

miraDry

Overzicht van de behandeltraining



Inhoudsopgave

Deel 1 OVERZICHT

- 1 Overzicht en technologie
- 2 Patiëntenselectie/-overweging
- 3 Selectie energieniveau
- 4 Wat patiënten kunnen verwachten
- 5 Bijwerkingen
- 6 Hulpmiddelen om de verwachtingen van patiënten te beheren

Deel 2 GEDETAILLEERD SYSTEEMOVERZICHT

- 7 Systeemoverzicht
- 8 Voorbereiding en behandeling
- 9 Na de behandeling
- 10 Aanvullende behandeling
- 11 Gepland onderhoud
- 12 Foutcodes
- 13 Klinische gegevens

DEEL 1: OVERZICHT en TECHNOLOGIE

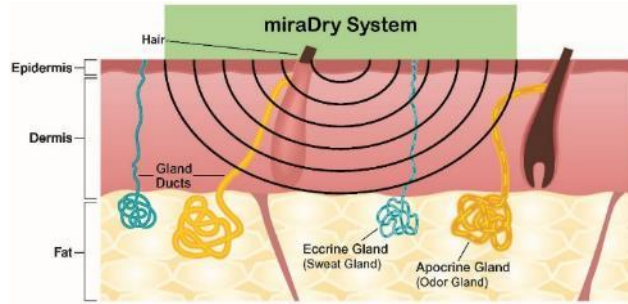
miraDry-overzicht

- ✓ Vermindert veilig en permanent okselzweet, -geur en -haar*
- ✓ Blijvende werkzaamheid
- ✓ Hoge patiënttevredenheid
- ✓ Niet-chirurgisch (geen incisies of snijwonden)
- ✓ Sterk veiligheidsprofiel
- ✓ Minimale hersteltijd patiënt



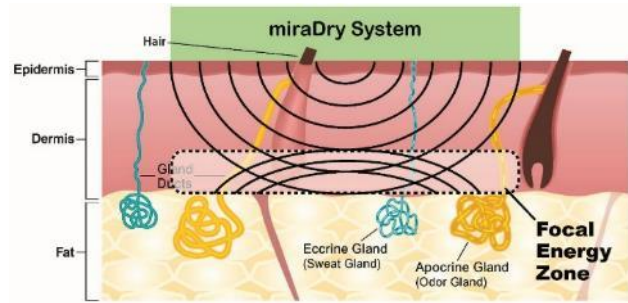
Behandeling in slechts één uur**

Inzicht in de technologie



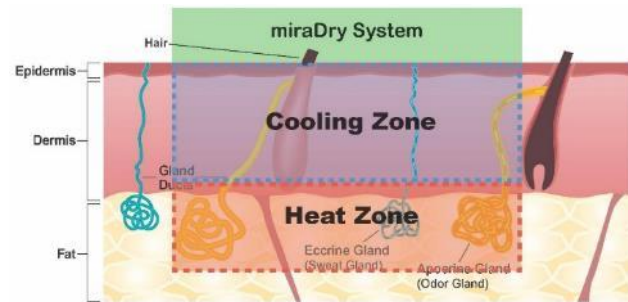
Gerichte energie

Gerichte energietoevoer naar het grensvlak tussen huid en vet



Focale energiezone

Energie reflecteert en wordt geïntensiveerd op het grensvlak tussen huid en vet

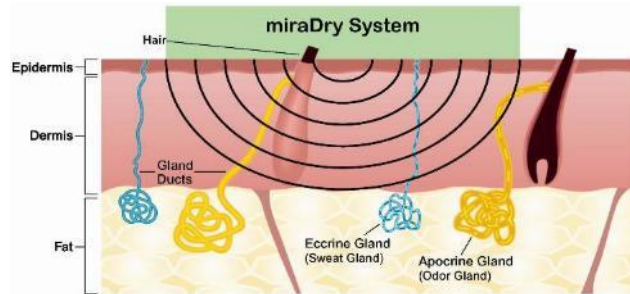


Zweet- en geurklieren vernietigd

De hydrokeramische koeling beschermt de opperhuid en de bovenste lederhuid, terwijl de hitte de zweetklieren, geurklieren en haarzakjes vernietigt



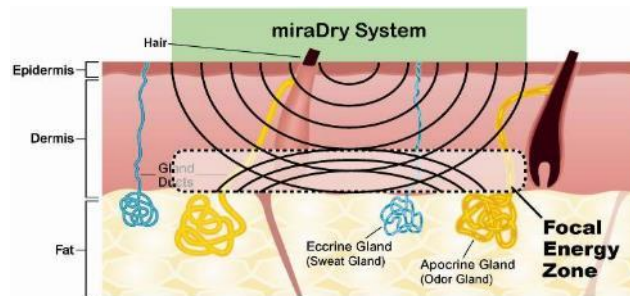
Technologisch overzicht: gedetailleerde MOA



1

Gerichte energietoevoer naar het grensvlak tussen huid en vet

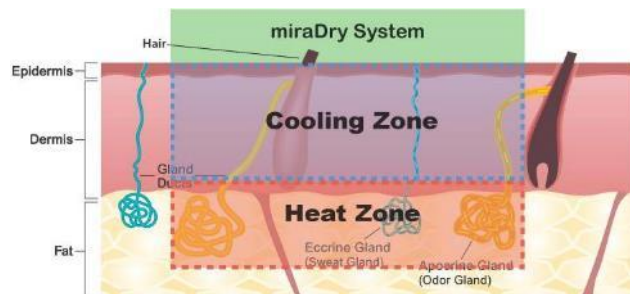
- Vrijwel alle zweetklieren, geurklieren en haarzakjes bevinden zich hier
- Toevoer met een frequentie van 5,8 GHz



2

Focale energiezone langs het grensvlak, onafhankelijk van huiddikte

- Energie gereflecteerd door verschillen in elektromagnetische eigenschappen in het grensvlak
- Energie geïntensiveerd door constructieve interferentie op het grensvlak tussen huid en vet, om een hittezone te creëren



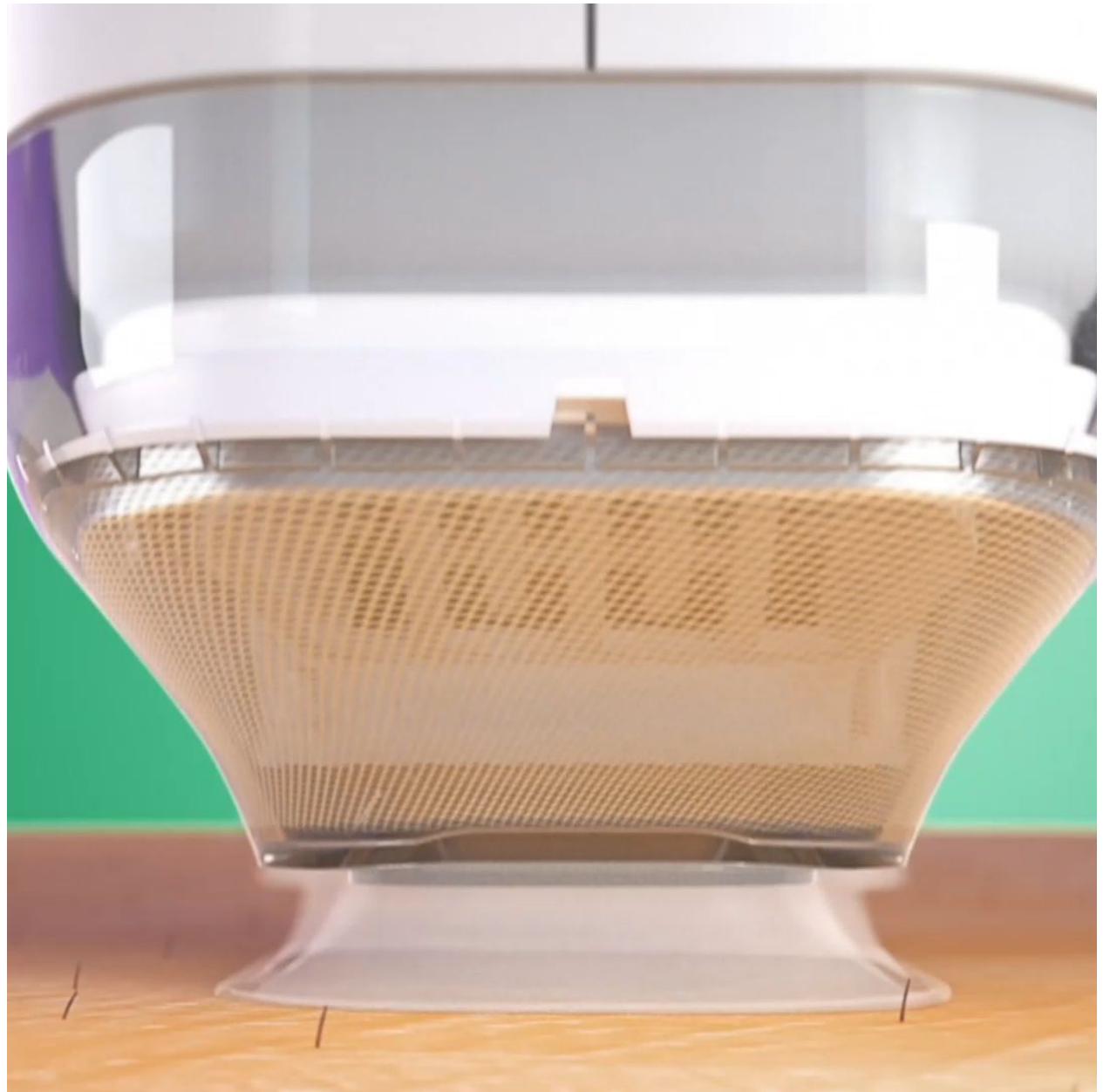
3

Klieren worden vernietigd - cellulaire thermolyse bij 55-60° C

- Het hydrokeramische koelsysteem houdt de hittezone op het niveau van de zweetklieren
- De koeling beschermt de opperhuid en bovenste lederhuid; dieper weefsel niet aangetast
- Zweetklieren worden vernietigd en regenereren niet

Technologische animatie

- Handstuk en bioTip worden op het behandelgebied geplaatst
- Vacuüm zuigt weefsel in de bioTip
- Focale energie wordt toegediend op de juiste diepte
- Hittezone gecreëerd op het grensvlak tussen huid en vet en koeling op de opperhuid
- Klieren en haarzakjes worden vernietigd
- Klieren regenereren niet, dus de resultaten zijn permanent



2. Patiëntselectie

Het miraDry-systeem is door de FDA goedgekeurd voor het volgende:

- Geschikt voor gebruik bij de behandeling van primaire axillaire hyperhidrosis en voor permanente vermindering van ongewenst okselhaar bij volwassenen van 18 jaar en ouder.
- Bij gebruik voor de behandeling van primaire axillaire hyperhidrosis kan het miraDry-systeem okselgeur verminderen
- NIET geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van hyperhidrosis gerelateerd aan een ander lichaamsgebied
- Gebruik MiraDry NERGENS anders dan de oksel

miraDry is niet geschikt voor patiënten die:

- pacemakers of andere elektronische implantaten hebben
- extra zuurstof nodig hebben
- eerder problemen hebben gehad met lokaal geïnjecteerde anesthesie
(bijvoorbeeld: lidocaïne met adrenaline, medicijnen die de verdovende verdoving belemmeren, enzovoort.)

miraDry wordt NIET aanbevolen voor patiënten die eerder een okseloperatie hebben ondergaan

- Het grensvlak tussen huid en vet kan zijn veranderd door de chirurgische ingreep

Patiëntenselectie – Praktische overwegingen

Overweeg om de behandeling uit te stellen of niet uit te voeren bij:

- Gezondheid van de patiënt
 - Immuungecompromitteerd of gebruikt medicijnen die de genezing na de procedure kunnen verstoren
 - Zwangerschap
 - Onderliggende huidaandoeningen (bijv. voorgeschiedenis van cysten, hidradenitis suppurativa, enz.) of vatbaar voor infecties
 - Elk medicijngebruik dat de toediening van de behandeling of het herstel na de behandeling belemmert
- Anatomie
 - Eerdere okseloperatie (bijv. lymfeklierdissectie) die mogelijk het grensvlak tussen huid en vet in het behandelgebied heeft veranderd
 - Extreem holle oksels
 - Zwaarlijvig, met okselhuidplooien die het moeilijk maken om de sjabloon nauwkeurig aan te brengen
 - Patiënten met weinig of geen subcutaan vet lopen meer risico op zenuwschade
- Praktische redenen
 - Van plan om binnen een week na de behandeling mouwloze kleding te dragen
 - Uitgebreide reisplannen binnen een week na de behandeling (moet in de buurt van zorgverlener blijven)
 - Aankomende verplichtingen die de lichamelijke activiteit kunnen verhogen, onderdompeling in water, sauna/stoombad, enzovoort vereisen.

3. Energieselectie

- 5 energieniveaus (1-5) beschikbaar
- Energieniveau 1 gebruikt voor DRI-UP Studie¹
 - Resulteerde in 70% werkzaamheid na 12 maanden, na twee behandelingen
- Energieniveau 3 gebruikt voor Canadese Studie²
 - Resulteerde in een werkzaamheid van 90% na 12 maanden, na één tot drie behandelingen
- Hogere energieniveaus kunnen een hogere werkzaamheid bieden, maar houd rekening met het feit dat sommige bijwerkingen sterker kunnen zijn en langer kunnen aanhouden
- Het energieniveau dient te worden bepaald op basis van het onderhuids vetweefsel, de gevoeligheid en het gewenste resultaat van de patiënt en is altijd ter beoordeling van de behandelaar

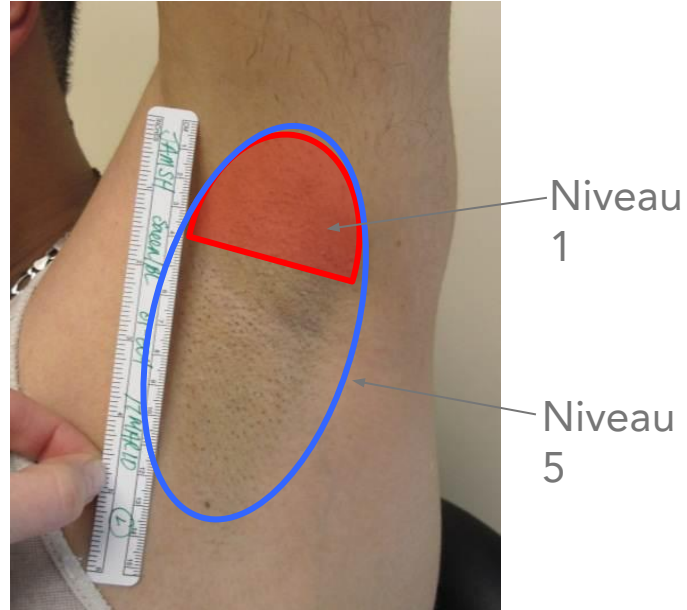
1 Glaser et al. Dermatol Surg 2012; 38: 185-191

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

Energieselectie

- Wanneer het energieniveau is geselecteerd en "vergrendeld", krijgen de eerste paar rijen energieniveau 1 en de resterende rijen het GESELECTEERDE energieniveau
- Wanneer het energieniveau is geselecteerd en "ontgrendeld", krijgen alle rijen het GESELECTEERDE energieniveau

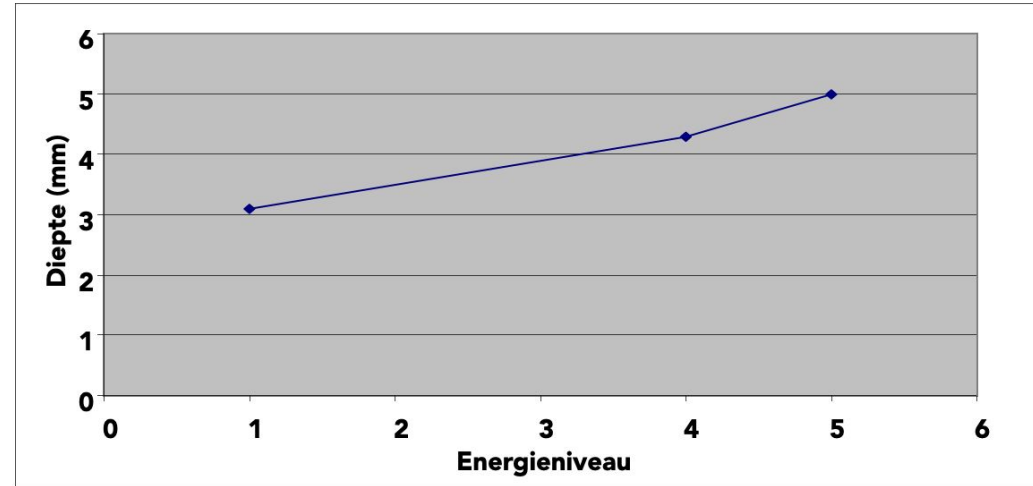
Voorbeeld



Sommige zenuwen van de plexus brachiale spieren kunnen ondiep zijn in het bovenste deel van de axilla. Om de kans op bijwerkingen (d.w.z. zenuwinteractie) te minimaliseren, wordt aanbevolen het laagste energieniveau (met de ondiepste hitte-penetratiediepte) in dat gebied te gebruiken, altijd naar goeddunken van de behandelend arts.

