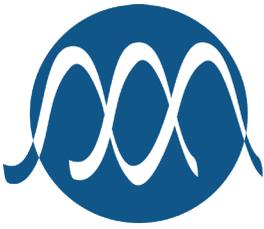




Newsletter

01

**GERMAN
MEDICAL
ENGINEERING**



GME

Newsletter | 01

INHALT

- 02 TEAM
- 03 MULTILITE
- 05 FLEXSYS
- 07 MDR & NiSV
- 09 LINSKAN 808

EDITORIAL

Sehr geehrte Damen und Herren,

mein Name ist Stefan Schulze, Geschäftsführer der Firma German Medical Engineering GmbH. Ich freue mich sehr, Ihnen heute die erste Ausgabe unseres neuen GME-Magazins vorzustellen, mit dem wir gleichzeitig ein rundes Firmenjubiläum begehen. Seit mittlerweile zehn Jahren sind wir, von unserer Firmenzentrale in Erlangen aus, auf die Entwicklung und den Vertrieb dermatologischer Laser- und Lichtsysteme spezialisiert.

Besonders stolz sind wir dabei auf die Qualität, Technologie und Sicherheit unserer Produkte, die alle mit dem Prädikat „Made in Germany“ ausgezeichnet sind.

Auf den folgenden Seiten erwarten Sie spannende Neuigkeiten zu unseren Produkten und unserer Firma. Ich wünsche Ihnen viel Spaß beim Entdecken.



KONTAKT

info@gmeonline.de
+49 9131 934159 0

Dreikönigstr. 6 - 8
91054 Erlangen

www.gmeonline.de
www.pdt-lampe.de
www.flexsys-laser.de

Dr. Stefan Schulze
Geschäftsführer GME

UNSER TEAM

Oberstes Ziel der GME ist eine zuverlässige und kompetente Kundenbetreuung. Wir freuen uns, Ihnen auf dieser Seite zwei unserer Mitarbeiter aus dem Bereich Vertrieb vorzustellen. Unser Vertriebskonzept legt viel Wert auf eine persönliche Beratung. Daher stehen wir Ihnen bei allen Fragen rund um GME und unsere Produkte immer gerne zur Seite.

Birgit DISTLER



Als klinische Beraterin verfügt Birgit Distler über langjährige Erfahrung in den Bereichen Laser- und Lichtsysteme. Mit viel Engagement betreut sie vor allem Kunden unserer Lampensysteme. Mit unserer Indoor-Daylight-PDT-Lampe **MultLite** stellen wir Ihnen in diesem Magazin ein Produkt aus unserem Portfolio vor, zu dem Sie Frau Distler gerne berät.

KONTAKT:

birgit.distler@gmeonline.de

+49 172 266 84 63



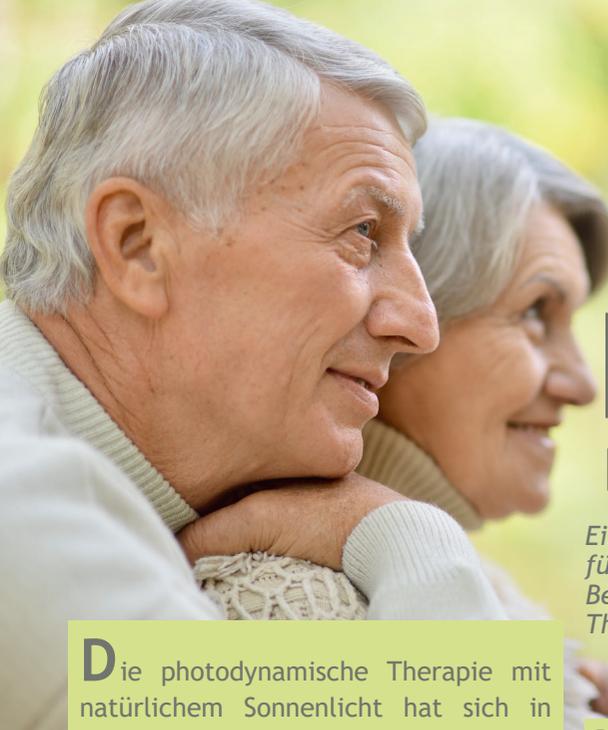
Dietmar BÖSL

Seit dem Frühjahr 2021 verstärkt Dietmar Bösl das Team der GME als Vertriebsrepräsentant. Mit Branchenkenntnis, Erfahrung und Kompetenz kümmert sich Herr Bösl schwerpunktmäßig um den Vertrieb unserer Lasersysteme. Bei Interesse an Laserprodukten aus unserem Sortiment, wie beispielsweise unserem neuen Modulare System **FlexSys**, unterstützt Sie Herr Bösl gerne.

