

miraDry

Resumen de la formación en tratamiento



Índice

Parte 1 VISIÓN GENERAL

- 1 Visión general y tecnología
- 2 Selección/Consideración de Pacientes
- 3 Selección de energía
- 4 Lo que pueden esperar los pacientes
- 5 Efectos secundarios
- 6 Herramientas para gestionar las expectativas del paciente

Parte 2 VISIÓN DETALLADA DEL SISTEMA

- 7 Resumen del sistema
- 8 Preparación y tratamiento
- 9 Posttratamiento
- 10 Tratamiento adicional
- 11 Mantenimiento rutinario
- 12 Códigos de error
- 13 Datos clínicos

PARTE 1: VISIÓN GENERAL Y TECNOLOGÍA

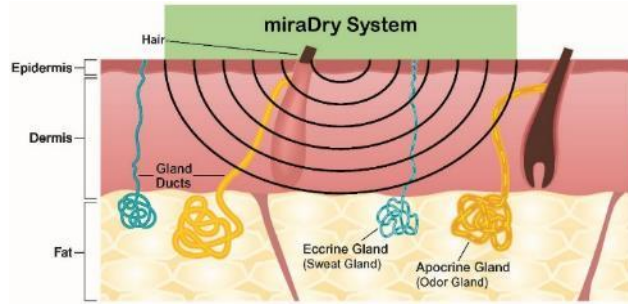
Resumen de miraDry

- ✓ Reduce de forma segura y permanente el sudor, el olor y el pelo en las axilas*
- ✓ Eficacia a largo plazo
- ✓ Alta satisfacción del paciente
- ✓ No quirúrgico (sin incisiones ni cortes)
- ✓ Perfil de seguridad fuerte
- ✓ Tiempo mínimo de inactividad del paciente



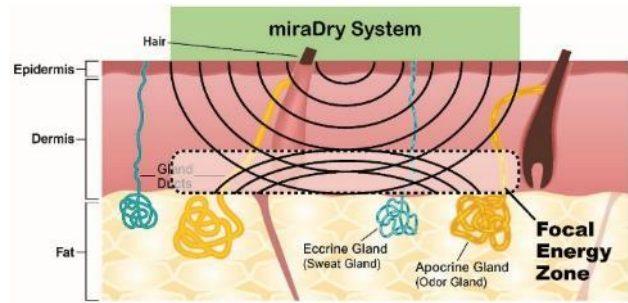
Tratamiento en tan solo una hora**

Resumen tecnológico



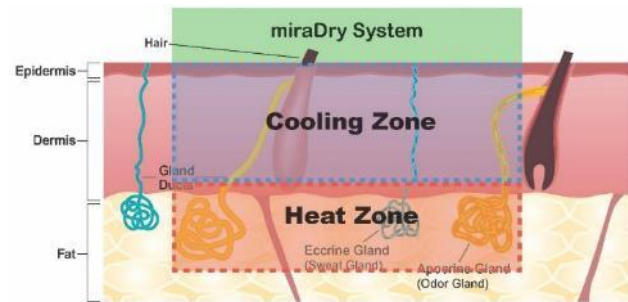
Energía dirigida

La energía de microondas focalizada se aplica a la región de la interfaz dermo-adiposa



Zona de energía focal

La energía se refleja y se intensifica en la interfaz dermo-adiposa

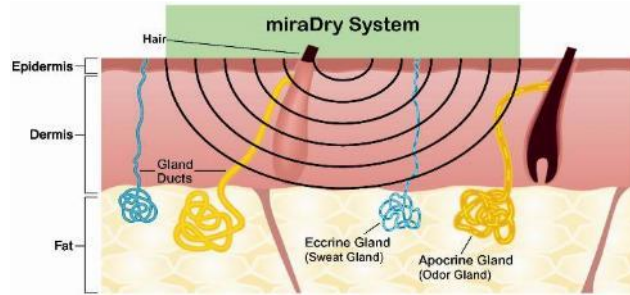


Sudor y glándulas de olor destruidas

El enfriamiento hidrocerámico protege la epidermis y la dermis superior, mientras que el calor destruye las glándulas sudoríparas, las glándulas de olor y los folículos pilosos



