

DERMEO

Dispositif médical à lumière pulsée

DERMEO La maîtrise de la lumière pulsée



Santé Health
Canada Canada



0473

Numéro d'homologation Numéro de licence
510(k) : K093168 LN/NH
82603, 84973



La seule **CARTOUCHE-LAMPE** refroidie à eau **INTERCHANGEABLE** par l'utilisateur en **10 secondes** seulement




Dermeo.
Paris

INNOVATION MONDIALE Brevets déposés



L'entreprise

Créée en 2000, DERMEO s'est imposé comme le seul fabricant français de systèmes à lumière pulsée médicaux proposant des dispositifs réunissant les meilleures caractéristiques technologiques pour les meilleurs résultats. A la pointe d'une innovation évolutive, DERMEO dispose d'une expertise technologique et clinique.

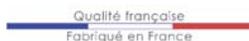
DERMEO intervient dans la conception, la fabrication, la distribution, la vente et le service après vente de dispositifs médicaux.

Fabrication française

La haute qualité de l'outil de production DERMEO se conforme aux exigences d'un protocole de fabrication française. La transparence et la traçabilité sont totales «du concepteur au patient». DERMEO choisit les meilleurs composants, d'origine française ou européenne. Les étapes de fabrication sont validées sous le contrôle du système qualité de l'entreprise et de celui des inspecteurs de l'organisme de certification notifié qui vérifie tout au long de la chaîne de production la conformité des dispositifs par rapport aux dossiers.

Conception, fabrication, distribution, vente, service après vente de dispositifs médicaux

La stratégie d'innovation et de qualité couplée à une excellente maîtrise des réglementations internationales permet à DERMEO un déploiement sur les 5 continents.



EASYLAMP® CARTOUCHE-LAMPE interchangeable

Innovation mondiale, DERMEO a mis au point la première CARTOUCHE-LAMPE refroidie à eau directement interchangeable par l'opérateur. Lorsque la lampe arrive en fin de vie, le retour en atelier ou la visite d'un technicien n'est plus nécessaire. Quelques secondes suffisent pour remplacer la lampe refroidie à eau en toute simplicité et sécurité.

Le remplacement de la CARTOUCHE-LAMPE s'accompagne, simultanément et sans surcoût, de celui de la lampe, de la cavité optique, du réflecteur, du filtre anti-UV et de l'électronique embarquée.

10 secondes suffisent à l'opérateur pour changer sa lampe refroidie à eau



5 secondes suffisent à l'opérateur pour changer d'indication

L'innovation au service de la performance



Technologie évolutive

DERMEO s'inscrit dans une dynamique de progrès faisant appel aux meilleurs ingénieurs en électronique, conversion d'énergie, informatique, optique, mécanique et matériaux composites conduisant à plusieurs dépôts de brevets.

Qualité

DERMEO vous apporte le savoir faire d'un expert certifié aux normes ISO 9001 et ISO 13485. Le respect de ces normes organisationnelles internationales et médicales est un gage de qualité pour ses clients et ses fournisseurs. DERMEO dispose d'une cellule de matériovigilance enregistrée auprès de l'AFSSAPS.

Recherche médical

Des recherches cliniques sont conduites en partenariat avec des groupes de médecins spécialisés pour évaluer les performances, la sécurité et l'innocuité des dispositifs mis sur le marché.

BLOCS OPTIQUES interchangeables

Afin de garantir une efficacité optimale des traitements, deux surfaces de guides optiques (8,25 et 2,25 cm²) sont mises à disposition des opérateurs et lui permettent d'utiliser jusqu'à 7 filtrations différentes.

Les filtres sont composés de plusieurs couches minces déposées sur un guide optique.

Les filtres réfléchissants autorisent des filtrations sélectives multibandes pour des longueurs d'ondes parfaitement adaptées aux plages d'absorption des chromophores ciblés.

Un filtre bi-bande ouvrant sur la plage spectrale 500 - 670 nm puis sur la plage spectrale 870 - 1200 nm, cible plus particulièrement les pics d'absorption de la courbe d'oxyhémoglobine.