KONTAKT:

dietmar.boesl@gmeonline.de

+49 171 520 520 3



TAGES- LICHT FÜR IHRE PRAXIS

Ein Leben mit hoher Sonnenlicht-Exposition führt oft zu aktinischen Keratosen. In der Behandlung erzielt die photodynamische Therapie (PDT) eine hohe Wirksamkeit.

Die photodynamische Therapie mit natürlichem Sonnenlicht hat sich in den letzten Jahren als schmerzärmere Alternative zur konventionellen PDT etabliert. In den Wintermonaten sind Therapiesitzungen unter freiem Himmel allerdings nicht möglich.

Bei der Behandlung wird eine optimale Lichtdosis appliziert. In unseren Breitengraden ist es nur schwer möglich, diese Dosen ganzjährig mit natürlicher Strahlung zu erhalten.

MULTILITE

Außerdem gestaltet sich die Kontrolle, ob der Patient eine ausreichend wirksame Dosis erhalten hat, als äußerst schwierig. Mit der **MultiLite** von GME erfolgt die PDT-Behandlung wetterunabhängig und kontrolliert in Ihren Praxisräumen. Die **MultiLite** emittiert nur das für die PDT relevante Lichtspektrum des natürlichen Sonnenlichts. Ein Sonnenschutz ist nicht erforderlich, da die **MultiLite** kein UV-Licht emittiert.

Ein weiterer Vorteil gegenüber der Belichtung mit natürlichem Sonnenlicht ist die Modulation der Eindringtiefe. Die **MultiLite**-Behandlung beginnt mit blauem Licht (415 nm = geringe Eindringtiefe), dann folgt gelbes (585 nm = mittlere Eindringtiefe) und abschließend rotes Licht (635 nm = hohe Eindringtiefe). Dies führt zu einer schichtweisen Aktivierung des akkumulierten PpIX. Beim Einsatz von LEDs für Tageslicht-

PDT-Lampen ist unbedingt zu beachten, dass blaues Licht der Wellenlänge 415 nm verwendet wird. Dies ist die dominante Wellenlänge des Sonnenlichts bei der Tageslicht-PDT. Die zur Raumbeleuchtung eingesetzten Weißlicht-LEDs sind für die PDT weniger geeignet, da

deren Lichtspektrum technologiebedingt erst bei einer Wellenlänge von circa 450 nm beginnt.

MEHR KOMFORT DANK MULTICOOL

Mit dem integrierten Behandlungsprotokoll zur klassischen Rotlicht-PDT eignet sich die **MultiLite** unter anderem zur Behandlung von Basalzellkarzinomen. Um diese Behandlung für den Patienten noch angenehmer zu gestalten, hat GME das Kühlsystem **MultiCool** als Erweiterung für die **MultiLite** entwickelt. Während der Behandlung wird dabei ein dosierbarer Luftstrom unter dem Schirm der **MultiLite** erzeugt. Das **MultiCool** verteilt die kalte Luft gleichmäßig über die gesamte Behandlungsfläche und sorgt für eine angenehme Kühlung am Kopf des Patienten.

Das Schlauchsystem des **MultiCool** können Sie mit wenigen Handgriffen selbst montieren. Wenn Sie in Ihrer Praxis bereits eine **MultiLite** im Einsatz haben, lässt sich das **MultiCool** zudem problemlos nachrüsten. Als Basis für die Kühlung dient das Kaltluftsystem **Cryo** der Firma Zimmer MedizinSysteme GmbH. Mit dem entsprechenden Kühlschlauch lässt sich das **MultiCool** einfach und schnell an ein bereits vorhandenes Kühlsystem anschließen.

*Weitere Informationen zur **MultiLite** finden Sie auf unserer Website www.pdt-lampe.de*



FLEXSYS

MODULAR. PREISWERT. MADE IN GERMANY.



Das Plattformsystem **FlexSys** ist das neueste Produkt im Portfolio von GME. Der **FlexSys** kann mit bis zu fünf verschiedenen Modulen für die Behandlung diverser Indikationen ausgestattet werden. Im ersten Schritt erwerben Sie die Basisstation mit einem Modul Ihrer Wahl (z. B. grünes Lasermodul). Bei Bedarf können Sie den **FlexSys** anschließend um zusätzliche Module erweitern.

