

E-Eye

PÁCIENSTÁJÉKOZTATÓ
BELEEGYZŐ NYILATKOZAT



ESW
Vision

A CSÚCSMINŐSÉGŰ FÉNYTECHNOLÓGIA ELSŐ SZÁMÚ FRANCIA GYÁRTÓJA

TARTALOMJEGYZÉK

A kórkép	4
Egy innovatív és biztonságos kezelés	5
A protokoll	6
Eredmények	9
Speciális esetek	10



(Leválasztható rész)

- Beleegyző nyilatkozat
- Feltételeket ellenőrző lista



Kedves Páciensünk!

Egy különleges készülék, az **E•EYE** használatával Ön hamarosan részese lehet a Meibom-mirigyek okozta szemhéj gyulladás (száraz szem betegség) új, innovatív kezelésének.

Tájékoztatónk olyan információkat tartalmaz, melynek szándéka, hogy:

- tájékoztassa Önt a Meibom-mirigyek villanófényel végzett stimulációján alapuló technikáról
- megerősítse, hogy az alkalmazandó módszerrel kapcsolatos ellenjavallatok nem állnak fenn.

Amennyiben minden feltétel teljesül és Ön tájékoztatáson alapuló beleegyezését adja, orvosa teljes biztonsággal és optimális hatékonysággal alkalmazhatja ezt a kezelést.

Bízom benne, hogy elégedett lesz a kezelésével és megosztja tapasztalatait rokonaival és ismerőseivel.

Üdvözlettel:



Yves Vincent Brottier

az **E•EYE** feltalálója és az E-Swin alapítója

A KÓRKÉP

A száraz szem (tünetegyüttes) gyakori betegség, mely a népesség 5-15%-át (egyres csoportokban akár 30%-át is) érinti. Előfordulási gyakorisága összefügg a korrall és a modern életmóddal.

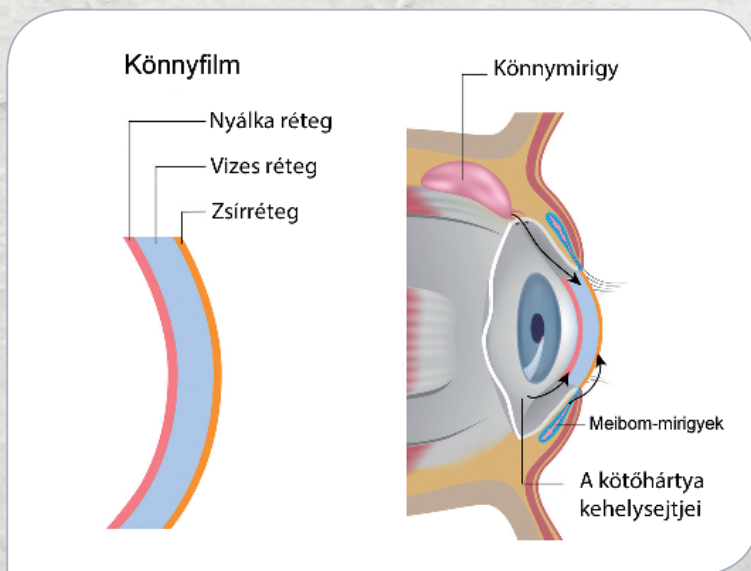
Általánosságban a szem szárazsága a könnyfilm károsodásával függ össze, amely a könny elégtelen termelésének, vagy túlzott párolgásának következménye (párolgásos típus).

A szemszárazságban szenvedők 80%-ánál a betegség párolgásos típusa figyelhető meg. Ebben az esetben a könnyfilm Meibom-mirigyek által termelt külső rétegének elvékonyodása okozza a problémát. Ilyenkor a könny fokozottan párolog, a könnyfilm érzékennyé válik, és ennek következtében kötőhártyagyulladás alakul ki.

Ennek eredménye égő érzés, idegentest érzése a szemben és a látásproblémák súlyosbodása. Abban az esetben, ha a folyamat felgyorsul, ez a kellemetlen érzés állandósul, amely a könny rendellenes termelését váltja ki. Anatómiai változások is kialakulhatnak, (például a Meibom-mirigyek nyílásainak sorvadása, ciszták, árpák és különböző fertőzések, másodlagos kötőhártya-fertőzések és a legsúlyosabb esetekben a szaruhártya hámjának fekélyei).