2,25 cm²
(15x15 mm)

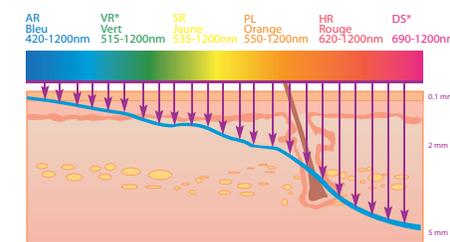
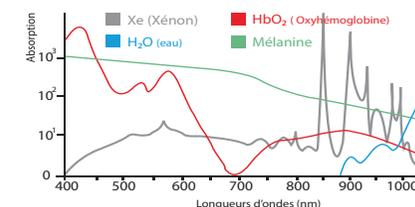


8,25 cm²
(15x55 mm)



- Avantages des filtres réfléchissants :
- Ne laissent passer que les longueurs d'ondes désirées.
 - L'énergie non échantillonnée du rayon est renvoyée vers la lampe et est dissipée dans le circuit de refroidissement à eau.

Résultats : Pas d'échauffement du filtre du guide optique ou de la peau.



*Aux Etats Unis d'Amérique, les traitements approuvés par la FDA, pour nos dispositifs sont : La dépigmentation pour les peaux de phototypes I à V, le traitement des lésions vasculaires cutanées bénignes pour les peaux de phototypes I à III, le traitement des lésions pigmentaires et cutanées pour les peaux de phototypes I à III et le traitement de l'acné récurrente pour les phototypes I à III.

Technologie brevetée

Avec la CARTOUCHE LAMPE jetable EASYLAMP®, 10 secondes suffisent pour changer la lampe refroidie à eau. Avec les blocs optiques interchangeables 5 secondes suffisent à l'opérateur pour changer d'indication



La garantie d'un fabricant disposant d'un système complet de management de la qualité

DERMEO vous apporte le savoir faire d'un expert certifié aux normes ISO 9001 et ISO 13485 pour son système de management de la qualité. Ce système est un gage de confiance pour les clients et les fournisseurs de l'entreprise. DERMEO dispose d'une cellule de matériovigilance enregistrée à l'AFSSAPS.



Une qualité reconnue, une sécurité vérifiée

Les dispositifs médicaux MEDIFLASH 3 sont homologués par l'AFSSAPS. Les dispositifs ESTHEFLASH 3 et MEDIFLASH 3 sont homologués par de nombreux Ministères de la Santé à travers le monde notamment la FDA (Food and Drug Administration) pour les Etats-Unis d'Amérique et le Ministère de la Santé du Canada.

Les dispositifs médicaux DERMEO sont conformes aux normes d'auto-extinguibilité nord américaines.



Un gage de qualité et de sécurité



Un refroidissement à eau pour une endurance et une durée de vie exceptionnelle

Même au maximum de sa puissance, l'appareil peut fonctionner des heures sans que la lampe ou le bloc optique ne soient en surchauffe grâce au refroidissement continu de la lampe et du filtre et à l'absorption des rayons infrarouges par l'eau.



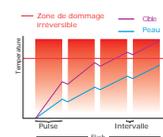
Une efficacité optimale grâce à une puissance pouvant atteindre 80 J/cm² au niveau de la cartouche

Pour obtenir des résultats probants, il est nécessaire de disposer d'une importante puissance de traitement : 80 J/cm² soit plus de 400 Joules par flash au niveau de la lampe. Ce qui correspond à 40 J/cm² maximum en sortie du bloc optique.

L'appareil peut fonctionner des heures sans interruption

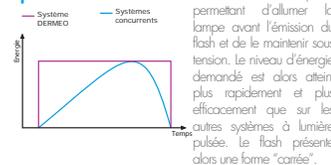
Pour obtenir des résultats probants, un maximum d'énergie est nécessaire

Un train de pulses équilibré pour plus de sécurité



Afin d'éviter les risques de brûlures et d'inconfort provoqué par un flash unique ou trop long, tous les flashes des systèmes DERMEO sont émis sous forme de train de pulses.

Un «Simmer» pour des pulses carrés puissants et efficaces



Le «SIMMER» est un dispositif permettant d'allumer la lampe avant l'émission du flash et de la maintenir sous tension. Le niveau d'énergie demandé est alors atteint plus rapidement et plus efficacement que sur les autres systèmes à lumière pulsée. Le flash présente alors une forme «carrée».