Aufgrund der modularen Bauweise des **FlexSys** benötigen Sie nur eine Basisstation. Abhängig von Ihren Behandlungsschwerpunkten können Sie die jeweils benötigten Module einfach hinzufügen. Dadurch können Sie mit dem **FlexSys** eine Vielzahl Indikationen auf einmal abdecken und benötigen keine Ansammlung von Einzelgeräten mehr.

Der **FlexSys** deckt ein breites Behandlungsspektrum ab. Trotzdem müssen Sie bei der Handhabung keine Kompromisse eingehen, denn die einzelnen Module und Applikatoren sind allesamt

speziell auf die jeweilige Behandlung zugeschnitten. Dank des maßgeschneiderten Betriebssystems lässt sich die Basisstation des **FlexSys** für alle Anwendungen intuitiv bedienen. Das schlanke und einladend gestaltete Interface sorgt dabei jederzeit für eine komfortable Menüführung via Touchscreen.

Weitere Informationen:

Erhältlich ab:

August 2021

Website:

www.flexsys-laser.de

Der grüne Laser (532 nm) kann für vaskuläre Behandlungen ebenso verwendet werden wie für Depigmentierung oder ablative Behandlungen. Das Anwendungsspektrum bei vaskulären Behandlungen deckt Teleangiektasien, Couperose, Spider naevi, Blutschwämmchen, Naevus flammeus oder rote Besenreiser ab.

**GRÜNES
MODUL**
532 nm

**FRAKTIONALES NICHT-
ABLATIVES MODUL**
1550 nm

Die Wellenlänge des fraktionierten Lasers ermöglicht eine kontrollierte Erhitzung des Gewebes. Dies stimuliert die Bildung von neuem Kollagen, das dafür sorgt, dass die Haut elastischer und geschmeidiger wird. Dadurch ist dieses Modul für die Behandlung von strukturellen Unregelmäßigkeiten der Haut wie Aknenarben, Falten und marmorierter Haut (in Zusammenhang mit Photoaging) geeignet.

Gelbes Licht im Wellenlängenbereich von 570 bis 595 nm ist seit Jahren der Goldstandard für sichere und effektive vaskuläre Behandlungen. Das gelbe Modul des **FlexSys** deckt die Indikationen Teleangiektasien, Couperose, Spider naevi, Blutschwämmchen, Naevus flammeus oder rote Besenreiser ab und ist auch zur Behandlung dunklerer Hauttypen geeignet.

**GELBES
MODUL**
577 nm

**UVB EPL EXCIMER
PULSED LIGHT MODULE**
308 nm

Das UVB-Modul des **FlexSys** deckt eine Vielzahl von dermatologischen Indikationen, wie beispielsweise Psoriasis, Vitiligo und atopische Dermatitis ab. Dazu wird Licht der Wellenlänge 308 nm über transparente Glasstäbe auf die Läsion appliziert. Das Behandlungsareal ist dabei jederzeit gut sichtbar. Zusätzlich ist das UVB-Modul für ästhetische Indikationen wie z. B. Striae geeignet.

DER GROSSE UMBRUCH

MDR &

NiSV



Seit der Gründung der GME vor zehn Jahren hat sich der Markt signifikant verändert. Ästhetische Laserleistungen wurden zunehmend von Nicht-Medizinern erbracht. Die dafür notwendigen Geräte werden häufig zu sehr geringen Kosten aus Asien beschafft. Bei der Epilation war die Folge ein stetiger Preisverfall, der mit erheblichen Qualitätseinbußen einherging.

In diesem Jahr treten zwei Gesetze in Kraft, die das Inverkehrbringen und Betreiben von Laser- und Lichtsystemen neu regulieren: Die „Medical Device Regulation“ (MDR) sowie die „Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ (NiSV). Eine Übersicht zu den wichtigsten Auswirkungen der NiSV und MDR im Hinblick auf Laser- und Lichtsysteme finden Sie

auf der gegenüberliegenden Seite. In Kombination werden diese beiden Gesetze den Markt in den nächsten Jahren fundamental beeinflussen. Daraus ergeben sich deutlich höhere Anforderungen an Laser- und Lichtsysteme - sowohl auf technischer, als auch auf fachlicher Ebene. Der Preisverfall ästhetischer Laserleistungen wird so gestoppt und möglicherweise sogar umgekehrt.

Für Dermatologen ergibt sich aus den neuen Regulierungen die Chance, kosmetische Laser-Anwendungen von gut ausgebildetem Personal mit medizinisch zugelassenen Systemen rentabel anzubieten.