A szem működéséhez szükséges könnyfilm három rétegből áll:

- A szemgolyóval érintkező **nyálkaréteg** (mucin), amelyet a kötőhártya speciális kehelysejtjei termelnek.
- A **vizes réteg**, amelyet a könnymirigyek termelnek.
- A **zsírréteg** (lipid), amelyet a Meibom-mirigyek termelnek.





INNOVATÍV ÉS BIZTONSÁGOS KEZELÉS

Az **E-Eye** készüléket, amit Franciaország vezető fénytechnológiai vállalata az E-Swin tervezett és gyártott, egy független nemzetközi szervezet orvosilag minősítette.

Az **E-Eye** kifejezetten a könny fokozott párolgása okozta szemszárazság kezelésére készült eszköz. Ennek megfelelően a száraz szem betegségben szenvedők 80%-ánál hatásos.

Az **E-Eye** készülék polikromatikus pulzáló fényt bocsájt ki egy új technológia, az **IRPL®** (Intense Regulated Pulsed Light) segítségével. Képes azonos és tökéletesen kalibrált fényimpulzusok sorozatát generálni.

Az **E-Eye** készülék által kibocsájtott „hideg fény” biztonságosan stimulálja a Meibom-mirigyeket. A stimuláció hatására a mirigyekben folytatódik a váladéktermelés. Ezáltal **helyreáll a könnyfilm normális szerkezete, és eltűnnek a szemszárazsággal összefüggő tünetek.**

A kezelés:

- ✓ teljesen fájdalommentes
- ✓ veszélytelen
- ✓ gyors, szinte azonnal érzékelhető a javulás.

ISO 9001 ISO 13485



Az E-Swin cég gyártmánya



Orvosilag igazolt



Új IRPL® technológia

A PROTOKOLL

A kezelés hatékonysága egy speciális protokoll alkalmazásától függ. Ez a protokoll 3 kezelést ír elő a következő időbeosztás szerint:

0. nap, 15. nap, 45. nap (a 75. nap opcionális)

További alkalmak is beütemezhetők az elért klinikai előnyök megerősítése és fenntartása érdekében.

KÉRJÜK MINDEN KEZELÉSRE SMINK NÉLKÜL ÉRKEZZEN!

A KEZELÉS ELŐTT:

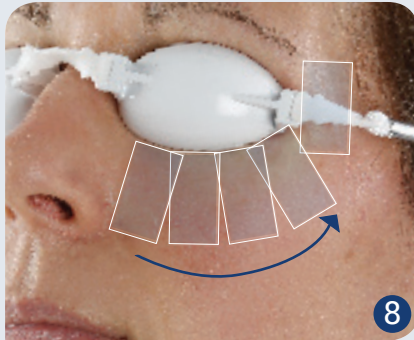
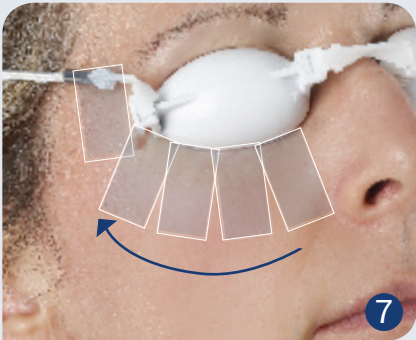
- Miután alaposan végigolvasta a dokumentumot **1**, töltsse ki, és írja alá az utolsó oldalon **2**.
- A fennmaradó sminktől és a levegő általi szennyeződésektől megtisztítjuk bőrét **3**.

A KEZELÉS LEÍRÁSA:

- A kezelés csak néhány percet vesz igénybe.
- Kényelmesen fog ülni egy - lehetőség szerint dönthető - kezelő székben.
- Egy szemvédőt helyezünk a szemére **4**.
- Egy különleges hidrogélt kenünk az arccsontra és a halánték területére **5**.
- Egy 5 villanásból álló sorozatot alkalmazunk **6**, a belső szemzugtól a halántékig **7**.
- Ugyanezt a folyamatot megismételjük a másik szemnél **8**.
- Végül eltávolítjuk a gélt, és vízzel lemossuk a bőrt **9**.

KEZELÉS UTÁN (a teljes kezelési ciklus ideje alatt):

- Semmilyen más kezelést nem kell alkalmazni a villanófénnyel kezelt területeken, a kezelési ciklusok teljes ideje alatt.
- Ultraibolya fénynekvaló kitettség esetén, a villanófénnyel kezelt területeket fényvédő krémmel kell védeni.
- Kérjen időpontot a következő kezelésre. A kezelés eredményessége érdekében a protokollban meghatározott kezelések ütemezését szigorúan be kell tartani.
- A szokásos szemhygiéniai eljárások folytathatók.



