

E-Eye

AUFGEKLÄRTE  
EINWILLIGUNG  
Informationen für  
den Patienten



ERSTER HERSTELLER VON LICHT-HIGH-TECH-PRODUKTEN IN FRANKREICH

Das Krankheitsbild .....	4
Eine innovative und sichere Behandlung .....	5
Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung .....	6
Das Protokoll .....	8
Die Ergebnisse .....	9
Sonderfälle .....	10
Ihre aufgeklärte Einwilligung .....	11



Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

Sie kommen in den Genuss einer neuartigen Behandlung der Meibomitis (Syndrom der trockenen Augen) mittels eines außerordentlichen Gerätes: des **E-Eye**.

In dieser Broschüre finden Sie Informationen, die folgenden Zwecken dienen:

- Ihnen die Technik der Stimulation der Meibomschen Drüsen mittels Pulslicht-Lampe vorzustellen.
- Sicherzustellen, dass keine Gegenindikation gegen die Anwendung dieser Technik vorliegt.

Wenn alle Bedingungen gegeben sind und Sie Ihre aufgeklärte Einwilligung erteilt haben, kann Ihr behandelnder Arzt diese Therapie in völliger Sicherheit und effizienter durchführen.

Ich hoffe, dass Ihre Behandlung zu Ihrer vollen Zufriedenheit verläuft und Sie Ihre Erfahrungen in Ihrem Umfeld weitergeben.

Mit herzlichem Gruß.

Yves Vincent Brottier  
Entwickler des E-Eye und Gründer der Firma E-Swin.

## DAS KRANKHEITSBILD

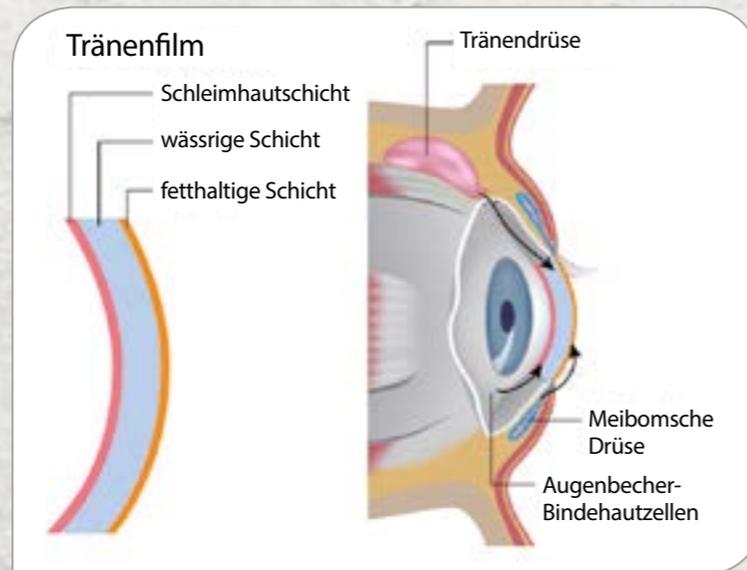
Das Syndrom der trockenen Augen [Dry Eye Disease, DED] ist eine verbreitete Erkrankung, von der zwischen 5 und 15% der Bevölkerung betroffen sind [bis zu 30% in einzelnen Bevölkerungsgruppen], wobei eine mit höherem Alter und den Bedingungen des modernen Lebens einhergehende Prävalenz zu beobachten ist.

Allgemein gesprochen, resultiert das Syndrom der trockenen Augen aus einer Schädigung des Films aus Tränenflüssigkeit, entweder weil zu wenig Tränenflüssigkeit produziert wird oder weil zu viel Tränenflüssigkeit verdunstet [Verdunstungsbedingte Form des Syndroms]. Die verdunstungsbedingte Form der Meibomitis ist bei 80% der unter trockenen Augen leidenden Patienten anzutreffen. Diese Form ist hauptsächlich auf das Fehlen bzw. eine ungenügende Ausbildung der äußeren lipidhaltigen Schicht des Tränenfilms zurückzuführen, die aus dem Sekret der Meibomschen Drüsen besteht, was zu einer übermäßigen Verdunstung von Tränenflüssigkeit, einer Destabilisierung des Tränenfilms und einer Entzündungsreaktion der Bindehaut führt.