NiSV

Die seit Anfang 2021 gültige „Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ (NiSV) erhöht die fachlichen Anforderungen für den Einsatz von Lasersystemen signifikant.

Dies betrifft insbesondere Nicht-Ärzte, die in Zukunft für den Nachweis der Fachkunde sehr umfangreiche Aus- und Weiterbildungen durchführen müssen.

MDR

Die „Medical Device Regulation“ (MDR) ist Ende Mai 2021 in Kraft getreten und betrifft das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Für den Bereich der ästhetischen Laser sind die folgenden Änderungen von großer Bedeutung:

I. Klassifizierung

Alle Laser- und Lichtsysteme sind zwingend als Medizinprodukt zuzulassen, auch wenn sie keine medizinische Verwendung (z. B. Laserepilation) haben. Seit Mai müssen alle Produkte daher von entsprechend zertifizierten Benannten Stellen (z. B. TÜV oder DEKRA) zugelassen werden.

II. Zulassung

Die Zulassung von Laser- und Lichtsystemen gestaltet sich durch die strenge Prüfung deutlich aufwendiger als bisher. Neben Sicherheitstests müssen auch umfangreiche klinische Daten vorgelegt werden.

III. Verkauf & Import

Verkäufer und Importeure müssen überprüfen, ob das von ihnen angebotene Produkt über eine medizinische CE-Zulassung verfügt.

LINSCAN 808

Haarentfernung mit Scanner-Technologie

Das Inkrafttreten der beiden Regulierungen MDR und NiSV erhöht die Anforderungen für den Einsatz von Lasersystemen. Kosmetische Leistungen wie die Laser-Epilation dürfen nun nicht mehr von ungeschultem Personal erbracht werden. Das macht die Haarentfernung für Mediziner wieder lukrativ. Passend dazu haben wir ein besonderes Angebot für Sie.

Unsere Diodenlaser LinScan 808 ist die Lösung für die profitable Haarentfernung in Ihrer Praxis. Aus einem Kooperationsvertrag steht uns eine begrenzte Stückzahl des LinScan 808 zur Verfügung. Dadurch können wir Ihnen den Epilations-Klassiker nun zum Sonderpreis anbieten.

Alle Geräte sind neu und vollkommen unbenutzt. Um die vollständige Funktionsfähigkeit zu gewährleisten, wurden alle Geräte von unseren Service-Profis geprüft und auf den aktuellsten Software-Stand gebracht. Dadurch erhalten Sie Ihren LinScan 808 wie gewohnt ohne Verzicht auf Qualität und Kundenservice. Dank der Linear-Scanning-Technologie ermöglicht Ihnen der LinScan 808 eine schnelle und effektive Haarentfernung.

LINEAR-SCANNING DAS KONZEPT

Der Laserstrahl des LinScan 808 fährt die gesamte Behandlungsfläche von 50 mm x 15 mm ab. Der komplette Vorgang dauert nur zwischen 0,5 bis 1,0 Sekunden und ist vergleichbar mit dem Scanvorgang eines Fotokopierers. Dies sorgt für eine homogene Erwärmung der Haarwurzelschicht im Behandlungsbereich.

Die hohe Leistungsdichte des Laserstrahls gewährleistet bei kurzer Pulsdauer eine hohe Energiedichte (z. B. 40 J/cm² in 20 ms). Mit einer standardmäßigen Spotgröße von 7,5 cm² bietet der

LinScan 808 ein sehr großes Behandlungsareal. Dies ermöglicht sehr kurze Behandlungszeiten für großflächige Anwendungen. Die Behandlungsfläche des Lasers lässt sich zudem softwareseitig einstellen, wodurch Sie die Spotgröße optimal auf den jeweiligen Anwendungsbereich anpassen können.

Wie alle unserer Diodenlaser ist der **LinScan 808** sehr robust und langlebig. Zum Vergleich: Die meisten Wettbewerber garantieren 10 Mio. Laserpuls-Emissionen innerhalb der Garantiezeit, wir garantieren für den **LinScan 808**

eine unbegrenzte Anzahl von Laserpuls-Emissionen innerhalb einer Garantiezeit von drei Jahren! Kontaktieren Sie uns gerne für weitere Informationen zu diesem begrenzt verfügbaren Angebot.

TECHNISCHE DATEN

Lasertyp:	Diodenlaser
Wellenlänge:	808 nm
Behandlungsareal:	7,5 cm ²
Netto-Preis:	19.900 €
Garantie:	3 Jahre





GME

German Medical Engineering

Dreikönigstr. 6 - 8
91054 Erlangen
Deutschland

www.gmeonline.de