

E-Eye

AUFGEKLÄRTE
EINWILLIGUNG



ESW
Vision

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

INHALTSVERZEICHNIS



Das Krankheitsbild	4
Eine innovative und sichere Behandlung	5
Das Protokoll	8
Die Ergebnisse.....	9
Sonderfälle	10



Ihre aufgeklärte Einwilligung



Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

Sie kommen in den Genuss einer neuartigen Behandlung der Meibomititis (Trockenen Augen) mit einem außergewöhnlichen Gerät: **E•Eye**.

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

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

Wenn alle Bedingungen gegeben sind und Sie Ihre aufgeklärte Einwilligung erteilt haben, kann Ihr behandelnder Arzt diese Therapie völlig sicher und effizient 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 **E•Eye**.

DAS KRANKHEITSBILD

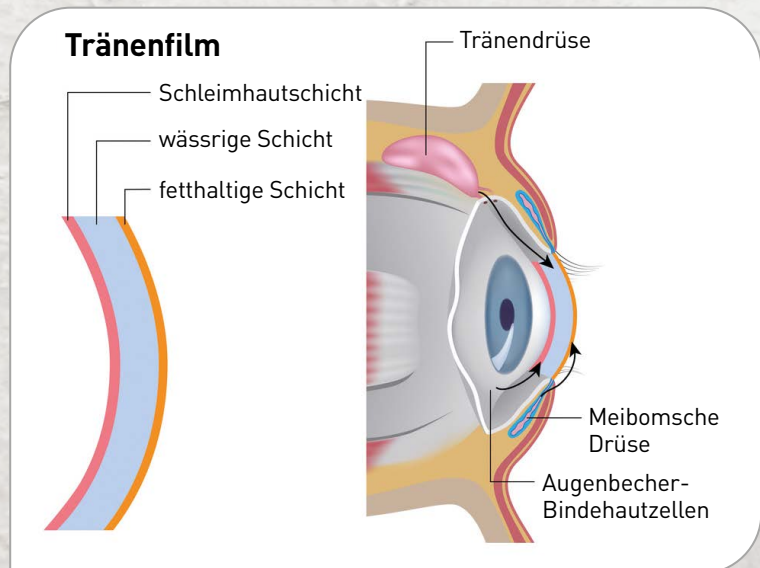
Trockene Augen [Dry Eye Disease, DED] sind eine verbreitete Erkrankung, von der zwischen 5 und 15% der Bevölkerung betroffen sind [bis zu 30% in einzelnen Bevölkerungsgruppen], wobei eine mit höherem Alter und den Bedingungen des modernen Lebens einhergehende Prävalenz zu beobachten ist.

Allgemein gesprochen, resultieren Trockene 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. auf eine ungenügende Ausbildung der äußeren lipidhaltigen Schicht des Tränenfilms zurückzuführen. Diese besteht aus dem Sekret der Meibomschen Drüsen und kann dadurch zu einer übermäßigen Verdunstung von Tränenflüssigkeit, einer Destabilisierung des Tränenfilms und einer Entzündungsreaktion der Bindehaut führen.

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 Reaktionen: Gerstenkorn, Hagelkorn, Bindehaut-Superinfektion, und in den schwersten Fällen können Mikro-Geschwürbildungen an der Hornhaut auftreten.

Der für die Funktion des Auges notwendige Tränen-film besteht aus drei Schichten:

- Einer Muzinschicht (Schleimhautschicht), die direkt auf dem Augapfel aufliegt und von den schleimbildenden Zellen der Bindehaut abgesondert wird.
- Einer wässrigen Schicht, die von den Tränen-drüsen abgesondert wird.
- Einer fetthaltigen Schicht (Lipidschicht), die von den Lidrand-drüsen, den Meibomschen Drüsen abgesondert wird.





EINE INNOVATIVE UND SICHERE BEHANDLUNG

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

E-Eye ist zur Behandlung der verdunstungsbedingten Form der Trockenen Augen bestimmt. Es ist also bei 80% der von Trockenen Augen betroffenen Patienten wirksam.