Energieniveau versus diepte waarop hitte doordringt

Preklinische resultaten



- Het energieniveau beïnvloedt het volume en de diepte in het behandelgebied, terwijl een groot deel van de dermis behouden blijft

4. Wat patiënten kunnen verwachten

Belangrijk: Een adequaat consult met de patiënt zal resulteren in een hoge patiënttevredenheid

- ✓ Vermindering van okselzweet in slechts één behandeling
- ✓ Optimale resultaten in twee behandelingen¹
- ✓ 82% gemiddelde zweetvermindering¹
- ✓ Zweetklieren worden vernietigd en regenereren niet - permanente resultaten
- ✓ Vermindering van okselgeur en haar^{2,3}



1. Hong et al. Dermatol Surg 2012; 38: 728-735
2. Lupin et al. Dermatol Surg 2014; 40: 805-807
3. Brauer et al. Dermatol Surg 2016; 0: 1-8

Wat patiënten kunnen verwachten

Vorbereiding voor de behandeling

- Bespreek vóór de behandeling eventuele huidvlekken, moedervlekken, ingegroeide haartjes en gevoelige plekken in/rond de oksels
- Scheer beide onderarmen 4-6 dagen voor de behandeling. Op de dag van de behandeling zullen eventuele sneetjes/kloofjes genezen zijn en de kleine haargroei zal helpen om het te behandelen gebied te identificeren.
- Draag een dag voor de behandeling geen antiperspirant/deodorant.
- Wat te dragen op de dag van de behandeling
 - Gemakkelijk te reinigen bovenkleding met losse armsgaten
 - Vrouwen – bijv. tanktop, sportbeha, etc.
 - Heren – bijv. tanktop of ontbloot bovenlijf
- Wat mee te nemen voor de dag van de behandeling
 - Schone bovenkleding om NA de behandeling te dragen



Wat patiënten kunnen verwachten

Zorg na de behandeling

- Alle patiënten zullen veelvoorkomende bijwerkingen ervaren
 - Zwelling
 - Irritatie
 - Veranderd gevoel in of rond de oksels (d.w.z. gevoelloosheid, tintelingen, "voelt anders")
 - Tijdelijke knobbeltjes/bultjes
- Breng direct na de ingreep ijs aan in een zak met een handdoek of gaasje eromheen om de huid te beschermen (20 minuten erop/20 minuten eraf). Ga de komende dagen zo nodig door met koelen.
- Mag vrij verkrijgbare ontstekingsremmers gebruiken (bijv. ibuprofen) om zwelling te verminderen en ongemak te beperken, volgens instructie van de behandelaar
- Houd het behandelgebied schoon
 - Was twee keer per dag met milde vloeibare zeep
 - Nieuwe deodorant/antitranspirant
 - Breng antibacteriële zalf aan om infectie te voorkomen
- Vermijd onderdompeling in water (badkuip, bubbelbad, zwembad, meer, zee, enz.) gedurende een paar dagen
- Gedurende een paar dagen na de behandeling niet scheren
- Gedurende een paar dagen geen intensieve lichaamsbeweging

OPMERKING: Als de bijwerkingen verergeren, moet contact worden opgenomen met de behandelaar

5. Bijwerkingen – algemeen

Veelvoorkomende bijwerkingen	Typische duur
Zwelling/straktrekken van het behandelde gebied	1-8 weken
Pijn, irritatie of gevoeligheid in het behandelde gebied	2-3 weken
Veranderde gevoeligheid in het behandelde gebied	1-12 weken (kan enkele maanden duren)
Knobbels/bulten onder behandeld gebied	4-6 weken (kan enkele maanden duren)
Blauwe plekken op de injectieplaatsen	Paar dagen
Roodheid door zuigkracht van het apparaat	Een paar dagen

Opmerking: Elke patiënt geneest anders; sommige bijwerkingen kunnen sneller verdwijnen, andere kunnen langer duren

Voorbeelden van veelvoorkomende bijwerkingen

Typische zwelling na
24 uur



Knobbels/bulten na 3
dagen



Blauwe plekken door
injecties



Koelen en ibuprofen gedurende 24-48 uur na miraDry helpen
zwelling/bulten en ongemak te verminderen.

Bijwerkingen – Minder vaak voorkomend

Minder vaak voorkomende bijwerkingen	Typische duur
Zwelling in aangrenzende arm of romp	1 week (kan enkele weken duren)
Hyperpigmentatie	Tot 8 weken (kan enkele weken duren)
Strakke pees in het behandelde gebied	Tot 8 weken
Pijn in arm of schouder als gevolg van de houding tijdens de behandeling	Een paar dagen
Gevoelloosheid/tintelingen in de arm of trillen (epi) als gevolg van anesthesie	< 1 dag

Opmerking: Elke patiënt zal anders genezen; Sommige bijwerkingen kunnen sneller verdwijnen, andere kunnen langer duren

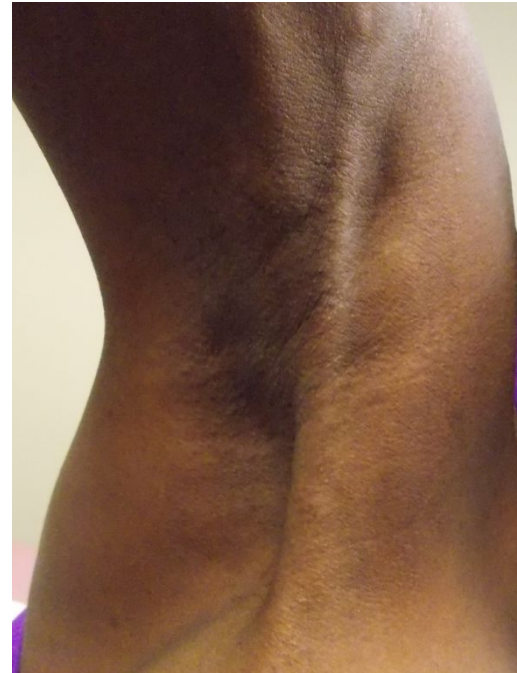
Voorbeelden van minder vaak voorkomende bijwerkingen

Zwelling in de aangrenzende arm of romp



(Zou na verloop van tijd moeten verdwijnen)

Strakke pees, meestal bij dunnere/magere patiënten



(Rekken kan het herstel versnellen)

Hyperpigmentatie komt vooral voor bij een donkere huid



(Zou na verloop van tijd moeten afnemen)

Bijwerkingen – Zeldzame meldingen

- Compenserende hyperhidrosis
- Pijn in de oksel waarvoor medicijnen op recept nodig zijn
- Kleine blaas of uitslag in het behandelde gebied
- Tijdelijk veranderde gevoeligheid of tintelingen in onderarm of vingers (kan enkele maanden of langdurig aanhouden)*
- Zwakte of pijn in arm of vingers die geleidelijk verdwijnt (kan enkele maanden of langdurig aanhouden)*
- Infectie, absces/ulcer*
- Brandwonden (eerste, tweede of derde graad mogelijk)*
- Optreden van cysten; kan lang aanhouden

*Over het algemeen moet, als de patiënt zeldzame bijwerkingen ervaart, contact worden opgenomen met de behandelaar.

Voorbeelden van zeldzame bijwerkingen



Mogelijke blaar direct na de
behandeling;
duur: meestal een paar weken



Voorbeeld van een zweer die na
TX optrad. Antibiotica en
wondverzorging
voorgeschreven.

Oksel moet worden schoongehouden en tweemaal
per dag worden gewassen om infectie te
minimaliseren. Gedurende een paar dagen niet
scheren.

6. Hulpmiddelen om de verwachtingen van patiënten te beheren

Instructies voor en na de behandeling

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 next 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 eccrine sweat glands. J Cutan Med Biol 36: 318-324 (2000). Lupin 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). 2. 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. MK2201.3.A DRAFT

Toestemmingsformulier voor behandeling

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, ~~tenderness~~ 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 eccrine sweat glands. J Cutan Med Biol 36: 318-324 (2000). Lupin 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). 2. 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. MK2201.3.A DRAFT

Vragen

1. Waarvoor is miraDry geschikt?
2. Wat is de werkzaamheid van miraDry?
3. Wat is de gemiddelde zweetreductie na twee behandelingen op energieniveau 3?
4. Contra-indicaties?
5. Noem de vier meest voorkomende bijwerkingen
6. Twee voorbeelden van zeldzame meldingen
7. Wanneer moeten patiënten zich voorafgaand aan de behandeling scheren? Waarom?
8. Wat is het advies na de behandeling?

DEEL 2: GEDETAILLEERDE SYSTEEMOVERZICHT

SECTIE 7: MIRADRY-SYSTEEM EN COMPONENTEN

miraDry-systeem



miraDry systeemonderdelen

Console

- Bereik van energieniveaus
- Gebruiksvriendelijke, aangepaste interface

Handstuk

- Levert energie; 10mm x 30mm zone van therapie
- Actieve koeling om de bovenste dermis te beschermen

bioTip

- Stabiliseert weefsel tijdens de therapiecyclus
- Beschermst patiënt/apparatuur



miraDry armleuning

- Positioneert de schouders en armen van de patiënt in een comfortabele houding
- De hand van de patiënt moet net boven het hoofd worden geplaatst
- De arm- en onderarmpositie moet tijdens de behandeling ontspannen zijn en niet gebogen of overmatig gestrekt
- Juiste positionering vermindert het risico op mogelijke bijwerkingen (bijv. strakke pezen, zenuwklachten, enz.)
- Moet na elk gebruik met alcohol worden schoongemaakt



miraDry-sjabloonsysteem

- Het sjabloonsysteem wordt gebruikt om de tijdelijke huidmarkeringen aan te brengen
- Een breed aanbod aan maten biedt de flexibiliteit om patiënten van alle soorten en maten te behandelen



Inhoud:

- Meettools (2 maten)
- Huidstickers (4 sjablonen: 11 maten)
- Transparante verfijningstools (TU 4x2)
- Sjabloonreferentieboekje met gebruiksaanwijzing

Vragen

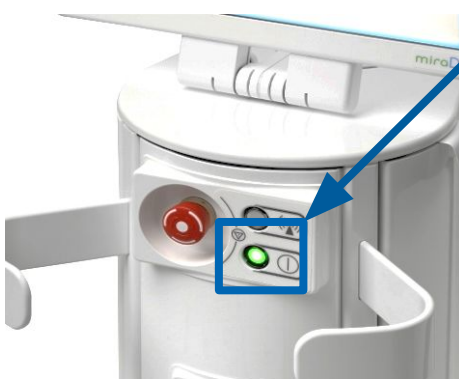


- Hoeveel energieniveaus zijn er?
- Hoeveel volledige okselmaten bevat het sjabloonsysteem?
- Wat zijn de drie onderdelen van het miraDry-systeem?

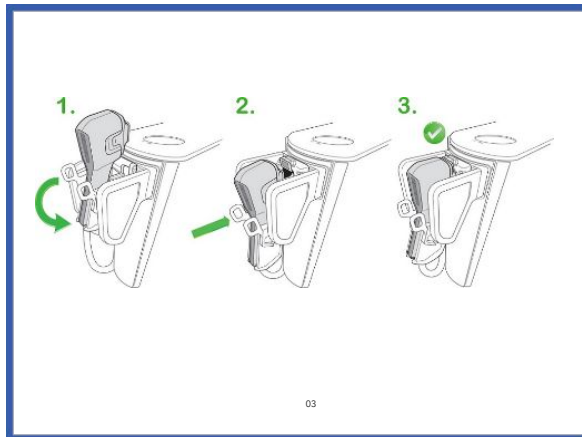
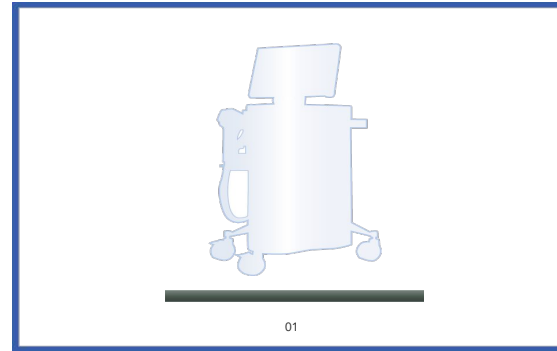
SECTIE 8: VOORBEREIDING EN PROCEDURE VAN HET MIRADRY-SYSTEEM

Aan-knop zelftest (POST)

Aan-knop - Groene knop



Zelftest (elke keer)



Let op: het handstuk moet zich voor de zelftest in de holsterpositie bevinden



Bediening van het miraDry-systeem

Welkomstschermb



Druk hier om door
te gaan

Belangrijke opmerking:

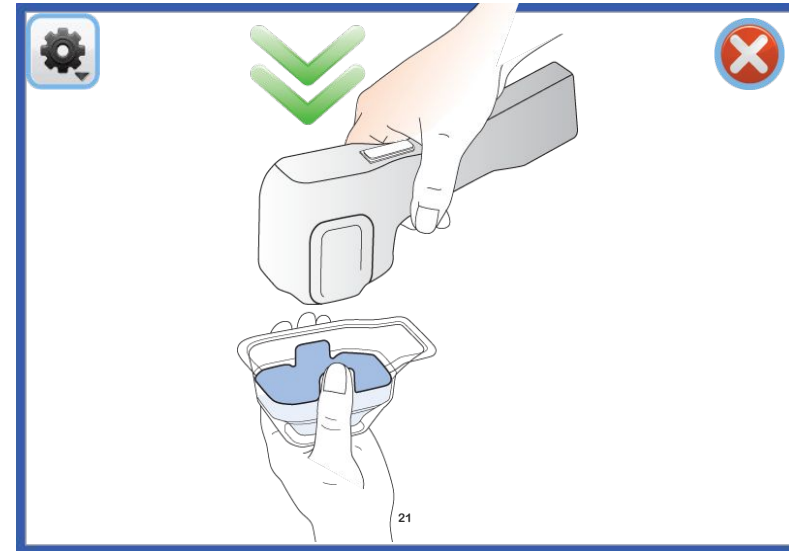
Schakel de console EERST in en
wacht tot u het welkomstschermb
ziet, voordat u verdergaat met de
voorbereiding van de patiënt

Gebruik de pijlen om verder en terug te gaan



Bevestiging bioTip

1. Verwijder de tray seal en laat bioTip in de tray liggen



2. Haal het handstuk uit de holster

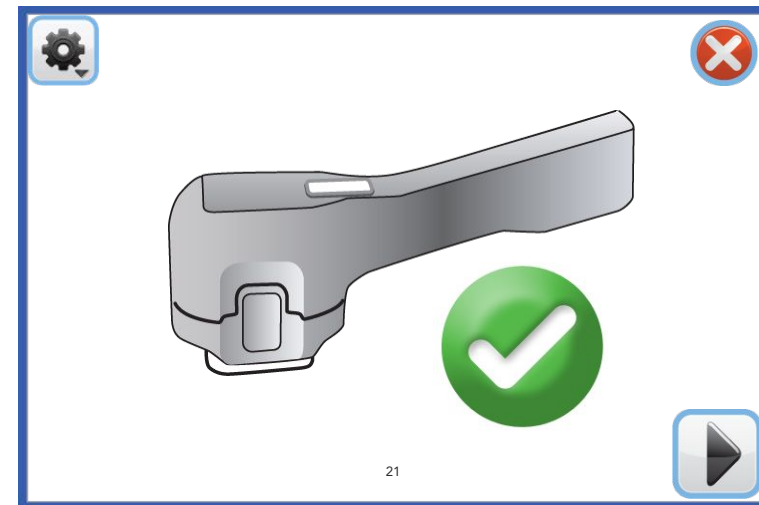
bioTip Attachment

3. Handstuk aan de bioTip bevestigen;
Gebruik stevige en gelijkmatige druk



4. Luister naar magnetische betrokkenheid
en wacht tot de groene cirkel met het vinkje
op het scherm verschijnt
5. Handmatig handstuk terugbrengen in
holster

Juiste plaatsing



De bioTip zal vanaf de start van de
behandeling gedurende 3 uur actief zijn

MiraDry System-exploitatie

Dit scherm is alleen van toepassing op systemen met FreshConnect

Scherm voor demografie van de patiënt

The screenshot shows a patient demographic form with five numbered sections:

- 1. Geslacht (Gender):** Icons for male and female.
- 2. Leeftijd (Age):** A horizontal slider with markers at 15, 25, 35, 45, and 55+. The value 25 is currently selected.
- 3. Nieuwe of terugkerende patiënt voor de praktijk (New or returning patient for the practice):** Two radio buttons, one with a plus sign and one with a minus sign.
- 4. Motivatie voor behandeling (Motivation for treatment):** Three checkboxes with corresponding icons: a person sweating, a person with a cloud and rain, and a person with a hair curl icon.
- 5. Behandelingsnummer (Treatment number):** Three radio buttons labeled TX1, TX2, and TX3+.

