

ALPHALINE[®]

EPILATION LASER

UNE SOLUTION COMPLÈTE
RÉPONDANT À TOUTES LES
OBLIGATIONS TECHNIQUES ET LÉGALES



Keros
TECHNOLOGY

La création de la solution ALPHA LINE a été possible grâce à la conjugaison de plusieurs éléments :

- L'appareil ALPHA SYSTEM qui comporte des spécificités exclusives et ayant déjà le CE médical 2017/745**
- Une évolution de la législation**
- Des nouvelles possibilités de téléconsultation**
- Un système automatisé et sécurisé lié par une interface répondant à toutes les normes de sécurité**
- La solution ALPHA CARE qui permet un lien direct avec le médecin**

Cette solution s'inscrit dans un concept global et ne pourrait exister avec seulement l'un des paramètres. C'est l'association des avantages exclusifs de l'appareil ALPHA SYSTEM, de l'interface ALPHA CARE et de la supervision de l'acte par un médecin qui rendent possible la solution ALPHA LINE.

LA TECHNOLOGIE ALPHA SYSTEM



L'appareil ALPHA SYSTEM est l'une des dernières générations de laser pour l'épilation définitive utilisant la technologie DIODE. L'appareil comporte de nombreuses spécificités comme une surface de traitement de 4,5 cm².

La technologie DIODE utilise une longueur d'onde de 808 nm spécifiquement créée pour l'épilation définitive qui présente les avantages suivants :

- Meilleur résultat final pour le client
- Un risque d'effets secondaires pratiquement nul
- Moins de contraintes oculaires pour le praticien
- Un potentiel dépassant les 10 ans (pièce à main avec 3 millions de flashes)

Il est à noter que cette technique est utilisée par les esthéticiennes librement dans tous les autres pays européens.

Des soins automatisés et sécurisés grâce au Mélanine Meter :

L'appareil ALPHA SYTEM est une technologie qui bénéficie d'avancées technologiques exclusives permettant une automatisation des protocoles de soins. Il est équipé d'un outil de diagnostic : le Mélanine Meter. Il permet de faire une analyse de la peau du client et de calculer son taux de mélanine grâce à 3 longueurs d'ondes évitant tout type d'erreur. Ce taux de mélanine permet au médecin de régler la puissance avec une très grande précision et certitude afin de garantir un maximum de sécurité et de performance. Cette procédure simple, intuitive et sûre est un élément essentiel dans notre concept.

À savoir : le CE médical de l'appareil a été obtenu grâce à des années de tests et d'études médicales effectuées avec le Mélanine Meter. Le CE médical délivré porte donc sur la combinaison Mélanine Meter + ALPHA SYTEM.

SOLUTION ALPHA CARE



ALPHA CARE est une solution complète et sécurisée pour mettre en relation les centres esthétiques avec notre médecin partenaire et la cliente consommatrice.

Sans cette application de type télémedecine qui répond à toutes les obligations légales et sécuritaires, il serait impossible de faire le soin sans la présence du médecin dans le centre.

Intimement lié à ALPHA SYSTEM et surtout au Mélanine Meter, la solution ALPHA CARE permet donc au médecin de faire des bilans complets, précis et sécurisés à distance. De plus, il pourra indiquer les réglages à suivre et aura une présence toujours active afin de contrôler et suivre le soin tout au long des différentes séances.

ALPHA CARE permet à la consommatrice d'avoir un lien direct avec le médecin si elle le désire.

L'ÉVOLUTION DE LA LÉGISLATION



La solution ALPHA LINE repose sur l'évolution de différents paramètres d'ordres techniques et législatifs.

Pour bien comprendre, nous regarderons les 3 points législatifs suivants :

- l'Arrêté de 1962
- l'Arrêté de 1974
- l'Article L6316-1

1^{er} point : l'Arrêté de 1962

Jusqu'en 2019, il n'était légalement pas autorisé aux centres esthétiques de proposer de l'épilation durable à cause de l'Arrêté de 1962 et si une tolérance était de mise, c'est le Conseil d'État qui a définitivement posé les orientations.

Que disait l'Article 2°5 de l'Arrêté :

Il fixait la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non-médecins :

« Ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine, conformément à l'article L. 372 (1°) du code de la Santé publique, les actes médicaux suivants :

(...)

5° Tout mode d'épilation, sauf l'épilation à la pince ou à la cire. »

Source :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000802880/>

et

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000002104370>

Pour rappel, c'est l'article qui a été utilisé par les médecins pour justifier que les centres esthétiques n'avaient pas le droit de faire de la lumière pulsée.

Cependant, cet article, très controversé pendant des années, a été écarté en 2019 par le Conseil d'État.

Cet article a fait l'objet d'une déclaration d'illicéité par le Conseil d'État, dans un Arrêté du 8 novembre 2019, en raison de sa contrariété au droit européen (Conseil d'État, 1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies, 08/11/2019, n°424954) :

« 5. En revanche, alors, notamment, que l'article 2 de l'arrêté du 30 janvier 1974 relatif à la réglementation des lasers à usage médical prévoit que ces appareils doivent être " utilisés par un médecin ou sous sa responsabilité " et que les appareils à lumière pulsée peuvent être acquis par des particuliers en l'absence de réglementation de leur vente, il ne ressort pas des éléments versés au dossier que seul un médecin puisse manipuler, sans risque pour la santé, des appareils à laser ou des appareils à lumière pulsée et que des mesures mieux adaptées, tenant par exemple à l'examen préalable des personnes concernées par un médecin et à l'accomplissement des actes par des professionnels qualifiés sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin, ne puissent garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique poursuivi par la mesure critiquée. Au demeurant, l'article L. 1151-2 du code de la santé publique permet de soumettre la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétiques autres que de chirurgie, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, à des règles, à définir par décret, relatives à la formation et à la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation, ainsi qu'à des règles de bonnes pratiques de sécurité à définir par arrêté du ministre chargé de la santé. Par suite, les requérants sont fondés à soutenir que les dispositions du 5° de l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 méconnaissent, en tant qu'elles réservent ces modes d'épilation aux docteurs en médecine, la liberté d'établissement et la libre

prestation de services garanties par les articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne.

