

DERMEO

Medizinische Geräte mit Pulslicht Technologie

DERMEO : Der Experte für Pulslicht Technologie



Santé Health
Canada Canada



0473

Clearance number
510(k): K093168



licence number:
82603, 84973



Die einzige **LAMPENKARTUSCHE** mit **WASSERKÜHLFUNKTION**. Durch den Nutzer in nur **10 SEKUNDEN** austauschbar



NUTZERFREUNDLICHE INNOVATIONEN

Eingetragene Marke. DERMEO® 2010 – Nichtautorisierte Nutzung oder Verwicklungen sind verboten und müssen zuvor von DERMEO® genehmigt werden. In dieser Broschüre aufgeführte Produkte und Anwendungen können besonderen Regelungen unterliegen. Nutzer oder Käufer handeln eigenverantwortlich für die Prüfung von landerspezifischen Gesetzen. Nutzer und Käufer verpflichten sich zudem zur Prüfung – der für die Nutzung erforderlichen – Genehmigungen der zuständigen Behörden und Lieferanten.

Französische Qualität

Entwicklung und Herstellung in Frankreich





Das Unternehmen

Das im Jahre 2000 gegründete Unternehmen Dermeo entwickelte sich zu dem einzigen französischen Hersteller für medizinische Pulslichtsysteme in Bezug auf qualitativ hochwertige Geräte und nachgewiesenen Behandlungsergebnissen. Als Anbieter neuester technologischer Innovationen erlangte Dermeo Expertenwissen für Entwicklungen im medizinischen Bereich. Die Marke Dermeo bietet ein Komplettpaket - neben der Gestaltung des Designs, der Produktion und Distribution wird auch Kundenservice für medizinische Geräte angeboten.



Französischer Hersteller

Als Anbieter höchster qualitativer Erzeugnisse wird die Firma Dermeo den Anforderungen der Transparenzoffenlegung gerecht. "Transparenz und Verfolgung des Produktionsablaufs" von dem Designer bis zum Kunden können leicht überprüft werden. Für die Verarbeitung selektiert Dermeo nur Komponenten französischer oder europäischer Herkunft mit höchster Qualität. Dermeo besitzt ein Qualitätsmanagementsystem zur Überwachung des kompletten Produktionsablaufes. Dieses System wird durch externe Gutachter und Behörden regelmässig in Bezug auf Produktion, Qualität und Dokumentation überprüft.

Design, Herstellung, Lieferung, Verkauf und Kundenservice für medizinische Geräte

Dermeo zeichnet sich durch besonders hohe innovative strategische und technologische Lösungen aus. Dieses Wissen gepaart mit einer Expertise in internationalem Recht, ermöglichte Dermeo die Expansionierung auf 5 Kontinenten.



EASYLAMP® Austausch der Kartusche

Welthweite Innovation – Dermeo entwickelte die erste, vom Nutzer austauschbare Lampenkartusche. Am Ende der Betriebsdauer der Lampenkartusche ist es nicht mehr notwendig, das Gerät bzw. das Handstück einzusenden oder einen Techniker zu kontaktieren. Der Wechsel beinhaltet den kostenfreien Austausch von Lampeneinheit, der

optischen Einheit, den Reflektoren, dem UV Filter und den angeschlossenen Elektronikteilen.



10 Sekunden genügen, um die wassergekühlte Kartusche zu tauschen



5 Sekunden genügen, um den Filter für die jeweilige Indikation zu ändern

Forschung und konstante Entwicklung



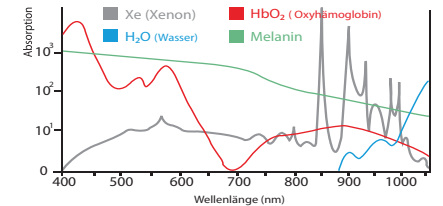
Austausch der optischen Einheiten

Für eine optimale und effiziente Nutzung wurden 2 verschiedene Kristalloberflächen entwickelt (8.25 und 2.25 cm²). Die Oberflächen ermöglichen eine Filtrierung bis zu sieben Stufen.