AZ ÖN BIZTONSÁGA ÉRDEKÉBEN

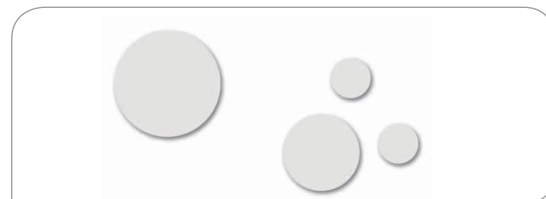
Mielőtt **E-Eye** kezelésben részesül, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót:

- Az **E-Eye** készülék használata orvosi eljárás, ezért csak szemészeti szakemberek végezhetik.
- Szemésze adni fog Önnek egy **Eye Mask** szemvédőt, mely védi a szemét a kezelés alatt.
- A villanófénnyel kezelni kívánt területen lévő anyajegyeket a kezelés előtt le kell fedni ragtapasszal.
- Nagyon fontos, hogy a kezelés után legalább 15 napig fényvédő krémmel kell védeni azokat a területeket, amelyek villanófényes kezelésben részesültek, amennyiben természetes vagy mesterséges UV-fény éri őket.
- A kezelés után rövid ideig kipirosodhat a bőr. Ez természetes folyamat, és legfeljebb néhány óráig áll fenn.
- Egyes esetekben felületi égéssel járó erősebb bőrpír jelentkezhet.



EYE MASK

Az **Eye mask** szemvédőt a végleges beállítás után, a kezelés alatt viselni kell.



RAGTAPASZOK

A villanófényes kezelésből kizárandó kis területeket (pl. anyajegyeket) **ragtapasszal** fedjük le. Ezeket még a gél felvitele előtt fel kell ragasztani. Ezek után az egész területre alkalmazható a villanófényes kezelés, nem kell aggódnni az anyajegyek miatt. A kezelés végén a tapaszokat eltávolítjuk.



STOP LEMEZ

A **stop lemez** olyan anyagból készült, amely ellenáll a villanófénynek. Letakarhatók vele az olyan területek, amelyeket nem érhet villanófény (pl. tetoválások).

EREDMÉNYEK

AZONNALI JAVULÁS

Az **E-Eye** készülékkel történő stimulációval helyreáll a Meibom-mirigyek normál működése. Az eredmény minden kezelés után nagyon hamar jelentkezik, és az alkalmazott kezelések számával arányosan egyre tovább marad fenn.

MÉRHETŐ HATÉKONYSÁG

Franciaországban, Új-Zélandon és Kínában végeztek klinikai vizsgálatokat.

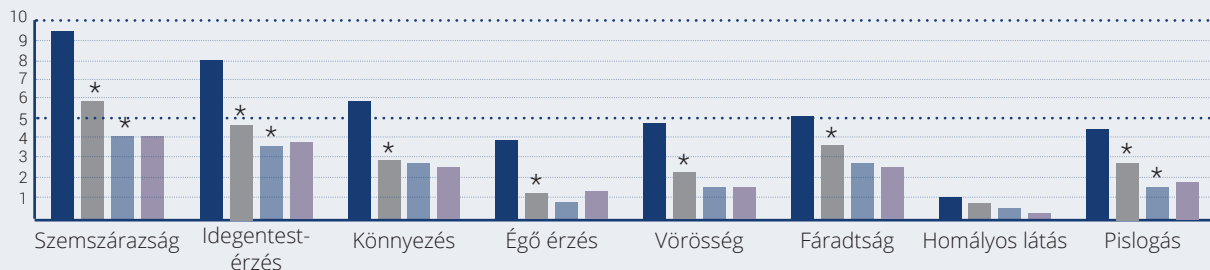
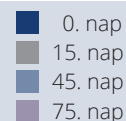
Ezek során a következő eredmények születtek:

- A páciensek 84%-a, már az első kezelés után, a tünetek jelentős javulását észlelte.
- A klinikai mérések és a páciensek tapasztalatai összefüggtek.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK ERDEMÉNYEI

