

miraDry

Behandlungsschulungsübersicht



Inhaltsverzeichnis

Teil 1 ÜBERBLICK

- 1 Übersicht & Technologie
- 2 Patientenauswahl/Überlegung
- 3 Auswahl der Energiestufe
- 4 Was Patienten erwarten können
- 5 Nebenwirkungen
- 6 Tools für den Umgang mit Patientenerwartungen

Teil 2 DETAILLIERTE SYSTEMÜBERSICHT

- 7 Systemübersicht
- 8 Vorbereitung und Behandlung
- 9 Nachbehandlung
- 10 Zusätzliche Behandlung
- 11 Routinemäßige Wartung
- 12 Fehlercodes
- 13 Klinische Daten

TEIL 1: ÜBERBLICK und TECHNOLOGIE

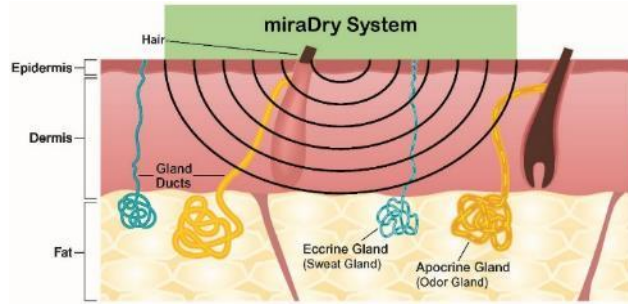
miraDry Übersicht

- ✓ Reduziert sicher und dauerhaft Achselschweiß, Geruch & Haare*
- ✓ Dauerhafte Wirksamkeit
- ✓ Hohe Patientenzufriedenheit
- ✓ Nicht chirurgisch (keine Einschnitte oder Schnitte)
- ✓ Starkes Sicherheitsprofil
- ✓ Minimale Ausfallzeit des Patienten



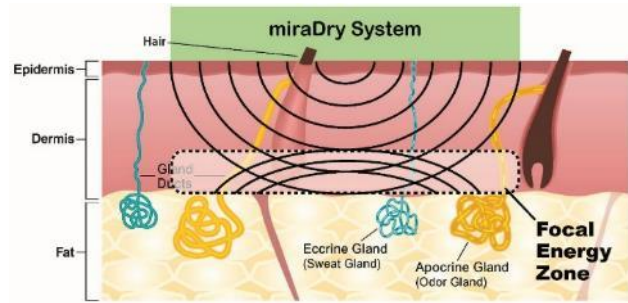
Behandlung in nur einer Stunde**

Überblick über die Technologie



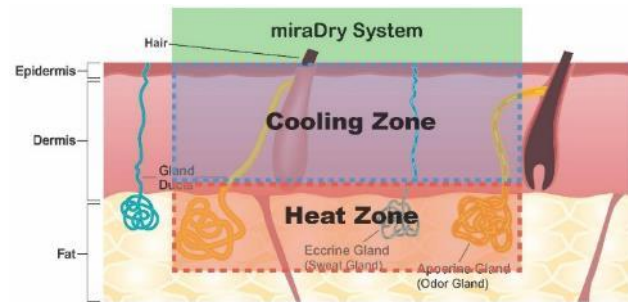
Gezielte Energie

Fokussierte Mikrowellenenergie wird im Bereich zwischen Haut- und Fettschicht eingesetzt



Fokale Energiezone

Im Bereich zwischen Haut- und Fettschicht wird Energie reflektiert und intensiviert

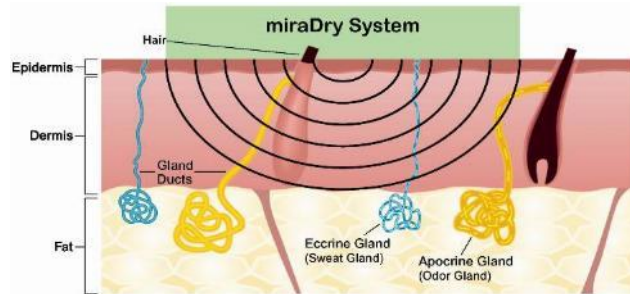


Schweiß, Geruchsdrüsen zerstört

Die hydrokeramische Kühlung schützt die Oberhaut (Epidermis) und Lederhaut (Dermis), während Hitze Schweißdrüsen, Duftdrüsen und Haarfollikel zerstört



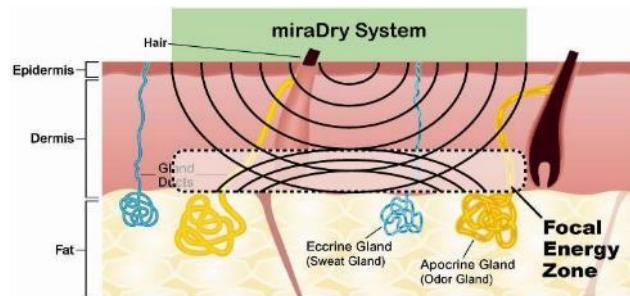
Technologieübersicht: Detailliertes MOA



1

Fokussierte Energieabgabe an den Bereich zwischen Haut- und Fettschicht

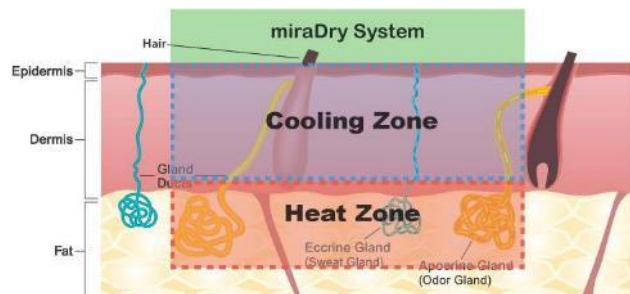
- Hier sitzen praktisch alle Schweißdrüsen, Duftdrüsen und Haarfollikel
- Wird mit einer Frequenz von 5,8 GHz verabreicht



2

Unabhängig von der Hautdicke wird eine Fokuszone für die Energieabgabe gebildet

- Die Energie wird aufgrund der unterschiedlichen elektromagnetischen Eigenschaften der verschiedenen Schichten reflektiert
- Energie wird durch konstruktive Interferenz im Bereich zwischen Haut- und Fettschicht intensiviert, um eine Hitzezone zu erzeugen



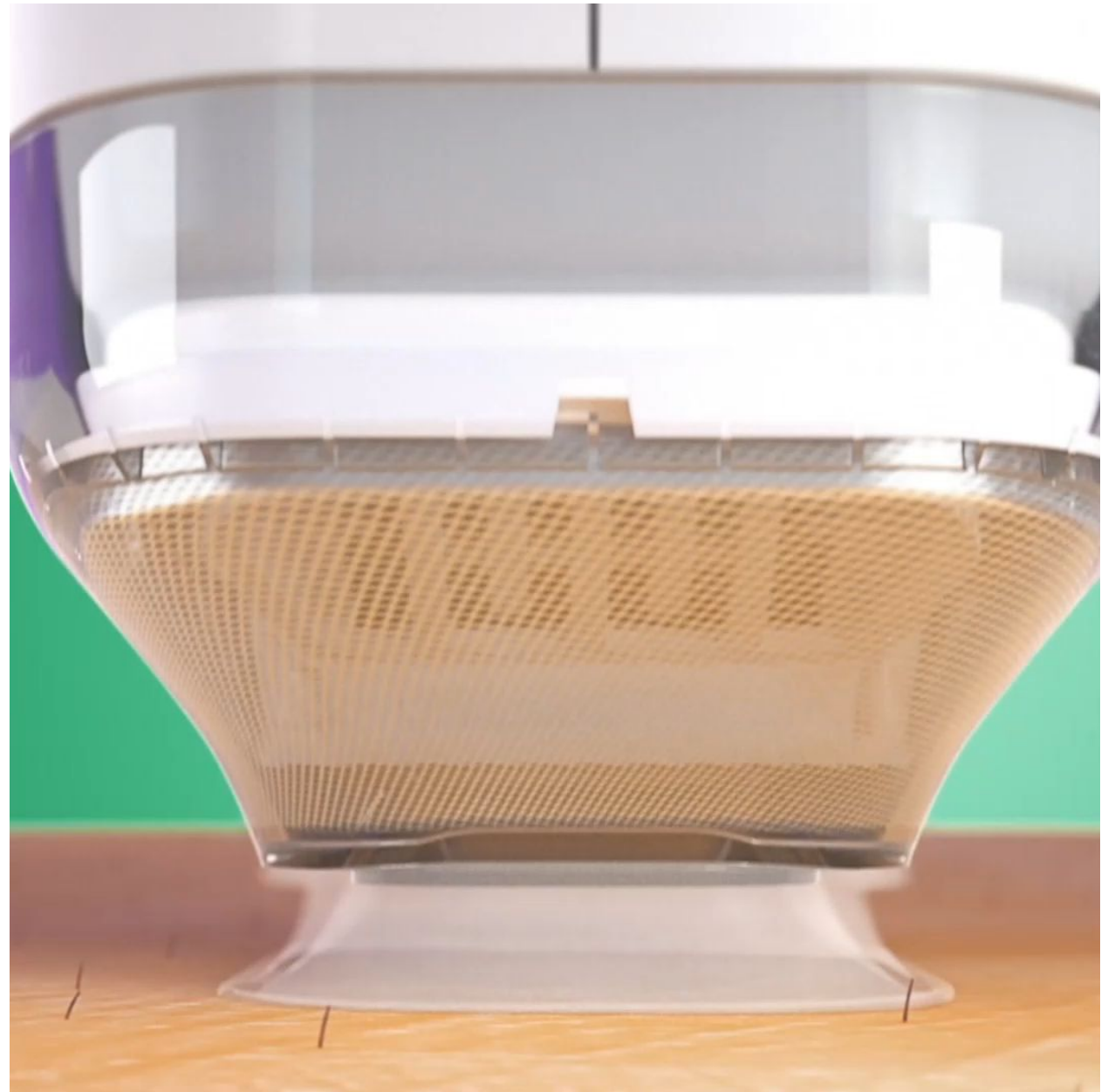
3

Die Drüsen werden zerstört – zelluläre Thermolyse bei 55–60° C

- Das hydrokeramische Kühlsystem hält die Wärmezone auf Höhe der Schweißdrüsen
- Kühlung schützt Oberhaut (Epidermis) und Lederhaut (Dermis); tieferes Gewebe ist nicht betroffen
- Schweißdrüsen werden zerstört und regenerieren sich nicht

Technologie-Animation

- Handstück und bioTip sind auf dem Behandlungsbereich platziert
- Vakuum zieht Gewebe in bioTip
- Gezielte Energie wird in die entsprechende Tiefe geleitet
- Wärmezone, die im Bereich zwischen Haut- und Fettschicht entsteht und Kühlung an der Epidermis
- Drüsen und Follikel werden zerstört
- Drüsen regenerieren sich nicht, sodass die Ergebnisse dauerhaft sind



2. Patientenauswahl

Das miraDry-System ist von der FDA für Folgendes zugelassen:

- Angezeigt zur Behandlung der primären axillären Hyperhidrose und zur dauerhaften Reduzierung unerwünschter Achselbehaarung bei Erwachsenen ab 18 Jahren.
- Bei der Behandlung der primären axillären Hyperhidrose kann das miraDry System den Achselgeruch reduzieren
- NICHT geeignet für die Behandlung von Hyperhidrose im Zusammenhang mit anderen Körperbereichen
- Verwenden Sie miraDry ausschließlich in den Achselhöhlen.

miraDry ist kontraindiziert für Patienten, die:

- Einen Herzschrittmacher oder ein anderes elektronisches Gerät implantiert haben
- Zusätzlichen Sauerstoff verwenden
- Zuvor Probleme mit lokal injizierter Anästhesie hatten
(z. B. Lidocain mit Adrenalin, Medikamente, die die Betäubung beeinträchtigen usw.)

miraDry wird NICHT für Patienten empfohlen, die sich zuvor einer Operation in der Achselhöhle unterzogen haben

- Dermis und die Fettschicht durch den chirurgischen Eingriff verändert worden sein könnten

Patientenauswahl – Praktische Überlegungen

Erwägungen, die Behandlung zu verschieben oder nicht zu behandeln, aufgrund von Folgendem:

- Gesundheit des Patienten
 - Immungeschwächt oder Einnahme von Medikamenten, die die Heilung nach dem Eingriff beeinträchtigen könnten
 - Schwangerschaft
 - Grunderkrankungen der Haut (z. B. Zysten in der Vorgeschichte, Hidradenitis suppurativa usw.) oder Infektionsanfälligkeit
 - Jeglicher Medikamentengebrauch, der die Durchführung der Behandlung oder die Erholung nach der Behandlung behindert
- Anatomie
 - Frühere Operation im Bereich der Achselhöhlen (z. B. Lymphknotendissektion), die möglicherweise den Bereich zwischen Haut und Fettschicht verändert hat
 - Extrem konkave Achselhöhlen
 - Fettleibig, mit Hautfalten in den Achseln, die das genaue Anbringen der Schablone erschweren
 - Patienten mit wenig oder keinem subkutanen Fett sind einem höheren Risiko für Nervenschädigungen ausgesetzt
- Praktische Gründe
 - Der Wunsch, ärmellose Outfits innerhalb einer Woche nach der Behandlung zu tragen
 - Geplante größere Reisen innerhalb einer Woche nach der Behandlung (der Patient muss in der Nähe des Anbieters bleiben)
 - Bevorstehende Verpflichtungen, die möglicherweise zu erhöhter körperlicher Aktivität führen, z. B. durch Eintauchen in Wasser, Sauna/Dampfbad usw.

3. Energieauswahl

- 5 Energiestufen (1-5) verfügbar
- Energiestufe 1, die für die DRI-UP-Studie¹ verwendet wurde
 - Erzielte nach 12 Monaten nach zwei Behandlungen eine Wirksamkeit von 70 %
- Energiestufe 3 wurde für die kanadische Studie² verwendet.
 - Erzielte nach 12 Monaten nach einer bis drei Behandlungen eine Wirksamkeit von 90 %
- Eine höhere Energiestufe kann zu einer höheren Wirksamkeit führen, wobei zu bedenken ist, dass einige Nebenwirkungen schwerwiegender sein können und es länger dauert, bis sie abklingen
- Die Energiestufe sollten auf der Grundlage des subkutanen Fettgewebes, der Empfindlichkeit und des gewünschten Ergebnisses des Patienten bestimmt werden und liegt immer im Ermessen des behandelnden Arztes

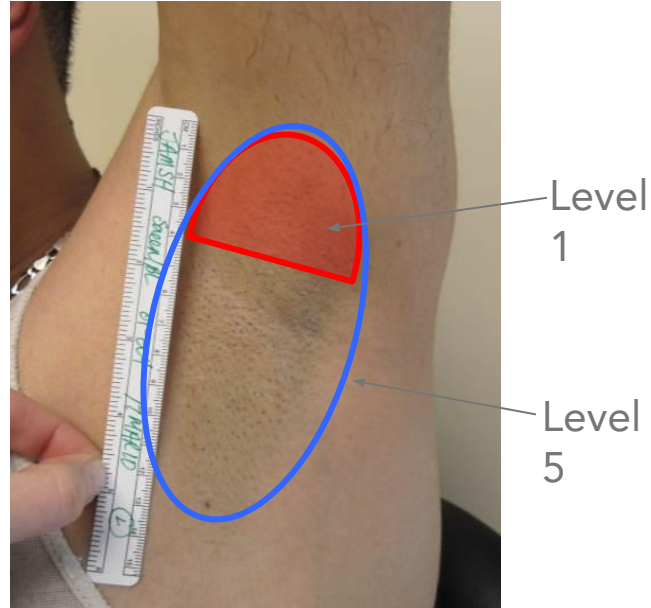
1 Glaser et al. Dermatol Surg 2012; 38: 185–191

2 Hong et al. Dermatol Surg 2012; 38: 728–735

Energieauswahl

- Wenn die Energie ausgewählt und „gesperrt“ ist, erhalten die ersten Reihen die Energiestufe 1 und die restlichen Zeilen die AUSGEWÄHLTE Energiestufe
- Wenn Energie ausgewählt und „freigeschaltet“ ist, erhalten alle Reihen die AUSGEWÄHLTE Energiestufe

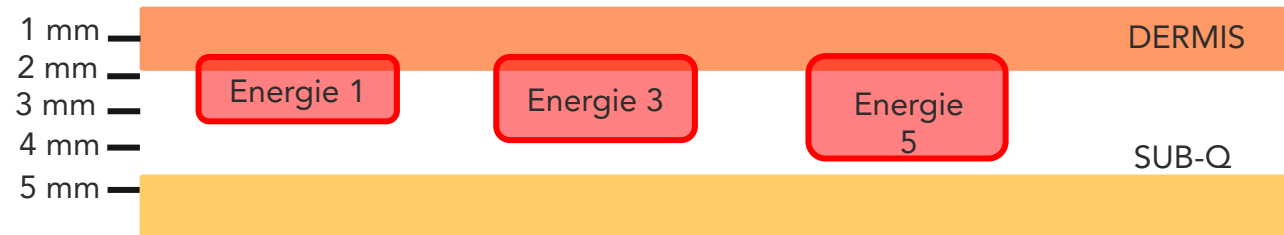
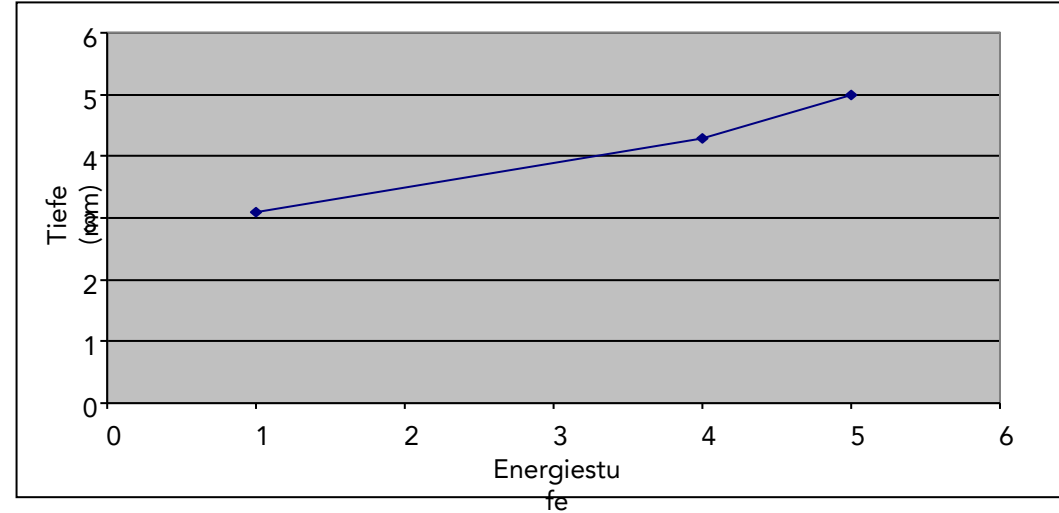
Beispiel



Einige Nerven des Plexus brachialis können im oberen Bereich der Achselhöhle flach verlaufen. Um das Risiko von Nebenwirkungen (z. B. Nerveninteraktionen) zu minimieren, wird empfohlen, in dieser Region die niedrigste Energiestufe (die die geringste Wärmeeindringtiefe aufweist) anzuwenden, wobei die Entscheidung stets beim behandelnden Arzt liegt.