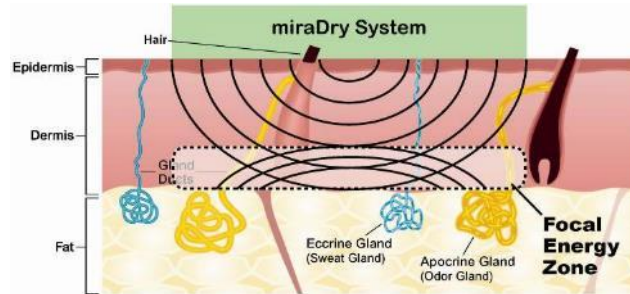
Visión general tecnológica: MOA detallado



1

Entrega de energía enfocada a la región de la interfaz dérmico-grasa

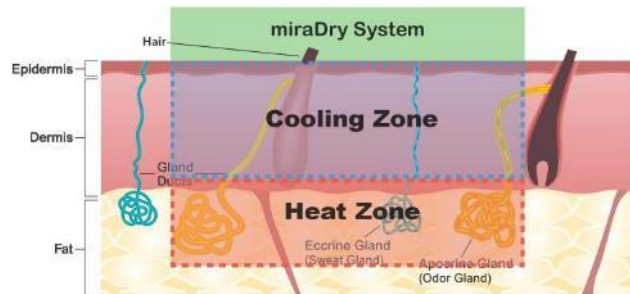
- Prácticamente todas las glándulas sudoríparas, glándulas de olor y folículos pilosos residen aquí
- Emitido a una frecuencia de 5,8 GHz



2

Zona de energía focal creada a lo largo de la interfaz, independiente del grosor de la piel

- Energía reflejada debido a diferencias en las propiedades electromagnéticas en la interfaz
- La energía se intensificó por la interferencia constructiva en la interfaz dérmico-grasa para crear una Zona de Calor