Annotations with arrows point from the text labels to the corresponding sections in the screenshot:

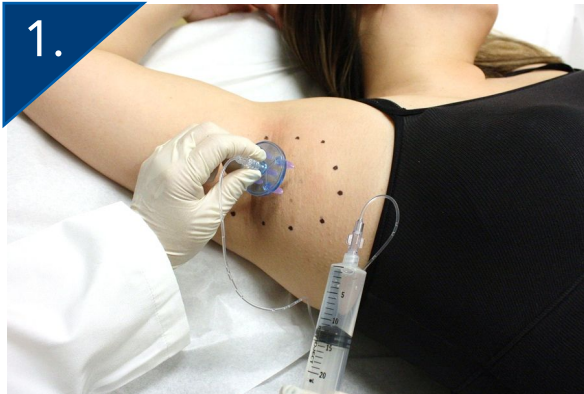
- Geslacht points to section 1.
- Leeftijd points to section 2.
- Nieuwe of terugkerende patiënt voor de praktijk points to section 3.
- Motivatie voor behandeling: points to section 4.
- Behandelingsnummer points to section 5.

Motivatie voor behandeling:

- Zweet
- Geur
- Haar

Notitie: Moet op alle 5 vragen antwoorden om door te kunnen gaan naar de behandeling

Overzicht miraDry-procedure



Verdoven

Voorafgaand aan de behandeling wordt plaatselijke verdoving toegediend



Markeren

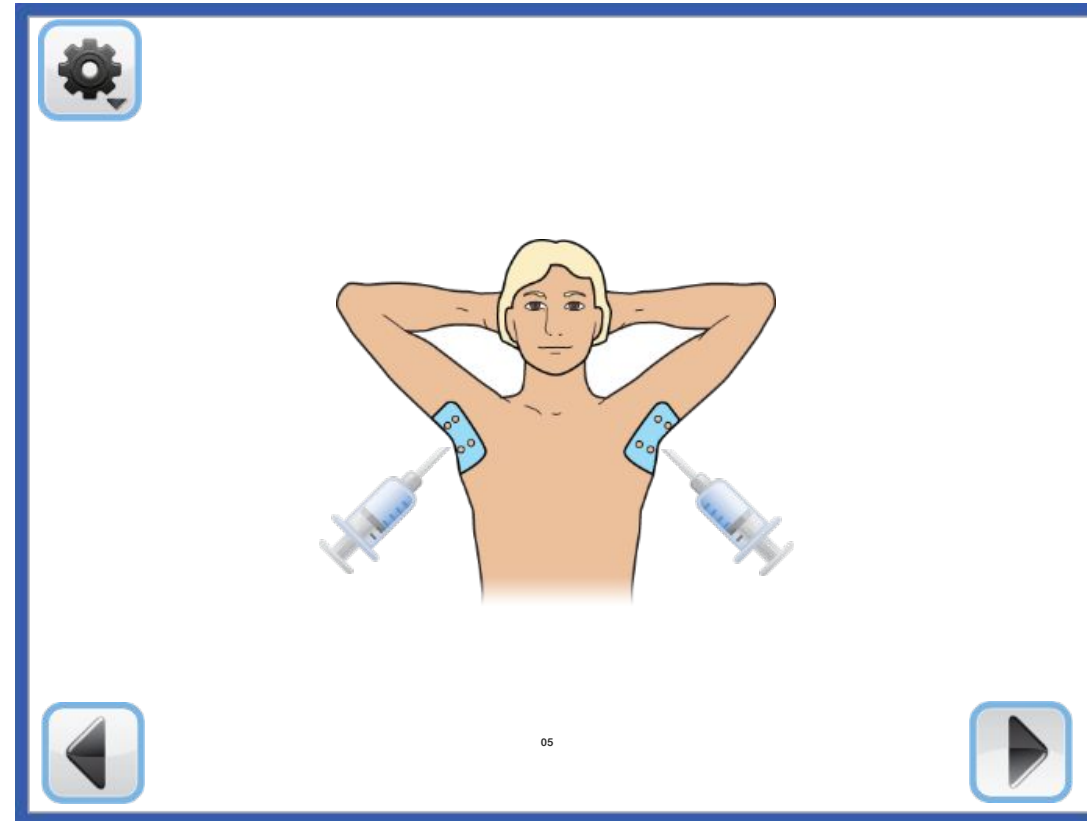
Breng de sjabloon aan als ondersteuning voor de getrainde behandelaar



Behandelen

Behandel het gebied op basis van een aantal ondersteunende aanwijzingen

Toediening plaatselijke verdoving - Bevestigingspop-up



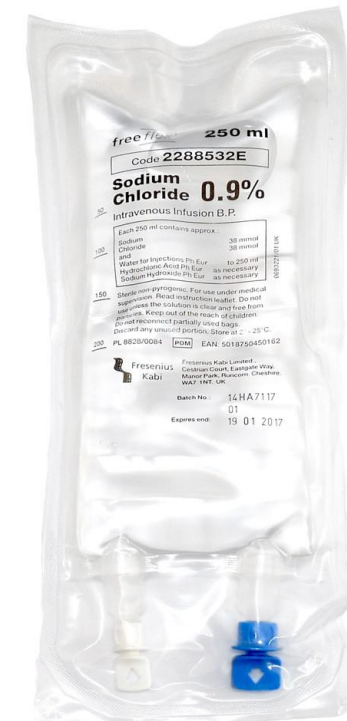
Wat is tumescente anesthesie?

- High Volume Anesthesia (HVA), ook bekend als tumescent-anesthesie, is de praktijk waarbij een verdunde oplossing van lokale anesthesie (in normale zoutoplossing) gecombineerd met epinefrine en natriumbicarbonaat in het weefsel wordt geïnjecteerd. In de okselondergang helpt de hoeveelheid volume om een grotere afstand te creëren tussen de bovenkant van de huid en de onderliggende structuren, waardoor de zenuwbundel verder van de energie af wordt geduwd.

LET OP: Pijnbestrijding is uiteindelijk ter beoordeling van de behandelaar.

Oplossing voor tumescente anesthesie

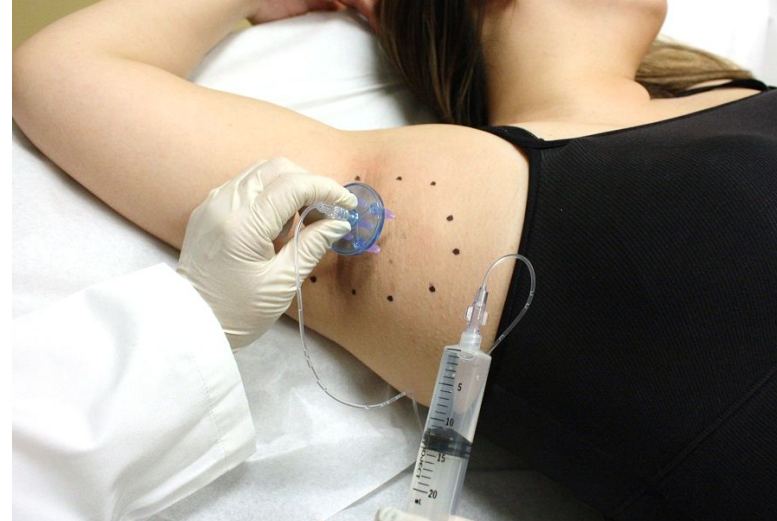
	Volume
Normale zoutoplossing	250 ml
1% Lidocaïne met epinefrine (1:100.000)	50 cc
Natriumbicarbonaat (indien gewenst)	2,5 cc



Doof het _____



- Markeer het behandelgebied met een marker (meetinstrument kan als richtlijn worden gebruikt)
- Desinfecteer het behandelgebied met chloorhexidine (bijv. Hibiclens®) of povidonjodium (bijv. Betadine®)



- Dien lokale anesthesie toe met behulp van de spuitadapter
- Handhaaf de hygiëne tijdens de toediening (bijv.: reinig de oksel met chloorhexidine voor elke injectie en zorg dat u de oksel zo min mogelijk aanraakt met uw hand of handschoen)

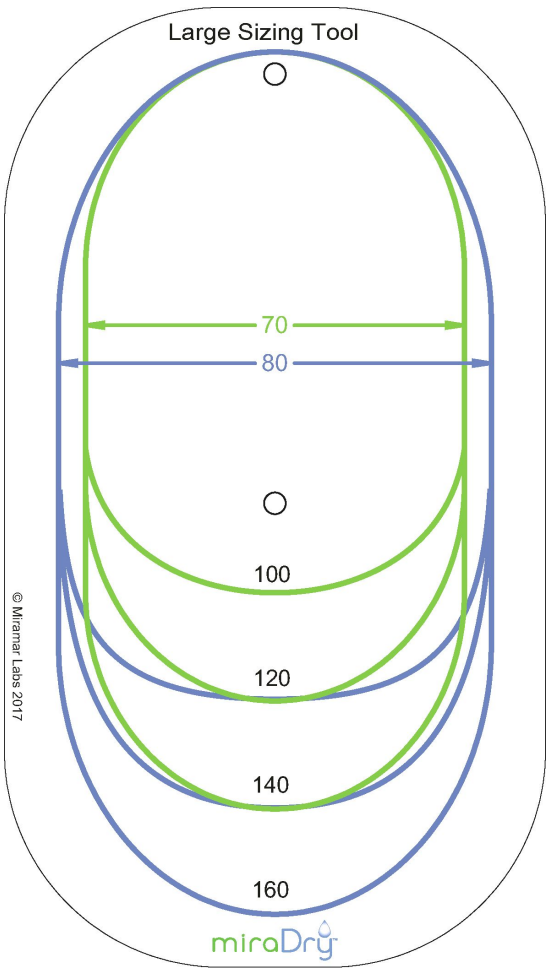
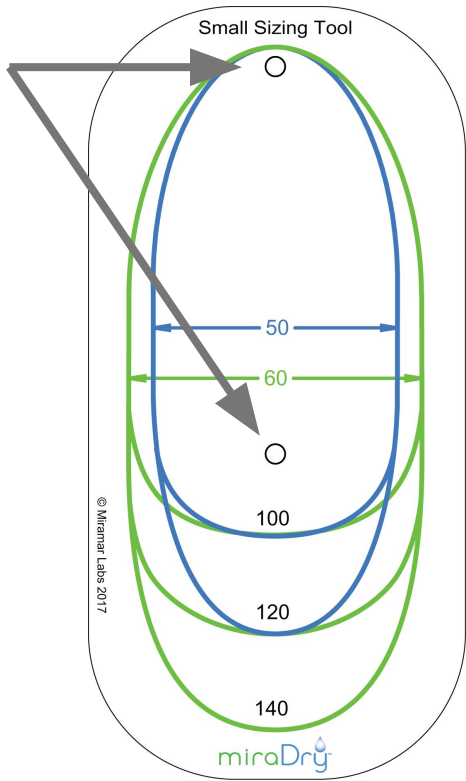
Let op: Als de patiënt tijdens de injectie stekende pijn in de elleboog/handen ervaart, **INJECTEER DAN NIET VERDER**

Meettools

2 maten

Gebruik de meettools om
het te verdoven gebied te
benaderen

Meetgaten



Volledige oksel Sjabloongrootte (mm)
50x100
50x120
60x100
60x120
60x140
70x100
70x120
70x140
80x120
80x140
80x160

Spuitadapter en accessoires



Spuit van 20 cc



Verlengslang



Spuitadapter

Bevestig het ene uiteinde van de verlengslang aan een spuit van 20 cc (gevuld met oplossing) en het andere uiteinde aan de spuitadapter



Montage van de spuitadapter

Bevestig het uiteinde van elke naald als volgt aan de naaldhouder:



Naaldhouder

+



Vijf 30G 4mm
naalden

=



Spuitadapter

Verdoof het behandelgebied



Midden



Bovenste
middellijn



Onderste
middellijn

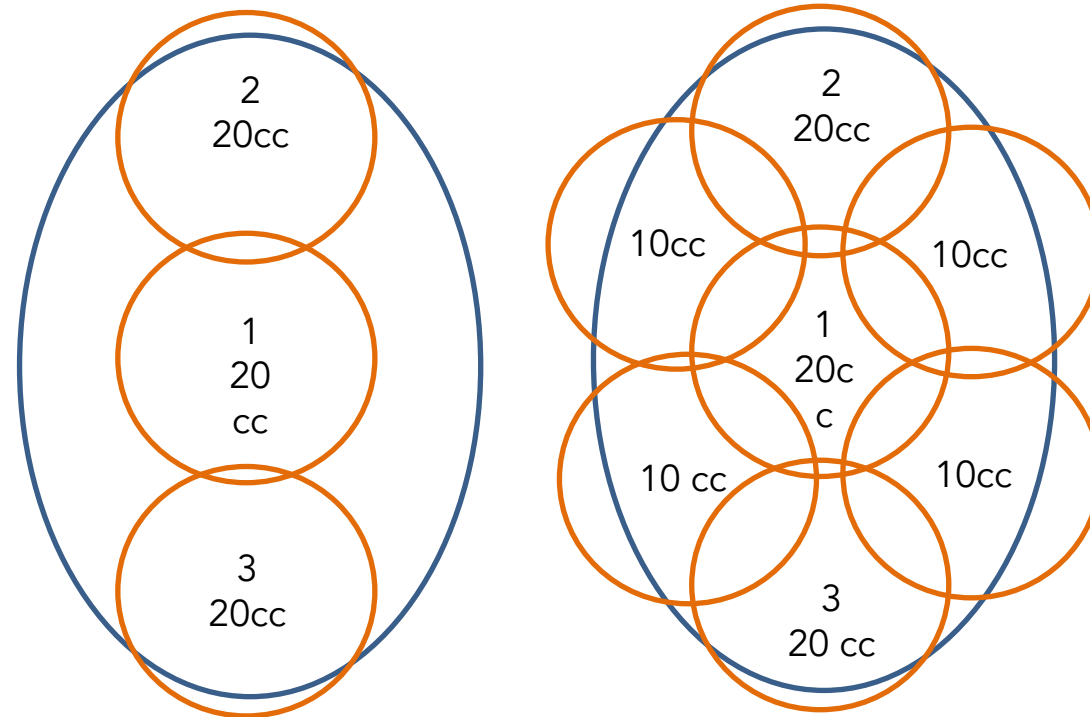
Geef ongeveer 20cc bolus oplossing aan elk gebied hierboven

Let op:

- Als de patiënt tijdens het inbrengen van de naald een stekende pijn in de elleboog/hand voelt, INJECTEER DAN GEEN OPLOSSING. Verwijder de spuitadapter, herpositioneer deze en ga verder.
- Raak de oksel zo min mogelijk aan met uw handen en/of gaas en reinig vóór elke injectie het gebied met chloorhexidine of povidonjodium.

Gevoelloos behandelgebied

- De volgende plaatsingen kunnen in de laterale en anterieure delen van het behandelgebied worden geplaatst, waarbij voor elke plaatsing ongeveer 10 cc wordt geïnjecteerd
- Geef altijd het TOTALE minimum aanbevolen volume voor een bepaalde behandelgrootte
- Extra volume kan worden toegediend naar goeddunken van de behandelend arts
- Afhankelijk van de grootte van de oksel moet het volume op elke injectieplaats worden berekend



Aanbevolen plaatsingsvolgorde

Adviestabel voor volumes bij tumescente anesthesie

	Geschat volume mix PER oksel (cc)	Geschat volume mix voor BEIDE oksels (cc)
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

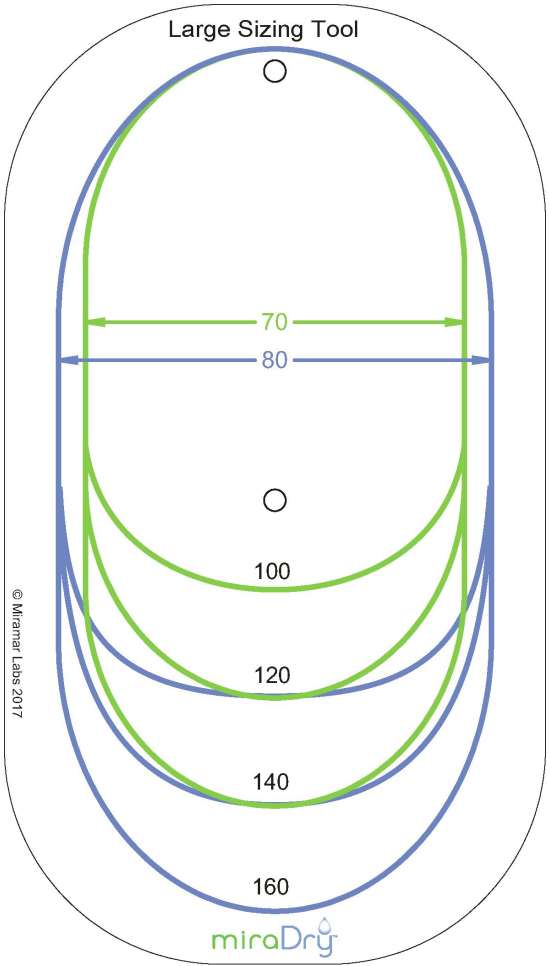
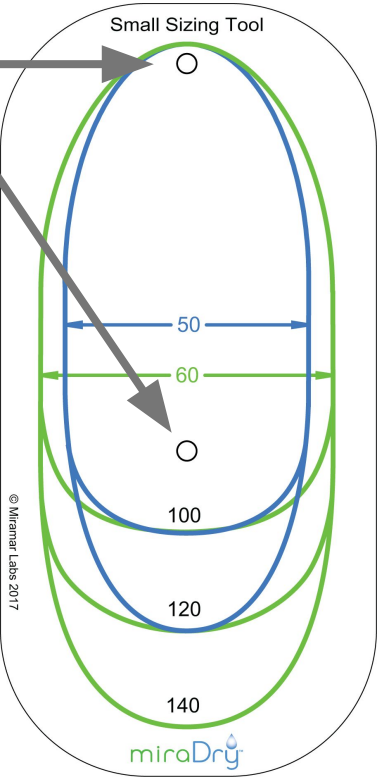
- Een schatting van de lengte en breedte van het behandelgebied helpt bij het bepalen van het benodigde volume voor de toediening van de anesthesie
- Controleer of het gewicht van de patiënt binnen de grenzen van het volume valt
- Zie de bijbehorende HVA-volumeaanbevelingsgrafiek. Het toedienen van het aanbevolen volume (minimum) kan de kans op zenuwinteractie verminderen

