

高度なフラッシュ技術分野におけるフランスのリーダーカンパニー

目次

泟 状	4
革新的で安全な治療法	5
使用上の注意	6
手順	8
結果	9
具体的事例 1	10
事前説明に基づく同意書	11

患者のみなさまへ

弊社が開発した **E・E**」回 による革新的なドライアイ治療について、ご説明させていただきます。

このパンフレットは以下の目的に関する情報を含みます:

- フラッシュランプを利用したマイボーム腺刺激のための技術に 関する説明
- ・本技術の適用に関連する禁忌がないことの確認

すべての条件に合致し、事前説明に基づく患者様の同意の上で、 安全かつ最適な効果が得られる治療を受けることができます。

治療にご満足いただけましたら、ぜひ身近な友人やご家族の 皆様に、その体験をお伝えいただければ幸いです。

Tres Vincent

Yves Vincent Brottier

E>EU@ 発明者兼E-Swin設立者

症状

ドライアイ症候群は年齢と現代の生活環境に関係して罹患率が高く、人口の5-15%(ある種の人口グループでは最高30%)が罹っている一般的な症状です。

一般的に乾燥眼は涙液膜の障害-すなわち涙液生成の不足型または涙液の蒸発過多(蒸発型)のいずれかが関係しています。乾燥眼の罹病者の80%は蒸発型の症状です。この症状の主な原因はマイボーム腺が分泌する涙液膜の外脂質層の不足であり、これにより逆に涙液が過度に蒸発し、涙液膜が不安定となり、結膜が炎症反応を起こします。

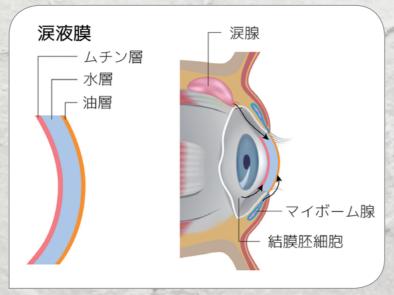
結果として、視力に問題が派生し、眼に灼熱感または異物感が起こります。この状態が進行すると不快感は 恒常的になり逆に涙液を分泌させます。マイボーム腺開口部の委縮、結膜の二次感染構造的変形が、麦粒腫、 マイボーム婁胞、二次的な結膜感染を引き起こし、より深刻な場合においては、角膜上皮小潰瘍の発生など 一連の感染症を伴いながら発生することがあります。

眼の機能に必要な涙液膜は三種の層から構成されます:

・粘液層: 眼球に接する層 結膜粘液細胞より分泌

・水層: 涙液腺より分泌

・油層:マイボーム腺より分泌





革新的で安全な治療法

E・E∪^Q はフランスのIPL(Intense Pulse Light:集中パルス光)先端技<mark>術メーカーで</mark> あるE-Swinがすべてフランスで設計製造している製品です。ヨーロッパでは 医療機器用CEマークを取得しています。

蒸発型ドライアイを治療するための専門機器で、乾燥眼を罹病した患者の80%に効果があります。

E≻E以□はE-Swinが開発したIRPL®(集中制御パルス光)という新技術を使い、 均一で完全に調整された多色パルス光を連続的に発生させます。

E-EUP は「コールドライト」と呼ばれる特殊なフラッシュを放射し、安全にマイボーム腺を刺激します。この刺激にマイボーム腺が反応して分泌を再開します。正常な涙液膜構造が再生され、ドライアイに関連した症状が解消します。

この治療法は、激しい痛みはなく、眼球ヘダメージを与える危険もほとんど ありません。



フランス製



医学的認証



新IRPL®テクノロジー



使用上の注意

適合性基準

E・E∪□ はIPL治療に適合性がない患者様には使用できません。 次の問診に回答してください:

	はい	いいス
妊娠中ですか?		
日光に対しアレルギー症状が出たことはありますか?		
直近10日以内に高圧紫外線治療を受けましたか?		
直近1か月以内に顔面の日光皮膚炎から治ったばかりです か?		
顔面に皮膚病を罹ったことはありますか?		
フラッシュをする部位に何か感染症はありますか?		
現在、光線過敏症の医療を受けていますか?		
フラッシュをする部位に入れ墨またはアートメイクなど 恒久的なメイクをしていますか?		
日焼け促進のための補助食品を摂取していますか?		
現在、日焼け用製品を使っていますか?		
皮膚の色が褐色(フォトタイプVI)ですか?		
糖尿病ですか?		
てんかんの症状がありますか?		
ペースメーカーを装着していますか?		



治療開始前に現在の症状または治療について質問があればお申し出ください。 治療期間中に健康状態が変化したときは担当医にご連絡ください。

安全のために

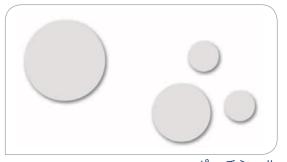
E・Eyeを利用した治療の前に、以下についてご留意ください。

- ・**E・E**LJ□ の操作は医療処置であり眼科専門医以外が行うことは禁止されています。
- ・施術時に アイマスク を提供します。治療を受ける方の 眼球の保護用に設計されています。
- ・フラッシュを行う場所にホクロがあるときは、必ず事前に 覆う必要があります。これは パッチシール を使ってカバーします。
- ・治療後15日間、紫外線(自然か人工かを問わず)に当たるときは、治療を受けた場所に必ず日焼け止めクリームを塗ってください。
- ・治療後、短期間赤みを帯びることがあります。これは正常な術後現象で、2,3時間以内に戻ります。
- ・場合によっては、浅達性熱傷による、はっきりした赤みが見られることがあります。



アイマスク

治療を受ける際は アイマスク の着用が必須です。 コードを調整し、顔に隙間なくきちんと密着するように着用します。



パッチシール

パッチシール は、フラッシュを避けるべき場所 (例、ホクロ)をカバーするために使います。 ジェルを塗布する前に貼ってください。 正しくカバーすることで、ホクロを気にすることなく、施術場所全体にフラッシュできます。 シールは治療終了後にはがします。



結果

迅速な改善

E・ELIQ の刺激によりマイボーム腺の正常な機能が回復します。毎回の治療後、速やかに効果が現れ、その 持続時間は治療回数を重ねるたびに長くなります。

効果の測定

フランス、ニュージーランド、中国で200人以上を対象に臨床テストが行われました。研究結果は次の通りです:

- 患者が知覚する症状の著しい改善

感覚鈍化

異状化 *

- この知覚と実行した臨床測定間の相関関係

臨床研究



血管新生 * 角化亢進 *

具体的事例

すべての形態のマイボーム腺機能不全に対してほぼ一定水準の効果が達成されています。逆にこの治療の 特性では、水性層または粘液層のみの問題、または事前に治療を必要とする二次感染に関連した症状について、 この効果水準は達成されません。

より重症の3~4級に分類される方には、下眼瞼および上眼瞼へ同時の治療を必要としますが、この場合は角膜に 接触するハプティックレンズによって眼球を保護します。治療により1~2等級の改善を達成できます。





事前説明に基づく同意書

私は本書を読了し、E・ELJC を利用したフラッシュ(IPL)技術によるマイボーム腺刺激治療の実行に 同意します。

担当医



氏名 生年月日 住所 日付および署名(未成年者の場合は少なくとも保護者1名の署名)

IRPL® 技術革新にご参加ください

E•EU@



あなたの担当医療機関:

E▶E/vel.tE-Swin(フランス)が設計製造を行うIID等級の規制対象保建装置であり、当機関が発行するCEマークCE0499を保有します。本装置は マイボーム腺眼瞼炎の治療に使用します。本説明書に記載する使用条件を遵守しなければなりません。 参照番号. COM-FICH-61a-vj