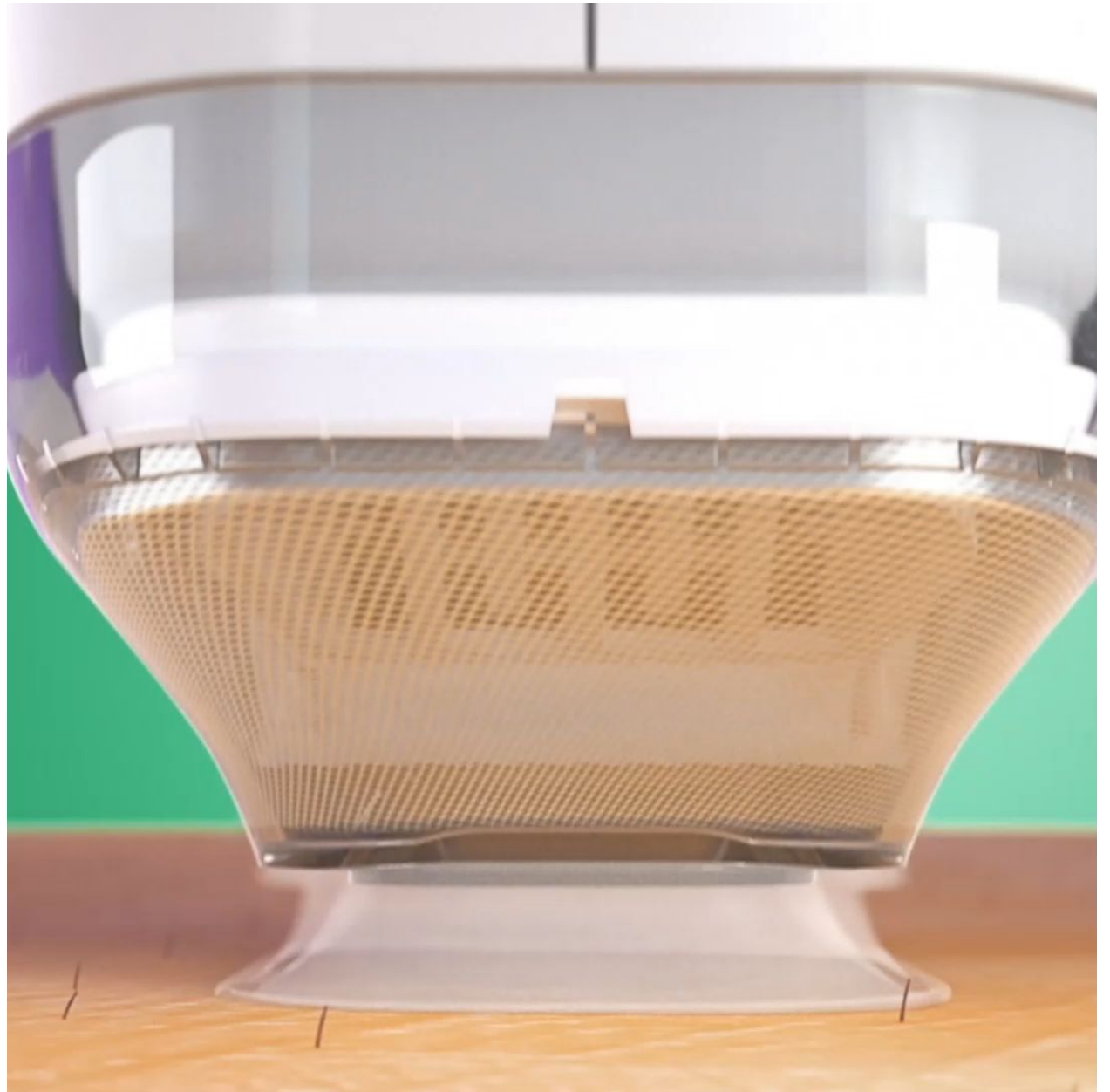
3

Las glándulas se destruyen - termólisis celular a 55-60° C

- El sistema de refrigeración hidrocerámica mantiene la zona de calor al nivel de las glándulas sudoríparas
- El enfriamiento protege la epidermis y la dermis superior; tejido más profundo no afectado
- Las glándulas sudoríparas se destruyen y no se regeneran

Animación Tecnológica

- Se colocan un aparato de mano y bioTip en el área de tratamiento
- El vacío atrae tejido hacia el bioTip
- La energía focal se entrega a la profundidad adecuada
- Zona de calor creada en la interfaz dérmico-grasa y enfriamiento en la epidermis
- Las glándulas y los folículos se destruyen
- Las glándulas no se regeneran, por lo que los resultados son permanentes



2. Selección de pacientes

El sistema miraDry está aprobado por la FDA para lo siguiente:

- Indicado para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar primaria y la reducción permanente del vello no deseado en las axilas en adultos de 18 años o más.
- Cuando se utiliza para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar primaria, el sistema miraDry puede reducir el olor en la axila
- NO está indicado para el tratamiento de la hiperhidrosis relacionada con otras áreas del cuerpo
- **NO uses miraDry en ningún sitio salvo en la axila**

miraDry está contraindicado para pacientes que:

- Utiliza un marcapasos para el corazón u otro implante electrónico
- Utiliza oxígeno suplementario
- He tenido problemas previos con anestesia inyectada localmente
(por ejemplo: lidocaína con epinefrina, medicamentos que interfieren con el anestésico, etc.)

miraDry NO se recomienda para pacientes que hayan tenido cirugía axilar previa

- La dermis y la capa de interfaz grasa pueden haber sido alteradas por la intervención quirúrgica

Selección de pacientes – Consideraciones prácticas

Considera posponer el tratamiento o no tratarlo debido a:

- Salud del paciente
 - Inmunodeprimidos o que toman medicamentos que puedan interferir con la cicatrización tras el procedimiento
 - Embarazo
 - Afecciones cutáneas subyacentes (por ejemplo, antecedentes de quistes, hidradenitis supurativa, etc.) o propensas a infecciones
 - Cualquier uso de medicación que dificulte la administración del tratamiento o la recuperación posterior
- Anatomía
 - Cirugía axilar previa (por ejemplo, disección de ganglios linfáticos) que pudo haber cambiado la interfaz piel/grasa en la zona tratada
 - Axilas extremadamente cóncavas
 - Obeso, con pliegues axilares cutáneos que dificultan aplicar con precisión la plantilla
 - Los pacientes con poca o ninguna grasa subcutánea tienen mayor riesgo de sufrir lesiones relacionadas con los nervios
- Razones prácticas
 - Planeo llevar conjuntos sin mangas en menos de una semana tras el tratamiento
 - Planeo viajar mucho dentro de una semana tras el tratamiento (necesito estar cerca del profesional)
 - Compromisos próximos que pueden aumentar la actividad física, requieren sumergirse en agua, sauna/baño de vapor, etc.

3. Selección de energía

- 5 Niveles de Energía (1-5) disponibles
- Nivel de energía 1 utilizado para el Estudio^{DRI-UP 1}
 - Resultó en un 70% de eficacia a los 12 meses, tras dos tratamientos
- Nivel de energía 3 utilizado para el Estudio^{Canadiense 2}
 - Resultó en una eficacia del 90% a los 12 meses, tras una a tres sesiones
- Niveles más altos de energía pueden proporcionar una mayor eficacia, teniendo en cuenta que algunos efectos secundarios pueden ser más extensos y tardar más en resolverse
- Los niveles de energía deben determinarse en función de la grasa subcutánea del paciente, su sensibilidad y el resultado deseado, y siempre queda a discreción del médico tratante

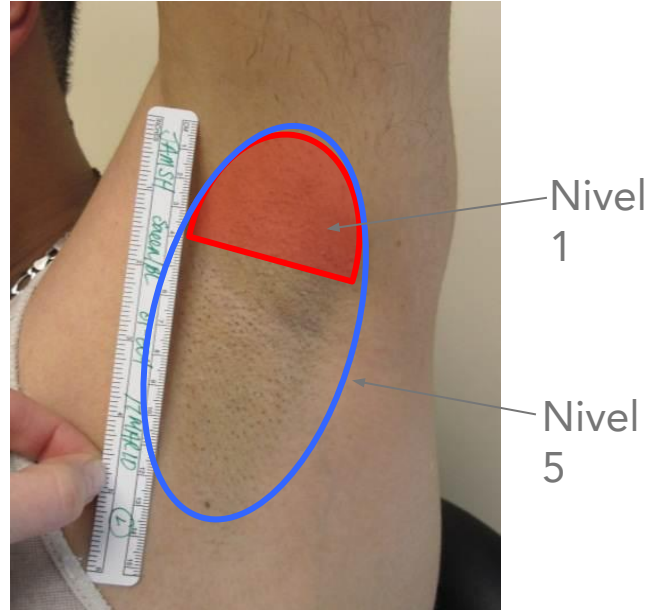
1 Glaser et al. Dermatol Cirugía 2012; 38: 185-191

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

Selección de energía

- Cuando se selecciona energía y se "bloquea", las primeras filas reciben el Nivel de Energía 1 y las filas restantes reciben el nivel de energía SELECCIONADO
- Cuando se selecciona y se "desbloquea energía", todas las filas reciben un nivel de energía SELECCIONADO