Un équilibrage des pulses pour plus de confort



L'équilibrage des pulses permet d'obtenir la même densité d'énergie de la première jusqu'à la dernière impulsion en élargissant la durée de chaque impulsion. Cet équilibrage du train de pulses vous permet de traiter des cas difficiles avec confort et efficacité.

Des homologations médicales internationales



Les dispositifs médicaux DERMEO sont conformes aux normes médicales internationales

Homologations médicales internationales

DERMEO a réussi avec succès les contrôles et audit du CE médical ainsi que les essais de compatibilité électromagnétique et de conformité électrique. Les dispositifs médicaux DERMEO disposent du certificat de libre vente établi par l'AFSSAPS. Les modèles ESTHEFLASH 3 et MEDIFLASH 3 sont homologués par les Ministères de la Santé de plusieurs pays comme les Etats-Unis d'Amérique et le Canada.



Un écran couleur TFT pour une meilleure lisibilité

Munis d'un écran couleur de 6 pouces, les dispositifs 3^{ème} génération DERMEO offrent à l'utilisateur un environnement de travail convivial et lisible.

Un logiciel évolutif pour une mise à jour facile

Le logiciel est chargé sur une carte SD et autorise une mise à jour facile et rapide des systèmes DERMEO. Avec cette innovation, vous pouvez télécharger depuis votre ordinateur, via internet, la dernière version du logiciel.

Une grande capacité de communication et de mise en réseau

Le port USB offre la possibilité de transférer l'historique des événements enregistrés sur le système permettant ainsi une traçabilité des traitements effectués ou bien encore la mise en réseau local.

Un clavier capacitif pour un entretien facile

Issu de la technologie tactile, le clavier capacitif est insensible à l'usure mécanique et préserve l'écran contre toute forme de dégradation liée à son utilisation.

Une gestion des profils utilisateurs pour une délégation contrôlée

Le système permet de gérer jusqu'à 5 utilisateurs différents. L'administrateur peut ainsi contrôler de façon détaillée les habilitations des utilisateurs, l'accès à certaines applications pouvant être interdit ou limité.

MEDIFLASH 3



Indications :
Dépilation des peaux claires et foncées*, Réjuvénation*, Traitement de l'Acné*, Traitement des lésions pigmentaires* et vasculaires*.

MEDIFLASH 3, de 8 à 40 J/cm², selon la filtration et la surface du guide optique.

- 1 chariot + 2 guides optiques (au choix)
- 1 EASYLAMP® CARTOUCHE-LAMPE (durée de vie 30 000 flashes max)
- Accessoires
- Pack marketing
- Garantie 2 ans pièces et main d'œuvre

ESTHEFLASH 3

Indications :
Dépilation des peaux claires et foncées*, Réjuvénation*.

ESTHEFLASH 3, de 8 à 20 J/cm², selon la filtration.

- 1 chariot + 2 guides optiques (au choix)
- 1 EASYLAMP® CARTOUCHE-LAMPE (durée de vie 60 000 flashes max)
- Accessoires
- Pack marketing
- Garantie 2 ans pièces et main d'œuvre

Etudes cliniques, articles scientifiques

Un rapport clinique a officiellement été établi par le laboratoire GREDECO afin de démontrer la qualité et l'efficacité des dispositifs DERMEO. Cette étude a été conduite sur des patients volontaires recrutés à l'hôpital de la PITIE SALPETRIERE.



Groupe de Recherche et d'Evaluation en DERMATOLOGIE et COSMETOLOGIE

L'étude nous a permis, dans des conditions habituelles de consultation, d'évaluer sur plusieurs sujets les performances de l'appareil de lumière pulsée MEDIFLASH® 3.

Concernant l'efficacité, nous avons obtenu dans presque toutes les configurations et dans les délais impartis des résultats très satisfaisants (Acné) voir même excellents (Couperose, lésions pigmentaires brunes, dépililation, réjuvénation). Les sujets traités

lors de la cette étude présentaient des pathologies avérées comme l'acné rétentionnelle et inflammatoire, la couperose, le télangiectasie, le mélasma et le vitiligo.

Les traitements à caractère thérapeutique ont donné satisfaction. Quant aux soins purement esthétiques tels que la réjuvénation, les soins de tâches brunes et la dépililation sur peaux claires et foncées, l'historique des soins démontre un niveau élevé d'innocuité et d'efficacité.