Das Ergebnis ist eine sich verstärkende Sehstörung mit einem Gefühl von Brennen oder Fremdkörper im Auge. Wenn dieser Prozess sich beschleunigt, werden die Beschwerden dauerhaft, es kommt zu paradoxem Tränenfluss. Es können anatomische Veränderungen eintreten, Verengung der Ausführungsgänge der Meibomschen Drüsen mit infektiösen Episoden: Gerstenkorn, Hagelkorn, Bindehaut-Superinfektion, und in den schwersten Fällen können Mikro-Geschwürbildungen an der Hornhaut auftreten.

Der für die Funktion des Auges notwendige Tränenfilm besteht aus drei Schichten:

- Einer Muzinschicht, die direkt auf dem Augapfel aufliegt und von den schleimbildenden Zellen der Bindehaut abgesondert wird.
- Einer wässrigen Schicht, die von den Tränenröhren abgesondert wird.
- Einer fetthaltigen Schicht, die von den Lidranddrüsen, den Meibomschen Drüsen abgesondert wird.



## EINE INNOVATIVE UND SICHERE BEHANDLUNG

Das von der Gesellschaft E-Swin, dem ersten französischen Hersteller von Licht-High-Tech-Produkten, in Frankreich entwickelte und hergestellte Therapiegerät **E•Eye** ist von einer unabhängigen internationalen Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte zertifiziert.

Das **E•Eye** ist zur Behandlung der verdunstungsbedingten Form des Syndroms der trockenen Augen bestimmt. Es ist also bei 80% der vom Syndrom der trockenen Augen betroffenen Patienten wirksam.

Das Gerät **E•Eye** ist ein Generator für polychromatisches Pulslicht, das er dank der neuen **IRPL**®-[Intense Regulated Pulsed Light]-Technologie erzeugt. Das Gerät kann Lichtimpuls-Sequenzen erzeugen, die vollkommen kalibriert und homogen sind.

Das **E•Eye** sendet sogenanntes „kaltes Licht“ aus, das die Meibomschen Drüsen gefahrlos stimuliert. Durch diese Stimulation nehmen die Drüsen Sekretbildung wieder auf. Der Tränenfilm erhält wieder seine normale Struktur, und die mit der Austrocknung der Augen verbundenen Symptome verschwinden.

Diese Behandlung ist nicht-invasiv, vollkommen schmerzfrei und absolut unbedenklich für den Augapfel.



## DAS PROTOKOLL

Die Wirksamkeit der Behandlung ist abhängig von der Anwendung eines spezifischen Protokolls. Es besteht aus 3 Sitzungen entsprechend folgendem Kalender:

Tag 0 / Tag 15 / Tag 45 (Tag 75 fakultativ)

Es sind eventuell weitere Sitzungen zu erwägen, um die erreichte klinische Wirkung zu stabilisieren und aufrecht zu erhalten.

### VOR DER BEHANDLUNGSSITZUNG:

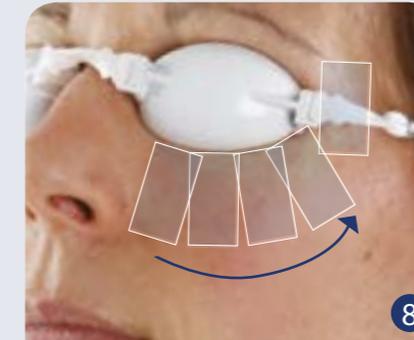
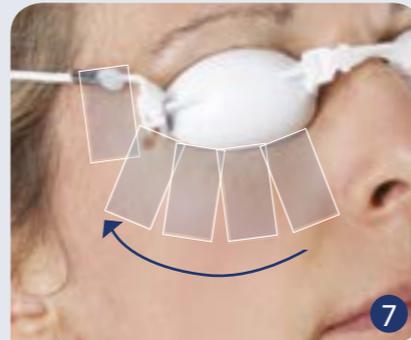
- Füllen Sie das vorliegende Dokument aus **2**, nachdem Sie es vollständig und aufmerksam durchgelesen haben **1**.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie kein Kosmetik-mittel auf die Haut aufgetragen haben **3**.