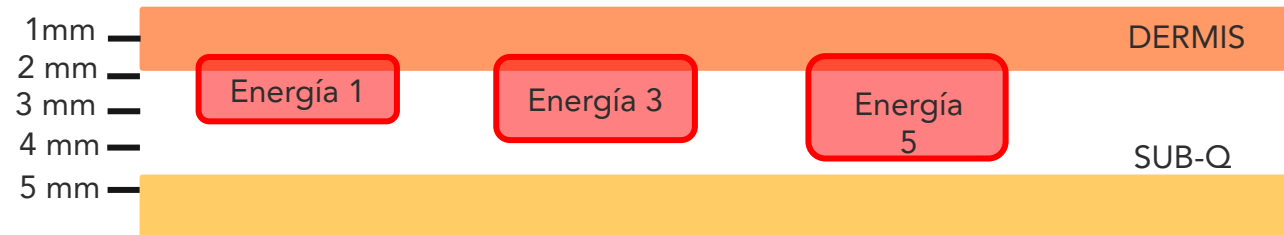
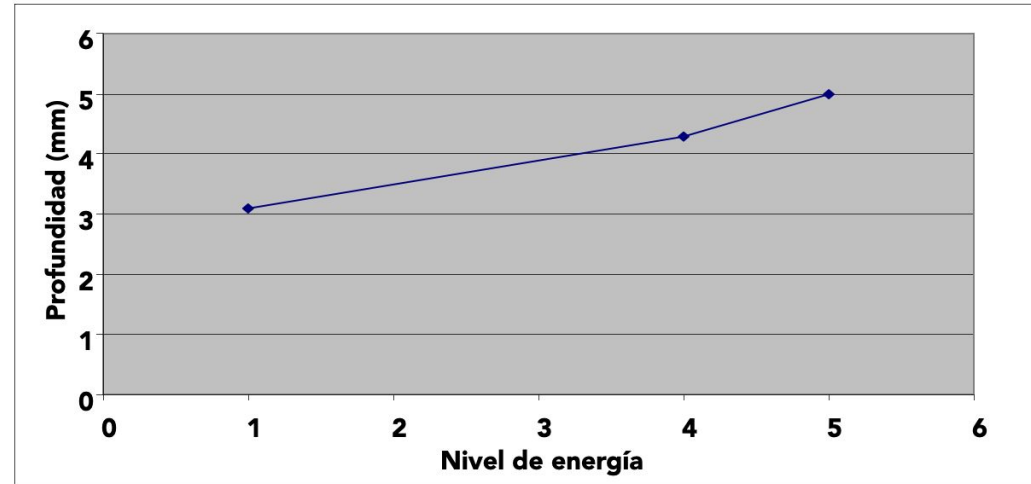
Ejemplo



Algunos nervios del plexo braquial pueden ser superficiales en la parte superior de la axila. Para minimizar el potencial de efectos secundarios (es decir, interacción nerviosa), se recomienda usar el nivel de energía más bajo (que tenga la menor profundidad de penetración de calor) en esa región, siempre a discreción del médico tratante.

Nivel de energía vs. profundidad de penetración de calor

Resultados preclínicos



- El nivel de energía afecta el volumen y la profundidad de la zona terapéutica mientras preserva gran parte de la dermis

4. Qué pueden esperar los pacientes

Importante: Una consulta adecuada con el paciente resultará en una alta satisfacción del paciente

- ✓ Reducción del sudor en las axilas en tan solo un tratamiento
- ✓ Resultados óptimos en dos tratamientos¹
- ✓ 82% de reducción media de sudor¹
- ✓ Las glándulas sudoríparas se destruyen y no se regeneran, resultados permanentes
- ✓ Reducción del olor en las axilas y el vello^{2,3}



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

Lo que pueden esperar los pacientes

Preparación previa al tratamiento

- Trata cualquier etiqueta de piel, lunares, vellos encarnados o zonas sensibles dentro o alrededor de las axilas antes del tratamiento
- Afeita ambas axilas 4-6 días antes del tratamiento. Para el día del tratamiento, cualquier pequeño corte o corte habrá cicatrizado, y el pequeño crecimiento de vello ayudará a identificar la zona tratada.
- No uses antitranspirante ni desodorante ni un día antes del tratamiento.
- Qué llevar puesto el día del tratamiento
 - Parte superior fácil de limpiar con orificios de brazo sueltos
 - Mujeres – por ejemplo, camiseta de tirantes, sujetador deportivo, etc.
 - Hombres – por ejemplo, camiseta de tirantes o sin camisa
- Qué llevar el día del tratamiento
 - Parte superior limpia para llevar DESPUÉS del tratamiento