Energiestufe vs. Tiefe der Wärmedurchdringung

Präklinische Ergebnisse



- Die Energiestufe beeinflusst das Volumen und die Tiefe der therapeutischen Zone und bewahrt gleichzeitig einen Großteil der Dermis

4. Was Patienten erwarten können

Wichtig: Eine angemessene Patientenberatung führt zu einer hohen Patientenzufriedenheit

- ✓ Reduzierung des Achselschweißes in nur einer Behandlung
- ✓ Optimale Ergebnisse bei zwei Behandlungen¹
- ✓ 82 % durchschnittliche Schweißreduktion¹
- ✓ Schweißdrüsen werden zerstört und regenerieren sich nicht – dauerhafte Ergebnisse
- ✓ Reduzierung von Achselgeruch und Haarwuchs^{2,3}



Was Patienten erwarten können

Vorbereitung vor der Behandlung

- Behandeln Sie Hautflecken, Muttermale, eingewachsene Haare und empfindliche Bereiche in/um die Achselhöhlen vor der Therapie
- Rasieren Sie beide Achselhöhlen 4-6 Tage vor der Behandlung. Bis zum Behandlungstag sind alle kleinen Schnittwunden-/verletzungen verheilt und der geringe Haarwuchs hilft dabei, den zu behandelnden Bereich zu identifizieren.
- Tragen Sie einen Tag vor der Behandlung kein Antitranspirant/Deodorant auf.
- Empfohlene Kleidung für den Behandlungstag
 - Leicht zu reinigendes Oberteil mit weiten Ärmelausschnitten
 - Frauen - z. B. Tank-Top, Sport-BH, usw.
 - Männer – z. B. Tanktop oder kein Oberteil
- Was Sie für den Behandlungstag mitbringen sollten
 - Sauberes Oberteil, das NACH der Behandlung getragen wird



Was Patienten erwarten können

HINWEIS: Wenn sich die Nebenwirkungen verschlimmern, sollte der behandelnde Arzt kontaktiert werden

Pflege nach der Behandlung

- Alle Patienten müssen mit den üblichen Nebenwirkungen rechnen
 - Schwellung
 - Wundsein
 - Veränderte Empfindung in oder um die Achselhöhlen (z. B. Taubheit, Kribbeln, „fühlt sich anders an“)
 - Vorübergehende Knoten/Beulen
- Unmittelbar nach dem Eingriff zerkleinertes Eis in einem Beutel mit einem Handtuch oder Mull auflegen, um die Haut zu schützen (20 Minuten auflegen/20 Minuten Pause). Fahren Sie in den nächsten Tagen nach Bedarf mit dem Kühlen durch Eis fort.
- Rezeptfreie entzündungshemmende Medikamente (z. B. Ibuprofen) können verwendet werden, um Schwellungen zu reduzieren und Beschwerden zu behandeln, wie vom behandelnden Arzt verordnet
- Behandelten Bereich sauber halten
 - Zweimal täglich mit sanfter Flüssigseife waschen
 - Neues Deodorant/Antitranspirant
 - Antibiotische Salbe anwenden, um Infektionen vorzubeugen
- Vermeiden Sie den Kontakt mit viel Wasser (Badewannen, Whirlpools, Schwimmbäder, Seen, Meer usw.) für einige Tage.
- Ebenso zu vermeiden ist die Rasur für ein paar Tage nach der Behandlung
- Keine anstrengende Aktivität für ein paar Tage

5. Nebenwirkungen – Allgemein

Häufige Nebenwirkungen	Typische Dauer
Schwellung/Spannung im behandelten Bereich	1-8 Wochen
Schmerzen, Unwohlsein oder Empfindlichkeit im behandelten Bereich	2–3 Wochen
Veränderte Empfindung im oder um den Behandlungsbereich	1-12 Wochen (kann mehrere Monate dauern)
Knoten/Beulen unter dem behandelten Bereich	4-6 Wochen (kann mehrere Monate dauern)
Blutergüsse an den Injektionsstellen	Wenige Tage
Rötung durch das Ansaugen des Geräts	Ein paar Tage

Hinweis: Die Heilung verläuft bei jedem Patienten anders; einige Nebenwirkungen können schneller abklingen, andere brauchen länger.

Beispiele für häufige Nebenwirkungen

Typische Schwellung
nach 24 Stunden



Knoten/Beulen 3 Tage
nach der Behandlung



Blutergüsse durch die
Injektionen



Das Kühlen für 24-48 Stunden nach der miraDry-Behandlung und Ibuprofen helfen dabei, Schwellungen, Knoten/Beulen und Beschwerden zu reduzieren.

Nebenwirkungen – weniger häufig

Weniger häufige Nebenwirkungen	Typische Dauer
Schwellung am Arm oder Oberkörper im Bereich um die Behandlungsstelle	1 Woche (kann mehrere Wochen dauern)
Hyperpigmentierung	Bis zu 8 Wochen (kann mehrere Wochen dauern)
Spannungsgefühle im behandelten Bereich	Bis zu 8 Wochen
Schmerzen in Arm oder Schulter aufgrund der Behandlungsposition	Ein paar Tage
Taubheit/Kribbeln im Arm oder Zittern (episodisch) aufgrund einer Narkose	< 1 Tag

Hinweis: Jeder Patient heilt unterschiedlich; manche Nebenwirkungen klingen schneller ab, andere benötigen länger.

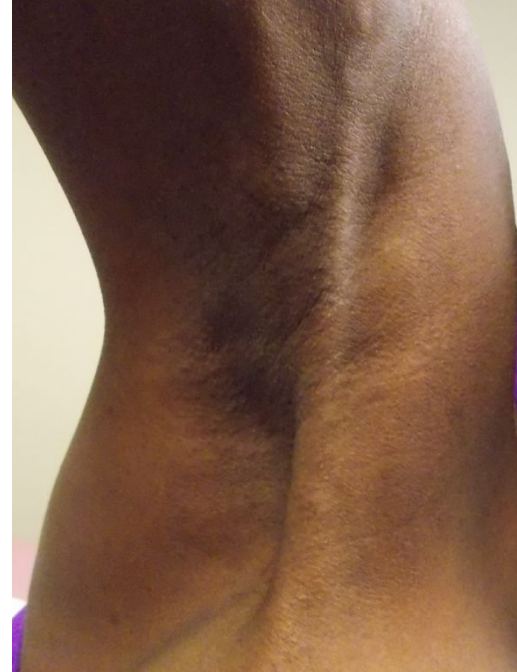
Beispiele für weniger häufige Nebenwirkungen

Schwellung im angrenzenden Arm oder Rumpf



(Sollte mit der Zeit verschwinden)

Verspannungen meist bei dünneren/schlanken Patienten



(Stretching kann die Genesung beschleunigen)

Hyperpigmentierung, vor allem bei dunklerer Haut



(Sollte sich mit der Zeit auflösen)

Nebenwirkungen – Selten

- Kompensatorische Hyperhidrose
- Schmerzen in der Achselhöhle, die verschreibungspflichtige Medikamente erfordern
- Kleine Blase oder Ausschlag im behandelten Bereich
- Vorübergehend verändertes Empfinden oder Kribbeln im Unterarm oder in den Fingern (kann mehrere Monate oder länger anhalten)*
- Schwäche oder Schmerzen in Arm oder Finger, die allmählich verschwinden (können mehrere Monate andauern oder lange anhalten)*
- Infektion, Abszess/Geschwür*
- Verbrennungen (erster, zweiter oder dritter Grad möglich)*
- Auftreten von Zysten; kann langwierig sein

*Im Allgemeinen sollte der behandelnde Arzt kontaktiert werden, wenn beim Patienten seltene Nebenwirkungen auftreten.

Beispiele für seltene Nebenwirkungen



Auftreten einer möglichen Blase unmittelbar nach der Behandlung;
Dauert in der Regel einige Wochen



Beispiel eines Geschwürs, das nach der Behandlung aufgetreten ist. Antibiotika und Wundpflege verschrieben.

Die Achselhöhle sollte sauber gehalten und zweimal täglich gewaschen werden, um Infektionen zu minimieren. Verzichten Sie für einige Tage auf die Rasur

6. Tools für den Umgang mit Patientenerwartungen

Anweisungen vor und nach der Behandlung

Insert Practice Name and Address*

miraDry PRE and POST PATIENT INSTRUCTIONS

miraDry is a non-surgical treatment designed to permanently reduce underarm sweat, odor, and hair^{1,2} with as little as one treatment, and optimal results in two. Clinical studies have demonstrated an average reduction of 82% in underarm sweat after two treatments. Like any other medical procedure, results can vary from patient-to-patient.

PRE-PROCEDURE INSTRUCTIONS

4-6 DAYS BEFORE PROCEDURE:

- » Shave both underarms; by the time you come in for your procedure, there will be a little bit of hair growth to identify the area to be treated. If you forget to shave, we will recommend that you reschedule your procedure date.

1 DAY BEFORE PROCEDURE:

- » Do not wear any deodorant or antiperspirant.

DAY OF PROCEDURE:

- » Wear clothes with loose arm holes for easy access to the treatment site, e.g. tank top, sports bra, or camisole
- » Bring a CLEAN top to wear after the procedure
- » Plan for the procedure to last about an hour

POST-PROCEDURE INSTRUCTIONS

AFTER THE PROCEDURE:

- » Immediately ice the treated area using towel-wrapped ice packs and use non-prescription anti-inflammatory medication (e.g., ibuprofen) to reduce swelling. Continue as needed over the new few days.
- » Keep the treated area clean (wash with water and gentle liquid soap) and apply an over-the-counter antibiotic ointment (e.g., Neosporin) to prevent infection.
- » Avoid shaving or applying antiperspirant/deodorant for the next few days. If deodorant / antiperspirant is still desired after the treatment, discard any partially used product and open a new product.
- » Wait a few days before resuming rigorous exercise and activity.
- » Wear clean, loose-fitting tops to avoid underarm irritation for the next few days.
- » Refer to your consent form for a list of side effects. Your side effects should be resolving daily. If side effects become worse, call your provider.

1. Li et al. Antigen expression of human axillary sweat glands. J Cutan Med Biol 36: 328-334 (2000). 2. Lugin et al. Long-term efficacy and quality of life assessment for treatment of axillary hyperhidrosis with a microwave device. Dermatol Surg 40: 805-807 (2014). 3. Data on file, miraDry, Inc. Patient results and experience may vary. The miraDry system is FDA-cleared for the treatment of unwanted underarm sweat and odor, as well as the permanent removal of unwanted underarm hair. Outside the U.S., the miraDry system is intended for use by health care professionals for treatment of primary axillary hyperhidrosis in adults. © 2022 miraDry, Inc. All rights reserved. MK22012.A DRAFT

Formular für die Einwilligung zur Behandlung

Insert Practice Name and Address*

miraDry TREATMENT CONSENT FORM

miraDry is a non-surgical treatment designed to permanently reduce underarm sweat, odor, and hair^{1,2} with as little as one treatment, and optimal results in two. Initial: _____

Clinical studies have demonstrated an average reduction of 82% in underarm sweat with two treatments. Like any other medical procedure, results can vary from patient-to-patient. Initial: _____

WHAT YOU CAN EXPECT

SIDE EFFECTS AND RISKS:

- » Due to the anesthesia, you may experience bruising at the injection sites. You may also experience shaking, numbness or tingling in the arm, lasting less than 24 hours. Initial: _____
- » After the treatment, you may experience swelling, redness, temporary altered sensation, tingling, soreness, weakness, tight banding, pain, or bumps under the skin in the treated area and/or upper arm. In most cases, these side effects will gradually go away, in rare cases, it can last for several months. Initial: _____
- » Discomfort, tingling, or pain in the underarm is typically treatable with non-prescription medications such as ibuprofen. In rare cases, prescription medications may be needed. Initial: _____
- » In rare situations, hyperpigmentation (darkening of skin), burns, skin infections, rashes, cysts, weakness/pain in hands/fingers and altered sweating in other areas of the body may occur. Initial: _____

RESULTS:

- » Results vary from person to person. You may decide that additional treatments are necessary to achieve your desired outcome. Although highly unlikely, it is possible that you will not experience any noticeable result from the procedure. Initial: _____

DO YOU CURRENTLY HAVE ANY OF THE FOLLOWING CONDITIONS?

- » heart pacemakers and other electronic device implants.....YES / NO
- » in need of supplemental oxygen.....YES / NO
- » known history of intolerance of local anesthesia, including lidocaine and epinephrine.....YES / NO
- » pregnancy.....YES / NO
- » underlying skin conditions.....YES / NO
- » previous axillary surgery.....YES / NO
- » using any medications that may hinder treatment administration or post treatment healing.....YES / NO

As with most medical procedures, there are risks and side effects. These have been explained to me in detail. I have read the above information, and I give my consent to be treated with the miraDry procedure by the physician(s) in this practice and his/her designated staff.

Print Name: _____ Signature: _____ Date: _____

Witness: _____ Signature: _____ Date: _____

Physician: _____ Practice Name: _____

*This draft template consent form is provided as a courtesy and should be modified at the discretion of the treating provider.

1. Li et al. Antigen expression of human axillary sweat glands. J Cutan Med Biol 36: 328-334 (2000). 2. Lugin et al. Long-term efficacy and quality of life assessment for treatment of axillary hyperhidrosis with a microwave device. Dermatol Surg 40: 805-807 (2014). 3. Data on file, miraDry, Inc. Patient results and experience may vary. The miraDry system is FDA-cleared for the treatment of unwanted underarm sweat and odor, as well as the permanent removal of unwanted underarm hair. Outside the U.S., the miraDry system is intended for use by health care professionals for treatment of primary axillary hyperhidrosis in adults. © 2022 miraDry, Inc. All rights reserved. MK22012.A

Fragen

1. Wofür ist miraDry angezeigt?
2. Welche Wirksamkeit hat miraDry?
3. Wie hoch ist die durchschnittliche Schweißreduzierung nach 2 Behandlungen mit Energiestufe 3?
4. Gibt es Kontraindikationen?
5. Nennen Sie die 4 häufigsten Nebenwirkungen
6. 2 Beispiele für seltene Berichte
7. Wann müssen sich die Patienten vor dem Eingriff rasieren? Warum?
8. Wie lautet die Empfehlung für die Nachbehandlung?

TEIL 2: DETAILLIERTE SYSTEMÜBERSICHT

ABSCHNITT 7: MIRADRY-SYSTEM UND -KOMPONENTEN

miraDry-System



miraDry Systemkomponenten

Konsole

- Energiebereich
- Benutzerfreundliche, individuell anpassbare Oberfläche

Handstück

- Liefert Energie; 10 mm x 30 mm Therapiezone
- Aktive Kühlung zum Schutz der oberen Dermis

bioTipp

- Stabilisiert das Gewebe während des Therapiezyklus
- Schützt Patient/Gerät



miraDry Armlehne

- Positioniert die Schultern und Arme des Patienten bequem
- Die Hand des Patienten sollte knapp über dem Kopf positioniert werden
- Arm- und Achselposition sollten während der Behandlung entspannt und nicht gebeugt oder überstreckt sein
- Eine geeignete Positionierung reduziert das Risiko für potenzielle Nebenwirkungen (z. B. Verspannungen, Auswirkungen auf die Nerven usw.)
- Sollte nach jedem Gebrauch mit Alkohol gereinigt werden



miraDry Vorlagensystem

- Das Schablonensystem wird verwendet, um die temporären Hautmarkierungen anzubringen
- Eine große Auswahl an Größen bietet Flexibilität für die Behandlung von Patienten aller Größen



Inhalt:

- Tools zur Größenbestimmung (2 Größen)
- Hauttransfers (4 Vorlagen: 11 Größen)
- Touch-Up-Transparenzen (TU 4x2)
- Vorlagen-Referenzheft mit Gebrauchsanweisung

Fragen

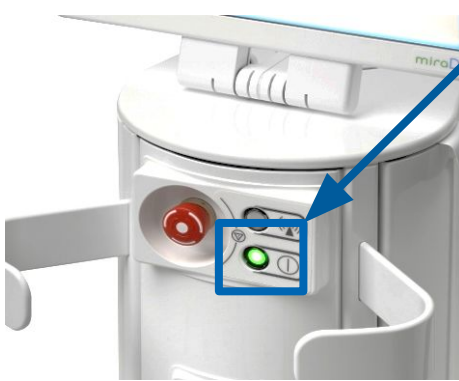


- Wie viele Energiestufen gibt es?
- Wie viele volle Achselgrößen sind im Vorlagensystem verfügbar?
- Benennen Sie die 3 Komponenten des miraDry-Systems.

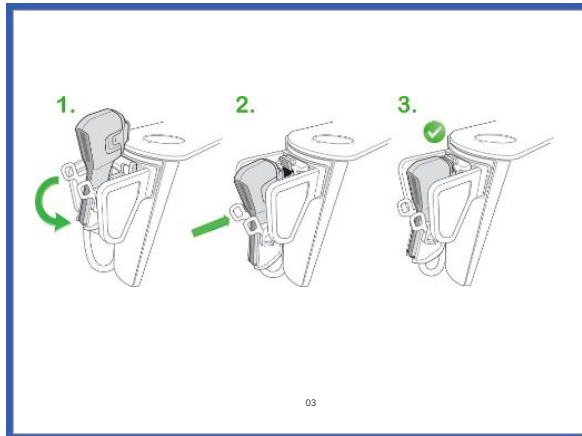
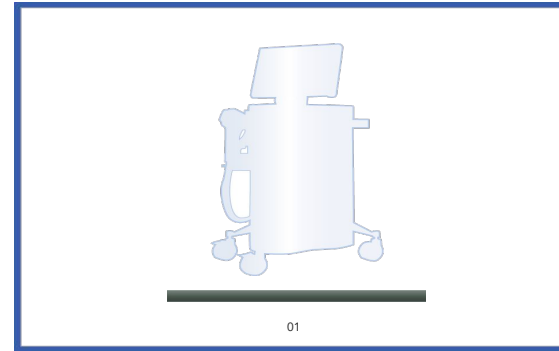
ABSCHNITT 8: MIRADRY-SYSTEMVORBEREITUNG UND -VERFAHREN

Selbsttest einschalten (POST)

Einschalten - Grüner Knopf



Selbsttest (jederzeit)



Hinweis: Das Handstück muss sich für den Selbsttest in der Position befinden, in der die Halterung nach unten gedrückt ist



miraDry-Systembetrieb

Begrüßungsbildschirm



Drücken, um
fortzufahren

Verwenden Sie die Pfeile, um vorwärts und
rückwärts zu navigieren

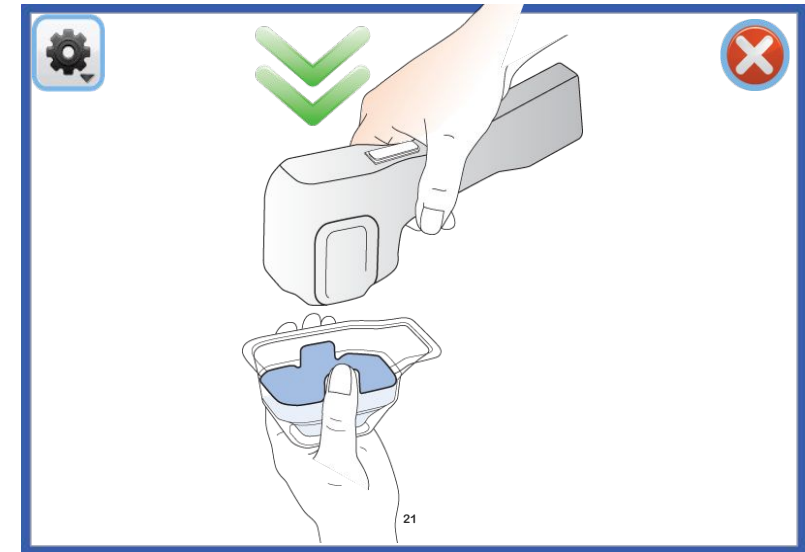


Wichtiger Hinweis:

Schalten Sie die Konsole ZUERST
ein und warten Sie, bis Sie den
Begrüßungsbildschirm sehen
können, bevor Sie mit der
Patientenvorbereitung fortfahren

bioTip-Aufsatz

1. Entfernen Sie die Siegelnaht der Schale und lassen Sie die bioTip-Spitze in der Schale.



2. Handstück aus dem Holster entnehmen

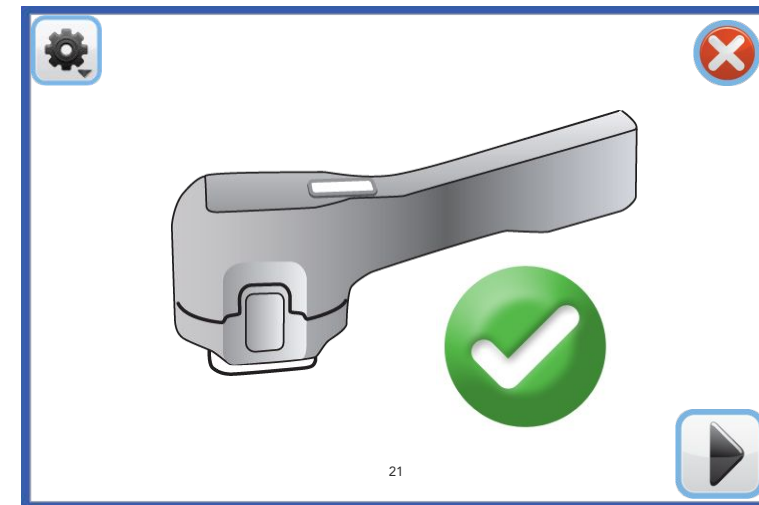
bioTip-Aufsatz

3. Handstück an die Biospitze anbringen;
dabei festen und gleichmäßigen Druck
ausüben.



4. Achten Sie auf magnetische
Anziehungskraft und warten Sie, bis der grüne
Kreis mit einem Häkchen angezeigt wird
Markierung erscheint auf dem Bildschirm
5. Handstück in die Halterung zurücklegen

Korrekte Platzierung

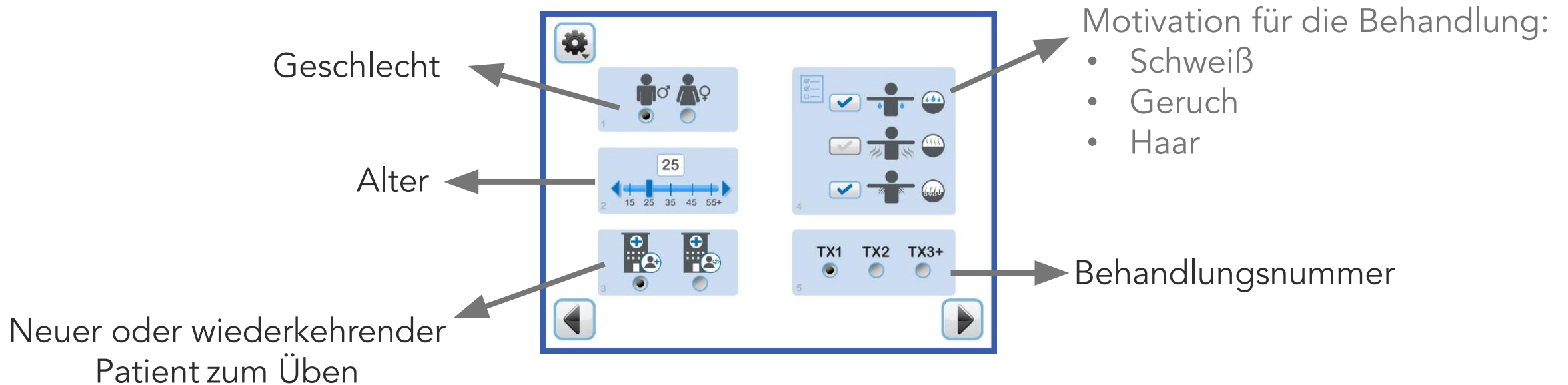


bioTip ist ab dem Beginn der
Behandlung 3 Stunden lang aktiv

miraDry Systembetrieb

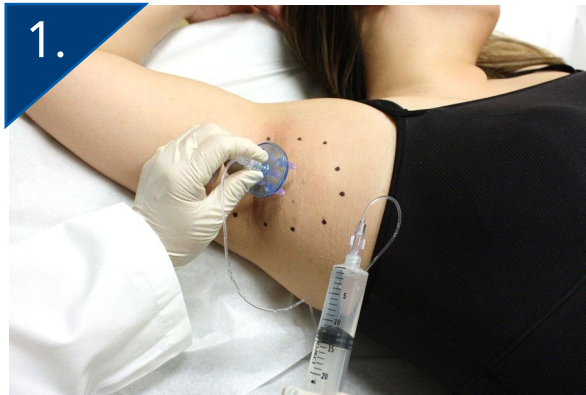
Dieser Bildschirm gilt nur für
Systeme mit FreshConnect

Bildschirm mit demografischen
Daten des Patienten



Hinweis: Sie müssen alle 5 Fragen beantworten, um mit der Behandlung fortfahren zu können.

Überblick über das miraDry-Verfahren



Betäubung

Vor der Behandlung wird ein Lokalanästhetikum verabreicht



Markierung

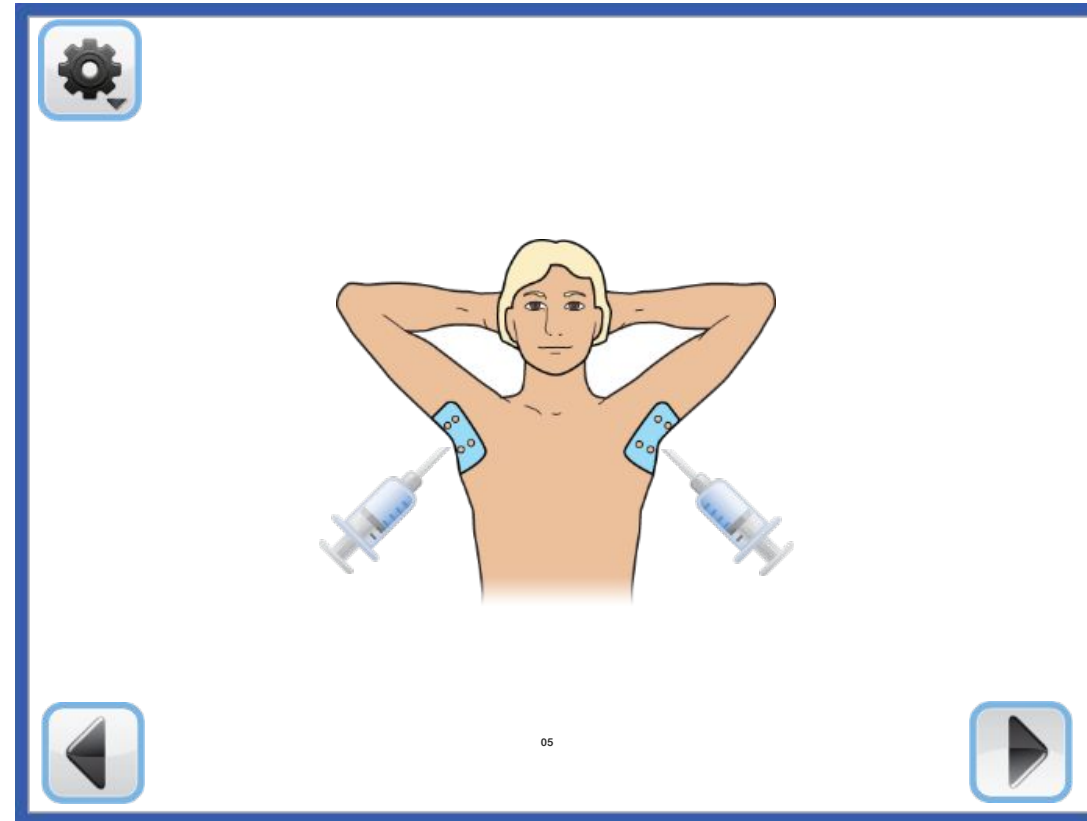
Wenden Sie die Vorlage an, um den geschulten Benutzer anzuleiten



Behandlung

Behandeln Sie den Bereich durch eine Reihe von geführten Eingaben

Abgabe der Lokalanästhesie – Bestätigungs-Popup



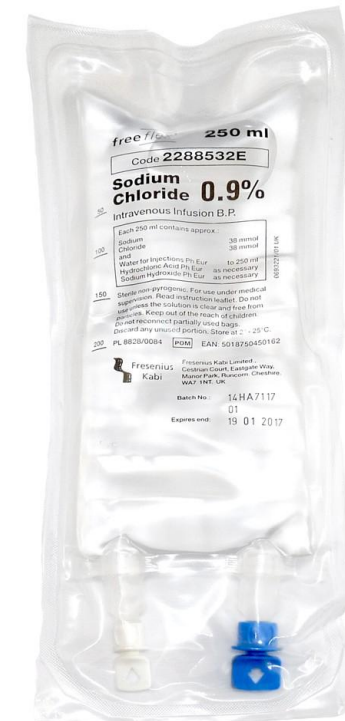
Was ist eine Hochvolumenanästhesie (HVA)?

- Bei der Hochvolumenanästhesie (HVA), auch Tumescenzanästhesie genannt, wird eine verdünnte Lösung eines Lokalanästhetikums (in physiologischer Kochsalzlösung) in Kombination mit Adrenalin und Natriumbicarbonat in das Gewebe injiziert. In der Achselhöhle trägt das Volumen dazu bei, eine größere Trennung zwischen der Hautoberfläche und den darunter liegenden Strukturen zu schaffen, wodurch der Nervenbündelast weiter von der Energie entfernt wird.

HINWEIS: Die Schmerztherapie liegt letztendlich im Ermessen des behandelnden Arztes.

Hochvolumige Anästhesielösung

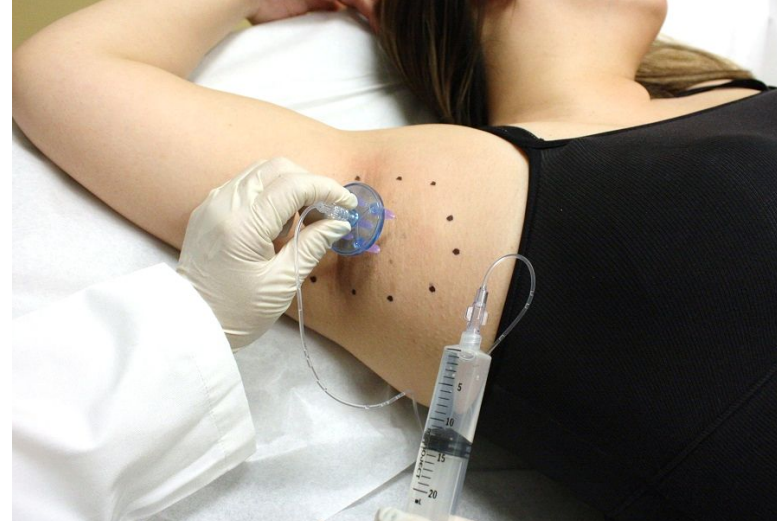
	Lautstärke
Normale Kochsalzlösung	250 ml
1 % Lidocain mit Epinephrin (1:100.000)	50 ml****
Natriumbicarbonat (falls gewünscht)	2,5 ml



Betäube es



- Kennzeichnung des Behandlungsbereichs mit einem Marker (Größenbestimmungstool kann als Orientierungshilfe verwendet werden)
- Desinfizierung des Behandlungsbereichs mit Chlorhexidin (z. B. Hibiclens®) oder Povidoniodin (z. B. Betadine®)



- Verabreichung der Lokalanästhesie mit Spritzenadapter
- Achten Sie bei der Verabreichung auf eine saubere Technik (reinigen Sie z. B. die Achselhöhle vor jeder Injektion mit Chlorhexidin und berühren Sie die Achselhöhle möglichst nicht mit der Hand oder einem Handschuh)

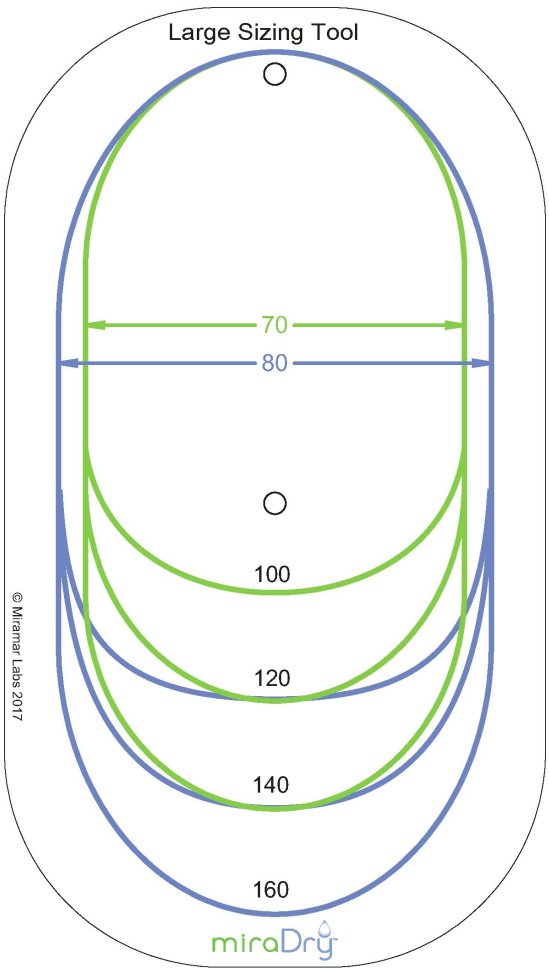
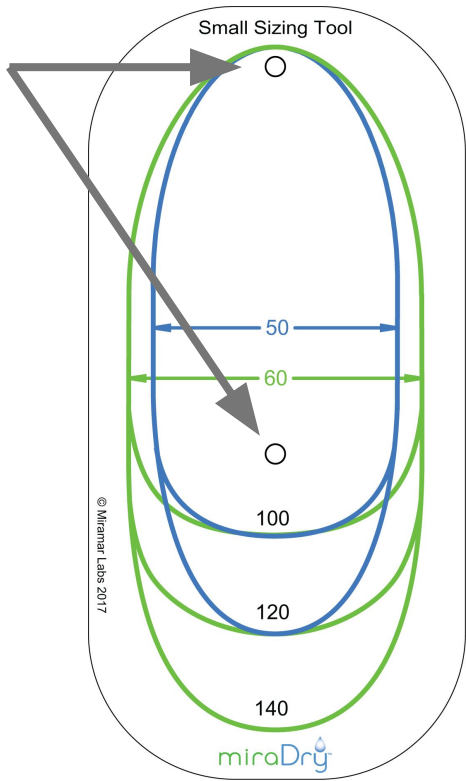
Hinweis: Wenn der Patient während der Injektion einen stechenden Schmerz im Ellbogen/in den Händen verspürt, NICHT INJIZIEREN

Tools zur Größenbestimmung

2 Größen

Verwenden Sie die Tools zur Größenbestimmung, um den Bereich, der betäubt werden soll, ungefähr zu bestimmen

Messlöcher



Gesamte Achselhöhle Vorlagengröße (mm)	
50x100	
50x120	
60x100	
60x120	
60x140	
70x100	
70x120	
70x140	
80x120	
80x140	
80x160	

Spritzenadapter und Zubehör



20 ml Spritze



Verlängerung



Spritzenadapter

Befestigen Sie ein Ende der Verlängerung an einer 20 ml-Spritze (mit Lösung gefüllt) und das andere Ende am Spritzenadapter



Zusammenbau des Spritzenadapters

Befestigen Sie das Ende jeder Nadel wie folgt an der Nadelhalterung:



Nadelhalter

+



Fünf 30G 4mm
Nadeln

=



Spritzenadapter

Betäubter Behandlungsbereich



Mittlerer Bereich



Obere Mittellinie



Untere Mittellinie

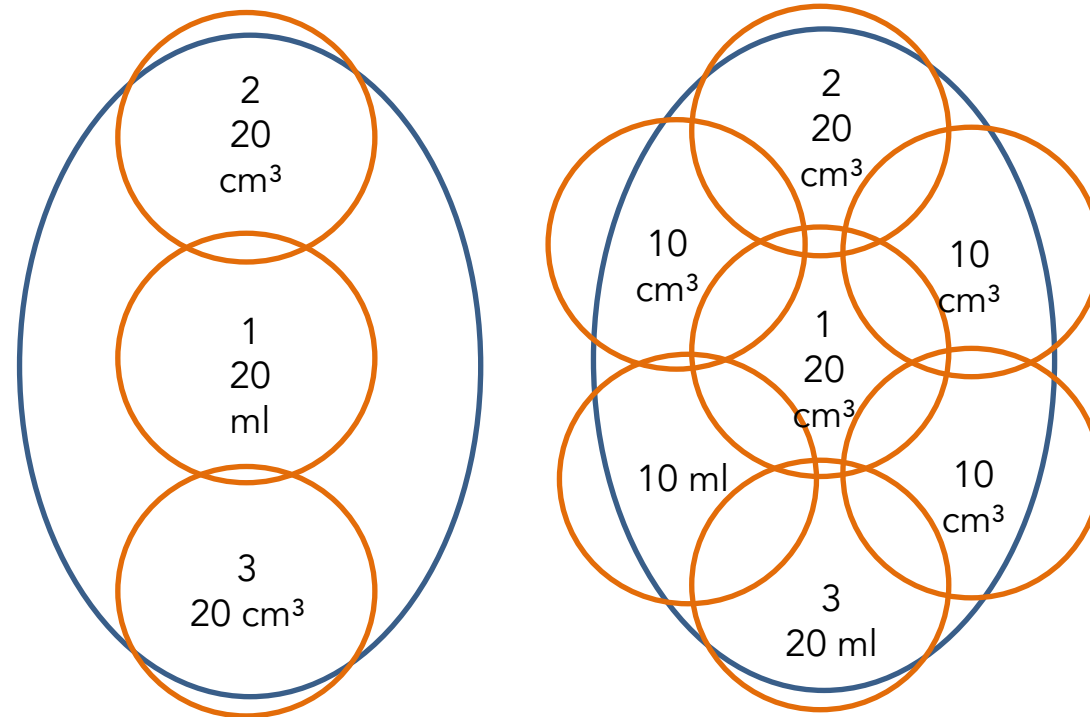
Verabreichen Sie in jeden der oben genannten Bereiche einen Bolus von etwa 20 ml Lösung.

Hinweis:

- Wenn der Patient beim Einführen der Nadel einen stechenden Schmerz im Ellbogen/in den Händen verspürt, **DIE LÖSUNG NICHT INJIZIEREN**. Spritzenadapter entfernen, neu positionieren und fortfahren.
- Minimieren Sie das Berühren von Unterarm mit Händen und/oder Mull und stellen Sie sicher, dass der Bereich vor jeder Injektion mit Chlorhexidin oder Povidon-Jod gereinigt wird.

Betäubung des Behandlungsbereichs

- Die nächsten Injektionen können in seitlichen und vorderen Teilen des Behandlungsbereichs erfolgen, wobei etwa 10 ml für jede Injektion verwendet werden
- Verabreichen Sie stets das empfohlene Mindestvolumen für die jeweilige Behandlungsgröße.
- Eine zusätzliche Volumengabe kann nach Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen.
- Je nach Größe der Achselhöhle sollte das Volumen an jeder Injektionsstelle berechnet werden.