### ZUR BEHANDLUNGSSITZUNG:

- Die Behandlung dauert nur einige Minuten.
- Sie ruhen bequem auf einem Behandlungs-sessel, der möglichst in eine halbliegende Position abgesenkt ist.
- Sie legen die Eye Mask-Augenschalen auf Ihre Augen **4**.
- Auf das untere Augenlid wird ein spezifisches Hydrogel aufgetragen **5**.
- Der behandelnde Arzt setzt eine Reihe von 5 Lichtimpulsen **6**, wobei er das untere Augenlid beginnend vom inneren Augenwinkel hin zum äußeren Augenwinkel überstreicht **7**.
- Dieselbe Prozedur wird am anderen Auge wiederholt **8**.
- Der behandelnde Arzt entfernt das Gel und spült Ihre Haut mit Wasser ab **9**.

### NACH DER BEHANDLUNGSSITZUNG:

- Lassen Sie während des gesamten Zyklus der Behandlungssitzungen keine anderen Eingriffe auf den geflashten Hautbereichen vornehmen.
- Verwenden Sie auf den geflashten Hautbereichen ein Sonnenschutzmittel, wenn Sie sich Sonnenstrahlen aussetzen.
- Vereinbaren Sie einen Termin für die folgende Behandlungssitzung.
- Die herkömmlichen Maßnahmen der Augen-hygiene können weiter durchgeführt werden.



## IM INTERESSE IHRER SICHERHEIT

Bevor Sie die Behandlung mit dem **E•EYE** antreten, lesen Sie bitte aufmerksam folgende Informationen:

- Die Anwendung des **E•EYE** ist ein medizinischer Eingriff, der nur von einem Spezialisten der Augenheilkunde durchgeführt werden darf.
- Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen ein Paar Augenschutz-Schalen **Eye Mask** anlegen. Sie dienen dem Schutz Ihrer Augen während der Behandlung.
- Leberflecke und Muttermale müssen vor der Behandlung abgedeckt werden, wenn sie sich in dem mit Pulslicht zu behandelnden Hautareal befinden. Das Abdecken geschieht mit Selbstklebe-Abdeckplättchen, sogenannten **Patches**.
- Es ist unbedingt notwendig, auf den geflashten (mit Pulslicht behandelten) Hautarealen ein Sonnenschutzmittel zu verwenden, wenn man nach einer Behandlungssitzung (natürlichen oder künstlichen) UV-Strahlen ausgesetzt ist; dies gilt mindestens 15 Tage lang.
- Es können nach einer Behandlungssitzung kurzzeitig Hautrötungen auftreten, dies ist eine normale Reaktion und hält nicht lange an (maximal einige Stunden).
- In gewissen seltenen Fällen sind deutlicher sichtbare oberflächliche Verbrennungen festzustellen.



**EYE MASK**

Die Augenschutz-Schalen **Eye Mask** müssen vom Patienten bei der Behandlung getragen werden. Sie müssen korrekt angepasst werden. Sie dienen dem Schutz der Augen des Patienten.



**PATCHES**

Diese Selbstklebe-Plättchen, die **Patches**, dienen zum Abdecken kleiner Hautbereiche, auf die kein Pulslicht gelangen soll (z.B. Muttermale, Leberflecke). Die **Patches** müssen vor dem Auftragen des **Gel** aufgeklebt werden. Dadurch wird es möglich, das Hautareal insgesamt zu flashen, ohne sich weiter im Einzelnen um Muttermale und Leberflecke zu kümmern. Nach der Behandlungssitzung werden die **Patches** wieder entfernt.