Die Zusammensetzung der Filter besteht aus verschiedenen Schichten optischer Wellenleiter

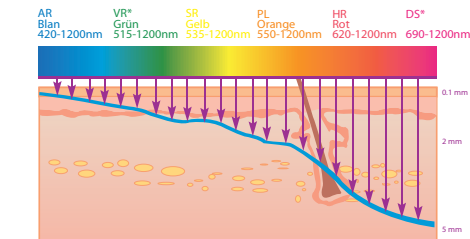
Durch reflektierende Filter sind verschiedene Einstellungsmöglichkeiten für Wellenlängen möglich. Diese sind perfekt auf die Absorbierung des Zielchromophors eingestellt.

Ein Dualband Filter eröffnet die Spektralabschnitte von 500-670 nm und 870-1200nm, welche speziell für die Absorbierung von Höchstwerten des Oxyhämoglobin werden



Vorteile von reflektiven Filtern:
- nur die selektierten Wellenlängen werden genutzt
- ungenutzte Energien außerhalb des Anwendungsradius werden an die Kartusche zurückgeführt und zudem in das gekühlte Wasser umgeleitet.
Resultat: keine Wärmeentwicklung in dem optischen Wellenleitungsfilter oder auf der Haut.

* Für unsere Geräte, gelten in den USA besondere Bestimmungen des Ministeriums für Ernährung und Arzneimittelzulassung (FDA). Die Erlaubte Behandlungen sind: Haarentfernung für Hauttypen 1-5; Behandlungen von gutartigen vaskulären Läsionen der Hauttypen 1-3; Behandlungen von gutartigen pigmentierten Hautpartien und Läsionen der Hauttypen 1-3; Behandlung von entzündlicher Akne der Hauttypen 1-3.



Evolutionäre Technologie

Dermeo ist Teil der dynamischen Entwicklung des Marktes. Die Firma arbeitet mit Hilfe bestens ausgebildeter Ingenieure, Energieumwandlungsmethoden, der Informationstechnologie sowie optischer/mechanischer Teile und Verbundmaterialien. Dies führte zu der Auszeichnung mit mehreren Patenten.

Qualität

Die Geräte der Firma Dermeo sind mit speziellen ISO Richtlinien ausgezeichnet: ISO 9001 und ISO 13485. Diese medizinischen internationalen Auszeichnungen sind ein Qualitätsbeweis für Kunden und Anbieter. Dermeo ist zudem registriert bei der AFSSAPS (französisches Ministerium für Gesundheit).

Medizinische Forschung

Klinische Studien wurden in Zusammenarbeit mit einem ausgewählten Kreis von Doktoren vorgenommen. Die Fachbereiche der Mediziner fokussierten sich auf die Auswertung der Geräteleistung, die Behandlungsergebnisse, die Sicherheit und der Schutzfunktionen der medizinischen Geräte des Marktes.

Patenterte Technologie

10 Sekunden genügen, um die Einweg-Kartusche zu wechseln. Durch die austauschbaren Filter kann der Nutzer innerhalb von 5 Sekunden die verschiedensten Filtrierungen vornehmen



Ein komplettes Qualitätsmanagement system in einer Herstellergarantie

Die Geräte der Firma Dermeo sind mit speziellen ISO Richtlinien ausgezeichnet : ISO 9001 und ISO 13485. Diese medizinischen internationalen Auszeichnungen sind ein Qualitätsbeweis für Kunden und Anbieter (Dermeo verpflichtet sich zudem für die Überwachung der Geräteserien (kontrolliert durch die AFSSAPS = französisches Ministerium für Gesundheit).



Bekannte Qualität und bestätigte Sicherheit

MEDIFLASH 3 ist zugelassen von dem französischen Ministerium für Gesundheit (AFSSAPS). ESTHEFLASH 3 und MEDIFLASH 3 sind zudem durch diverse Gesundheitsministerien weltweit freigegeben, insbesondere durch das Gesundheitsamt FDA (Food and Drug Administration) in den USA und durch das kanadische Gesundheitsministerium.