Empfohlene Reihenfolge

HVA-Volumen-Empfehlungstabelle

	Ungefährer Volumenmix PRO Achselhöhle (ml)	Ungefähre Volumenmischung für BEIDE Achselhöhlen (ml)
50x100	70	140
50x120	90	180
60x100	70	140
60x120	90	180
60x140	110	220
70x100	90	180
70x120	110	220
70x140	120	240
80x120	120	240
80x140	120	240
80x160	140	280

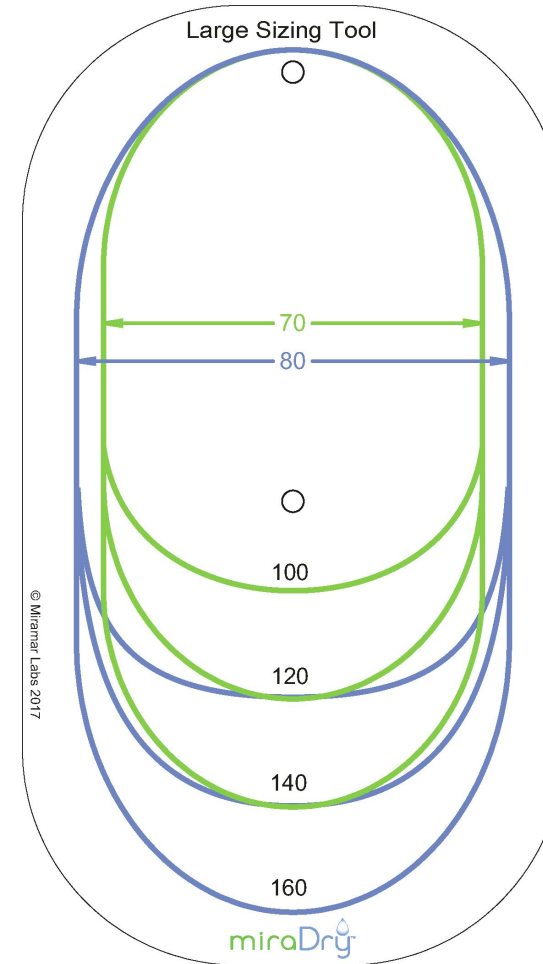
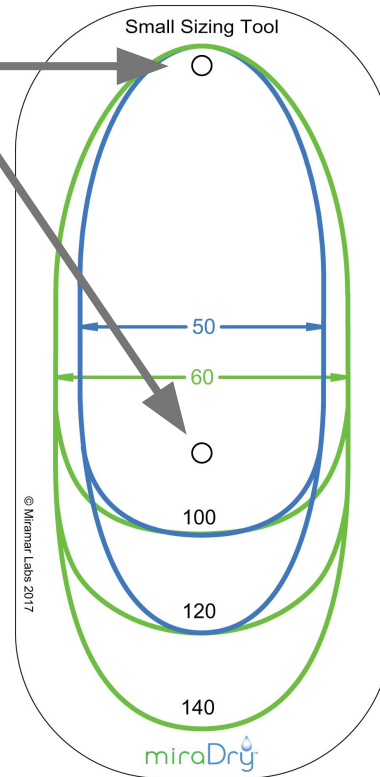
- Eine ungefähre Länge und Breite des Behandlungsbereichs hilft bei der Bestimmung des erforderlichen Volumens für die Verabreichung der Anästhesie
- Achten Sie darauf, dass das Gewicht des Patienten innerhalb der Volumengrenze liegt
- Siehe entsprechende HVA-Volumenempfehlungstabelle. Die Verabreichung des empfohlenen Volumens (Minimum) kann das Risiko einer Nerveninteraktion verringern.

Größenbestimmungswerkzeuge

2 Größen

Größenlöcher

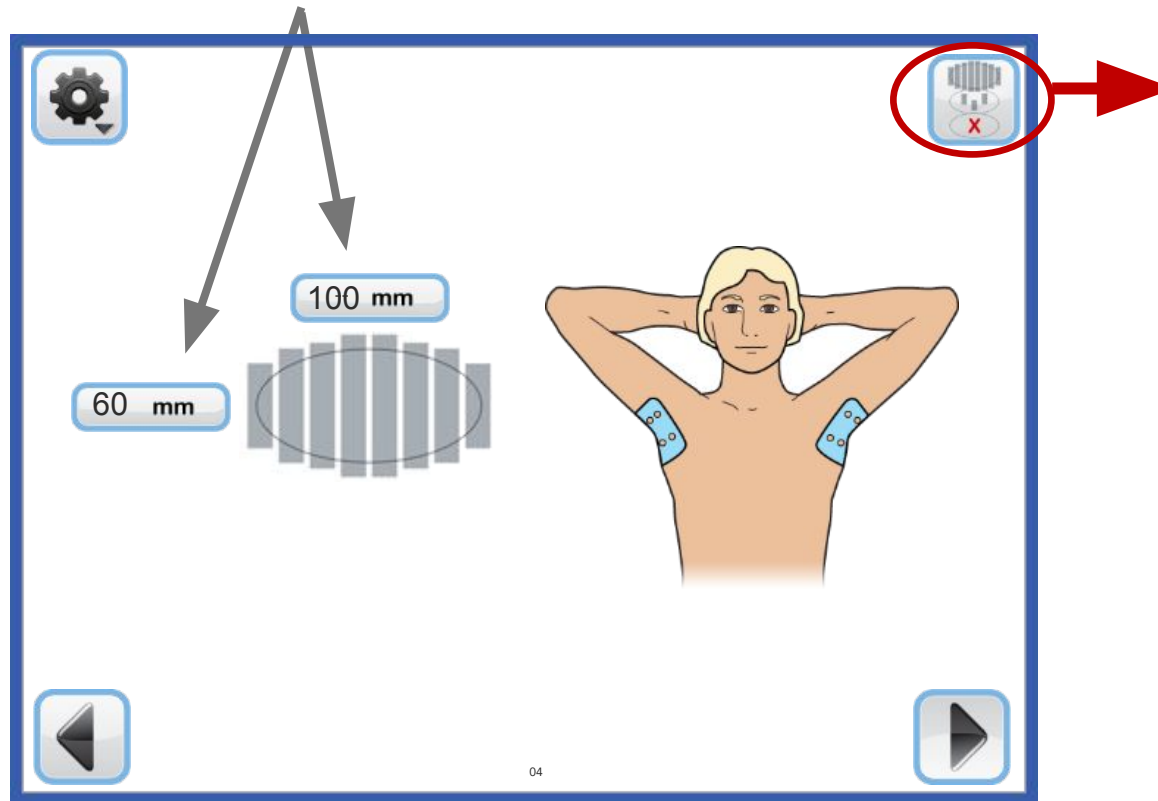
Verwenden Sie die Tools zu Größenbestimmung, um den Behandlungsbereich erneut zu messen und die Messlöcher zu markieren



Volle Achselhöhle Vorlagengröße (mm)	
50x100	
50x120	
60x100	
60x120	
60x140	
70x100	
70x120	
70x140	
80x120	
80x140	
80x160	

Auswahl der Vorlagengröße

Geben Sie die gemessene Größe aus der Drop-Liste ein

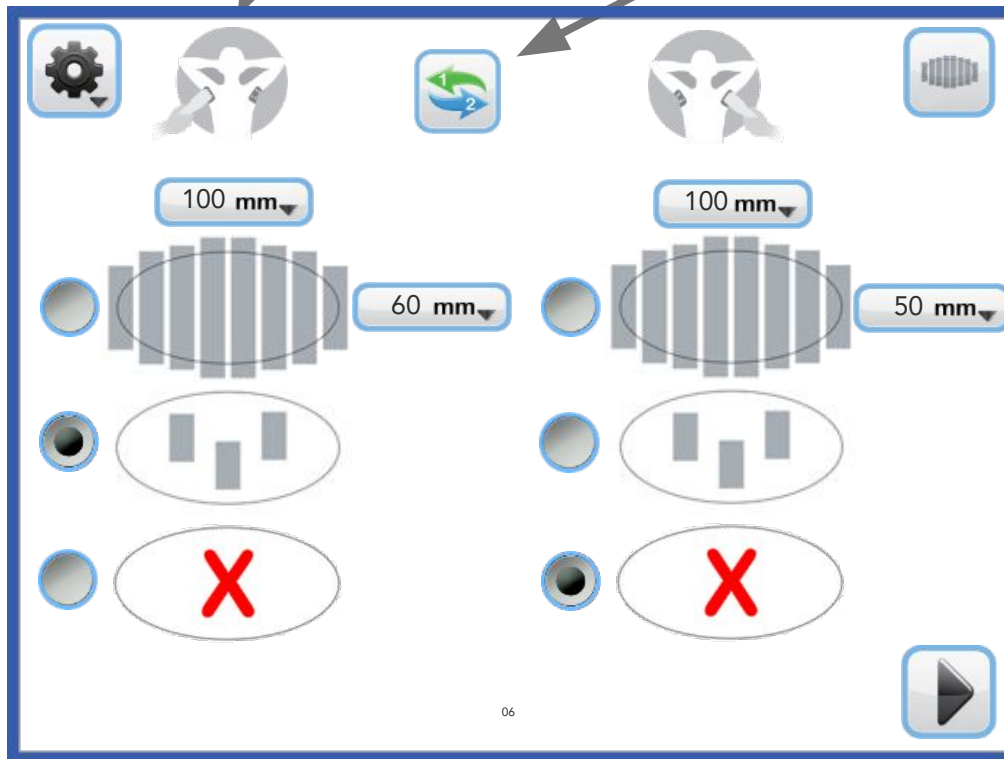


Erweiterter
Bildschirm
Optionen

Auswahl der Vorlagengröße – Erweiterte Bildschirmoptionen

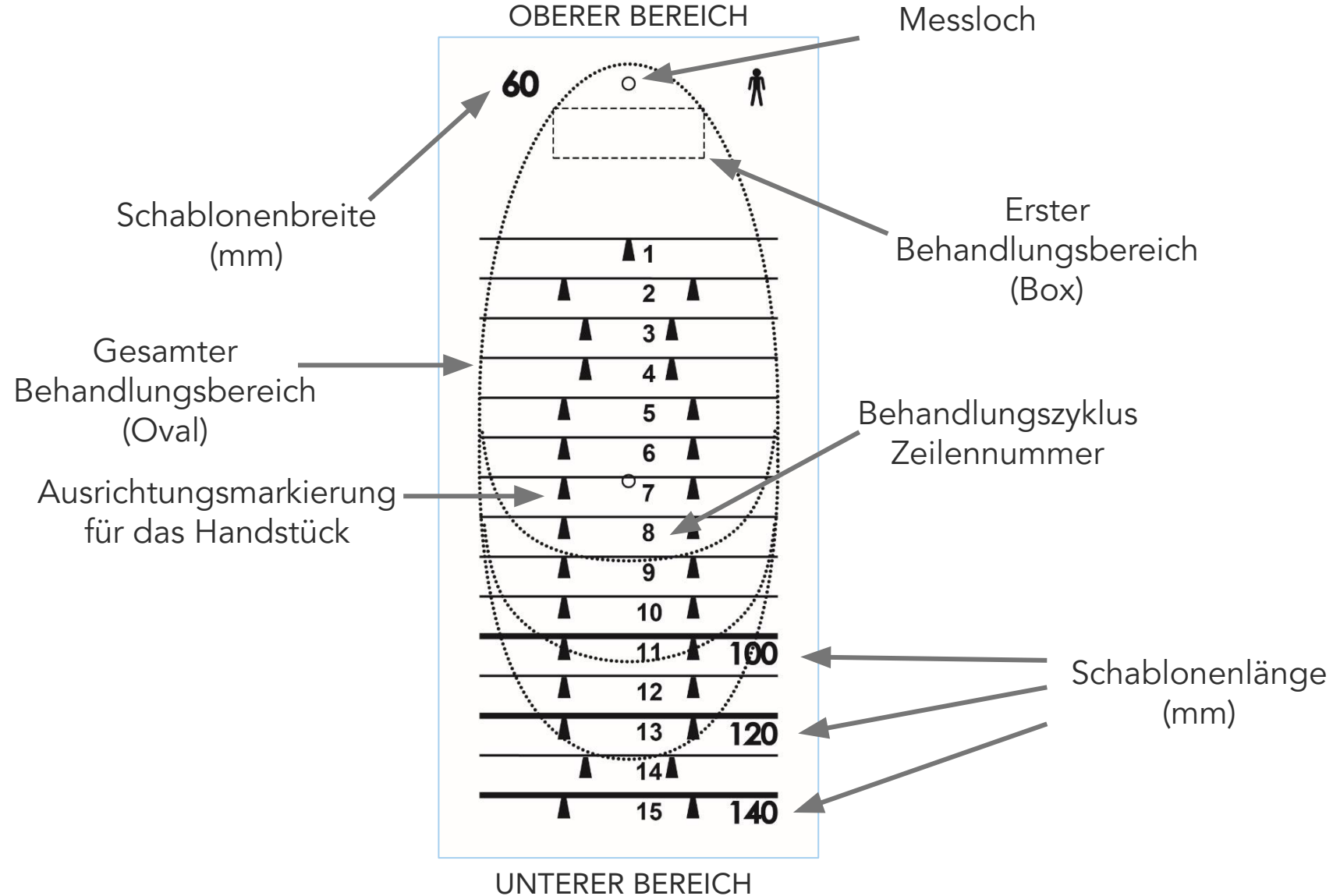
Die rechte Achsel wird standardmäßig zuerst behandelt

Taste zum Wechseln der ersten zu behandelnden Seite der Achselhöhle

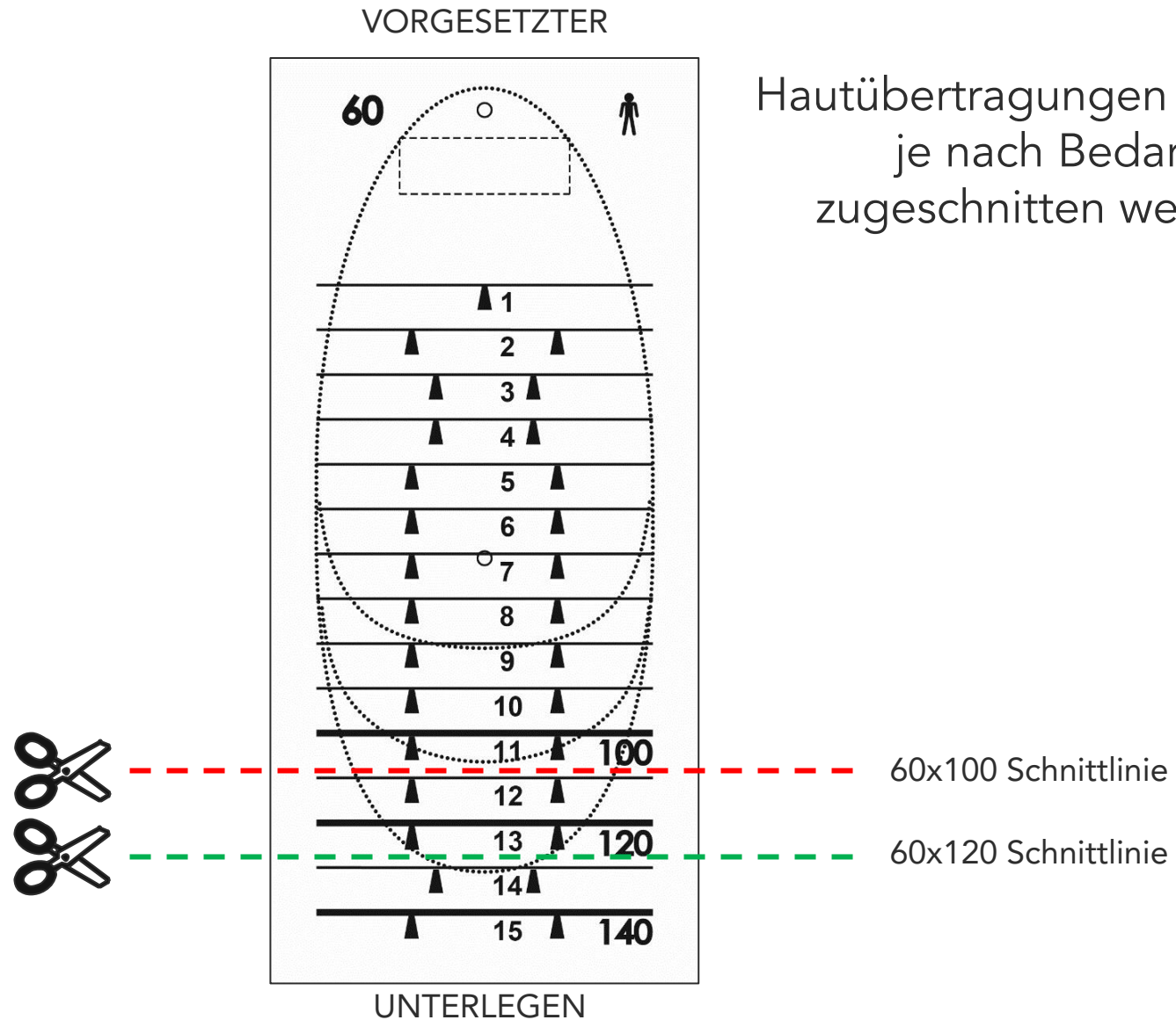


- Man kann wählen, ob man rechts oder links beginnen möchte
- Geben Sie verschiedene Größenvorlagen ein
- Andere Optionen, die ausgewählt werden können:
 - Geführte/Vollständige Behandlung
 - Nachbesserung normalerweise für TX3+
 - Keine Behandlung

Größenbestimmungswerkzeuge



Zuschnitt der Schablone



Vorlage auftragen



Bereich mit Chlorhexidin
reinigen



Markieren Sie die beiden
Messlöcher durch das Tool zur
Größenbestimmung



Richten Sie die Markierungen auf
der Achselhöhle an den Löchern auf
der Übertragungsschablone aus