Maatwerktuigen

2 maten

Maatgaten

Gebruik meettools om het behandelgebied opnieuw te meten en markeer de meetgaten



Volledige Oksel
Sjabloongrootte (mm)

50x100

50x120

60x100

60x120

60x140

70x100

70x120

70x140

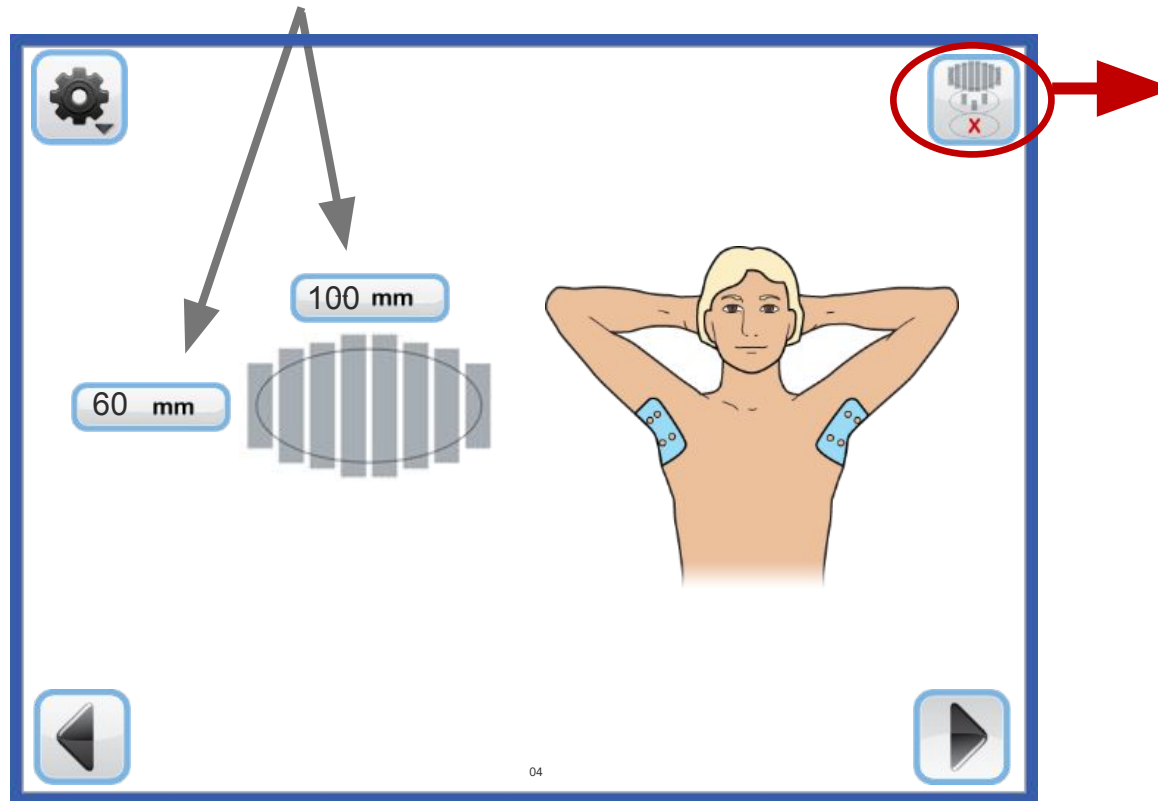
80x120

80x140

80x160

Selectie van sjabloonformaat

Kies de gemeten grootte uit de vervolgkeuzelijst

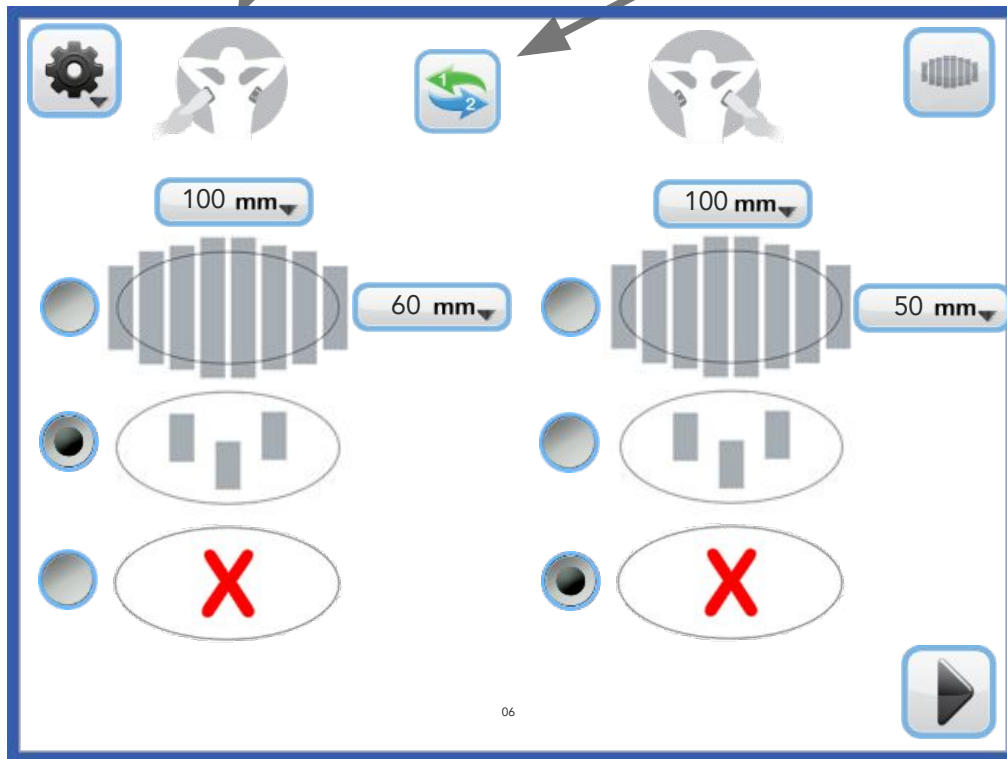


Geavanceerd
scherm
Opties

Selectie sjabloongrootte – Opties Geavanceerd scherm

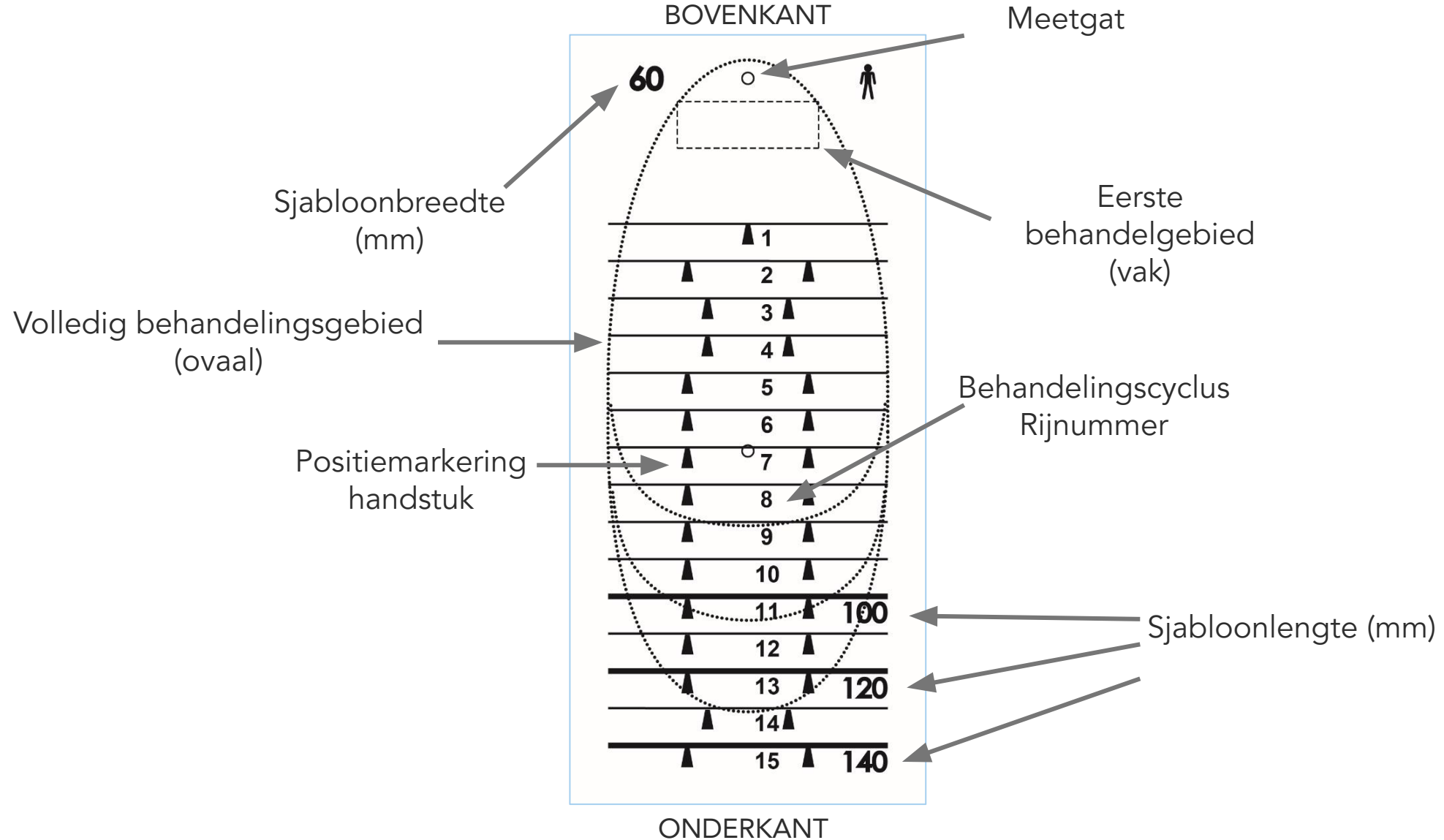
Standaard ingesteld op rechteroksel eerst behandelen

Knop om de eerste te behandelen okselzijde te wijzigen

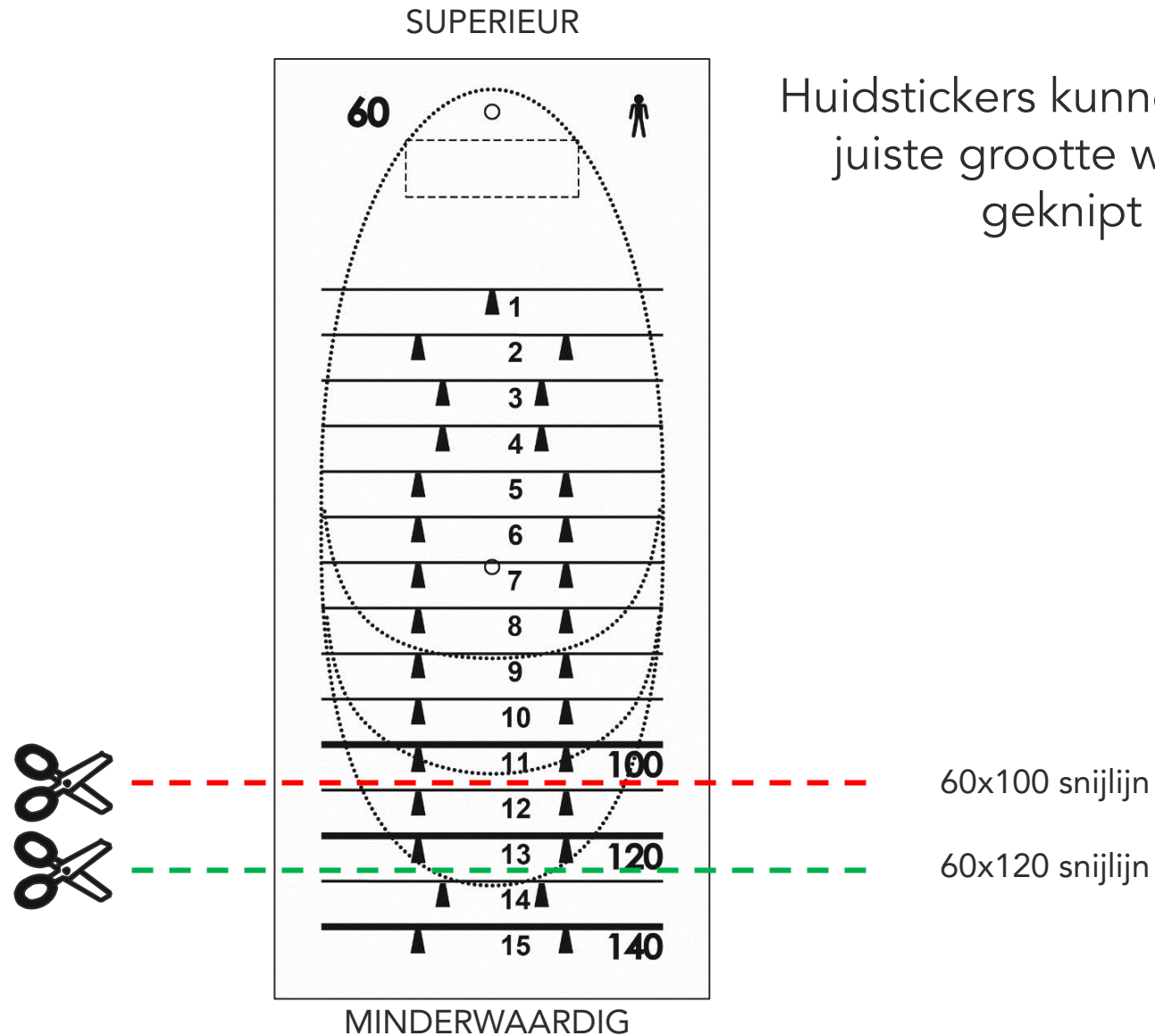


- Links of rechts starten beide mogelijk
- Voer sjablonen van verschillende maten in
- Andere opties die kunnen worden geselecteerd:
 - Begeleide/volledige behandeling
 - Bijwerken meestal voor TX3+
 - Geen behandeling

Maatwerktuigen



Sjabloonontwerp



Sjabloon aanbrengen



Reinig het gebied met chloorhexidine



Markeer de twee meetgaten door de meettool heen



Lijn de markeringen op de oksel uit met de gaten op het sjabloon



Houd de afdrukzijde op de huid en dep het sjabloon met een gaasje bevochtigd met 70% alcohol