Ein garantiertes System für Sicherheit und Qualität



Gekühltes Wasser für bessere Leistungsdauer und aussergewöhnliche Lebenszeit

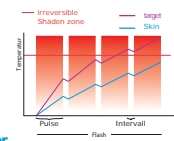
Dank der Kühlungstechnologie von Lampenkartusche und Filter, sowie der Absorption von Infrarotlicht durch das Wasser können die Geräte selbst bei maximaler Leistung mehrere Stunden ohne Überhitzung genutzt werden.



Optimale Nutzung durch die Einstellung der Leistung der Kartusche bis zu 80 J/cm²

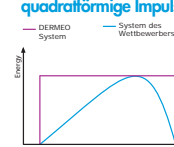
Um wirkliche Resultate zu erzielen ist es notwendig, eine signifikante Leistung von 80 J/cm² oder höher als 400 Joules pro Flash per Lichteinheit anzuwenden. Diese Leistung ist vergleichbar mit maximal 40 J/cm² für die optische Einheit.

Sicherheit durch ausgewogene Impulseinheiten



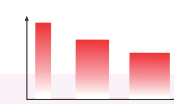
Um das durch einen einzigen langen Impuls hervorgerufene Risiko von Hautverbrühen und -reizungen zu vermeiden hat Dermeo ein neues System entwickelt. Statt eines einzigen Impulses werden gleichzeitig mehrere 'Mini' Impulse abgegeben. Ausgewogene und gleichzeitig abgegebene Impulse bieten mehr Sicherheit für den Kunden.

Ein 'Simmer' für leistungsstarke und effektive quadratförmige Impulse



Der 'Simmer' ist ein Element, welches das Anschalten der Lampeneinheit vor der Impulsabgabe ermöglicht. Er hält zudem die Kartusche unter Spannung, sodass der Energielevel schneller und effektiver als bei anderen Lichtpulssystemen erreicht wird. Die Form des Impulses erfolgt nicht punktuell, sondern schonender in quadratischer Form.

Ausgeglichene Impulse für mehr Komfort



Ausgewogene Impulse erlauben die gleichbleibende Intensität der Energie von der ersten bis zur letzten Anwendung. Gleichzeitig wird der Zeitraum zwischen den Impulsen vergrößert. Selbst schwierige Anwendungen werden somit komfortabel und effizient ausführbar und Hautreizungen vermieden.

Skalierbare Software für einfache Aktualisierungen



Dermeo Systeme ermöglichen die einfache Aktualisierung von Software auf die SD-Karte. Mit dieser Technologie kann die Software direkt vom Internet heruntergeladen und mit Hilfe des Computers auf die SD-Karte und das Gerät geladen werden. Dermeo stellt immer die aktuellste Version zum Update bereit.

Grossartige Kommunikationseigenschaften und Netzwerkintegration



Ein USB-Port gewährleistet die Möglichkeit, vorhandene Aufzeichnungen auf das System zu transferieren. Wiederholte Anwendungen können so dokumentiert oder mit dem lokalen Netzwerk integriert werden.

Einfachste Bedienung durch ein Farb-Touch-Screen

Das Eingabefeld der Geräte ist mit einer taktilen Technologie ausgestattet, die unempfindlich gegenüber Abnutzung reagiert.

Verwaltung von Nutzerprofilen für eine verbesserte Anwendungskontrolle

Das System ermöglicht die Verwaltung von bis zu 5 unterschiedlichen Nutzern. Die Autorisierung und Freigabe von Anwendungen werden von dem Administrator bestimmt.



Ein Farbdisplay für bessere Leseigenschaften

Die Dermeo Geräte der dritten Generation sind mit einem Benutzerfreundlichen 6-Zoll Bildschirm ausgestattet.