**STOP**

Die Begrenzungsplatte **stop** besteht aus einem Material, das gegen die Lichtblitze beständig ist. Sie erlaubt es, einen Bereich abzudecken, der nicht geflasht werden soll (z.B. eine Tätowierung).

## DIE ERGEBNISSE

### EINE SOFORTIGE BESSERUNG

Die Stimulation mit dem **E•EYE** löst eine Wiederaufnahme der normalen Sekretion der Meibomschen Drüsen aus. Die erzielten Wirkungen treten sehr schnell nach jeder Behandlungssitzung ein, und halten mit zunehmender Zahl der Behandlungssitzungen immer länger an.

### GEMESSENE EFFIZIENZ

Es wurden klinische Studien an mehr als 200 Patienten in Frankreich, Neuseeland und China durchgeführt. Diese Studien zeigen:

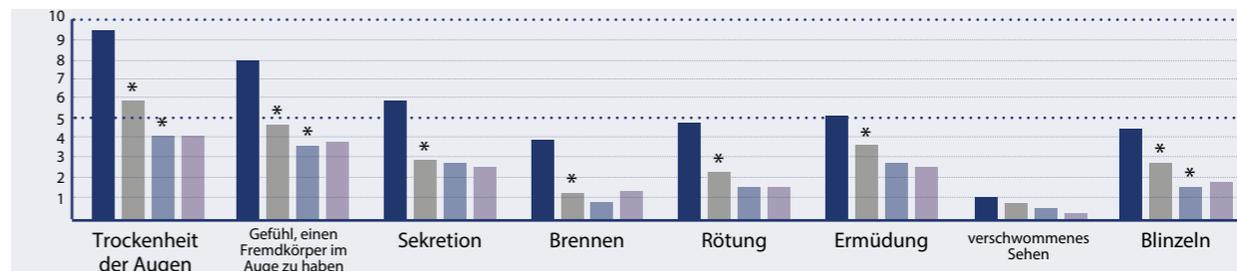
- Eine beträchtliche Besserung der vom Patienten wahrgenommenen Symptome.
- Eine Korrelation der subjektiven Wahrnehmung der Patienten mit den durchgeführten klinischen Messungen.

### DIE KLINISCHEN STUDIEN

Wahrnehmungs-Eindruck der Patienten von 0 bis 10.

\* Spanne für deutliche Besserung.

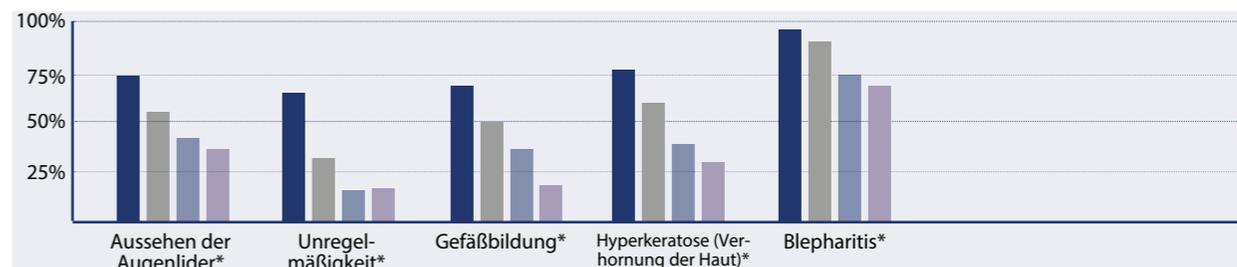
■ Tag 0  
■ Tag 15  
■ Tag 45  
■ Tag 75



Klinische Messungen in Prozent.

\* Spanne für deutliche Besserung.