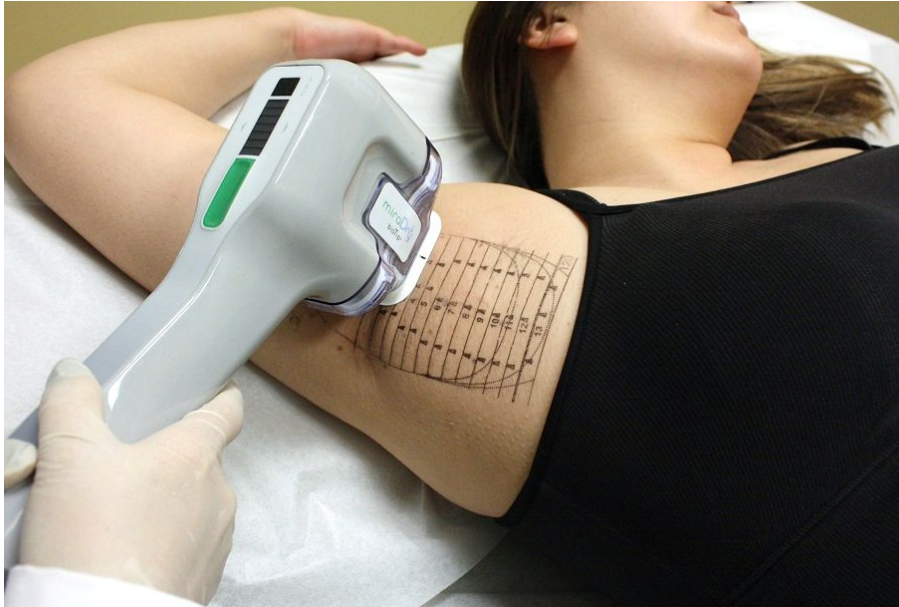


Mit der Druckseite nach unten mit
70 % Alkohol befeuchtetem Mull
abtupfen

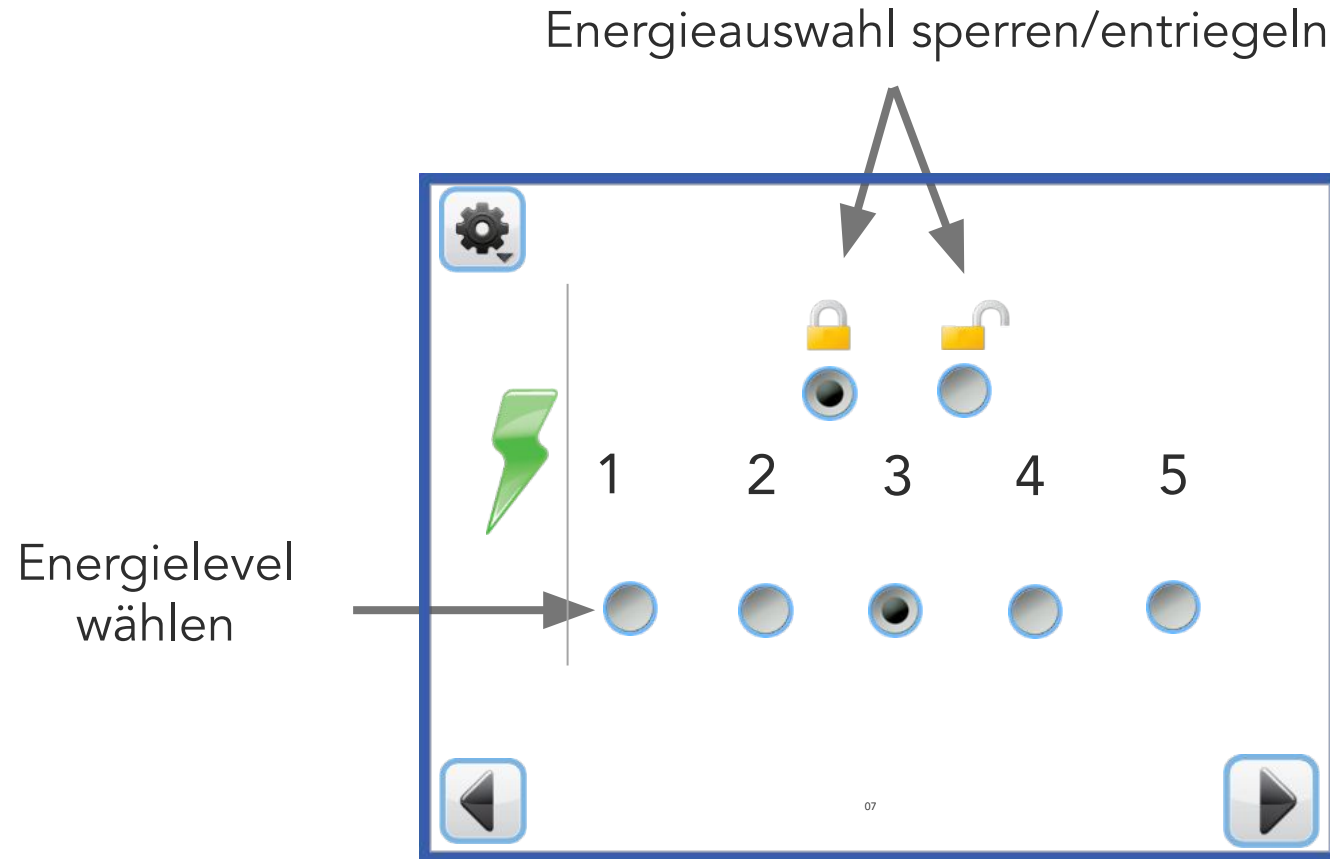


Schlagen Sie bei Bedarf im
Vorlagen-Referenzbuch nach und
verwenden Sie Markierungen, um
fehlende Merkmale auszubessern

Mit miraDry-System behandeln



Auswahl der Energiestufe



Die Auswahl der Energiestufe liegt immer im Ermessen des behandelnden Arztes

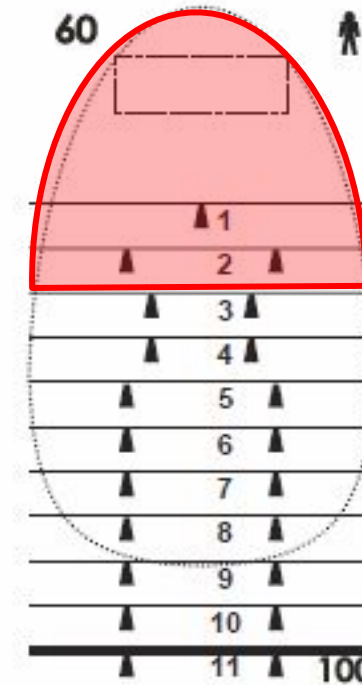
Auswahl des Energieniveaus

Wenn die Energieauswahl gesperrt ist, unabhängig von der ausgewählten Energiestufe:

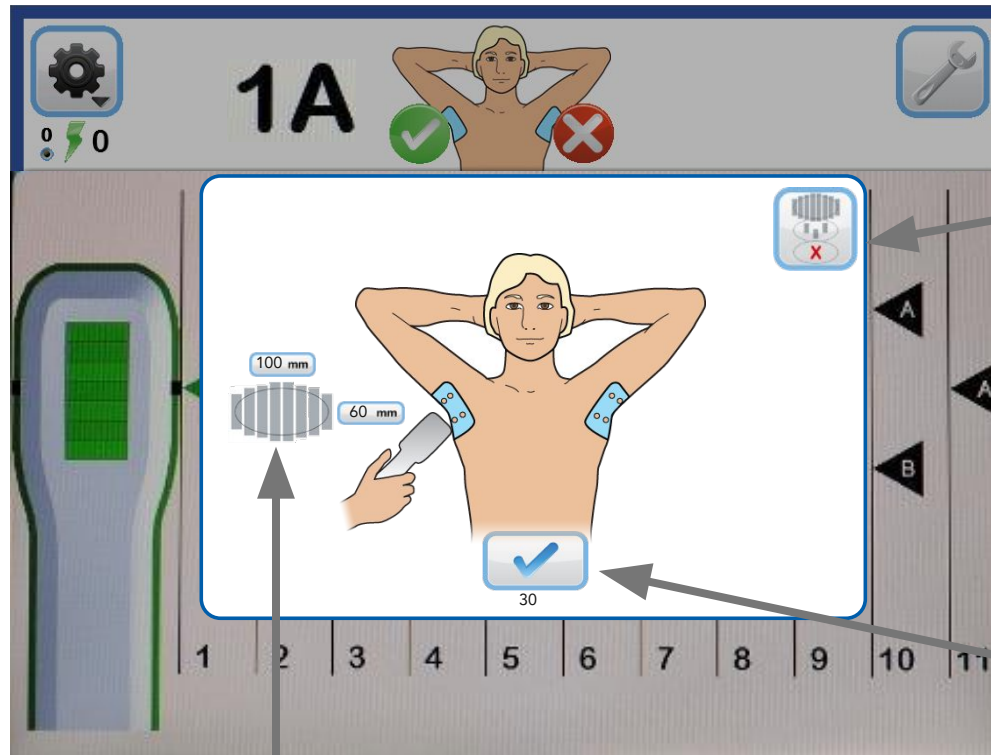
- Die ersten Zeilen für eine bestimmte Vorlagengröße erhalten automatisch Energiestufe 1
- Die restlichen Zeilen erhalten die AUSGEWÄHLTE Energiestufe
- Es liegt immer im Ermessen des behandelnden Arztes, ob die Energie ge- oder entsperrt ist

Vorlagenlänge – Gesamtzahl der Zeilen	Anzahl der Zeilen, die auf Energiestufe 1 gesetzt wurden
100 mm – 11 Zeilen	4 Reihen
120 mm – 13 Zeilen	4 Reihen
140 mm – 15 Zeilen	5 Reihen
160 mm – 17 Zeilen	6 Zeilen

Hinweis: Wenn die Energieauswahl freigeschaltet ist, werden alle Zeilen der Vorlage mit dem ausgewählten Energieniveau behandelt.



Behandlungsbildschirm – Bestätigungs-Popup

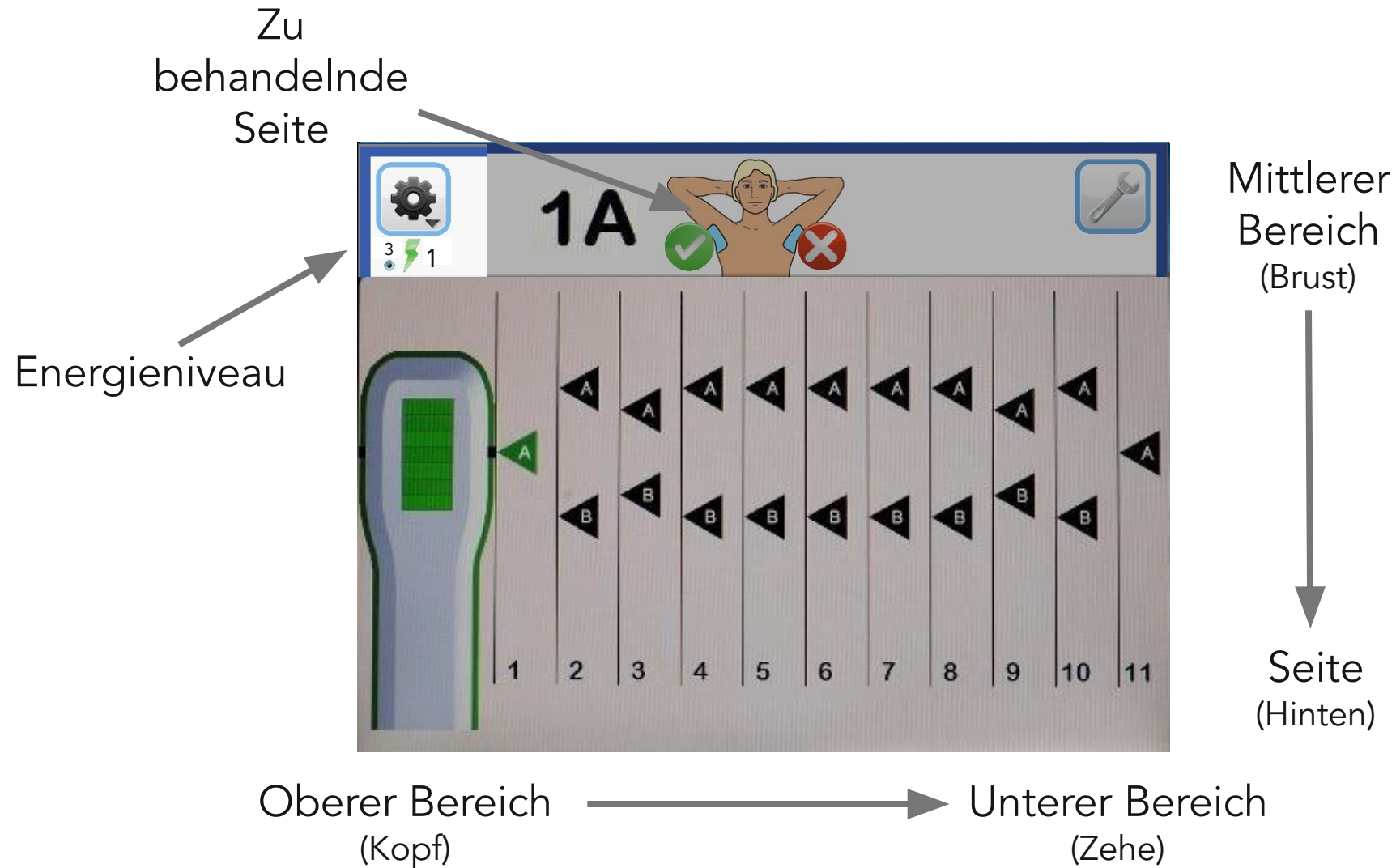


Möglichkeit, die
Vorlagengröße zu
ändern oder den
rechten oder linken
Arm zu wählen

Zum Bestätigen
drücken

Ausgewählte
Vorlagengröße

Behandlungsbildschirm



Information an den Patienten vor der ersten Platzierung

- Informieren Sie den Patienten darüber, dass er während der Energieabgabe Wärme oder Hitze in der Achselhöhle spüren kann
 - Hinweis darauf, dass die Anästhesie in dem Bereich nicht gut absorbiert wurde. Kein Sicherheitsrisiko, aber der Patientenkomfort kann beeinträchtigt werden.
 - Falls gewünscht, können Sie in den betroffenen Bereich etwas mehr Narkose injizieren. Warten Sie mindestens 1 Minute, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Informieren Sie den Patienten darüber, dass er Ihnen sofort Bescheid geben soll, wenn er einen stechenden Schmerz, ein Kribbeln oder ein Hitzegefühl in seinem Ellbogen oder seinen Händen verspürt.
 - Wenn der Patient Sie **während der Energieabgabephase** darüber informiert, beenden Sie die Energieabgabe für diese Platzierung sofort durch Drücken des Handstückschalters. Es geht direkt in die Nachkühlphase über.
 - Gehen Sie normal zur nächsten Platzierung über und setzen Sie die Behandlung fort.
 - Dies kann bei Patienten mit sehr flachen, großen Nerven vorkommen. Bei Patienten mit wenig bis gar keinem Achselfett besteht möglicherweise eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Symptomen. Die ersten 3 oder 4 Zeilen der Vorlage weisen eine höhere Wahrscheinlichkeit für oberflächliche Nerven auf.

Gleitmittelapplikation

KY® Flüssigkeit oder ähnliches
(hinsichtlich Wirkstoffe und Viskosität)

- Gewährleistet eine ordnungsgemäße Abdichtung zwischen bioTip und Achselhöhle
- Sehr dünne Schicht (Erbsengröße)
 - Zu viel kann das Vakuum blockieren und/oder Verbrennungen verursachen
 - Zu wenig kann eine ordnungsgemäße Ansaugung verhindern

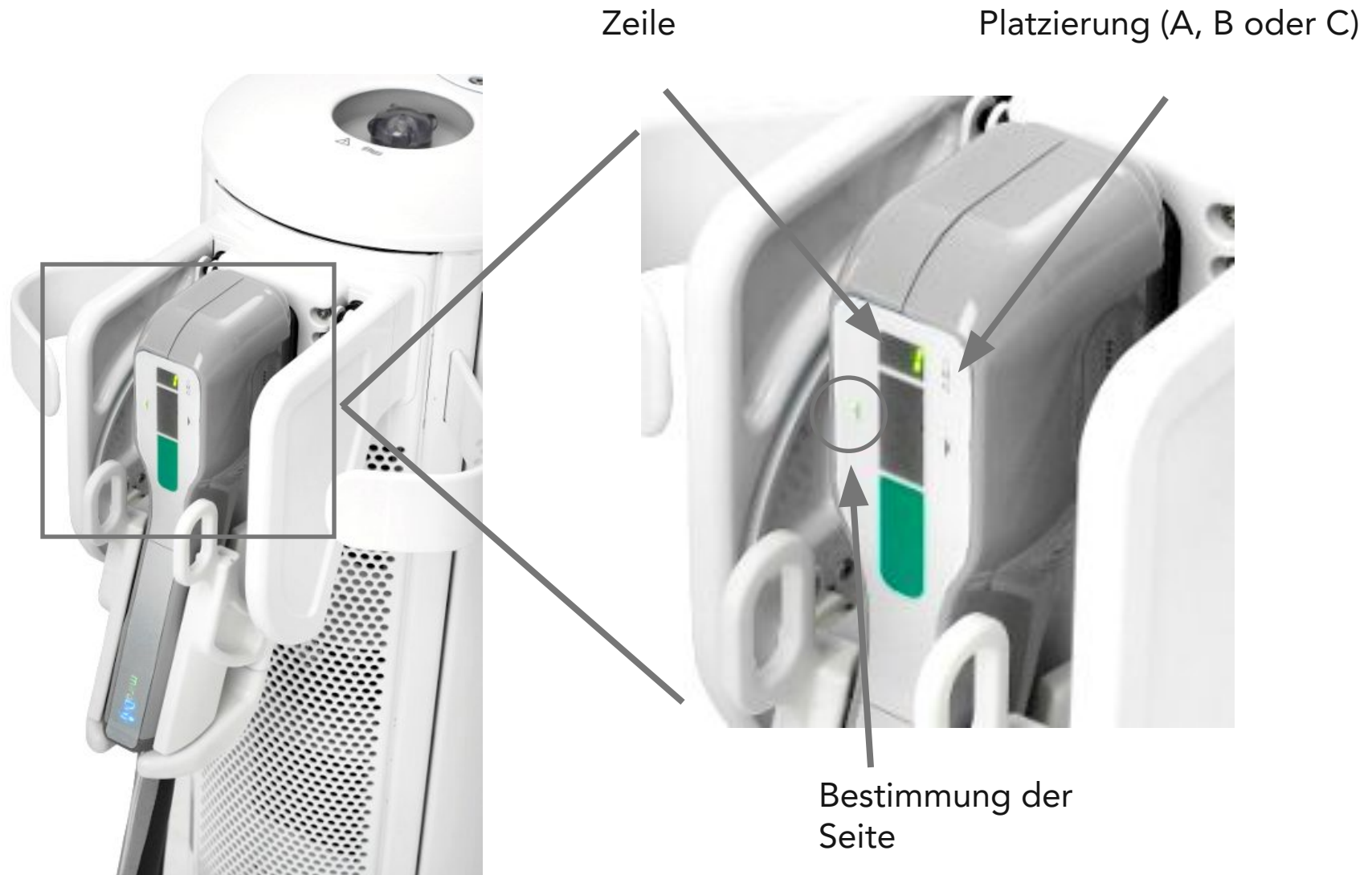


Verwenden Sie niemals Ultraschallgel oder Laser/IPL-Kopplungsgel. Solche Gele sind nicht als Gleitmittel konzipiert (z. B. sind sie meist dickflüssiger) und können bei Verwendung in großen Mengen zu thermischen Verletzungen führen.