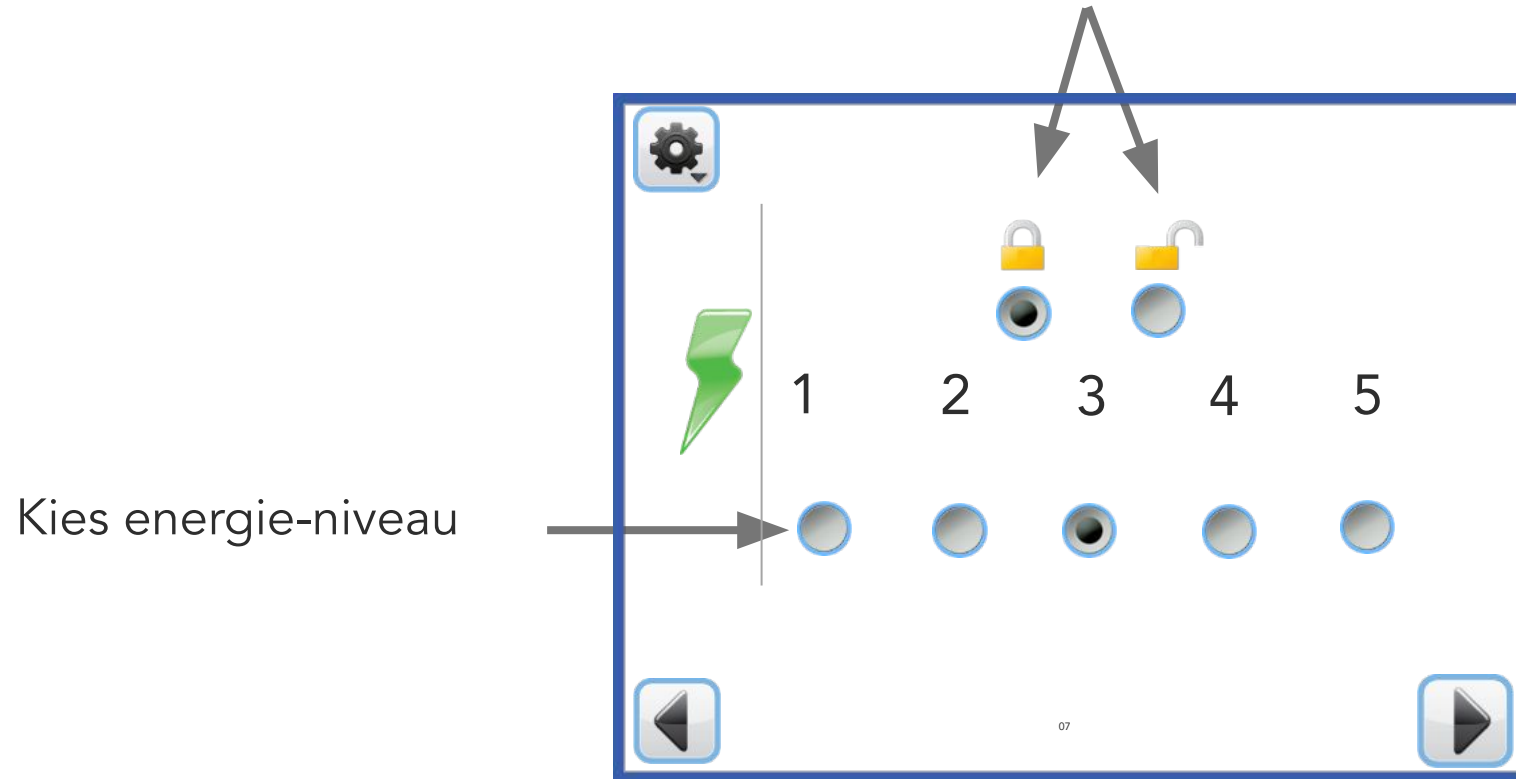
Raadpleeg indien nodig het sjabloonreferentieboek en gebruik markers om eventueel ontbrekende stukjes bij te werken

Behandel met miraDry-systeem



Selectie van energieniveau

Energieselectie vergrendelen/ontgrendelen



De keuze van het energieniveau is altijd ter beoordeling van de behandelaar

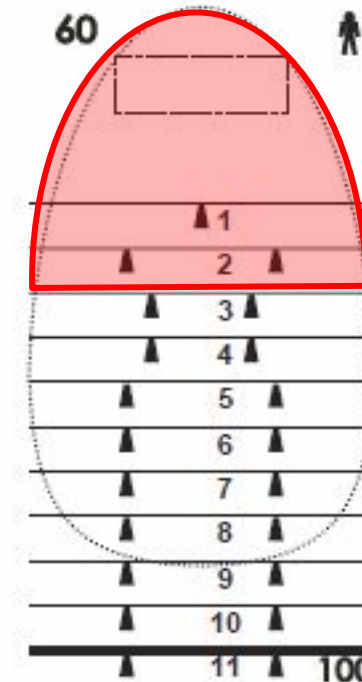
Energieniveauselectie

Als de niveaukeuze is vergrendeld, ongeacht het geselecteerde energieniveau:

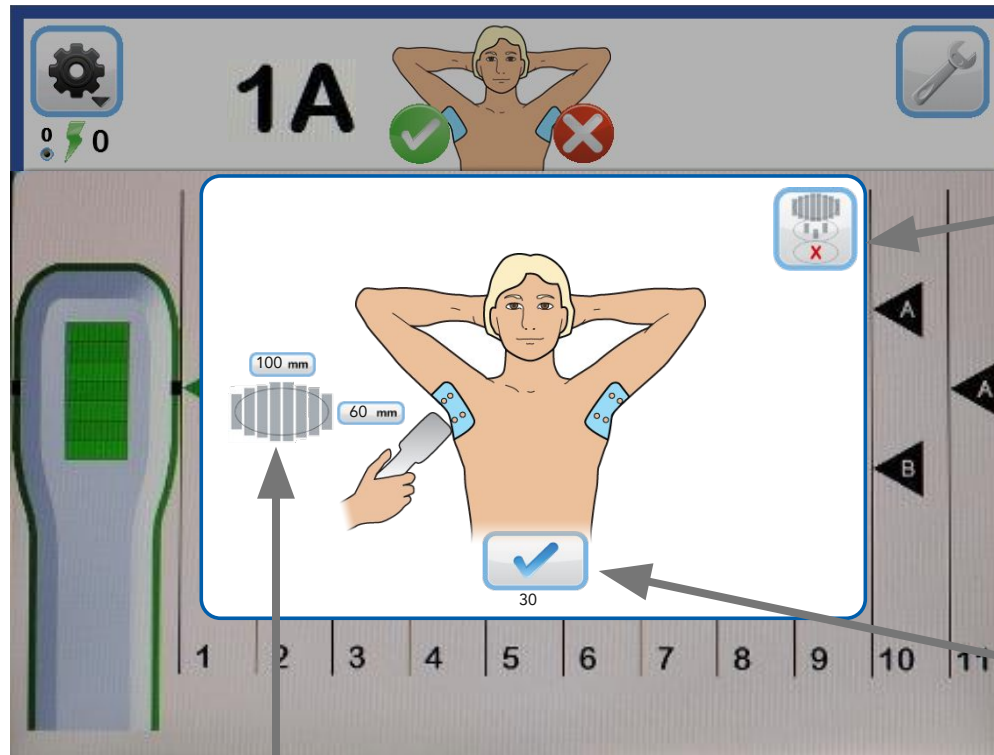
- krijgen de eerste paar rijen automatisch energieniveau 1, ongeacht het sjabloonformaat
- krijgen de resterende rijen het GESELECTEERDE energieniveau
- Het vergrendelen of ontgrendelen van het energieniveau is altijd ter beoordeling van de behandelaar

Sjabloonlengte – Totaal aantal rijen	Aantal rijen ingesteld op energieniveau 1
100 mm – 11 rijen	4 rijen
120 mm – 13 rijen	4 rijen
140 mm – 15 rijen	5 rijen
160 mm – 17 rijen	6 rijen

Notitie: Als energieselectie wordt ontgrendeld, worden alle rijen van de template behandeld op het geselecteerde energieniveau



Behandelingsscherm - Bevestigingspop-up

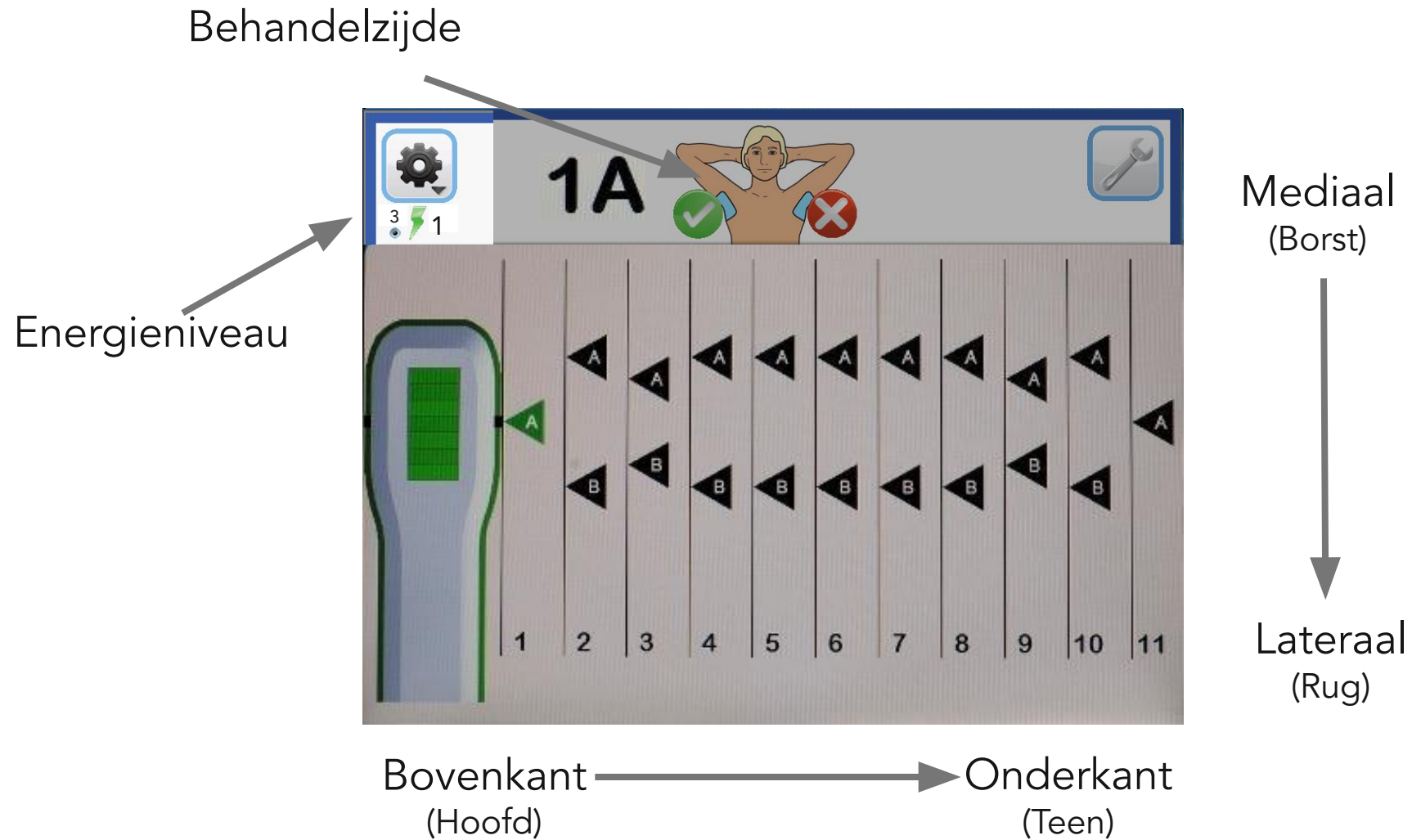


Mogelijkheid om de sjabloonmaat te wijzigen of de rechter- of linkerarm te kiezen

Druk hier om te bevestigen

Gekozen sjabloonmaat

Behandelingsscherm



Bevestiging aan de patiënt vóór de eerste plaatsing

- Informeer de patiënt dat deze tijdens de energietoediening warmte of hitte in de oksel kan voelen
 - Indicatie dat de anesthesie niet goed is opgenomen in het gebied. Geen veiligheidsrisico, maar het comfort van de patiënt kan in het gedrang komen.
 - Indien gewenst kunt u wat extra anesthesie injecteren in het betreffende gebied. Wacht ten minste 1 minuut voordat u de behandeling hervat.
- Vertel de patiënt dat als deze een pijscheut, tinteling of warm gevoel in de elleboog of handen voelt, u dat onmiddellijk moet weten.
 - Als de patiënt je **tijdens de energieleveringsfase** informeert, stop dan onmiddellijk de energielevering voor die plaatsing door op de Handpiece-schakelaar te drukken. Het gaat direct over in de post-koelfase.
 - Ga normaal verder naar de volgende plaatsing en ga door met de behandeling.
 - Dit kan voorkomen bij patiënten met zeer ondiepe, grote zenuwen. Patiënten met weinig tot geen okselvet kunnen een grotere kans op symptomen hebben. De eerste 3 of 4 rijen van het sjabloon hebben een grotere kans op ondiepe zenuwen.

Aanbrengen smeermiddel

KY® Liquid of iets dergelijks
(in ingrediënten en viscositeit)

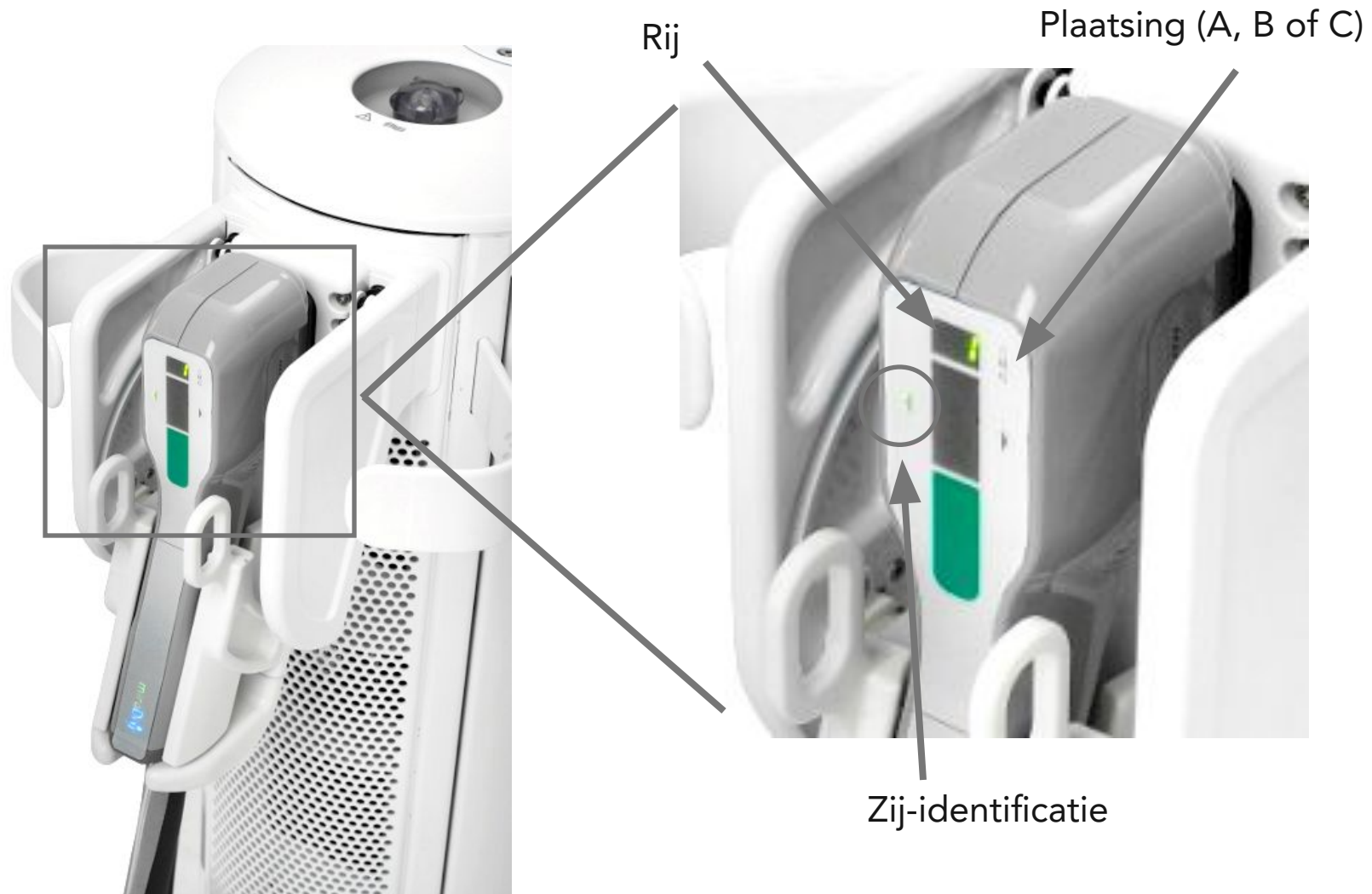
- Zorgt voor een goede aansluiting tussen bioTip en oksel
- Zeer dunne laag (ter grootte van een erwt)
 - Te veel kan het vacuüm blokkeren en/of brandwonden veroorzaken
 - Te weinig kan een goede aanzuiging verhinderen



LET OP: Gebruik nooit echogel of laser-/IPL-koppelingsgel. Dergelijke gels zijn niet bedoeld als smeermiddelen (ze zijn bijvoorbeeld meestal dikker) en kunnen thermisch letsel veroorzaken bij gebruik in grote hoeveelheden.