Lo que pueden esperar los pacientes

Cuidados posteriores al tratamiento

- Todos los pacientes experimentarán efectos secundarios comunes
 - Hinchazón
 - Dolor
 - Alteración de la sensación en o alrededor de la axila (es decir, entumecimiento, hormigueo, "sensación diferente")
 - Bultos/bultos temporales
- Aplica hielo picado en una bolsa inmediatamente después del procedimiento usando una toalla o gasa para proteger la piel (20 minutos de encendido/20 minutos sin usar). Sigue poniendo hielo cuando sea necesario durante los próximos días.
- Puede utilizar medicamentos antiinflamatorios sin receta (por ejemplo, ibuprofeno) para reducir la inflamación y controlar las molestias según lo indique el médico tratante
- Mantén limpia la zona tratada
 - Lávate dos veces al día con jabón líquido suave
 - Nuevo desodorante/antitranspirante
 - Aplica pomada antibiótica para prevenir infecciones
- Evita sumergirte en agua (bañeras, jacuzzis, piscinas, lagos, océano, etc.) durante unos días
- Evita afeitarte durante unos días después del tratamiento
- Sin actividad rigurosa durante unos días

NOTA: Si algún efecto secundario empeora, se debe contactar con el médico tratante

5. Efectos secundarios – Comunes

Efectos secundarios comunes	Duración típica
Hinchazón/tensión en la zona tratada	1-8 semanas
Dolor, molestias o sensibilidad en la zona tratada	2 o 3 semanas
Alteración de la sensibilidad en o alrededor del área de tratamiento	1-12 semanas (puede durar varios meses)
Bultos/bultos bajo la zona tratada	4-6 semanas (puede durar varios meses)
Hematomas en los puntos de inyección	Unos días
Enrojecimiento por succión del dispositivo	Unos días

Nota: Cada paciente sanará de forma diferente; algunos efectos secundarios pueden desaparecer antes, otros pueden tardar más

Ejemplos de efectos secundarios comunes

Hinchazón típica
después de las 24 horas



Bultos/bultos 3 días
después



Hematomas por
inyecciones



El hielo durante 24-48 horas después de MiraDry e ibuprofeno ayudarán a reducir la hinchazón, bultos, bultos y molestias.

Efectos secundarios – menos comunes

Efectos secundarios menos comunes	Duración típica
Hinchazón en el brazo o torso adyacente	1 semana (puede durar varias semanas)
Hiperpigmentación	Hasta 8 semanas (puede durar varias semanas)
Banda apretada en la zona tratada	Hasta 8 semanas
Dolor en el brazo o el hombro debido a la posición del tratamiento	Unos días
Entumecimiento/hormigueo en el brazo o temblor (epi) debido a la anestesia	< 1 día

Nota: Cada paciente sanará de forma diferente; algunos efectos secundarios pueden desaparecer antes, otros pueden tardar más

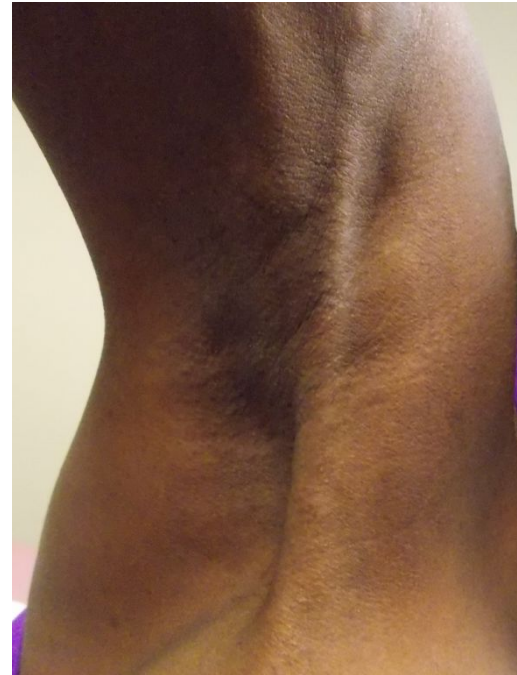
Ejemplos de efectos secundarios menos comunes

Hinchazón en el brazo o
torso adyacente



(Debería disiparse con el
tiempo)

Bandas estrechas
generalmente en pacientes
más delgados o delgados



(Estirar puede acelerar la
recuperación)

Hiperpigmentación que se
observa principalmente en
piel oscura



(Debería disiparse con el
tiempo)