Nos références clinique

Dr. Sylvie Boisnic
Dermatologue, anatomo-pathologiste
Directeur de recherche de GREDECO
Consultante à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière - Paris

Dr. Luc Benichou
Médecin consultant de GREDECO

Dr. L. Ben Slama
Stomatologue

M. C. Branche
Bio-chimiste

Mme. Sophie Blondel
Pharmacien attachée de recherche de GREDECO

Les traitements dermatologiques et esthétiques par l'appareil MEDIFLASH® 3 présentent un haut niveau d'efficacité et d'innocuité

Des résultats prouvés sur toutes les indications

Traitements des lésions vasculaires

La lumière pulsée est absorbée par l'oxyhémoglobine, cible des traitements de lésions vasculaires. Cette lumière se transforme en chaleur, photo-coagule et détruit le vaisseau ciblé par rupture de la paroi vasculaire sans endommager les tissus environnants. Après traitement, le vaisseau ciblé est éliminé par l'organisme ne laissant aucune trace.

Très bons résultats sur couperose, télangiectasies, acné rosacée et lésions.

Durée du soin : 1 à 3 séances sont nécessaires à intervalles de 1 à 2 semaines
VR : 515 - 1200 nm
VR bibande : 500-670 et 870-1200 nm

Dépilation

La lumière pulsée est absorbée par la mélanine (pigment coloré) contenue dans les poils en phase de croissance (phase anagène) pour être acheminée jusqu'à la racine du poil. Cette lumière se transforme en chaleur et c'est l'effet thermique qui détruit le poil et sa racine sans effet secondaire. Ce phénomène est appelé « photodépilation » sélective ou « photodépilation ».

Des résultats excellents, 80% de pilosité disparue après la 3ème séance.

Durée du soin : 8 à 12 séances sont nécessaires à intervalles réguliers d'environ 6 semaines.
HR : 620 - 1200 nm pour peau claire
DS : 690 - 1200 nm pour peau foncée

Traitement de l'acné

Le mécanisme d'action de la lumière pulsée dans le traitement de l'acné est basé sur l'échauffement des porphyrines produites par la bactérie Propionibacterium acnes en surface de l'épiderme entraînant ainsi une destruction de la membrane cellulaire de cette dernière et donc une ceptie de la peau par la lumière. Le traitement de l'acné évolutive et des cicatrices d'acné par lumière pulsée peuvent être, selon le cas,

précédés ou accompagnés d'une antibiothérapie non photosensibilisante et/ou d'une hormonothérapie (association éthinyl estradiol - acétate de cyprotérone).

Amélioration importante apportant aux patients un bénéfice esthétique notable.

Durée du soin : Nombre de séances en fonction de la sévérité. 1 à 2 semaines d'intervalle entre 2 séances.
AR : 420 - 1200 nm

Traitements des lésions pigmentaires

Pendant la séance, la mélanine ciblée absorbe l'énergie lumineuse conduisant à une accumulation de chaleur provoquant sa destruction. Après la séance, les particules détruites sont éliminées par principe de phagocytose, les pigments et mélanocytes ne laissant aucune trace.

Excellent résultats dès la première séance.

Durée du soin : 1 à 3 séances sont nécessaires à intervalles de 1 à 2 semaines.
PL : 550 - 1200 nm

Traitements de réjuvénation

Les flashes de lumière pulsée réduisent les effets du temps. Ce traitement stimule la production de néo-collagène et d'élastine, resserre les pores dilatés, améliore l'élasticité de la peau et réduit les rides et ridules.

La tonicité de la peau s'est améliorée, les pores se sont resserés et une augmentation du teint a été observée. La tolérance a toujours été très bonne.

Durée du soin : 1 à 3 séances sont nécessaires à intervalles de 1 à 2 semaines.
SR : 535 - 1200 nm



DERMEO donne accès à sa technologie et démocratise les traitements pour mieux répondre à la demande de la patientèle

*Aux Etats Unis d'Amérique, les traitements approuvés par la FDA, pour nos dispositifs sont : La dépililation pour les peaux de phototypes I à V, le traitement des lésions vasculaires cutanées bénignes pour les peaux de phototypes I à III, le traitement des lésions pigmentaires et cutanées pour les peaux de phototypes I à III et traitement de l'acné rétentionnelle pour les phototypes I à III.