HINWEIS:

Wenn kein KY® Liquid verwendet wird, sollte ein ähnliches Schmiermittel ähnliche Inhaltsstoffe und eine ähnliche Viskosität wie KY® aufweisen. Flüssig

Handstück LED



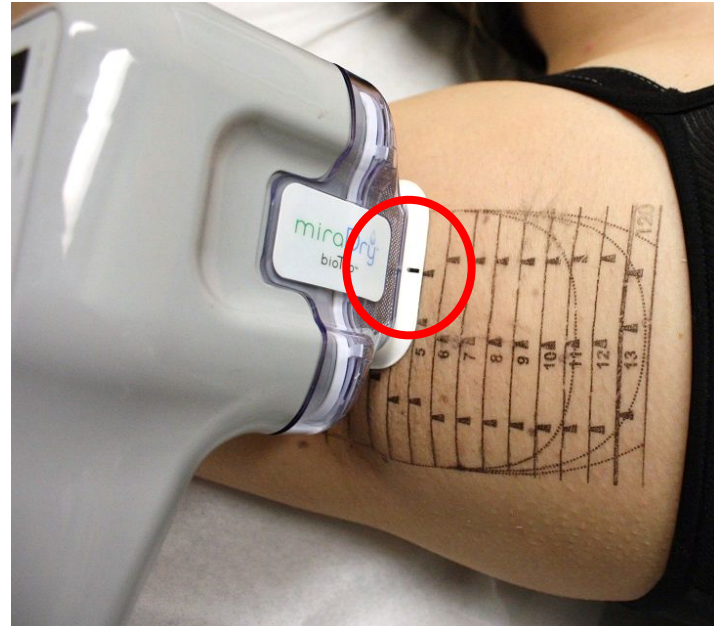
miraDry-Verfahren

Für jede Platzierung

- Richten Sie den unteren Rand des bioTip an der Ausrichtungslinie auf der Schablone aus
- Richten Sie die schwarze Markierung auf dem bioTip an der Markierung auf der Schablone aus

Rechte Achselhöhle

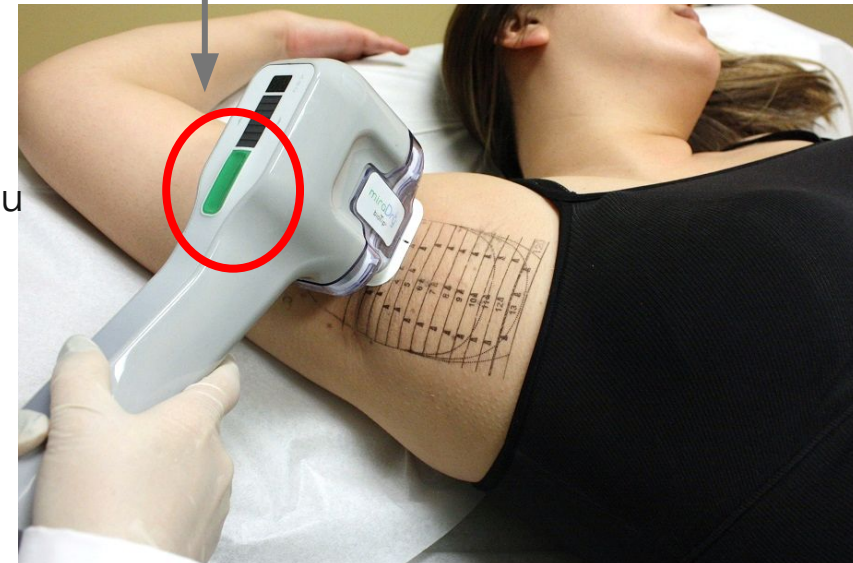
Richten Sie den unteren



miraDry-Verfahren

- Fordern Sie den Patienten auf, den Arzt zu informieren, wenn er während der Energieabgabe etwas spürt
- Stellen Sie sicher, dass der gesamte untere Teil des bioTip-Schiffchens mit der Haut in Berührung kommt
- Beginn des Zyklus
 - Grüne Taste auf dem Handstück drücken
 - Drücken Sie erneut, um die Behandlung gegebenenfalls zu stoppen
- Jeder Platzierungszyklus hat 3 Phasen
 1. Vakuumfassung
 2. Energieabgabe mit Kühlung
 - Energie EIN
 - Kühlung der Hautoberfläche
 3. Nachkühlung
 - Energie AUS
 - Gewebe wird weiterhin im Vakuum gehalten
 - Aufrechterhaltung der Kühlung nach der Energieabgabe

Handstückschalter



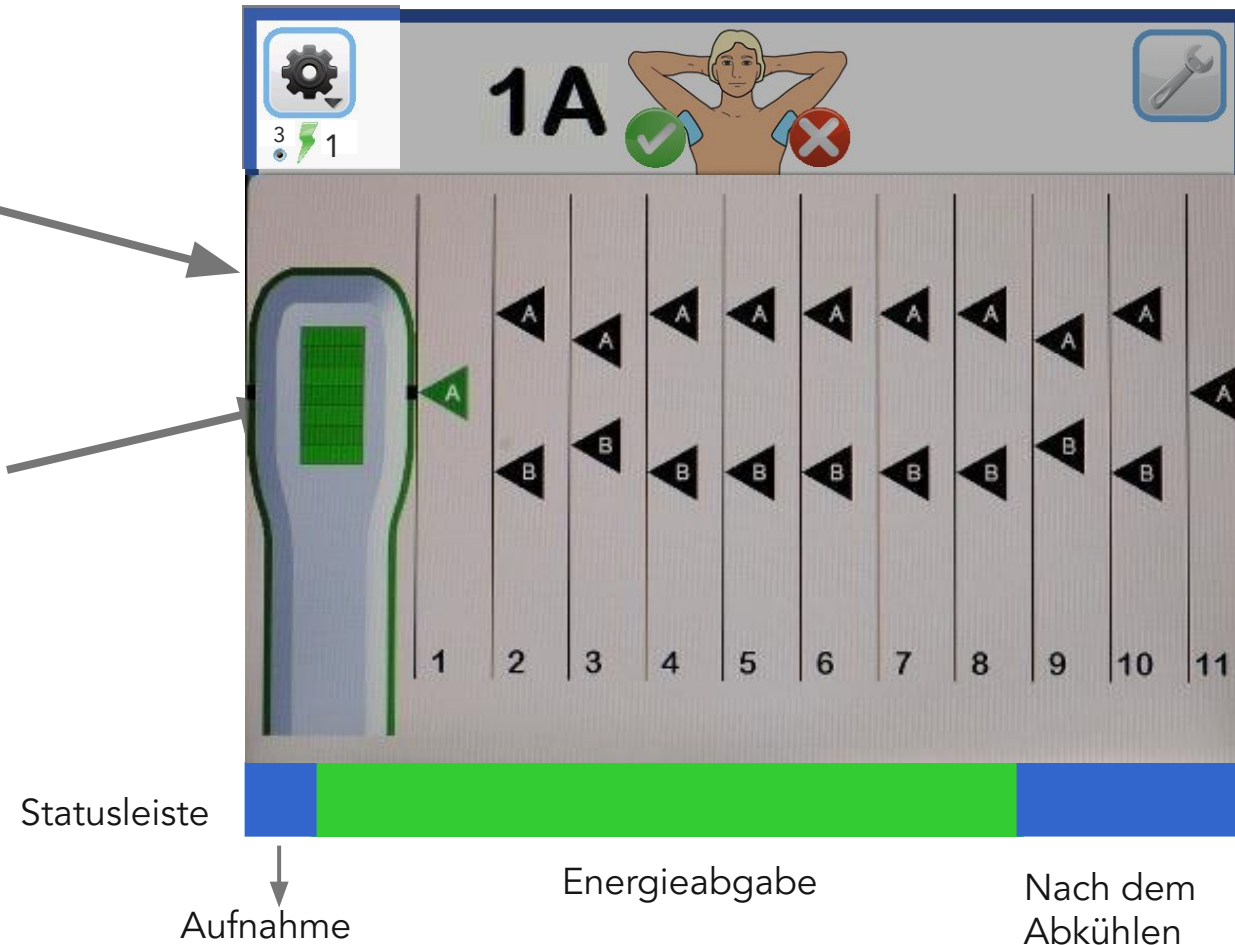
miraDry-Verfahren

GRÜNER RAND

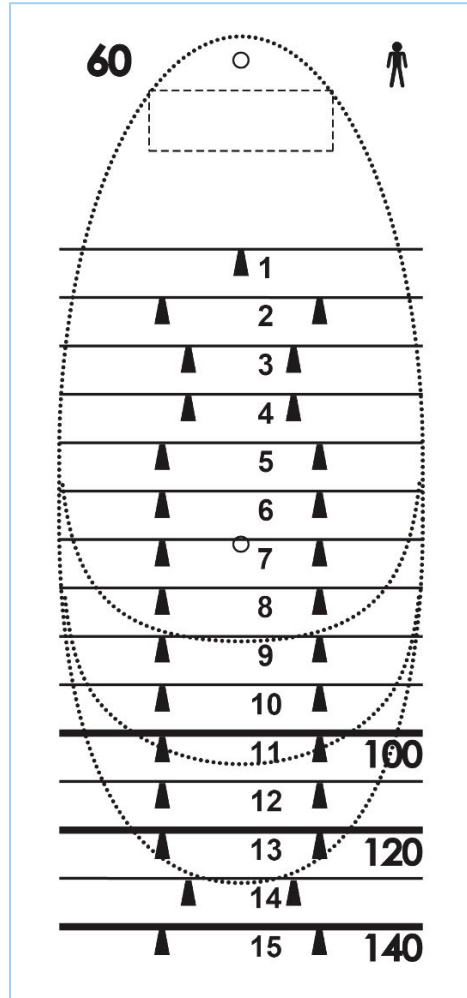
- Gutes Vakuum (Behandlungszyklus)
- Leerlauf (Bereitschaftsposition)

Temperaturprofile

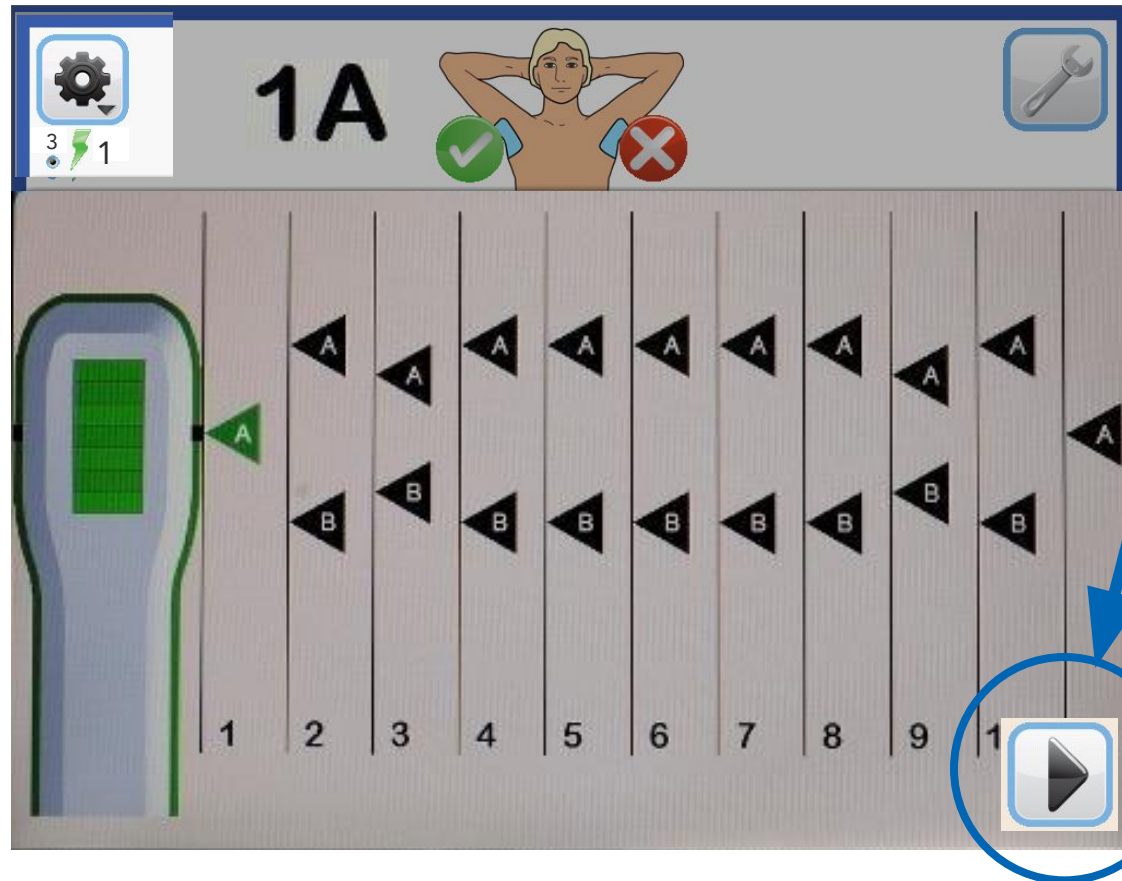
- Gelb = Heizung
- Orange = Heizung
- Grün = Körpertemperatur
- Blau = Cool



Vorlagenabdeckung



miraDry-Verfahren

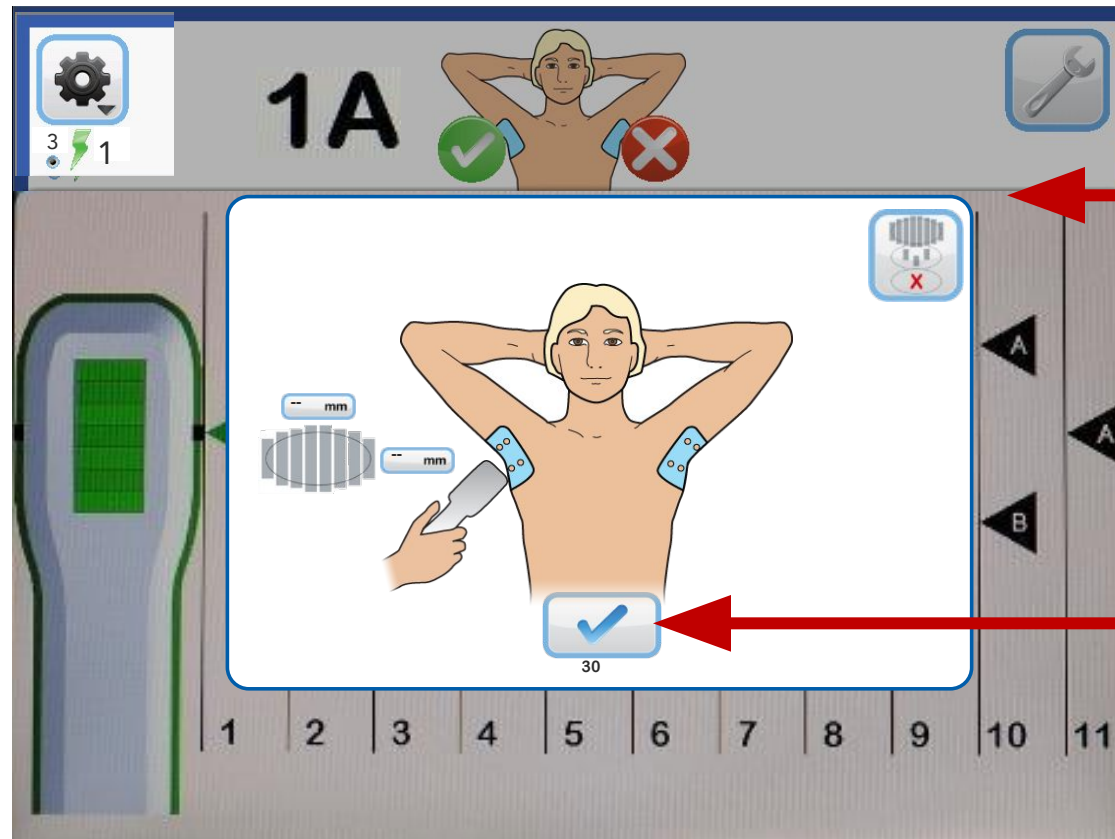


Erste Seite abgeschlossen.
Drücken, um fortzufahren.

Behandeln Sie alle verpassten Platzierungen, bevor Sie fortfahren.

Sobald mit der Behandlung auf der anderen Seite begonnen wurde, kann das System nicht mehr zurückgehen.

miraDry-Verfahren



Option zum
Ändern der
Vorlagengröße

ODER

Drücken Sie, wenn Sie
bereit sind, mit der
anderen Seite zu b

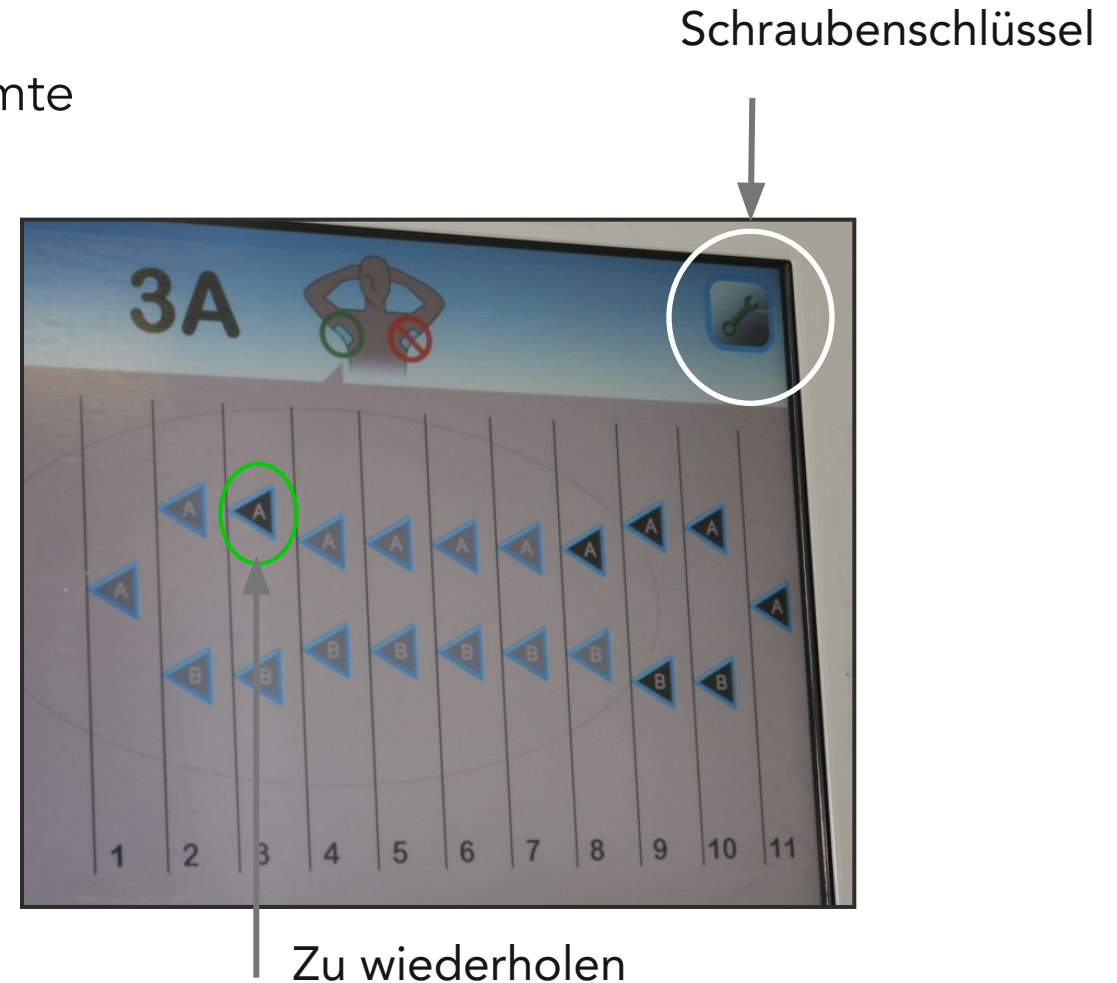
miraDry-Verfahren

Überspringen von Platzierungen

Mit dem miraDry-System können Sie bestimmte Platzierungen überspringen

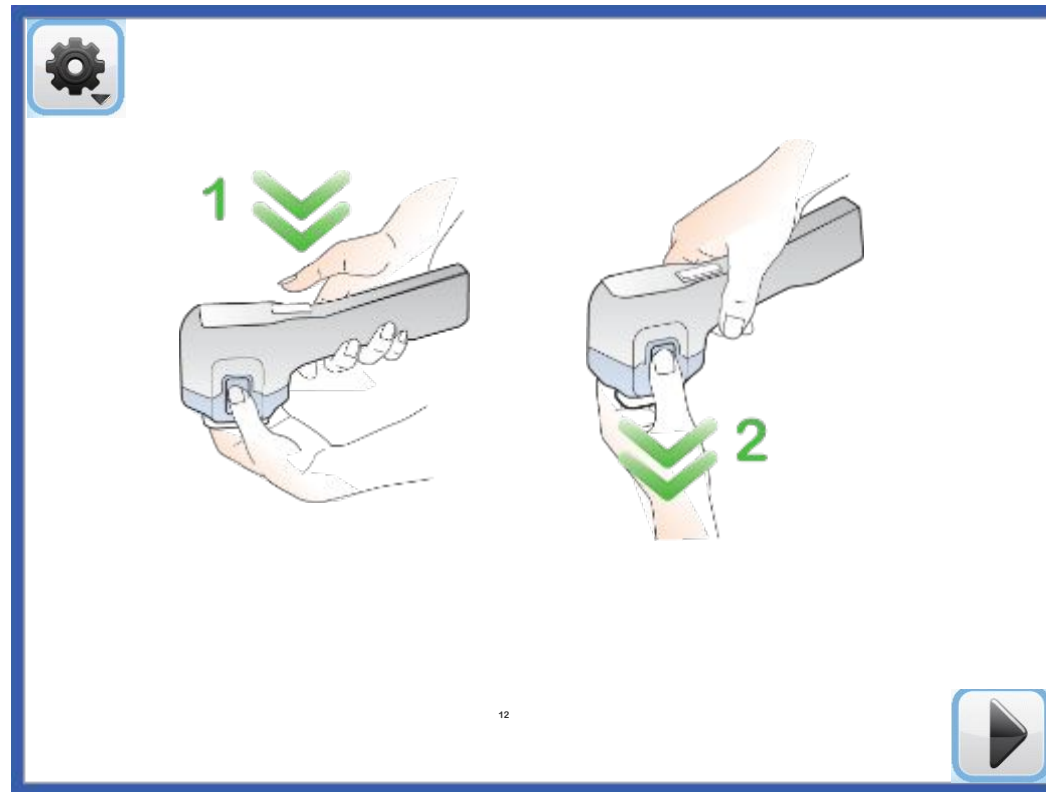
1. Schraubenschlüsselsymbol auswählen
2. Wählen Sie, ob Sie eine beliebige Platzierung innerhalb der aktuellen Vorlage deaktivieren oder aktivieren möchten
3. Berühren Sie die betroffene Platzierung, um sie ein-/auszuschalten
4. Schwarz – muss behandelt werden
5. Grau – bereits behandelt

Hinweis: Behandeln Sie dieselbe Stelle nicht zweimal.