Als je geen KY® Liquid gebruikt, zou vergelijkbaar smeermiddel vergelijkbare ingrediënten en viscositeit moeten hebben als KY® Liquid

Handgreep LED



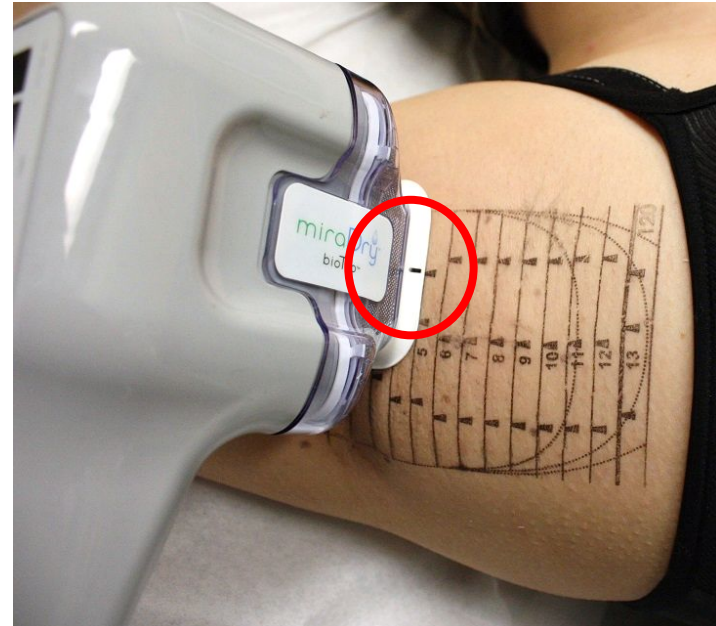
miraDry-procedure

Voor elke plaatsing:

- Lijn de rand van de bioTip-rok uit met de lijn op de sjabloon
- Lijn het zwarte vinkje op de bioTip uit met het vinkje op de sjabloon

Rechteroksel

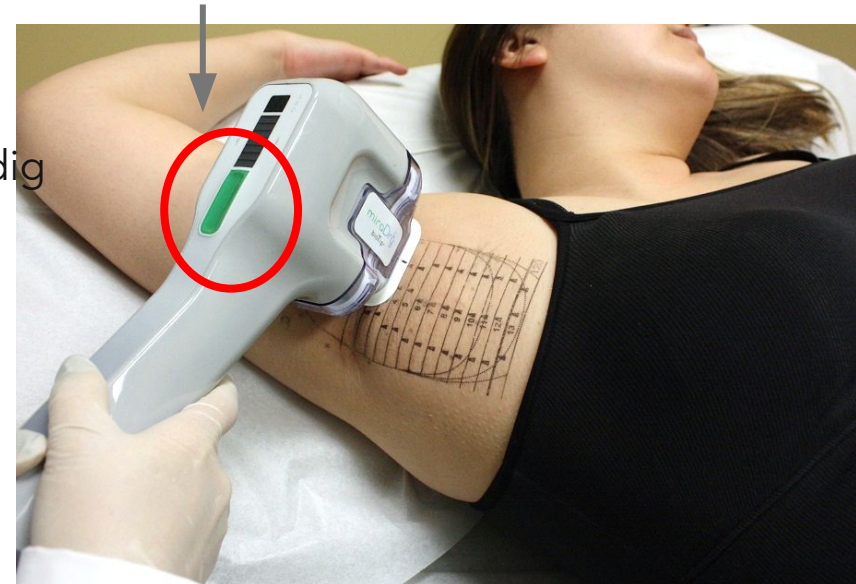
Rechterkant van bioTip uitlijnen



miraDry procedure

- Instrueer de patiënt om de arts te waarschuwen als hij/zij enige sensatie voelt tijdens de energietoediening
- Zorg dat de hele bioTip-rok in contact is met de huid
- Start de cyclus
 - Druk op de groene knop op het handstuk
 - Druk nogmaals om de behandeling te stoppen indien nodig
- Elke plaatsingscyclus heeft drie fasen
 1. Vacuümverwerving
 2. Energietoevoer met koeling
 - Energie AAN
 - Koeling van het huidoppervlak
 3. Nakoeling
 - Energie UIT
 - Weefsel blijft in vacuüm
 - Koeling behouden na energietoediening

Schakelaar op handgreep



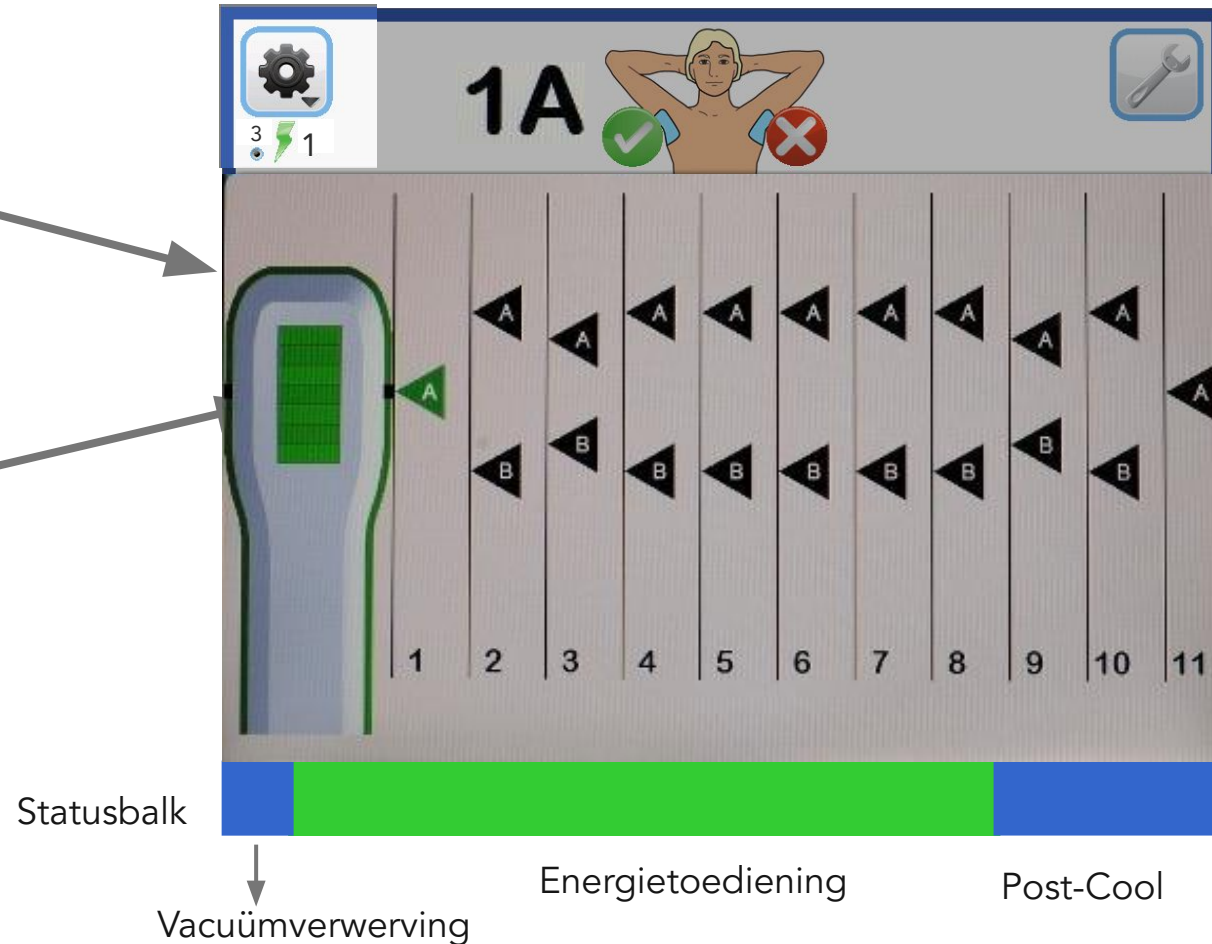
miraDry procedure

GROENE omtrek

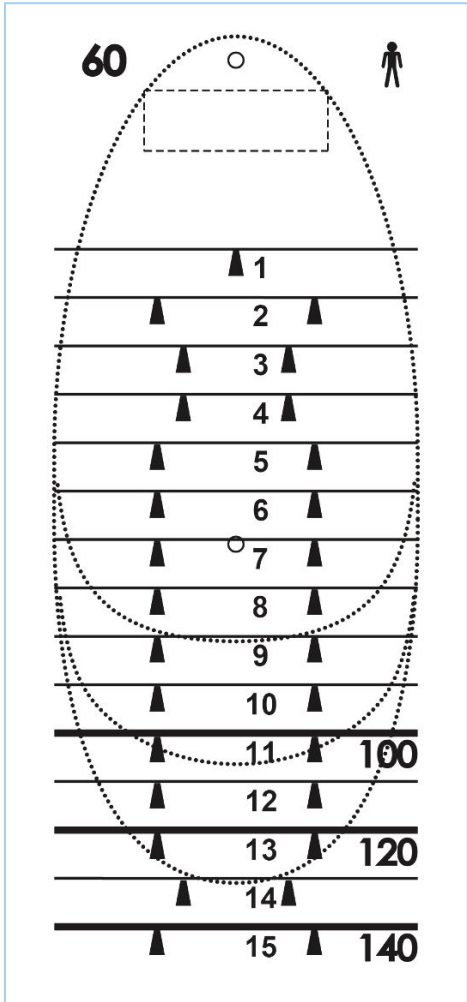
- Goed vacuüm (Behandelingscyclus)
- Stationair (Gereedstand)

Temperatuurprofielen

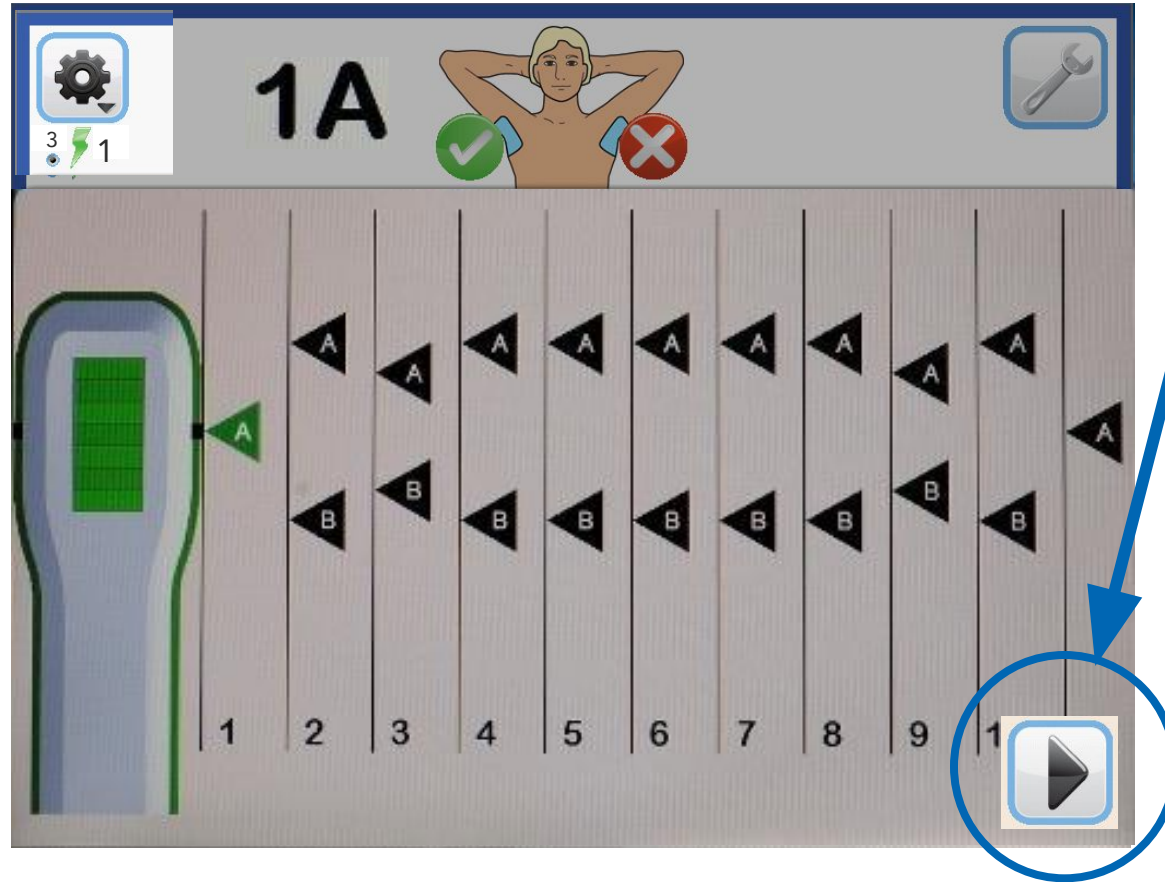
- Geel = Verhitting
- Oranje = Verhitting
- Groen = Lichaamstemperatuur
- Blauw = Cool



Sjabloondekking



miraDry procedure

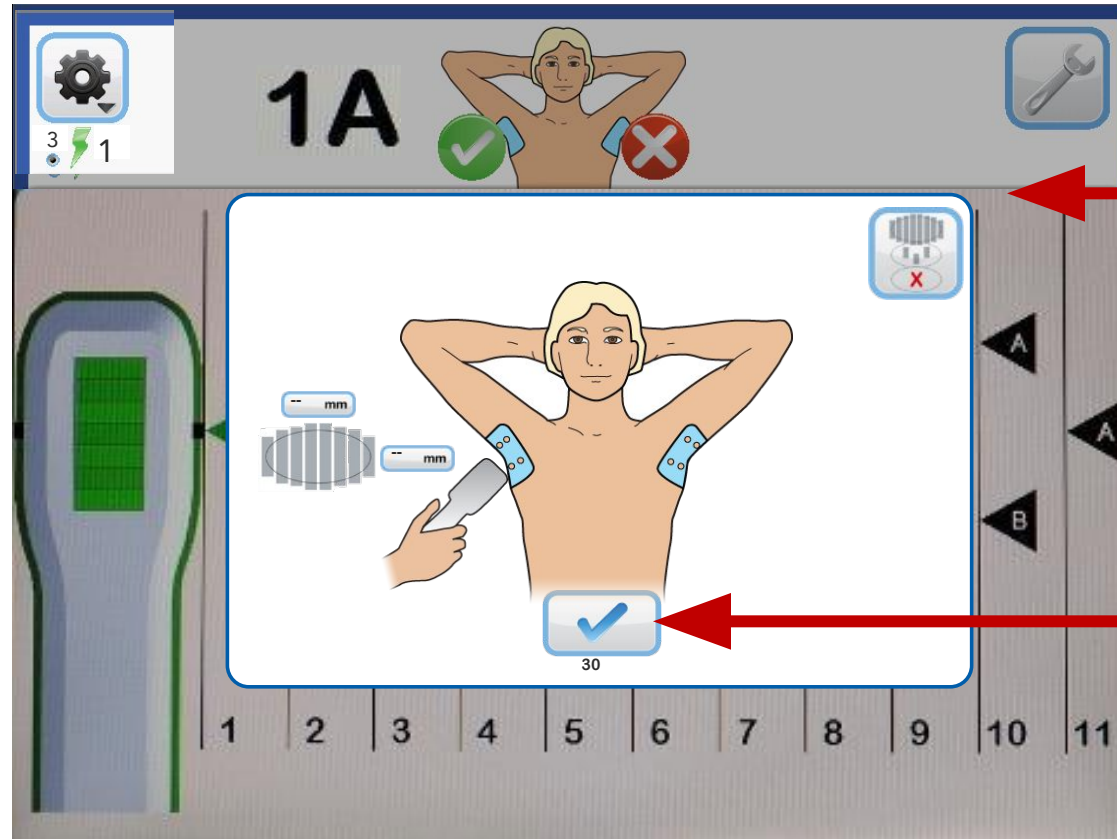


Eerste kant voltooid.
Druk hier om door te
gaan.

Behandel eventuele
gemiste plaatsingen
voordat u verder gaat.

Als de behandeling
eenmaal is verplaatst
naar de andere kant,
kan het systeem niet
meer terug.