■ Tag 0  
■ Tag 15  
■ Tag 45  
■ Tag 75



## SONDERFÄLLE

Die Effizienz der Behandlung ist praktisch gleich für alle Formen der Dysfunktion der Meibomschen Drüsen. Jedoch ist dies nicht der Fall, wenn noch eine spezifische Art der Behandlung zu berücksichtigen ist, bei Formen mit isolierter Schädigung der wässrigen Phase oder der Munizin-Phase oder bei gleichzeitigem Vorliegen einer zusätzlichen Infektion, die zunächst behandelt werden muss.

Bei Patienten, die unter einer schwereren Form der Erkrankung leiden und die mit Grad 3 und 4 eingestuft sind, muss die Behandlung gleichzeitig an den Oberlidern und den Unterlidern erfolgen, der Augapfel muss dann mit einer Schale geschützt werden, die auf der Hornhaut aufliegt. Auch in diesem Fall kann eine Besserung um ein bis zwei Grad erreicht werden.





Das E-Eye darf nicht zur Behandlung von Personen verwendet werden, die für eine Pulslicht-Behandlung nicht in Frage kommen. Im Fall eines Zweifels bezüglich einer Krankheit bzw. einer laufenden Behandlung, teilen Sie dies bitte vor der Behandlungssitzung mit. Wenn Ihr Gesundheitszustand sich zwischen zwei Behandlungssitzungen verändert, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.

Bitte füllen Sie folgenden Fragebogen aus:

## IHRE AUFGEKLÄRTE EINWILLIGUNG

Nach Lektüre dieses Dokuments willige ich in die Durchführung der Behandlungssitzungen zur Stimulation der Meibomschen Drüsen durch Pulslicht (Flash-Lampe) mit dem Gerät E-Eye ein.



Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Datum und Unterschrift  
(im Fall von Minderjährigen, Unterschrift mindestens eines Elternteils)

	Session 1		Session 2		Session 3		Session 4 (fakultativ)	
	Datum:							
	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
Sind Sie schwanger?	<input type="checkbox"/>							
Hatten Sie in der Vergangenheit Probleme mit Sonnenallergie?	<input type="checkbox"/>							
Haben Sie in den letzten zehn Tagen Hochdruck-UV-Bestrahlungen erhalten?	<input type="checkbox"/>							
Hatten Sie in letzter Zeit Sonnenbrand im Gesicht, dessen Heilung weniger als einen Monat zurückliegt?	<input type="checkbox"/>							
Hatten Sie in der Vergangenheit Hauterkrankungen im Gesicht?	<input type="checkbox"/>							
Haben Sie Infektionen im Bereich der mit Pulslicht zu behandelnden Hautareale?	<input type="checkbox"/>							
Nehmen Sie Medikamente ein, die Lichtempfindlichkeit verursachen?	<input type="checkbox"/>							
Haben Sie Tätowierungen oder Permanent-Make-up im Bereich der mit Pulslicht zu behandelnden Hautareale?	<input type="checkbox"/>							
Nehmen Sie bräunungsfördernde Nahrungsergänzungsmittel ein?	<input type="checkbox"/>							
Verwenden Sie zur Zeit ein Selbstbräunungsmittel?	<input type="checkbox"/>							
Haben Sie dunkle Haut (Lichtempfindlichkeitstyp VI)?	<input type="checkbox"/>							
Sind Sie Diabetiker?	<input type="checkbox"/>							
Sind Sie Epileptiker?	<input type="checkbox"/>							
Tragen Sie einen Herzschrittmacher?	<input type="checkbox"/>							

# E-EYE

## Behandlungs-Technologie für MGD



Ihr behandelnder Arzt für die E-EYE-Anwendung:

[www.esw-vision.com](http://www.esw-vision.com)

**ESW**  
Vision

Ref. M029DE001B08A

Das von E-Swin [France] entwickelte und hergestellte E-EYE ist ein Medizingerät der Klasse IIb mit durch die Benannte Stelle 0197 zuerkannter CE-Kennzeichnung. Es dient zur Behandlung der Meibomitis. Bitte halten Sie die Bedingungen der Benutzungsanleitung ein.

**CE** 0197