Mit der neuesten Generation medizinischer Geräte kombiniert Dermeo neue Innovationen mit langanhaltender und besserer Leistung

Internationale medizinische Genehmigungen



Dermeo's medizinische Geräte erfüllen die internationalen Standart

Internationale medizinische Freigabe

Dermeo bewährte sich erfolgreich gegenüber den Inspektionen und Durchsuchungen des Medizinischen CE sowie den elektromagnetischen und elektrischen medizinischen Untersuchungen. Dies ermöglichte die zertifizierte Freigabe der Geräte durch AFSSAPS für weitere Länder. Heute sind ESTHEFLASH 3 und MEDIFLASH 3 von verschiedenen Gesundheitsministerien weltweit zugelassen (unter anderem den USA und Kanada).

Dermeo bietet Ihnen die Erfahrung eines - von Experten - zertifizierten ISO 9001 und ISO 13485. Das System garantiert Kunden und Lieferanten höchste Qualität. Dermeo verpflichtet sich zudem für die Überwachung der Geräteserien (kontrolliert durch das französische Ministerium für Gesundheit = AFSSAPS)

MEDIFLASH 3



Einstellungsmöglichkeiten*:
 Depilation von hellen und dunklen Hauttypen
 Hautverjüngung, Akne Behandlung, vaskuläre
 Behandlung, Pigmentfleckenentfernung

MEDIFLASH 3, 8-40 J/cm², abhängig von der
 Filtrierung und Kristalloberfläche.
 - 1 Trolley + 2 Kristallfilter (zur Auswahl)
 - 1 EASYLAMP® Lampenkartusche (Maximallaufzeit
 30000 Impulse)
 - Zubehör
 - Marketingpaket
 - 2-jährige Garantie auf Ersatzteile und Service

ESTHEFLASH 3

Einstellungsmöglichkeiten:
 Depilation von dunklen und hellen Hauttypen, Hautverjüngung

ESTHEFLASH 3, 8-20 J/cm², abhängig von der
 Filtrierung

- 1 Trolley + 2 Kristallfilter (zur Auswahl)
 - 1 EASYLAMP® Lampenkartusche (Maximallaufzeit
 60000 Impulse)
 - Zubehör
 - Marketingpaket
 - 2-jährige Garantie auf Ersatzteile und Service

Klinische Studien, wissenschaftliche Artikel

Das französische Laboratorium GREDECO führte eine offizielle wissenschaftliche Studie zu der Qualität und Effektivität der DERMEO Produkte aus. Die Studie wurde mit Patienten des Pariser Krankenhauses "Pitié Salpêtrière" durchgeführt.



Groupe de Recherche et d'Evaluation
 en DERMATOLOGIE et COSMÉTOLOGIE

Die Studie untersuchte normale tägliche Sitzungen und verschiedene Behandlungen mit dem Gerät MEDIFLASH 3. Bezüglich der Effizienz waren die Resultate sehr zufriedenstellend (Akne) und überaus erfolgreich bei den Behandlungen von Rosacea, braunen pigmentierten Läsionen, Haarentfernung und Hautverjüngung. Während der Studie wurden verschiedene Gesichtspunkte überprüft: wiederkehrende und entzündliche Akne, Rosacea, Telangiectasie, Melasma und Vitiligo. Therapeutische

Anwendungen waren sehr zufriedenstellend. Kosmetische Anwendungen wie Hautverjüngung, die Behandlung von braunem Haar und die Haarentfernung bei hellen und dunkelhäutigen Patienten ergab ein sehr sicheres und effizientes Ergebnis.

Klinische Referenzen:

Dr. Sylvie Boinsic
 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

Dermatologische und ästhetische Behandlungen mit dem Gerät Mediflash 3 von Dermeo bieten den Höchststandart an Effizienz und Sicherheit

Nachgewiesene Resultate in allen Anwendungsbereichen

Behandlung von vaskulären Läsionen*

Die Lichtimpulse werden vom Oxyhämoglobin absorbiert. Diese Methode findet Hauptanwendung bei der Behandlung von vaskulären Wunden. Der Umwandlungsprozess von Licht in Wärme wird auch als Photokoagulation bezeichnet. Die gezielte Anwendung zerstört die Ader mit Durchdringung der vaskulären Wände, ohne die Hautschichten zu beschädigen. Nach der Behandlung entfernt der Körper die behandelte Ader ohne Narbenbildung. Die Behandlung ist sehr erfolgreich bei Rosacea, Telangiectasie, Akne und Läsionen.