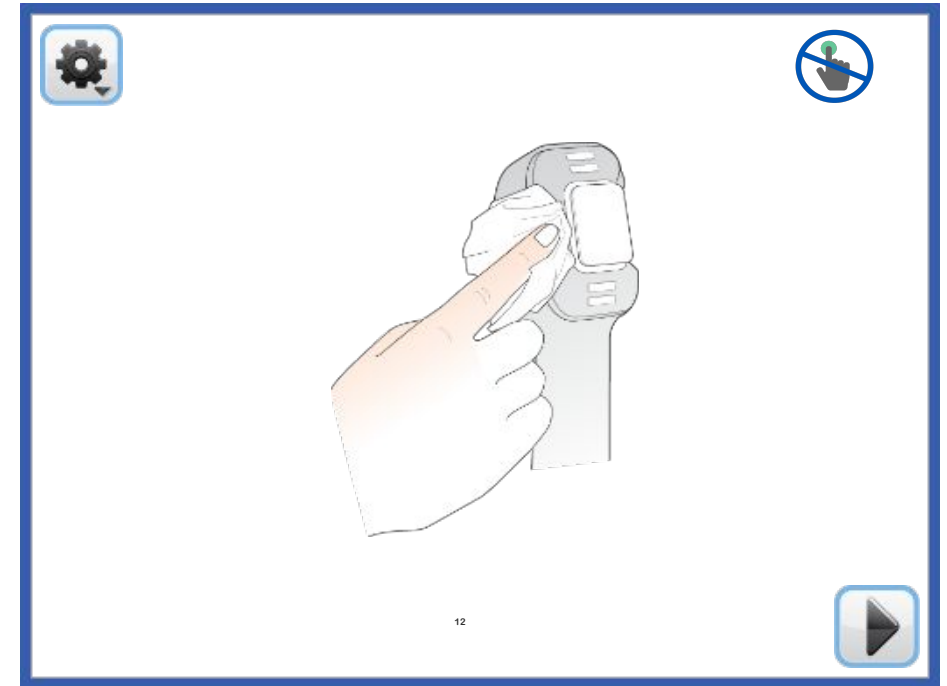
miraDry-Verfahren

1. Drücken Sie den Schalter am Handstück, um den Magneten zu deaktivieren
2. bioTip entfernen und entsorgen



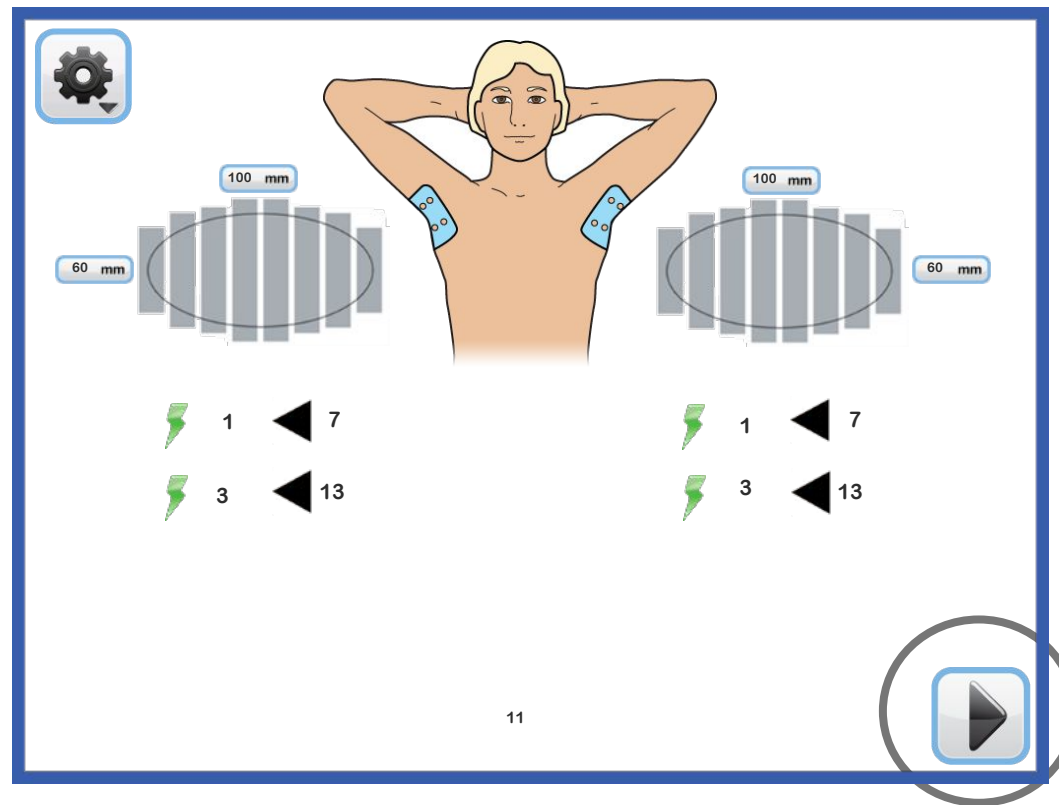
miraDry-Verfahren

- Handstück mit Alkohol und Mull reinigen
- Kühlplatte bei Bedarf schonend reinigen
- In die Halterung zurückgeben und die Halterung nach unten positionieren
- Für Systeme mit freshConnect:
Das Symbol „System bitte nicht ausschalten“ (🚫👤) wird möglicherweise nach der Behandlung auf dem Bildschirm angezeigt. Ziehen Sie nicht den Netzstecker und schalten Sie das Gerät nicht aus, wenn es angezeigt wird.



miraDry-Verfahren

Nachdem alle Platzierungen abgeschlossen sind, werden in der Zusammenfassung des Verfahrens die Größe der Vorlage, die Anzahl der Platzierungen und die verwendete Energiestufe angezeigt



Drücken Sie den Pfeil für Willkommensbildschirm

Unterbrechung der Platzierung

Folgendes passiert, wenn in den jeweiligen Behandlungsphasen eine Unterbrechung auftritt:

1. Während der Vakuumaufnahme	• Handstück stoppt sofort • Kehrt automatisch zur selben Platzierungsposition auf dem Bildschirm zurück
2. Während der Energieabgabe	• Wird die Behandlung während der Energieabgabe gestoppt, wird das Handstück sofort in den Nachkühlmodus versetzt • Das Handstück sollte während der gesamten Nachkühlphase in <u>Hautkontakt</u> gehalten werden. • Wenn die Nachkühlung abgeschlossen ist, fährt das System mit der nächsten Platzierung fort
3. Während der Nachkühlphase	• Aus Sicherheitsgründen können Sie die Nachkühlphase nicht vorzeitig abbrechen • Nach Abschluss der Nachkühlung fährt das System mit dem nächsten Einsatzort fort.

Einstellungen

Aufhebung des Vakuums

bioTip auswerfen

Energieauswahl

Energiestufe freischalten

Helligkeit

Volumen

STOP-Verfahren



Schaltet nur Vakuum ein

Veranlasst die Freigabe des bioTip

Kann die Ebenen 1 bis 5 auswählen

Energieniveau für die ersten
Zeilen sperren/entsperren

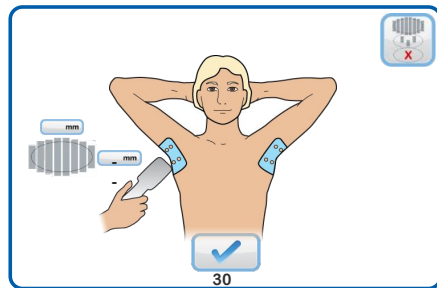
Kann die Bildschirmhelligkeit anpassen

Kann die Lautstärke des Lautsprechers einstellen

Stoppt den Vorgang; veranlasst die
Freigabe des bioTip; kehrt zum
Startbildschirm zurück

Fragen

- Wenn die Energieauswahl für eine bestimmte Vorlage gesperrt bleibt, liefern die ersten Zeilen automatisch welches Energieniveau? Und warum?
- Was wird verwendet, um den Energieabgabemodus zu „entsperren“?
- Was wird dem Patienten kurz vor der ersten Platzierung mitgeteilt?
- Welche Seite des Patienten wird basierend auf diesem Bildschirm behandelt?

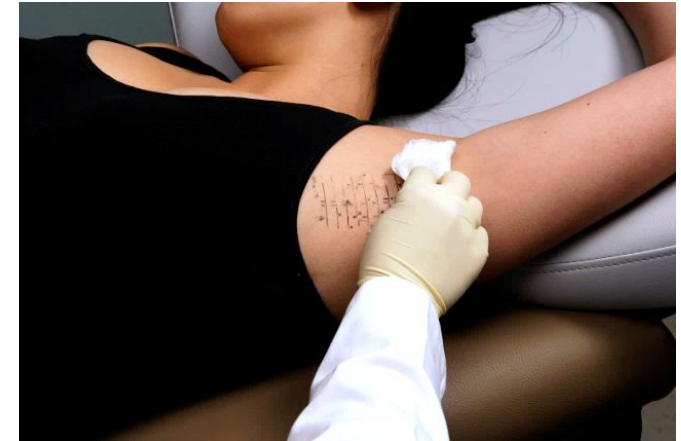


- Wie viel Gleitmittel sollte verwendet werden?
- Welche Seite des Handstücks sollte für die Behandlung des linken Arms verwendet werden, um die Teilstriche abzugleichen?

ABSCHNITT 9: NACHBEHANDLUNG

Unmittelbare Nachbehandlung

1. Reinigen Sie die Achselhöhle
 - Verwenden Sie Alkohol, um die Schablonentinte und überschüssiges Gleitmittel abzuwischen
2. Kühlen der Achselhöhle mit Eis
 - Legen Sie sofort einen in Gaze gewickelten Eisbeutel fest unter jede behandelte Achselhöhle
 - Warten Sie nicht, bis beide Seiten behandelt sind
 - Eis alle paar Stunden in den ersten Tagen oder nach Bedarf, um Schmerzen und Beschwerden zu lindern
 - Eis für jeweils 20 Minuten
3. Ibuprofen
 - Ibuprofen kann verwendet werden, um Schmerzen zu behandeln und Schwellungen zu reduzieren
4. Geben Sie dem Patienten Anweisungen für die Nachbehandlung
5. Der Patient sollte nach der Behandlung ein sauberes Oberteil tragen



ABSCHNITT 10: ZWEITE BEHANDLUNG

Berücksichtigen Sie das erste TX-Erlebnis des Patienten

Bevor Sie eine zweite Behandlung durchführen, sollten Sie die ersten Erfahrungen des Patienten kennen, um das Behandlungsprotokoll für die zweite Behandlung zu erstellen.

- Welche Energiestufe wurde bei der ersten Behandlung verwendet?
- Wie wurde diese Energiestufe toleriert? Kann der Patient eine höhere Energiestufe tolerieren?
- Was waren die Nebenwirkungen und wie gut wurden sie vertragen?
- Welches Maß an Zufriedenheit hat der Patient geäußert?

Zweite Behandlungssitzung

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, kann eine zweite Behandlung zur zusätzlichen Schweiß- und Geruchsreduzierung erforderlich sein.

Üblicherweise nach mindestens drei Monaten. Alle Nebenwirkungen müssen vor der zweiten Behandlung behoben werden.

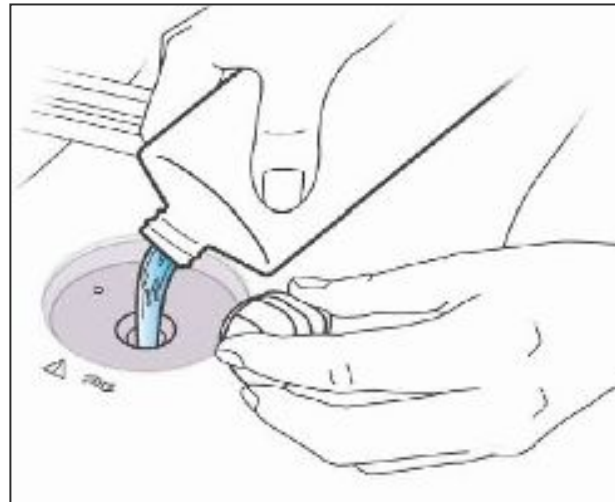
Die Behandlungsdurchführung ist ähnlich wie bei der ersten; 100 % der behaarten Fläche werden behandelt, wobei möglicherweise eine höhere Energiestufe gewählt wird.

ABSCHNITT 11: ROUTINEWARTUNG

Hinzufügen von destilliertem Wasser

- Fügen Sie destilliertes Wasser hinzu, wenn Sie vom Touchscreen dazu aufgefordert werden (W01)
 - Zum einfachen Befüllen der Konsole wird eine Spenderflasche mitgeliefert
 - Füllen Sie immer Wasser auf die Oberseite der Konsole, bis es sich deutlich über dem Wasserfilter befindet und sich der Wasserstand stabilisiert. Die Eingabe wird automatisch gelöscht.
- Destilliertes Wasser für ein neues Handstück hinzufügen
 - Wenn ein neues miraDry-Handstück angeschlossen wurde, wird der Benutzer aufgefordert, mehr Wasser hinzuzufügen. Füllen Sie auf, bis der Wasserstand deutlich über dem Wasserfilter liegt und sich der Wasserstand stabilisiert.

W01



Reinigung der Abdeckung des Lüfters

- Schalten Sie die Konsole mit dem Hauptschalter Ein/Aus IMMER AUS und trennen Sie das Gerät vom Netzkabel.
- Entfernen Sie die Abdeckung des Lüfters unter der Konsole (magnetisch befestigt)
- Reinigen und entfernen Sie Staub und Schmutz von der Abdeckung des Lüfters
- In Bereichen, die mit Teppich ausgelegt sind, kann eine häufige Reinigung erforderlich sein

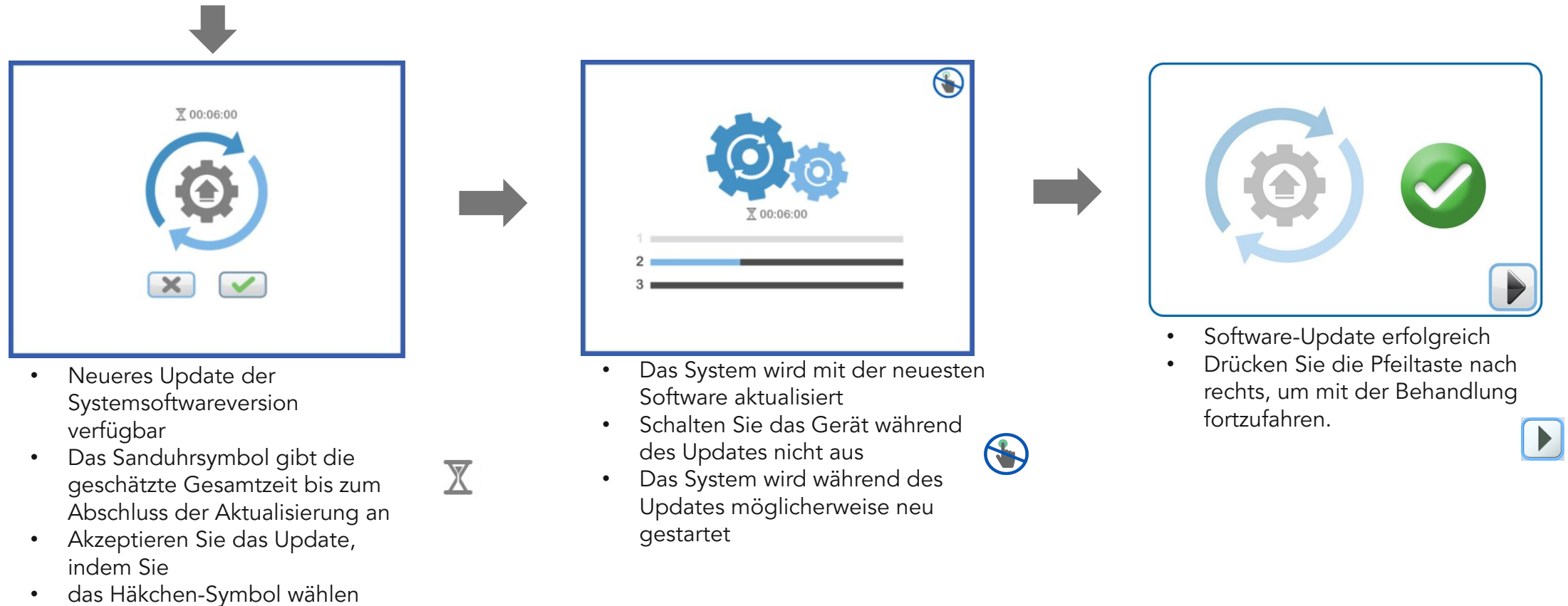


*Abbildung oben: Lüftergitter unter der
Konsole
(magnetisch befestigt)*

miraDry Systembetrieb: Software-Updates mit freshConnect

Gilt nur für Systeme mit freshConnect

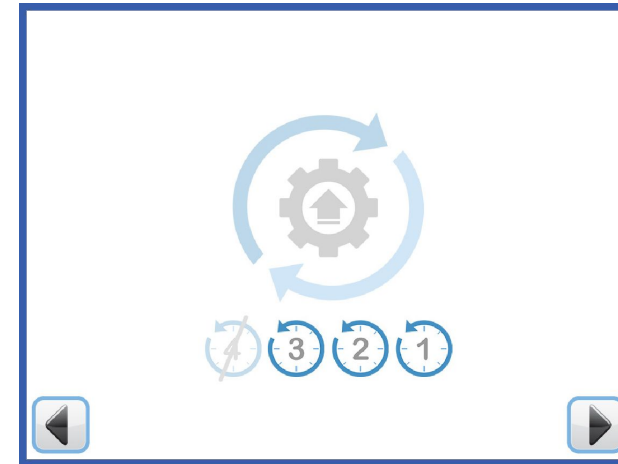
Benutzer werden aufgefordert, ein automatisches Software-Update durchzuführen, um eine optimale Leistung sicherzustellen und neue Funktionen zu erhalten



miraDry-Systembetrieb: Software-Updates mit freshConnect

Gilt nur für Systeme mit freshConnect

- Softwareaktualisierungen können bis zu 4 Mal verschoben werden.
- Wenn die maximale Anzahl verschobener Aktualisierungen erreicht ist, muss das System aktualisiert werden, um mit der Behandlung fortzufahren.