miraDry procedure



Optie om
sjabloonmaat te
wijzigen

OF

Druk hier
wanneer u klaar
bent om aan de
andere kant te
beginnen

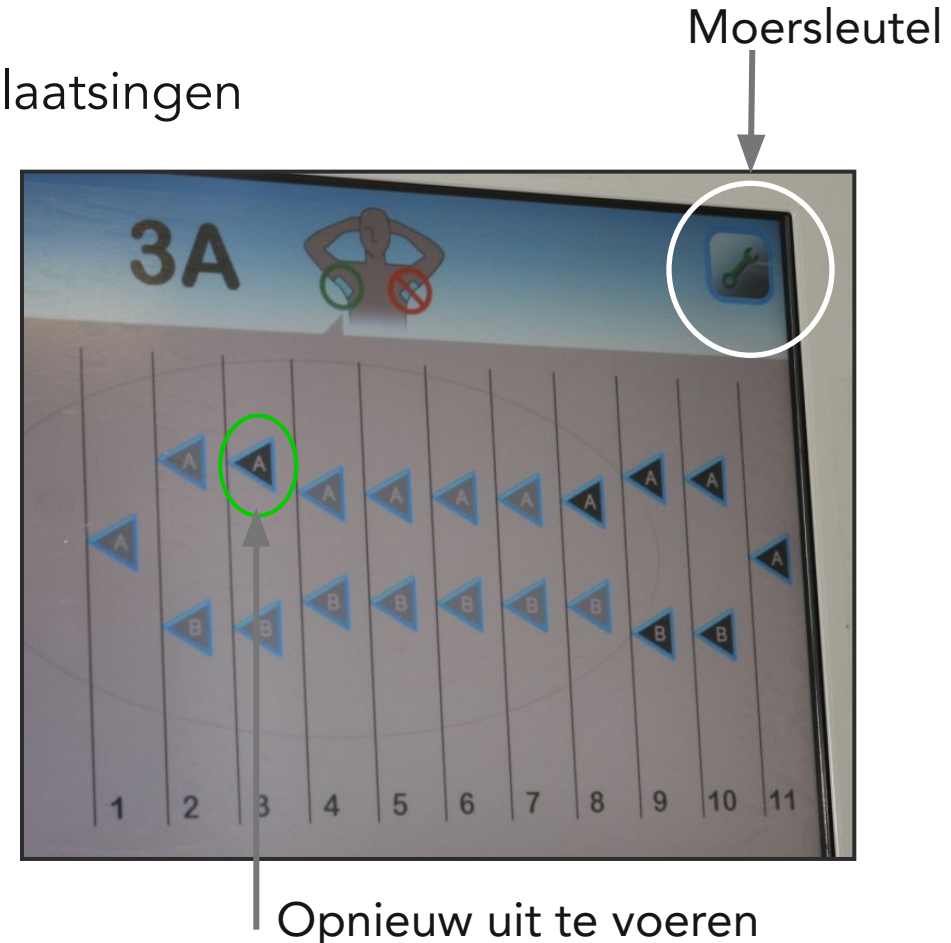
miraDry procedure

Plaatsingen overslaan

Met het miraDry-systeem kunt u specifieke plaatsingen overslaan

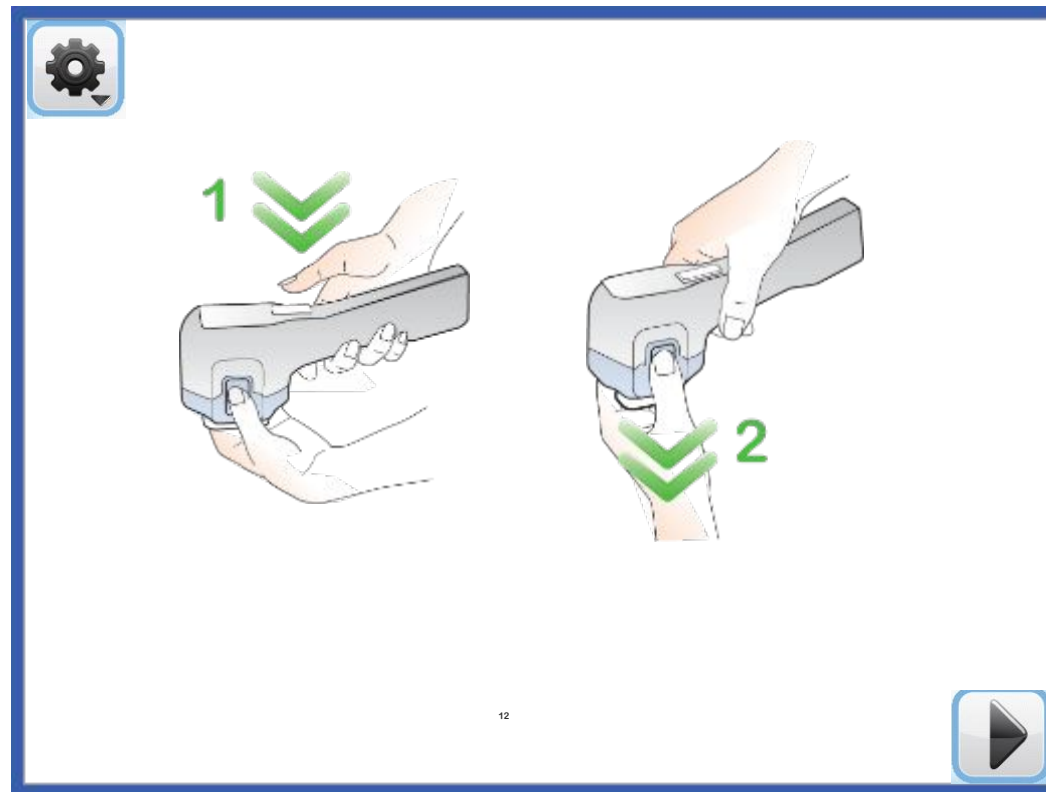
1. Druk op de moersleutel-knop
2. Kies voor elke plaatsing binnen de huidige sjabloon of u deze in of uit wilt schakelen
3. Tik op een plaatsing om deze uit/aan te schakelen
4. Zwart – te behandelen
5. Grijs – reeds behandeld

Let op: behandel dezelfde plaatsing niet twee keer



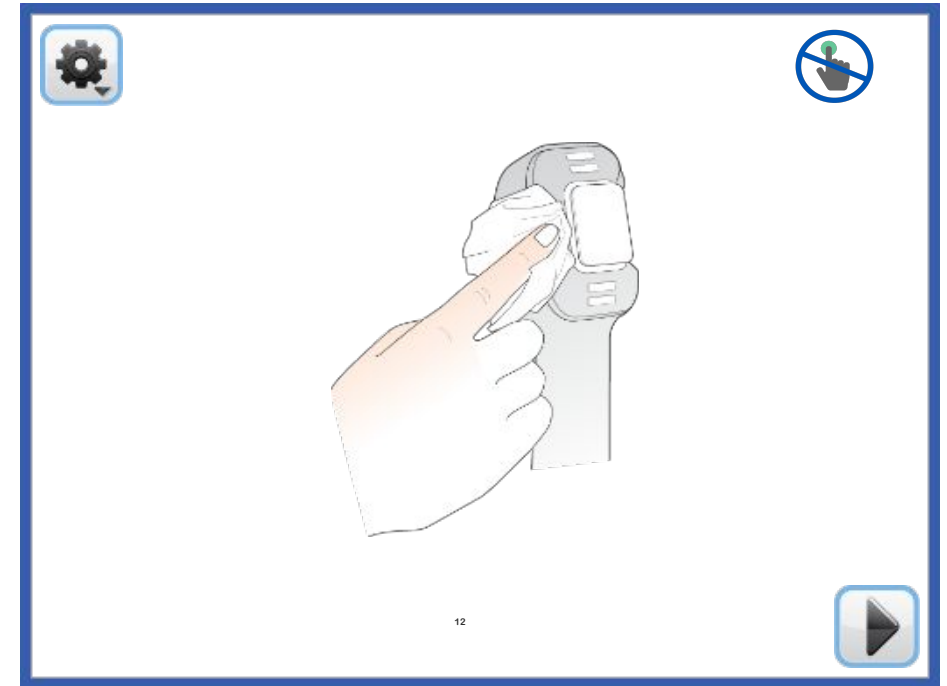
miraDry-procedure

1. Druk op de handstukschakelaar om de magneet te deactiveren
2. Haal de bioTip eraf en gooi deze weg



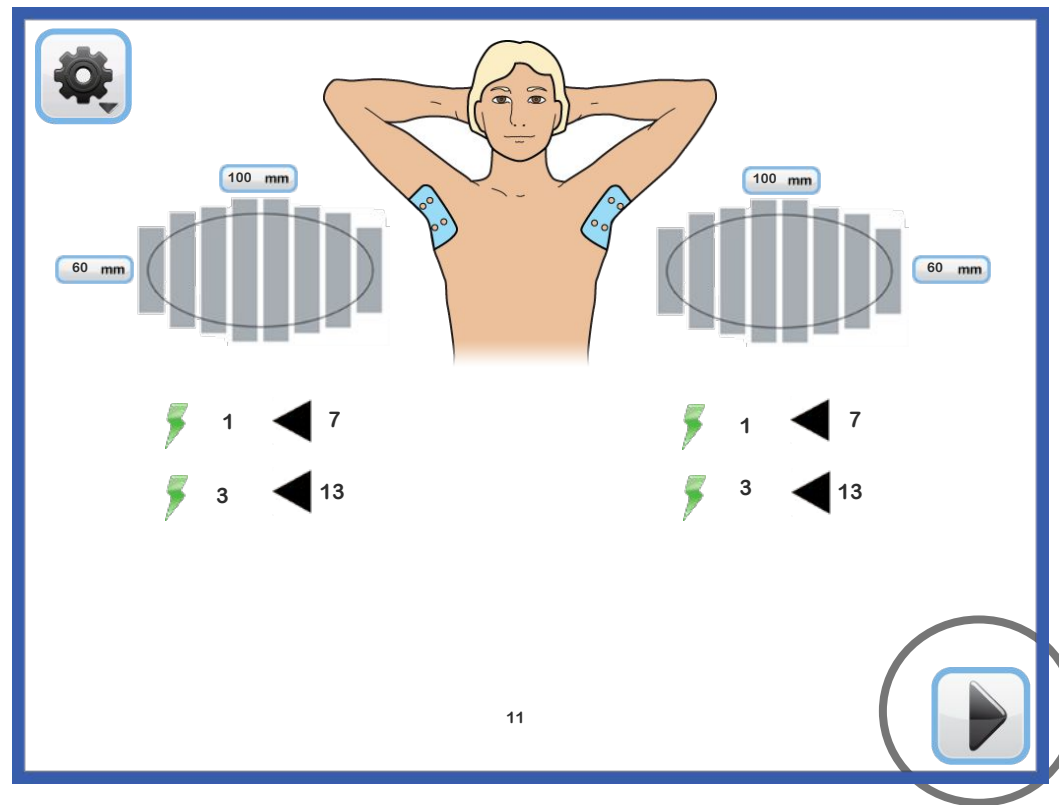
miraDry procedure

- Reinig het handstuk met alcohol en gaas
- Maak de koelplaat indien nodig voorzichtig schoon
- Plaats het handstuk terug in de holster en plaats de holster in de neerwaartse positie
- Voor systemen met freshConnect:
Pictogram 'Systeem niet uitschakelen' () kan op het scherm worden weergegeven na de behandeling. Haal de stekker niet uit het stopcontact en schakel het apparaat niet uit wanneer dit wordt weergegeven.



miraDry procedure

Nadat alle plaatsingen zijn voltooid, worden in het procedure-overzicht de sjabloonmaat, het aantal plaatsingen en het gebruikte energieniveau weergegeven



Druk op de pijl
voor het
Welkomstscherf

Plaatsingsonderbreking

Bij een onderbreking tijdens elk van deze behandelingsfasen gebeurt het volgende:

1. Tijdens vacuümverwerving	• Handstuk stopt onmiddellijk • Keert automatisch terug naar dezelfde plaatsingslocatie op het scherm
2. Tijdens energietoediening	• Als de behandeling wordt gestopt tijdens de energietoediening, schakelt het handstuk onmiddellijk over op de nakoelmodus • Het handstuk moet gedurende de hele periode na de koeling in <u>contact met de huid</u> worden gehouden • Wanneer de nakoeling is voltooid, gaat het systeem verder naar de volgende plaatsing
3. Tijdens het nakoelen	• Om veiligheidsredenen kunt u de nakoelfase niet voortijdig afbreken • Wanneer de na-koeling is voltooid, gaat het systeem door naar de volgende plaatsing

Apparaatmenu

Vacuüm loslaten

bioTip loslaten

Energieselectie

Energieniveau ontgrendelen

Helderheid

Volume

STOP procedure



Alleen om vacuüm in te schakelen

Zorgt dat bioTip loslaat

Om niveau 1 tot en met 5 te selecteren

Energieniveau vergrendelen/ontgrendelen
voor eerste paar rijen

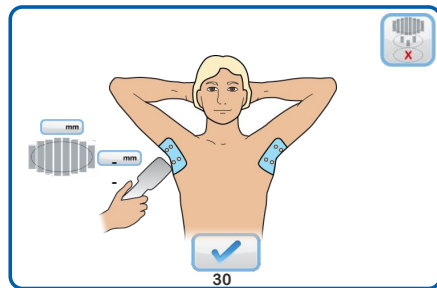
Om schermhelderheid aan te passen

Om luidsprekervolume aan te passen

Procedure stoppen; bioTip loslaten;
terugkeren naar het startscherm

Vragen

- Welk energieniveau wordt bij elke sjabloon automatisch aan de eerste rijen toegediend wanneer de energiselectie vergrendeld is? En waarom?
- Wat wordt gebruikt om de energietoedieningsmodus te "ontgrendelen"?
- Wat is de mededeling aan de patiënt vlak voor de eerste plaatsing?
- Welke kant van de patiënt wordt op basis van dit scherm behandeld?

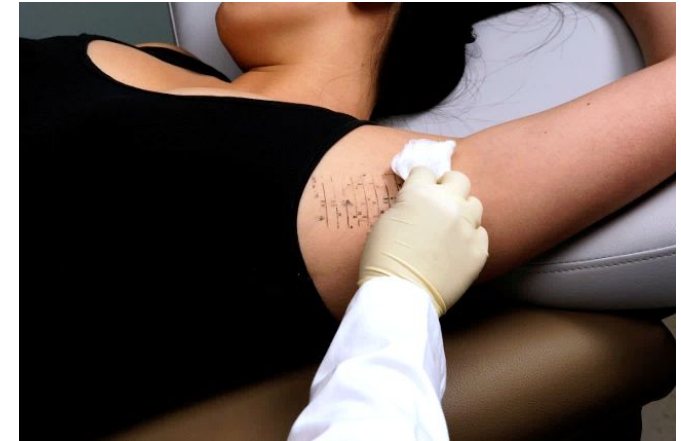


- Hoeveel smeermiddel moet er worden gebruikt?
- Welke kant van het handstuk moet bij behandeling van de linkerarm worden gebruikt als begeleiding en moet worden uitgelijnd met de vinkjes?

PARAGRAAF 9: NA DE BEHANDELING

Direct na de behandeling

1. Reinig de oksel
 - Gebruik alcohol om de sjablooninkt en overtollig smeermiddel weg te vegen
2. Koel de oksel
 - Plaats onmiddellijk een in gaas gewikkeld ijskompres stevig onder elke behandelde oksel
 - Wacht niet tot beide kanten behandeld zijn
 - Gedurende de eerste paar dagen om de paar uur koelen, of vaker indien nodig, om pijn en ongemak te verminderen
 - 20 minuten per keer koelen
3. Ibuprofen
 - Ibuprofen kan worden gebruikt om pijn te behandelen en zwelling te verminderen
4. Geef de patiënt instructies voor na de behandeling
5. De patiënt moet na behandeling schone bovenkleding aantrekken



SECTIE 10: TWEEDE BEHANDELING

Houd rekening met de eerste TX-ervaring van de patiënt

Voordat u de tweede behandeling toedient, moet u weten hoe de patiënt de eerste behandeling heeft ervaren, om het behandelprotocol voor de tweede te bepalen.

- Welk energieniveau werd bij de eerste behandeling gebruikt?
- Hoe werd dit energieniveau verdragen? Kan de patiënt een hoger energieniveau verdragen?
- Wat waren de bijwerkingen en hoe goed werden ze verdragen?
- Hoe tevreden is de patiënt naar eigen zeggen?

Tweede behandelssessie

Voor optimale resultaten en extra zweet- en geurvermindering kan een tweede behandeling nodig zijn.

Meestal uitgevoerd na minimaal drie maanden.
Alle bijwerkingen moeten vóór de tweede behandeling zijn verdwenen.

De behandeling is vergelijkbaar met de eerste; Behandel 100% van het haardragende gebied met mogelijk een hogere energiekeuze.

SECTIE 11: ROUTINEONDERHOUD

Gedistilleerd water toevoegen

- Voeg gedistilleerd water toe wanneer dit wordt gevraagd via het touchscreen (W01)
 - Er wordt een dispenserfles meegeleverd om de console gemakkelijk te kunnen vullen
 - Vul het water altijd bovenaan de console bij totdat het ver boven het waterfilter staat en het waterpeil zich stabiliseert. De melding verdwijnt automatisch.
- Voeg gedistilleerd water toe voor een nieuw handstuk
 - Als er een nieuw miraDry-handstuk is bevestigd, wordt de gebruiker gevraagd om meer water toe te voegen. Vul tot het water ver boven het waterfilter staat en het waterniveau stabiliseert.

W01



Reiniging van het ventilatiescherm

- Zet de consolse ALTIJD UIT met de hoofdschakelaar en koppel het netsnoer los
- Maak het ventilatorscherm los dat zich onder de console bevindt (magnetisch bevestigd)
- Reinig het en verwijder stof en vuil van het ventilatorscherm
- Regelmatige reiniging kan nodig zijn in ruimtes met vloerbedekking



Afbeelding hierboven: ventilatorscherm onder de console
(magnetisch bevestigd)

Bediening miraDry-systeem: software-updates met FreshConnect

Alleen van toepassing op systemen met FreshConnect

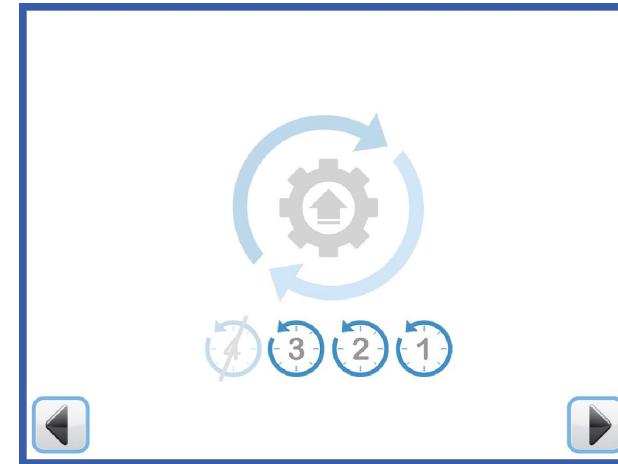
Gebruikers wordt gevraagd om een geautomatiseerde software-update uit te voeren voor optimale prestaties en nieuwe functies



miraDry Systeemwerking: Software-updates met freshConnect

Geldt alleen voor systemen met freshConnect

- Software-updates kunnen maximaal vier keer worden uitgesteld.
- Als het maximum aantal uitgestelde updates is bereikt, moet het systeem eerst worden bijgewerkt om door te gaan naar de behandeling.