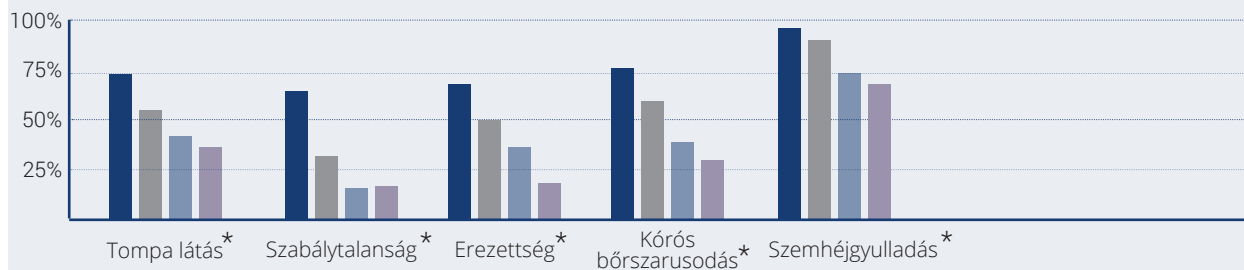
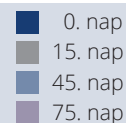
A tünetek mérséklődése páciensek tapasztalatai alapján (1-től 10-ig terjedő skála)

* Szignifikáns javulás.



Százalékos klinikai mérések.

* A szignifikáns javulás.



SPECIÁLIS ESETEK

A Meibom-mirigyek működési zavarának minden formájánál közel állandó szintű hatékonyság érhető el. Ennek ellenére a kezelés jellegéből adódóan a vizes réteg vagy a nyálka réteg izolált károsodása, esetén nem lehet elérni ezt a hatékonyságot.

A súlyosabb, szemszárazság esetén a pácienseknek az alsó és felső szemhéjukat is kezelni kell. Ilyenkor a szemgolyót egy átlátszatlan burokkal védjük, amely közvetlenül érintkezik a szaruhártyával. Ebben az esetben egy vagy két fokozatnyi javulás érhető el.





Leválasztható rész, amelyet a páciensnek minden kezelés előtt ki kell töltenie.



BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

A fenti dokumentumot elolvastam, és beleegyezésemet adom a Meibom-mirigyek pulzáló fénnel (villanófénnel) történő stimulációján alapuló kezeléssorozathoz, amit az **E-Eye** készülékkel végznek el.



Vezetéknév:

Keresztnév:

Születési idő:

Dátum és aláírás

(kiskorú esetén legalább az egyik szülő aláírása)



FELTÉTELEKET ELLENŐRZŐ LISTA

Az **E•Eye** készülék nem alkalmazható olyan személyeknél, akik nem alkalmasak villanófényvel történő kezelésre.

A betegségekkel, illetve a folyó kezelésekkal kapcsolatban felmerülő minden kételyt még a kezelés előtt jelezni kell.

Abban az esetben, ha a két kezelés között változna az egészségi állapota, jelezze a szakembernek.



Kérjük, töltsen ki az alábbi kérdőívet:

	1. Kezelés Dátum:	2. Kezelés Dátum:	3. Kezelés Dátum:	4. Kezelés (opcionális) Dátum:
	igen nem	igen nem	igen nem	igen nem
Ön várandós?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Előfordult Önnél allergiás reakció a napfényrel szemben?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Az utóbbi tíz napban érte Önt erőteljes UV fényhatás?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Szenvedett napégést az arcán, amely a múlt hónapban gyógyult meg?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Előfordult az arcán bőrgyógyászati megbetegedés?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Van bármilyen fertőzése azon a területen, amelyet kezelni kíván?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Szed valamilyen fényérzékenységet befolyásoló gyógyszert?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Van tetoválása vagy tartós sminkje azon a területen, amelyet kezelni kíván?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Szed olyan étrend-kiegészítőt, amely elősegíti a barnulást?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Jelenleg használ önbránító terméket?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sötét a bőre (VI. fotótípus)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ön cukorbeteg?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ön epilepsziás?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Van pacemakerre?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

E-Eye: a Francia innováció



Az Ön **E-Eye** szakembere:

www.esw-vision.com



CE 0499

Ref. . M029HU001B08A

Az E-Swin (Franciaország) által tervezett és gyártott E-EYE egy IIb. osztályú, a CE 0499 szervezet által CE jelöléssel ellátott, szabályozott egészségügyi készülék. A készülék a Meribom-mirigyek okozta szemhéjgyulladás kezelésére használható. A jelen tájékoztatóban leírt feltételeket be kell tartani.