg en **eye mask** beskyttelsesbrille. Disse er designet for å beskytte øynene under behandlingen.
- Føflekker må dekkes til hvis de befinner seg i området som blir utsatt for lysbehandling. De blir dekket til med selvklebende lapper.
- Det er viktig at solkrem brukes på de områdene som er behandlet i minst femten dager hvis disse områdene utsettes for UV. (naturlig eller kunstig)
- Kortvarig rødhet kan forekomme etter en behandling. Dette er normalt og vil gå over etterhvert (ikke mer enn et par timer).
- I spesielle tilfeller kan rødhet forbundet med overfladiske forbrenninger forekomme.



eye mask

eye mask skal brukes under behandlingen og må være korrekt plassert. Disse brillene beskytter pasientens øyne.



selvklebende lapper

Disse selvklebende lappene brukes for å dekke til små områder som ikke skal utsettes for lysbehandling (f.eks. føflekker). De må plasseres før man legger på gel. Det vil da være mulig å behandle hele området uten å være bekymret for å treffe noen føflekker. De selvklebende lappene fjernes etter behandlingen.



stop

Platen **stop** er laget av et materiale som er motstandsdyktig mot blitslys. Dette gjør at man kan skjerme et helt område fra å bli utsatt for behandlingen (f.eks. tatoveringer).

RESULTATER

UMIDDELBAR FORBEDRING

Stimulering ved hjelp av **E•Eye** får i gang normal funksjon i de meibomske kjertlene. Effekten oppleves veldig raskt etter hver behandling og varigheten av denne effekten øker for hver behandling.

MÅLBAR EFFEKTIVITET

Kliniske studier er utført i Frankrike, New Zealand og Kina. Disse studiene har vist:

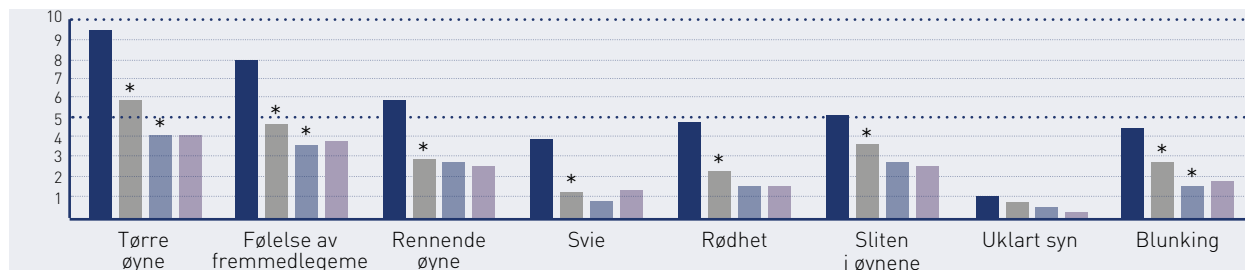
- En betraktelig forbedring av symptomer opplevd hos pasienter.
- En korrelasjon mellom følt effekt og kliniske målinger.

KLINISKE STUDIER

Oppfatninger fra pasienter, rangert fra 1 til 10.

*Betydelig forbedringsmargin.

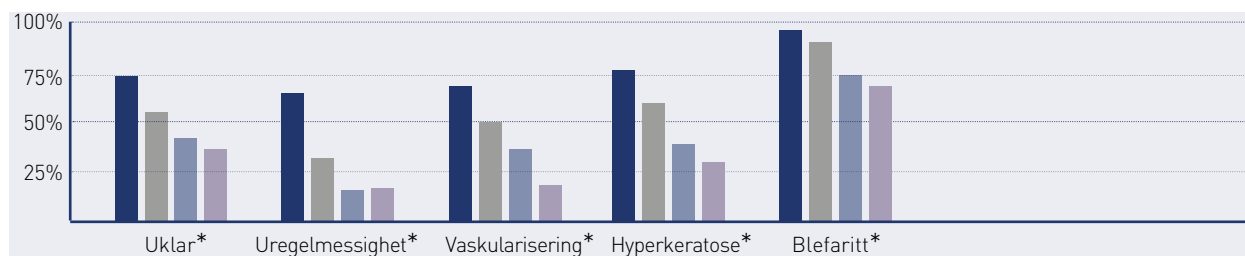
Dag 0
Dag 15
Dag 45
Dag 75



Kliniske prosentvise målinger.

*Betydelig forbedringsmargin.

Dag 0
Dag 15
Dag 45
Dag 75



SPESIELLE KASUS

Et nært konsistent nivå av effektivitet oppnås for alle former av dysfunksjon i de meibomske kjertler. Omvendt, gitt den inneboende karakteren av denne behandlingen, vil ikke et slikt nivå av effektivitet bli oppnådd ved tørre øyne forårsaket av en isolert svekkelse i vannlaget eller mucinlaget, eller ved tilstedeværelse av en tilhørende sekundær infeksjon som vil kreve annen behandling på forhånd.

Pasienter med en mer alvorlig patologi, klassifisert som grad 3 eller 4, vil trenge behandling av nedre og øvre øyelokk samtidig. I det tilfelle vil øye skjermes av et lystett skjell som er i kontakt med hornhinnen. I disse tilfellene kan også en forbedring på en eller to grader bli oppnådd.



KOMPATIBILITETSSJEKKLISTE

ESW må ikke brukes på personer som ikke er skikket for lysbehandling. Det skal sies fra på forhånd ved tvil angående patologi eller annen pågående behandling. Hvis din allmenntilstand endres fra en behandling til neste så si ifra til din optiker.

Vennligst fyll ut spørreskjemaet:



Hvis svaret ditt er «ja» til et av følgende kriterier, kan du ikke gjennomgå en ESW behandling.	Behandling 1		Behandling 2		Behandling 3		Behandling 4 (valgfri)	
	ja	nei	ja	nei	ja	nei	ja	nei
Er du gravid?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Skadet, brent eller infisert hud ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Har du vært solbrent i ansiktet den siste måneden?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Hud som har blitt utsatt for høy UV behandling de siste ti dagene?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Bruker du noen selvbruningsprodukter (Kremer, kosttilskudd) i løpet av de siste to ukene?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Har du epilepsi?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Porphyria cutanea tarda (PCT)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Bruker du pacemaker eller hjerte defibrillator?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Hvis du svarer er «ja» til et av følgende kriterier, må du spørre legen din om denne ESW behandlingen er mulig for deg.	Behandling 1		Behandling 2		Behandling 3		Behandling 4 (valgfri)	
	ja	nei	ja	nei	ja	nei	ja	nei
Historie om allergisk reaksjon mot sollys?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Uvanlige utseende hudlidelser?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Du mottar en foto-sensibiliserende medisinsk behandling?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐



Avtagbar del som skal fylles ut av
pasienten før hver behandling.



SAMTYKKESKJEMA

Etter å ha lest dette dokumentet gir jeg herved mitt samtykke til behandling av de meibomske kjertlene med pulsert lyst ved hjelp av **E-Eye**.



Fornavn:

Etternavn:

Fødselsdato:

Dato og signatur

(signatur fra en foresatt for mindreårige)



E-EYE: en fransk innovasjon



Din E-EYE operatør:

www.esw-vision.com

ESW
Vision

Ref. ME29N0001C08A

E-EYE, designed and manufactured by E-Swin (France), is a class IIb regulated health care device carrying the CE mark (issued by the organization CE 0197). This device is used for the treatment of meibomian blepharitis. Conditions for use described in these instructions must be observed.