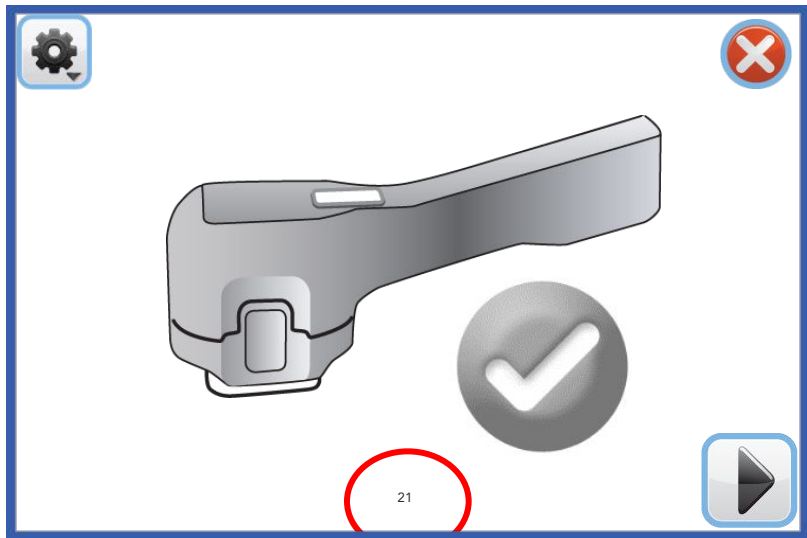
Software-update is uitgesteld

Display geeft het aantal keren aan dat de update nog kan worden uitgesteld.

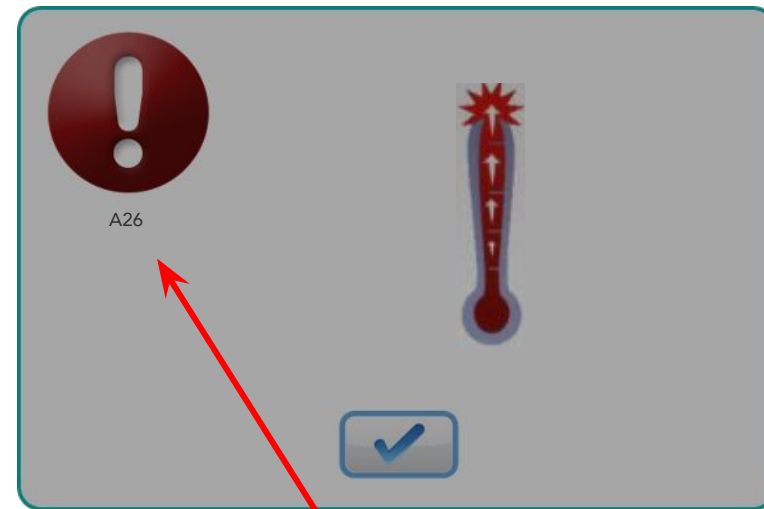
SECTIE 12: FOUTCODES

Scherminnummer/foutcodes

- Elk scherm wordt aangeduid met een schermnummer onderaan, of met een foutcode.
- Noem het schermnummer of de foutcode wanneer u de technische ondersteuning of de klantenservice belt voor hulp



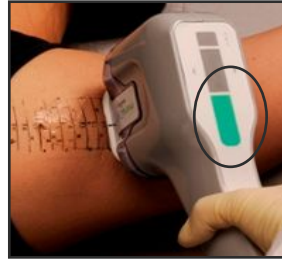
Scherminnummer



Foutcode

Stoppen terwijl TX bezig is

Er zijn drie verschillende manieren om het apparaat te stoppen terwijl het bezig is

1. Een behandelingscyclus -stoppen	• Druk kort op de schakelaar op het handstuk	 A close-up photograph of the handpiece of the miraDry device. A green rectangular button is circled in black, indicating it is the stop button.
2. Een procedure stoppen	• Apparaatmenu: Kies het pictogram voor het stoppen van de procedure • Kan niet worden gebruikt tijdens een behandelingscyclus • Gebruik de groene aan/uit-knop NIET om een procedure te stoppen	 Notitie: De weergave keert terug naar het startscherm
3. Noodstop	• Druk op de RODE noodstopknop • Hiermee stopt u het systeem onmiddellijk	 A photograph of the main control panel of the miraDry device. A red emergency stop button is highlighted with a red arrow pointing to it from the text in the adjacent cell.

Inadequate vacuümverwerving

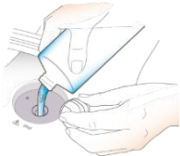
Als je de zuigkracht verliest tijdens een behandelingscyclus, verschijnt er een **GELE** omtrek rond het Handstuk op het scherm.

1. Tijdens vacuümverwerving 	Als u een "bel"-geluid hoort: • De koelplaat raakt de huid niet. Pas de hoek aan/oefen lichte druk uit en lijn opnieuw uit om zuigkracht te krijgen. • Huid is te koud. Haal het handstuk eraf. Wacht 10 seconden en probeer het opnieuw. • Glijmiddel is opgedroogd en heeft de huid plakkerig gemaakt. Breng een dunne laag glijmiddel aan op het doelgebied. • De bioTip is verstopt door te veel of een verkeerd soort glijmiddel. Vervang de bioTip. Als u een "klik"-geluid hoort, is er onvoldoende vacuümafdichting. • Pas de hoek aan, lijn uit en controleer of de hele omtrek van de bioTip-rok in contact is met de huid, zonder onderbrekingen. • Oefen met de bioTip meer druk uit tegen het handstuk voor bevestiging. • Maak de bioTip los en bevestig hem opnieuw. • Maak de bioTip los, laat het vacuüm los aan de zijkant van de bioTip-tray en bevestig hem opnieuw.
2. Tijdens energielevering	Als u een pieptoon hoort: • Pas de hoek aan/oefen lichte druk uit en lijn opnieuw uit om zuigkracht te krijgen. • U heeft 2-3 seconden om de aanzuiging te corrigeren. Anders schakelt het systeem automatisch over op de nakoelfase. Nadat de nakoelfase is voltooid, verschijnt de foutmelding "V03". Klik deze weg en ga door.
3. Tijdens Post-Cool	Als je een piepje hoort: • Stel hoek/lichte druk aan en lijn opnieuw uit om zuigkracht te bereiken. • U heeft 2-3 seconden om de aanzuiging te corrigeren. Anders schakelt het systeem automatisch over op de nakoelfase. Klik deze weg en ga door.

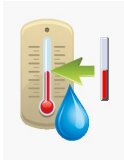
Foutafhandeling

Fout/toestand	Uitleg	Actie
A16 of A26 	Fout temperatuursensor of koelplaat defect	- Fout wissen en doorgaan. Als er aanhoudende A16's (meer dan 5) optreden, stop dan onmiddellijk met de behandeling van de patiënt en bel de technische ondersteuning. - A26 – (continu) Handstuk moet worden vervangen. Bel de technische ondersteuning.
A17	Fout bij zelftest handstuk	- Plaats het handstuk opnieuw in de holster, zodanig dat de kop van het handstuk de schuimrubberen houder raakt. Als u de foutmelding wegklikt, wordt de zelftest opnieuw gestart. - Als u de foutmelding blijft krijgen, neemt u het handstuk uit de holster en schudt u het voorzichtig onder verschillende hoeken om eventuele luchtballen te verwijderen. Plaats het handstuk terug in de holster, klik de foutmelding weg en wacht tot de zelftest opnieuw start. - Als de fout na het opnieuw opstarten aanhoudt, stop dan met het gebruik en neem contact op met de Technische ondersteuning van miraDry.
A23	Huidcontact met koelplaat verloren tijdens toediening	- Ga door naar de volgende plaatsing en zorg dat u het handstuk stabiel houdt tijdens gebruik. - Als de fout zich blijft voordoen, maak dan de bioTip los (via het apparaatmenu), draai hem 180° en bevestig hem opnieuw met stevige, gelijkmatige druk.

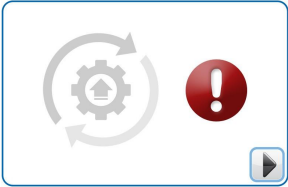
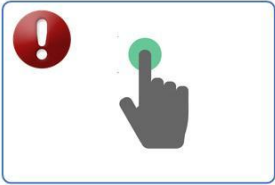
Foutafhandeling

Fout/Voorwaarde	Uitleg	Actie
A22 A24 A25 	Bevestigingsprobleem bioTip	• Maak de bioTip los, draai hem 180° graden en bevestig hem opnieuw met stevige, gelijkmatige druk. • Als de fout aanhoudt, vervang dan de bioTip door een nieuwe.
V03 V04 V06 	Vacuümgerelateerde fouten	• Klik de foutmelding weg en ga verder, maar controleer bij de volgende plaatsing of de "rok" van de bioTip volledig contact maakt met de huid (geen onderbrekingen). • Als de foutmelding aanhoudt, maakt u de bioTip los en bevestigt u deze opnieuw. • Als de fout zich blijft voordoen, stop dan met het gebruik en neem contact op met de Technische ondersteuning van miraDry.
W01 	Onvoldoende water	• Voeg gedestilleerd water toe tot het niveau ruim boven het waterfilter ligt. • Als de fout aanhoudt, stop dan met het gebruik en neem contact op met de technische ondersteuning van miraDry.

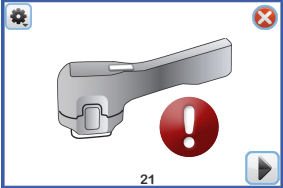
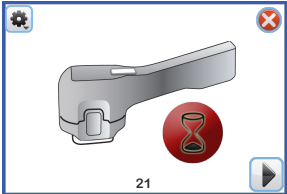
Foutafhandeling

Fout/Voorwaarde	Uitleg	Actie
W03	Er zitten luchtbelletjes of vuil (biofilm) in de flowsensor	• Schakel de console uit • Koppel het handstuk los van de console • Installeer de priming-connector en voer een auto-prime uit. • Controleer het waterniveau in het reservoir • Voeg water toe indien nodig
W06 gevolgd door wacht-pop-up temperatuur 	De kamertemperatuur is te hoog (>79°F) OF De luchtinlaat wordt geblokkeerd door vuil (bijv.: papier, stof, enz.)	• Verlaag de kamertemperatuur of open de deur en plaats een ventilator in de deuropening van de kamer voor meer circulatie. OF • Verwijder het externe luchtfilter om te controleren op vuil en dit te verwijderen. • Hervat het gebruik van het systeem. Als de fout aanhoudt, stop dan met het gebruik van het systeem en neem contact op met de Technische ondersteuning van miraDry.
W08	Er is water nodig om het nieuwe handstuk te primen	• Voeg zo nodig eerst gedeïoniseerd of gedestilleerd water toe tot het waterniveau ruim boven het waterfilter ligt. Klik de foutmelding weg en houd het waterniveau boven het filter totdat de pomp water door het systeem laat circuleren (ongeveer 30 seconden).

Foutafhandeling

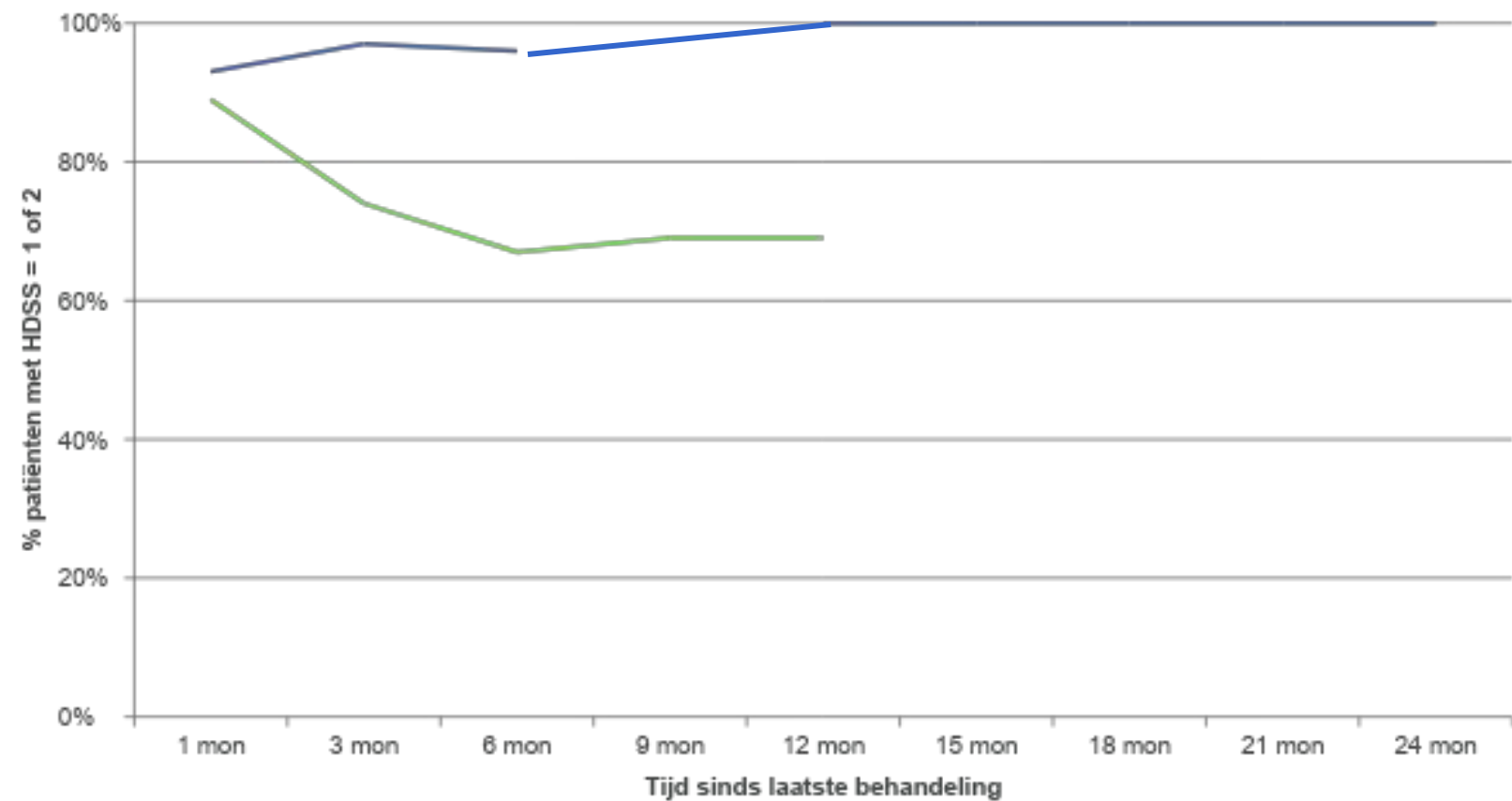
Fout/Voorwaarde	Uitleg	Actie
Rood uitroepteken Na systeemupdate 	Systeemupdate mislukt	• Als een update niet succesvol is, blijft het systeem op de oudere softwareversie en kan het veilig worden behandeld. Neem contact op met Technische Support voor hulp bij het voltooien van de update.
A32 	Handstuk bevestigd terwijl het systeem is ingeschakeld	• Schakel het systeem uit. Bevestig het handstuk opnieuw en zet het systeem aan.

Foutafhandeling

Fout/Voorwaarde	Uitleg	Actie
Rode Uitroep (Scherm 21) 	bioTip gebruikt of ongeschikt	• Gebruik een nieuwe bioTip
Rode zandloper (Scherm 21) 	bioTip verlopen	• Gebruik een nieuwe bioTip. De bioTip verloopt 3 uur nadat de eerste plaatsing is voltooid. Als er geen plaatsingen worden gedaan, verloopt de bioTip na 24 uur.
Alle andere fouten die niet in bovenstaande tabel zijn vermeld	Overige fouten	• Probeer de foutmelding te wissen en door te gaan. • Als de fout niet kan worden verholpen, start het systeem dan opnieuw op. • Als de fout zich blijft voordoen na het opnieuw opstarten, stop dan met het gebruik van het systeem en neem contact op met de Technische ondersteuning van miraDry.

PARAGRAAF 13: KLINISCHE GEGEVENS

Stabiliteit van resultaten - Vergelijking van werkzaamheid in klinische onderzoeken



Klinische gegevens – Veiligheidsresultaten

Gerapporteerde bijwerkingen	DRI-UP-studie ¹ aantal proefpersonen (N=81) (%)	Canada studie ² # proefpersonen (N=31) (%)	Canadees onderzoek Gemiddelde duur van bijwerking*
Veranderde gevoeligheid van de huid van de behandelende ledemaat (meestal onderzijde van de arm)	8 (9,9%)	12 (39%)	50 dagen
Oedeem in de behandelde ledemaat/romp	4 (4,9%)	8 (26%)	7 dagen
Huidirritatie/jeuk/huiduitslag	4 (4,9%)	3 (9,7%)	6 maanden
Blaren/ulceraties/brandwonden	4 (4,9%)	0	-
Gevoeligheid of pijn waarvoor medicatie op recept nodig is	5 (6,2%)	2 (8,7%)	35 dagen
Alle overige	9 (8,6%)	8 (26%)	--
Aantal proefpersonen met ten minste 1 ongewenst voorval	23 (28%)	18 (58%)	
Patiënttevredenheid @ 12 maanden	70%	89%	

*Gegevens niet beschikbaar in DRI-UP-onderzoek