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

E-Eye sendet sogenanntes „kaltes Licht“ aus, das die Meibomschen Drüsen gefahrlos stimuliert. Durch diese Stimulation nehmen die Drüsen die 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 das Auge.



ISO 13485

Made by E-Swin



Zertifizierung für
Medizinprodukte



Neue **IRPL®** technologie



DAS PROTOKOLL

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

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

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

VOR DER BEHANDLUNG:

- Füllen Sie das vorliegende Dokument aus **2**, nachdem Sie es vollständig und aufmerksam durchgelesen haben **1**.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie kein Make-Up im Behandlungsbereich aufgetragen haben. Dieses ist vor der Behandlung zu entfernen **3**.

ZUR BEHANDLUNG:

- Die Behandlung dauert nur wenige Minuten.
- Sie ruhen bequem auf einem Behandlungsstuhl, der möglichst in eine halbliegende Position abgesenkt ist.
- Ihre Augen werden mit **eye mask**-Augenschalen abgedeckt **4**.
- Auf das untere Augenlid wird ein spezielles Anwendungsgel aufgetragen **5**.
- Der behandelnde Arzt setzt eine Reihe von 5 Lichtimpulsen **6**, am unteren Augenlid beginnend vom inneren Augenwinkel hin zum äußeren Augenwinkel **7**.
- Der Vorgang wird am anderen Auge wiederholt **8**.
- Das Anwendungsgel wird nach der Behandlung entfernt **9**.

NACH DER BEHANDLUNG:

- Lassen Sie während des gesamten Behandlungsprotokolls keine anderen Eingriffe auf den behandelten Hautbereichen vornehmen.
- Verwenden Sie auf den „beblitzen“ Hautbereichen ein Sonnenschutzmittel, wenn Sie sich der Sonne aussetzen.
- Vereinbaren Sie einen Termin für die nächste Behandlung.
- Die herkömmlichen Maßnahmen der Augenhygiene können wie gewohnt durchgeführt werden.



IM INTERESSE IHRER SICHERHEIT

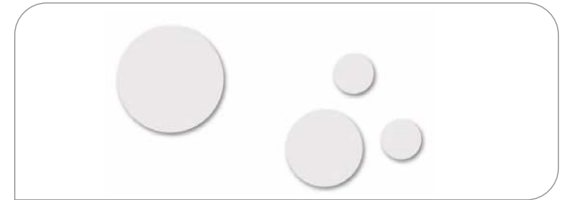
Bevor Sie die Behandlung mit **E•Eye** beginnen, lesen Sie bitte aufmerksam folgende Informationen:

- Die Anwendung mit **E•Eye** ist ein medizinischer Eingriff, der nur von einem Spezialisten der Augenheilkunde durchgeführt werden darf.
- Die Augen werden während der Behandlung mit Augenschutz-Schalen (**eye mask**) abgedeckt, diese 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 beblitzten (mit Pulslicht behandelten) Hautarealen ein Sonnenschutzmittel aufzutragen, wenn man nach einer Behandlung (natürlichen oder künstlichen) UV-Strahlen ausgesetzt ist; dies gilt mindestens 15 Tage lang.
- Es können nach einer Behandlung kurzzeitig Hautrötungen auftreten, dies ist eine normale Reaktion und hält nicht lange an (maximal einige Stunden).
- In seltenen Fällen sind deutlicher sichtbare Rötungen festzustellen.



eye mask

Die Augenschutz-Schalen **eye mask** müssen vom Patienten während der Behandlung getragen werden. Sie müssen korrekt angepasst werden und dienen dem Schutz der Augen des Patienten.



patches

Diese Selbstklebe-Plättchen **patches** dienen zum Abdecken kleiner Hautbereiche, auf die kein Pulslicht gelangen soll (z.B. Muttermale, Leberflecke). **patches** müssen vor dem Auftragen des Gel aufgeklebt werden. Dadurch wird es möglich, das Hautareal insgesamt zu behandeln, ohne auf Muttermale und Leberflecke achten zu müssen. Nach der Behandlung werden die **patches** wieder entfernt.



stop

Das Abdeckplättchen **stop** besteht aus einem Material, das gegen die Lichtblitze beständig ist. Es erlaubt einen Bereich abzudecken, der nicht beblitzt werden soll (z.B. eine Tätowierung).