Behandlungszeitraum: benötigt werden 1 bis 3
 Sitzungen in einem Intervall von 1-2 Wochen
 VR: 515 - 1200 nm
 VR bi-band: 500-670 und 870-1200 nm
 VR bi-band : 500-670 and 870-1200 nm

Haarentfernung*

Die Lichtimpulse werden von den Melanin (Farbpigmente) absorbiert. Melanin befindet sich in den Haaren und versorgt die Haarwurzel während der Wachstumsphase mit Haarpigmenten. Während der Impulsbehandlung wird die Wärme in Hitze umgewandelt welche die Haarwurzel verodet, ohne Nebeneffekte zu erzeugen.

Behandlungszeitraum: benötigt werden 8-12
 Sitzungen in einem Intervall von 6 Wochen
 HR: 620-1200 nm für helle Hauttypen
 DS: 690-1200 nm für dunkle Hauttypen

Akne Behandlungen*

Die Behandlung von Akne wird auf die Erhitzung von Porphyrin zurückgeführt. Diese chemisch-organischen Farbstoffe werden wiederum von Propionibakterien gebildet, die sich auf der Hautoberfläche befinden. Als Ergebnis werden Zellmembranen zerstört, um als Konsequenz die Hautoberfläche durch Licht zu desinfizieren. Durch diese Methode ist es möglich, nachweisbare Akne oder auch vernarbte Akne wirksam

zu behandeln. Gleichzeitig kann eine Anwendung mit Photosensibilisierern und/oder mit Hormontherapie (z.B. Ethinyl Estradiol) erfolgen. Azelierte Cyproteronen. Diese sind wichtige Veränderungen für aussergewöhnlich gute Ergebnisse.

Behandlungsdauer: abhängig von dem Zustand des Hautproblems.
 1-2 Wochen Ruhezeit zwischen 2 Behandlungen.
 AR: 420-1200 nm

Behandlung Pigmentierte Läsionen*

Während der Anwendung absorbiert das angezielte Melanin die Lichtenergie und wandelt diese in Wärme um. Dies führt zu dessen Zerstörung. Frei nach dem Prinzip der Phagozytose verschwinden bestehende Pigmentpartikel nach der Behandlung, ohne Spuren zu hinterlassen. Dies garantiert exzellente Erfolge bereits ab der ersten Anwendung.

Behandlungszeitraum: notwendig sind 1-2
 Sitzungen in einem Intervall von 1-2 Wochen
 PL: 550-1200 nm

Hautverjüngung*

Lichtimpulse verringern Alterserscheinungen der Haut. Die Behandlung stimuliert die Produktion von Kollagen und Elastin. Die Poren werden verengt und gleichzeitig lassen sich Verbesserungen der Elastizität der Haut feststellen. Zudem reduziert die Behandlung Krähenfüsse und Faltenbildung. Die Behandlung führt zu einer nachweisbaren Verbesserung des Hautbildes, wie z.B. die Verengung der Poren und der Hautbeschaffenheit. Die Behandlungen sind immer sehr erfolgreich.

Behandlungszeitraum: notwendig sind 1-3
 Sitzungen mit einem Intervall von 1-2 Wochen
 SR: 535-1200 nm



* Für unsere Geräte, gelten in den USA besondere Bestimmungen des Ministeriums für Ernährung und Arzneimittelzulassung (FDA). Die Erlaubte Behandlungen sind: Haarentfernung für Hauttypen 1-5, Behandlungen von gutartigen vaskulären Läsionen der Hauttypen 1-3, Behandlungen von gutartigen pigmentierten Hautpartien und Läsionen der Hauttypen 1-3, Behandlung von entzündlicher Akne der Hauttypen 1-3.

Produkte und Behandlungen in dieser Broschüre können besonderen Regelungen unterliegen. Unverbindliche Illustrationen und Informationen. Nutzer und Käufer sind verantwortlich für die Prüfung von länderspezifischen Gesetzen und Auflagen.