Les produits et soins proposés sur cette documentation peuvent faire l'objet d'une réglementation spécifique. Aussi il conviendra à l'utilisateur ou acquéreur des équipements de se renseigner auprès de son distributeur et des autorités compétentes sur les dispositions réglementaires applicables dans le pays d'utilisation ainsi que sur les conditions précises d'utilisation de ces équipements.

L'historique des soins démontre un niveau élevé d'innocuité et d'efficacité

Promotion de la technologie

La marque DERMEO jouit d'une notoriété internationale et est reconnue pour ses engagements sur la qualité de ses appareils et services. En France, DERMEO met en relation les patients intéressés par les soins avec les praticiens et opérateurs équipés.



Argumentaire de vente

DERMEO met à disposition de ses opérateurs un guide d'argumentation commerciale reprenant sous forme de liste les questions les plus fréquemment posées par les patients intéressés par les traitements. L'opérateur est donc immédiatement formé à la vente des prestations.



Formation

La formation à l'utilisation des dispositifs est appuyée par un manuel de formation en 2 tomes comportant une partie théorique et technique et une autre commerciale et pratique. Un DVD d'une durée de 1h30 réalisé avec notre médecin-conseil complète cette formation.



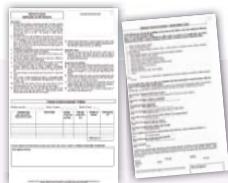
Présence médiatique

Les produits et soins DERMEO bénéficient d'une forte présence dans les médias nationaux et internationaux.



Clinique et juridique

Pour une meilleure information des patients et une meilleure protection des praticiens, des modèles de devis/consentements éclairés/formulaires anamnèses sont mis à disposition des opérateurs.



Spécifications techniques :

Spéctre couvert	420 à 1200 nm
Fluence en J/cm ² en sortie de guide optique	jusqu'à 40 J/cm ²
Type de lampe	Xénon
Fréquence de répétition	1 à 0,3 Hz
Mode d'émission	Multi pulsée
Nombre de pulse	4 à 6 par flash
Durée des pulse	2 à 6 ms
Intervalle	1,5 à 50 ms
Mode de paramétrage	Automatique
Ports de communication	USB, SD Card
Panneau de commande	Clavier capacitif, Ecran LCD couleur, bouton d'arrêt d'urgence et clé de démarrage
Mode de refroidissement de la lampe	Par circuit d'eau interne
Mode de refroidissement de la pièce à main	Système progressif par air
Circuit d'eau interne	0,5 litres (eau déionisée seulement)
Dimensions (H x l x p)	376 x 330 x 485 (sans chariot) 1145 x 458 x 518 mm (avec chariot)
Poids	28 kg (sans eau, sans chariot)
Tension réseau	120 VAC 103 à 127 VAC 230 VAC 208 à 253 VAC
Courant réseau	120 VAC 10 A 230 VAC 16 A
Fréquence électrique	47-63 Hz
Protection électrique	Fusible T16 A - 250 VAC
Consommation moyenne ou maximum de la puissance	960 Watts

Classe de protection	1, type BF
Indice de protection	IP30
Garantie	2 ans pièces et main d'œuvre (retour atelier)
Certifications du fabricant	ISO 9001, ISO 13485 et CMDCAS
Conformités :	
Europe : MEDIFLASH 3	Medical CE 0473 Directive 93/42/CEE Annexe 2 / classe IIB
Europe : ESTHERFLASH 3 KINEFLASH 3	Directive 2006/95/CE Directive 2004/108/CE NF EN 60601-1, NF EN 60601-1-2
USA : ESTHERFLASH 3 MEDIFLASH 3	Homologation 510(k) : 093168 Certification cETus UL 60601-1:2003 R4.06; FCC part 18
Canada : ESTHERFLASH 3 MEDIFLASH 3	Licence I/L/NH : 82603, 84973 Certification cETus CAN/CSA-C22.2 No 601, 1-M90 CAN/CSA-CEC/IEC CISPR 11:04
Autres pays	CB report, IEC 60601-1 (en cours)
Normes environnementale	WEEE / DEEE - RoHS / LSD

VOTRE REVENDEUR



Dermeo
Paris