DIE ERGEBNISSE

EINE SOFORTIGE BESSERUNG

Die Stimulation mit **EYE** löst eine Wiederaufnahme der normalen Sekretion der Meibomschen Drüsen aus. Die erzielten Wirkungen treten sehr schnell nach jeder Behandlung ein. Der Behandlungseffekt kumuliert sich im Verlauf des vollständigen Behandlungsprotokolls und hält mit jeder Behandlung länger an.

GEMESSENE EFFIZIENZ

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

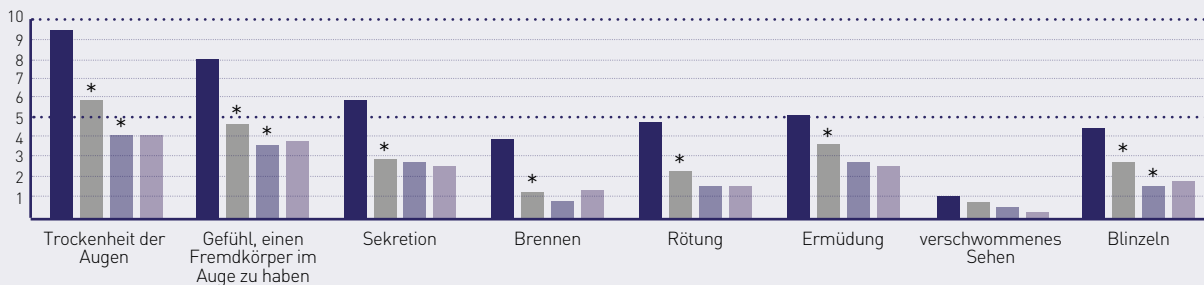
- Eine beträchtliche Besserung der vom Patienten wahrgenommenen Symptome.
- Eine Korrelation der subjektiven Wahrnehmung der Patienten mit den durchgeführten klinischen Messungen.

DIE KLINISCHEN STUDIEN

Wahrnehmungs-Eindruck der Patienten von 0 bis 10.

* Spanne für deutliche Besserung.

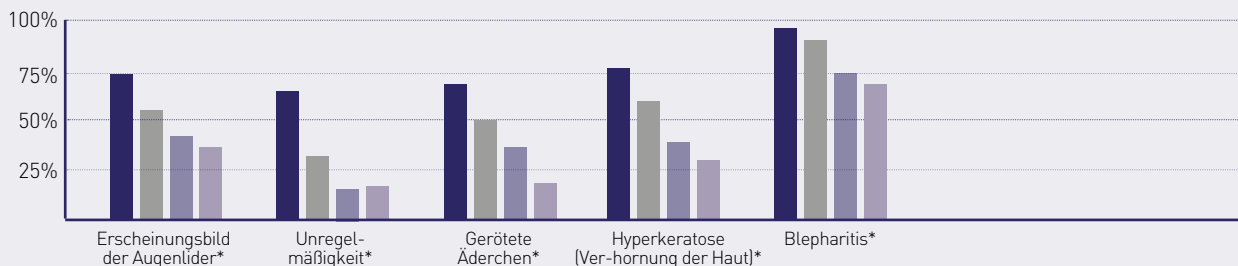
Tag 0
Tag 15
Tag 45
Tag 75



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 Muzin-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.



E-EYE: Eine französische Innovation



Ihr behandelnder Arzt für die E-EYE-Anwendung:

www.esw-vision.com

ESW
Vision

Ref. M029DE001C08A

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.