Behandlungsbeobachtung und -kontrolle sind wichtige Faktoren für Sicherheit und Effizienz

Technologie, Anerkennung und Werbung

Dermeo Produkte finden international Anerkennung in Bezug auf Qualität und Service. In Frankreich bildet Dermeo ein Netzwerk mit Patienten und interessierten Lieferanten.



Verkaufsstandort

Dermeo stellt seinen Anwendern Anleitungen mit einem FAQ Fragenkatalog aller Patienten zur Verfügung. Die Anwender werden sofort ausgebildet, um den bestmöglichen Service bieten zu können.



Training

Fortbildungen werden mit 2 Trainingsbüchern unterstützt. Diese decken die Bereiche Theorie, Technik, Verkauf und praktische Anwendungen ab. Das Training wird mit einer 1,5 stündigen DVD unseres medizinischen Ausbilders vollendet.



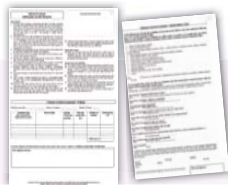
Medien

Dermeo Produkte und Anwendungen werden weltweit in kosmetischen und medizinischen Zeitschriften publiziert.



Medizin/Recht

Für bessere Information und zum Schutz von Patienten und Nutzern werden verschiedene Formulare (unter anderem Einverständniserklärungen zur Krankenvorgeschichte) zur Verfügung gestellt.



Technische Daten:

Lichtspektrum (ganz breiter Bereich)	420 to 1200 nm
Leistung in J/cm ² bei Filteraustritt	up to 40 J/cm ²
Lampentyp	Xenon
Wiederholfrequenz	1 to 0,3 Hz
Ausgabe Modus	Multi pulse
Anzahl der Impulse	4 bis 6 je flash
Pulsdauer	2 bis 6 ms
Intervall	15 to 50 ms
Kontrollsysteme	Automatisch
Kommunikationsports	USB, SD Card
Bedienfeld	Touchpad, keyboard, LCD Farb display, NotAus-Knopf und Geräteschlüssel
Lampenkühlungsmethode	Interne Wasserkühlung
Handstück Kühlungsmethode	Progressive System Luft
Interne Wasserkühlung	0,3 Liter (nur Dimineralisiertes Wasser)
Abmessungen (H x B x T)	376 x 330 x 485 (ohne trolley) 1145 x 458 x 518 mm (mit trolley)
Gewicht	28 kg (ohne Wasser und trolley)
Netzspannung	120 VAC 1103 à 127 VAC 230 VAC 208 à 253 VAC
Stromspannung	120 VAC 10 A 230 VAC 16 A
Elektrische Frequenz	47-63 Hz
Elektrischer Schutz	Sicherung T16 A - 250 VAC
Durchschnittlicher Verbrauch bei Maximalast	960 Watts

Sicherheitskategorie	1. type BF
Sicherheitsindex	IP30
Garantie	2 Jahre inklusive Ersatzteile
Hersteller Zertifikate	ISO 9001, ISO 13485 und CMD/CAS
Konformitäten:	
Europa : MEDIFLASH 3 MIFLASH 3	Medical CE 0473 Richtlinie 93/42/CEE Annexe 2 / Klasse IB
Europa : ESTHEFLASH 3 KINEFLASH 3	Richtlinie 2006/95/CE Richtlinie 2004/108/CE NF EN 60601-1, NF EN 60601-1-2
USA : ESTHEFLASH 3 MEDIFLASH 3	Homologation 510(K) : 093168 Zertifi zierung eFlus UL 60601-1:2003 R4.06; FCC part 18
Canada : ESTHEFLASH 3 MEDIFLASH 3	Lizenz IN/NH : 82603, 84973 Zertifi zierung eFlus CAN/CSA/C22.2 No-001 1-M90 CAN/CSA/CEC/IEC c3396 11-04
Andere Länder	CB report, IEC 60601-1 (Lautenden)
Umwelt Standards	WEEE / DEEE - RoHS / LSD

IHR FACHHÄNDLER



Dermeo
Paris