Source :

<https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000039357588/#.~:text=Eu%20%C3%A9gard%%20risques%20qu,raisons%20imp%C3%A9rieuses%20d'int%C3%A9r%C3%AAt%20g%C3%A9n%C3%A9ral>

Bilan :

Cet article n'est donc juridiquement plus applicable. Il laisse le champ libre aux centres esthétiques sur le soin d'épilation durable. C'est pour cela que l'on a constaté sur les 2 dernières années une augmentation de la prestation IPL dans les centres.

Mais attention, cette évolution n'a donné accès qu'aux appareils de lumière pulsée, car les lasers sont réglementés par un autre texte.

2^{ème} point : l'Arrêté de 1974

Si la porte était donc ouverte sur les IPL avec évolution de l'Arrêté de 1692, il n'est toujours pas possible à ce jour pour une esthéticienne d'utiliser un laser par elle-même. L'Article 2 de l'Arrêté du 30 janvier 1974 relatif à la réglementation des lasers à usage médical prévoit :

« Les lasers à usage médical sont des appareils devant être utilisés par un médecin ou sous sa responsabilité »

Source :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000485991>

Bilan :

Cet article, s'il limite l'utilisation des lasers dans un cadre médical, offre des latitudes importantes. Si l'acte doit toujours être réalisé sous l'autorité et le contrôle d'un médecin, il n'y a pas d'obligation à ce que le médecin soit présent lors de la réalisation de l'acte et il n'est pas indiqué quel type d'opérateur (infirmière ou esthéticienne par exemple) doit être sous sa responsabilité. C'est pour cela que de nombreux centres médicaux font appel à des infirmières ou esthéticiennes comme opératrices. Le médecin fait un bilan et donne aux opératrices les réglages à utiliser ainsi que le protocole de soin.

Il est donc possible pour une esthéticienne d'utiliser un laser dans un centre médical sous responsabilité d'un médecin.

Cependant, avant la publication de cet article, il était impossible de le faire dans un centre esthétique avec un médecin à distance. Mais tout changé en 2019 !

3^{ème} point : l'Article L6316-1 du Code de la Santé publique

En juillet 2019, le Code de la Santé a autorisé la télémédecine et c'est cette dernière évolution qui a rendu possible l'utilisation des lasers dans les centres.

Le Code de la Santé publique autorise dorénavant les médecins à intervenir sous forme de télémédecine, définie par l'article L. 6316-1 dudit Code comme :

« une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de recueillir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. »

Source :

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038887059/

Bilan :

À présent, si un médecin a un lien de type télémédecine (visio, fiche informatique ou autre) avec l'opératrice et le client, il peut à distance suivre le soin en apportant des avis, prescrire des actes ou effectuer une surveillance et ainsi donner son autorité et contrôle auprès d'un centre esthétique.

Conclusion :

L'Arrêté de 1962 n'étant plus une limite, l'épilation définitive est accessible aux centres.

L'Arrêté de 1974 nous permet d'utiliser un laser sous le contrôle d'un médecin.

L'Article L6316-1 nous permet d'avoir le contrôle du médecin à distance.

En conséquences de ces 3 points, il est possible de faire réaliser des actes d'épilation au laser par des professionnels non médicaux, sous la responsabilité et/ou l'autorité d'un médecin qui interviendrait par télé-médecine.

POURQUOI ALPHA LINE EST LA SEULE SOLUTION



Il est donc possible pour un centre d'utiliser la technologie Laser DIODE à partir du moment où tous les paramètres sont respectés :

- Supervision médicale
- Lien direct entre les intervenants
- Système de téléconsultation
- Système sécurisé des données
- Réglages de l'appareil automatisés et contrôlés
- Appareil d'analyse et de diagnostic
- Certification CE médical et norme NF 552
- Capacité de contrôle

À ce jour, la solution ALPHA LINE associant la technologie ALPHA SYSTEM et le système ALPHA CARE est la seule répondant à tous les critères et permettant d'intégrer dans les meilleures conditions la technologie DIODE dans les centres esthétiques.

En complément de la solution ALPHA LINE, un partenariat a été conclu entre KEROS et un assureur proposant toutes les protections de type RC Pro, protection juridique, etc.

L'équipe Technique
KEROS TECHNOLOGY

The logo for Keros Technology features the word "Keros" in a large, grey, sans-serif font. The letter "K" is stylized with an orange diagonal stroke. Below "Keros", the word "TECHNOLOGY" is written in a smaller, orange, all-caps, sans-serif font. The background consists of abstract geometric shapes in teal, gold, and light blue, with a pattern of small gold crosses at the bottom.

Keros

TECHNOLOGY

KEROS TECHNOLOGY 20 rue du Revermont, 01440 VIRIAT

04 28 29 26 68

www.keros-technology.fr