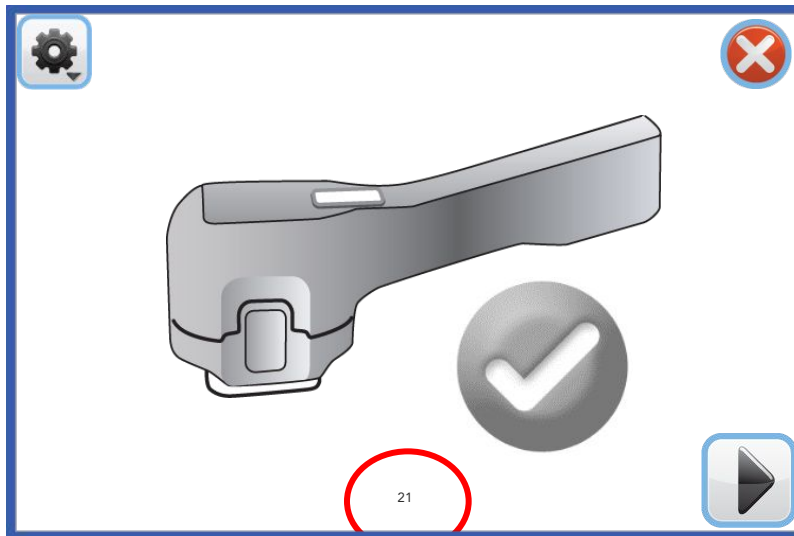
Die Softwareaktualisierung wurde zurückgestellt

Das Display zeigt an, wie oft, man die Aktualisierung noch aufschieben kann.

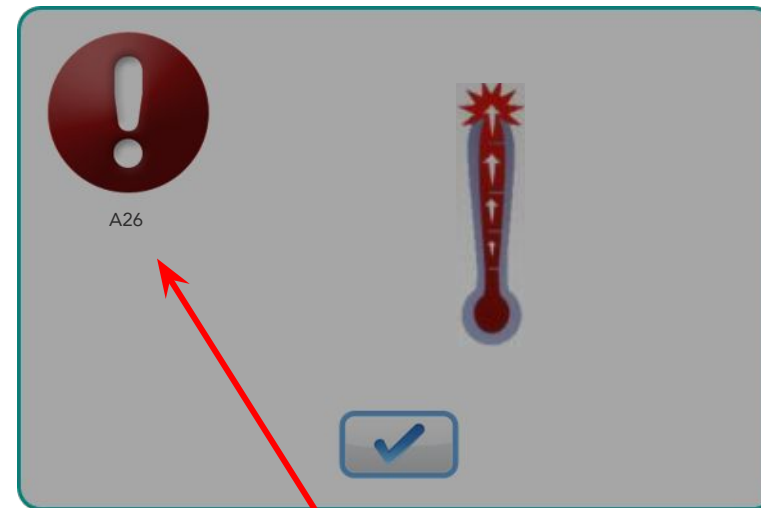
ABSCHNITT 12: FEHLERCODES

Bildschirmnummer/Fehlercodes

- Jeder Bildschirm wird mit einer unten angezeigten Bildschirmnummer oder einem Fehlercode identifiziert.
- Beziehen Sie sich auf die Bildschirmnummer oder den Fehlercode, wenn Sie den Technischen Support oder den Kundendienst anrufen, um technische Unterstützung zu erhalten.



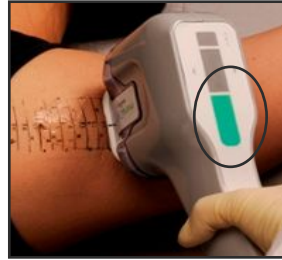
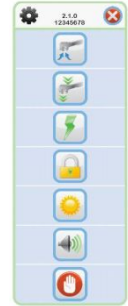
Bildschirmnummer



Fehlercode

So stoppen Sie, während TX läuft

Es gibt 3 verschiedene Möglichkeiten, das Gerät während des Vorgangs zu stoppen

1. Behandlungszyklus stoppen	• Drücken Sie den Schalter am Handstück und lassen Sie ihn wieder los	
2. Ein Verfahren stoppen	• Einstellungsmenü: Wählen Sie das Symbol zum Stoppen des Vorgangs • Kann nicht während eines Behandlungszyklus verwendet werden • Verwenden Sie NICHT die grüne Einschalttaste, um einen Vorgang zu stoppen	 Hinweis: Die Anzeige kehrt zum Startbildschirm zurück.
3. Not-Halt	• Drücken Sie den ROTEN Not-Aus-Schalter • Stoppt das System sofort	

Unzureichende Vakuumbildung

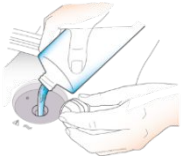
Wenn die Saugkraft während eines Behandlungszyklus nachlässt, erscheint auf dem Bildschirm eine **GELBE** Umrandung um das Handstück.

1. Während der Vakuumaufnahme 	Wenn Sie ein „Signalton“ hören: • Berührt die Haut die Kühlplatte nicht. Passen Sie den Winkel an/üben Sie leichten Druck aus und richten Sie das Gerät neu aus, um eine Saugwirkung zu erzielen. • Die Haut ist zu kalt. Entfernen sie das Handstück. Warten Sie 10 Sekunden und versuchen Sie es erneut. • Gleitmittel ist getrocknet und hat die Haut klebrig gemacht. Tragen Sie eine dünne Schicht Gleitmittel auf den Zielbereich auf. • Zu viel oder falsches Gleitmittel hat den bioTip verstopft. Ersetzen Sie den bioTip. Wenn Sie ein „Klick“-Geräusch hören, ist die Vakuumdichtung unzureichend. • Stellen Sie den Winkel ein, richten Sie das Gerät neu aus und vergewissern Sie sich, dass der gesamte Umfang des bioTip-Schiffchens plan auf der Haut aufliegt. • Üben Sie mehr Druck mit dem bioTip auf das Handstück aus, um eine korrekte Auflage sicherzustellen. • Lösen Sie den bioTip und befestigen Sie ihn erneut. • Lösen Sie den bioTip, führen Sie eine Spülung an der Seite der bioTip-Schale durch und bringen Sie ihn wieder an.
2. Während der Energielieferung	Wenn Sie einen Signalton hören: • Passen Sie den Winkel an/üben Sie leichten Druck aus und richten Sie das Gerät neu aus, um eine Saugwirkung zu erzielen. • 2-3 Sekunden, um die Saugleistung zu korrigieren oder das System tritt automatisch in die Nachkühlphase ein. Nach Abschluss der Nachkühlphase erscheint die Fehlermeldung „V03“. Löschen und fortfahren.
3. Während der Nachkühlphase	Wenn Sie einen Piepton hören: • Winkel anpassen/leichten Druck ausüben und neu ausrichten, um Saugwirkung zu erzielen. • 2-3 Sekunden, um die Saugleistung zu korrigieren, oder das System bricht die Nachkühlung ab und die Fehlermeldung „V03“ wird angezeigt. Löschen und fortfahren.

Fehlerbehandlung

Fehler/Bedingung	Erklärung	Aktion
A16 oder A26 	Temperatursensor defekt oder Kühlplatte gebrochen	- Fehler beheben und fortfahren. Wenn anhaltend A16s (mehr als 5) auftreten, brechen Sie die Behandlung des Patienten sofort ab und rufen Sie den technischen Support an. - A26 – (kontinuierlich) Das Handstück muss ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an den technischen Support.
A17	Fehler beim Selbsttest des Handstücks	- Positionieren Sie das Handstück so in der Halterung, dass der Kopf des Handstücks den Schaumstoffbehälter berührt. Löschen Sie den Fehler und der Selbsttest wird neu gestartet. - Wenn der Fehler weiterhin besteht, nehmen Sie das Handstück aus der Halterung und schütteln Sie es vorsichtig in verschiedenen Winkeln, um alle Luftblasen zu entfernen. Setzen Sie das Handstück wieder in die Halterung ein, beheben Sie den Fehler und der Selbsttest wird erneut gestartet. - Wenn der Fehler nach dem Neustart weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den technischen Support von miraDry.
A23	Hautkontakt mit Kühlplatte während der Behandlung verloren	- Fahren Sie mit der nächsten Platzierung fort und halten Sie das Handstück während des Gebrauchs ruhig. - Wenn der Fehler weiterhin besteht, entfernen Sie den bioTip (über Einstellungen), drehen Sie ihn um 180° und bringen Sie ihn mit festem, gleichmäßigem Druck wieder an.

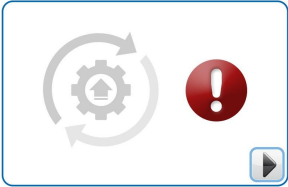
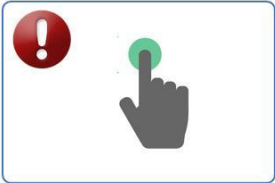
Fehlerbehandlung

Fehler/Zustand	Erläuterung	Aktion
A22 A24 A25 	Problem beim Anbringen des bioTip	• bioTip entfernen, um 180 Grad drehen und mit festem, gleichmäßigem Druck wieder anbringen. • Wenn der Fehler weiterhin auftritt, ersetzen Sie ihn durch einen neuen bioTip.
V03 V04 V06 	Fehlerbedingungen in Zusammenhang mit Vakuum	• Löschen Sie den Fehler und fahren Sie fort, aber überprüfen Sie beim nächsten Aufsetzen, ob das „Schiffchen“ des bioTip vollständigen Kontakt mit der Haut hat (keine Lücken). • Wenn der Fehler weiterhin besteht, entfernen Sie den bioTip und bringen Sie ihn erneut an. • Wenn der Fehler weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den technischen Support von miraDry.
W01 	Zu wenig Wasser	• Destilliertes Wasser hinzufügen, bis der Füllstand deutlich über dem Wasserfilter liegt. • Wenn der Fehler weiterhin auftritt, beenden Sie die Nutzung und wenden Sie sich an den technischen Support von miraDry.

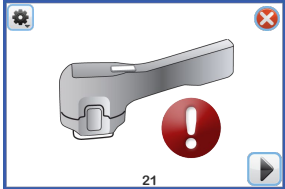
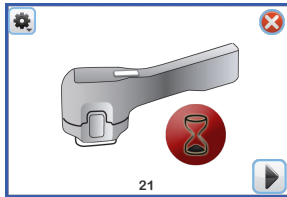
Fehlerbehandlung

Fehler/Zustand	Erläuterung	Aktion
W03	Luftblasen oder Schmutz (Biofilm), die im Durchflusssensor eingeschlossen sind	• Schalten Sie die Konsole aus • HP von der Konsole trennen • Installieren Sie den Ansauganschluss und führen Sie eine automatische Ansaugung durch. • Überprüfen Sie den Wasserstand im Reservoir • Bei Bedarf Wasser hinzufügen
W06 gefolgt von einem Popup, das dazu auffordert, auf die entsprechende Temperatur zu warten 	Die Raumtemperatur ist zu warm ($>26^{\circ}\text{C}$) ODER Der Lufteinlass ist durch Schmutz blockiert (z. B.: Papier, Staub usw.)	• Reduzieren Sie die Raumtemperatur oder öffnen Sie die Tür und stellen Sie einen Ventilator in den Türrahmen, um die Luftzirkulation zu erhöhen. ODER • Entfernen Sie den externen Luftfilter, um ihn auf Schmutz zu prüfen und zu entfernen. • Nehmen Sie das System wieder in Betrieb. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, stellen Sie die Nutzung des Systems ein und wenden Sie sich an den technischen Support von miraDry.
W08	Wasser zum Vorbereiten des neuen Handstücks erforderlich	• Füllen Sie bei Bedarf zunächst deionisiertes oder destilliertes Wasser nach, bis der Wasserstand deutlich über dem Wasserfilter liegt. Beheben Sie den Fehler und halten Sie den Wasserstand über dem Filter, bis die Pumpe das Wasser durch das System zirkuliert (ca. 30 Sekunden).

Fehlerbehandlung

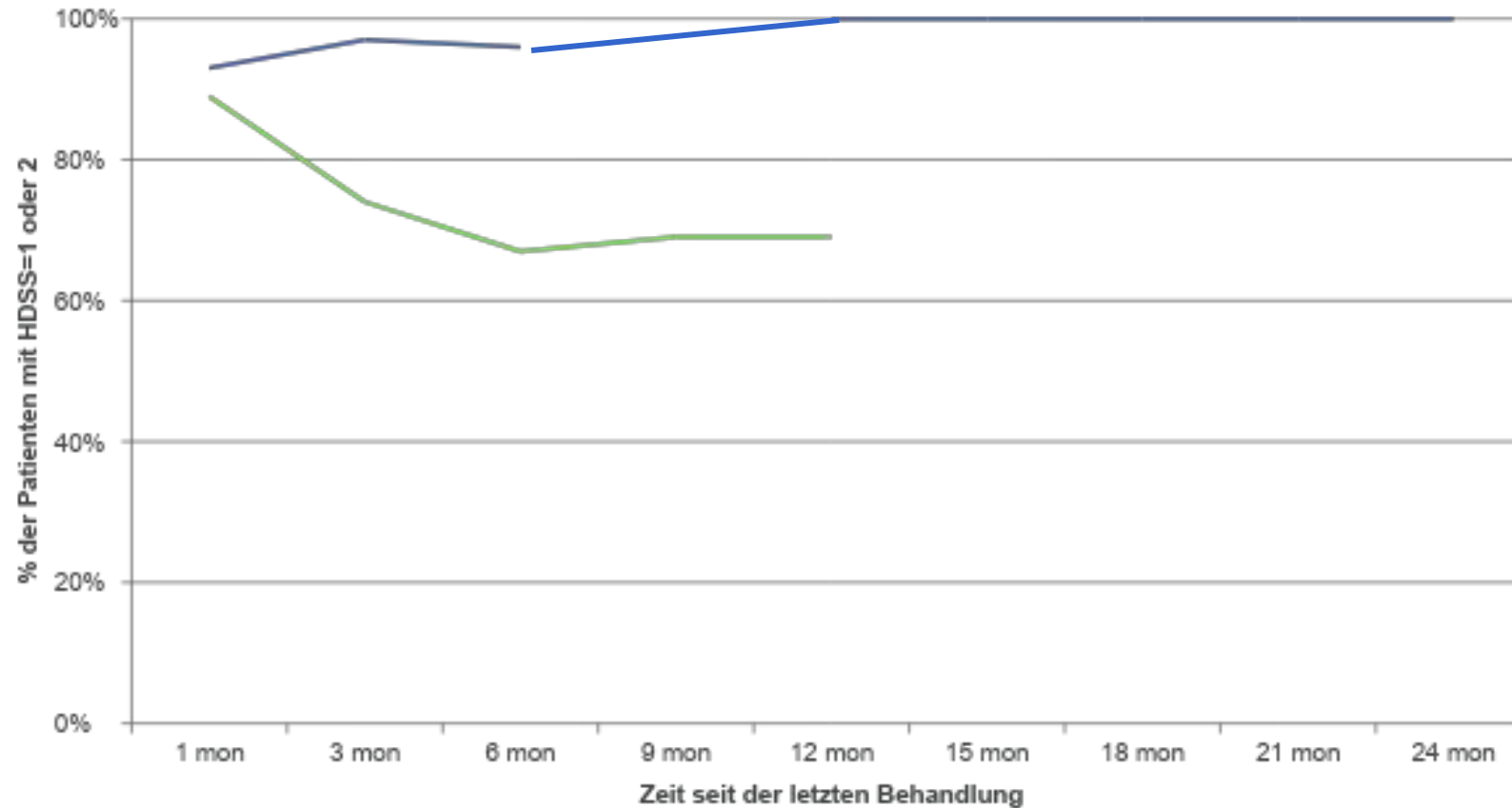
Fehler/Zustand	Erläuterung	Aktion
Rote Ausrufezeichen Nach der Systemaktualisierung 	Systemupdate war nicht erfolgreich	• Im Falle eines fehlgeschlagenen Updates bleibt das System auf der älteren Softwareversion und die Behandlung kann gefahrlos fortgesetzt werden. Wenden Sie sich an den technischen Support , um Unterstützung bei der Aktualisierung zu erhalten.
A32 	Befestigtes Handstück, während das System eingeschaltet ist	• Schalten Sie das System aus. Das Handstück wieder anbringen und das System einschalten.

Fehlerbehandlung

Fehler/Zustand	Erläuterung	Aktion
Rotes Ausrufezeichen (Bildschirm 21) 	bioTip benutzt oder defekt	• Neuen bioTip verwenden
Rote Sanduhr (Bildschirm 21) 	bioTip abgelaufen	• Neuen bioTip verwenden. Der bioTip läuft 3 Stunden nach Abschluss der ersten Platzierung ab. Andernfalls, wenn keine Platzierungen vorgenommen werden, läuft der bioTip nach 24 Stunden ab.
Alle anderen Fehler, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind	Verschiedene Fehlerbedingungen	• Versuchen Sie, den Fehler zu beheben und fortzufahren. • Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, starten Sie das System neu. • Wenn der Fehler nach dem Neustart weiterhin auftritt, beenden Sie die Verwendung des Systems und wenden Sie sich an den technischen Support von miraDry.

ABSCHNITT 13: KLINISCHE DATEN

Stabilität der Ergebnisse – Wirksamkeitsvergleich klinischer Studien



Klinische Daten – Sicherheitsergebnisse

Gemeldete unerwünschte Ereignisse	DRI-UP-Studie ¹ Anzahl der Probanden (N=81) (%)	Kanada-Studie ² Anzahl der Probanden (N=31) (%)	Kanada-Studie Mittlere Dauer der UE*
Verändertes Hautgefühl der behandelten Gliedmaßen (typischerweise die Unterseite des Arms)	8 (9,9 %)	12 (39 %)	50 Tage
Ödeme in der behandelten Gliedmaße/dem Oberkörper	4 (4,9 %)	8 (26 %)	7 Tage
Hautreizung/Juckreiz/Hautausschlag	4 (4,9 %)	3 (9,7 %)	6 Monate
Blasen/Geschwüre/Verbrennungen	4 (4,9 %)	0	-
Schmerzen, die verschreibungspflichtige Medikamente erfordern	5 (6,2 %)	2 (8,7 %)	35 Tage
Alle anderen	9 (8,6 %)	8 (26 %)	--
Anzahl der Probanden mit mindestens 1 Nebenwirkung	23 (28 %)	18 (58 %)	
Patientenzufriedenheit nach 12 Monaten	70 %	89 %	

*Daten in der DRI-UP-Studie nicht verfügbar