Efectos secundarios – Informes poco comunes

- Hiperhidrosis compensatoria
- Dolor en la axila que requiere medicación con receta
- Pequeña ampolla o sarpullido en la zona tratada
- Sensación temporal alterada o hormigueo en el antebrazo o los dedos (puede durar varios meses o ser prolongado)*
- Debilidad o dolor en el brazo o los dedos que desaparece poco a poco (puede durar varios meses o durar mucho)*
- Infección, absceso/úlceras*
- Quemaduras (primero, segundo o tercer grado posible)*
- Aparición de quistes; puede ser duradera

*En general, si el paciente experimenta efectos secundarios poco frecuentes, se debe contactar con el médico tratante.

Ejemplos de efectos secundarios raros



Aparición de una posible ampolla inmediatamente después del tratamiento; Duración, normalmente de unas pocas semanas



Ejemplo de una úlcera que ocurrió después de la expurgación. Antibióticos y cuidados de heridas recetados.

La axila debe mantenerse limpia, lavándose dos veces al día para minimizar la infección. Evita afeitarte durante unos días.

6. Herramientas para gestionar las expectativas del paciente

Instrucciones antes y después del tratamiento

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 Pathol 36: 318-324 (2009). 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. MK22013.A DRAFT

Formulario de consentimiento para el tratamiento

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 Pathol 36: 318-324 (2009). 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. MK22013.A

Preguntas

1. ¿Para qué está indicado miraDry?
2. ¿Cuál es la eficacia de miraDry?
3. ¿Cuál es la reducción media del sudor tras 2 sesiones usando el nivel de energía 3?
4. ¿Alguna contraindicación?
5. Nombra 4 efectos secundarios más comunes
6. 2 ejemplos de informes raros
7. Antes del procedimiento, ¿cuándo deben afeitarse los pacientes? ¿Por qué?
8. ¿Cuál es la recomendación tras el tratamiento?

PARTE 2: VISIÓN DETALLADA DEL SISTEMA

SECCIÓN 7: SISTEMA MIRADRY Y COMPONENTES

Sistema miraDry



Componentes del sistema miraDry

Consola

- Rango de niveles de energía
- Interfaz personalizada fácil de usar

Handpiece

- Entrega energía; Zona de terapia de 10 mm x 30 mm
- Enfriamiento activo para proteger la dermis superior

bioTip

- Estabiliza el tejido durante el ciclo de terapia
- Protege al paciente/equipo



miraReposbrazos seco

- Coloca los hombros y brazos del paciente para mayor comodidad
- La mano del paciente debe situarse justo por encima de la cabeza
- La posición del brazo y la axila deben estar relajadas y no flexionadas ni hiperextendidas durante el tratamiento
- Una posición adecuada reduce el riesgo de posibles efectos secundarios (por ejemplo, bandas tensas, efectos nerviosos, etc.)
- Debe limpiarse con alcohol después de cada uso



Sistema de plantillas miraDry

- Se utiliza el Sistema de Plantillas para aplicar las marcas temporales de la piel
- La amplia variedad de tamaños ofrece flexibilidad para tratar a pacientes de todos los tamaños



Contenido:

- Herramientas de talla (2 tallas)
- Skin Transfers (4 plantillas: 11 tallas)
- Transparencias de retoque (TU 4x2)
- Folleto de referencia de plantilla que incluye instrucciones de uso

Preguntas

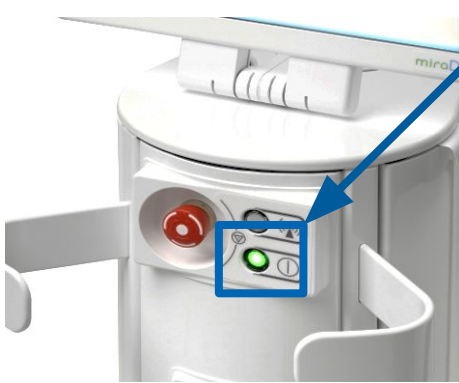


- ¿Cuántos niveles de energía hay?
- ¿Cuántos tamaños completos de axilla hay disponibles en el Sistema de Plantillas?
- Nombra los 3 componentes del sistema miraDry.

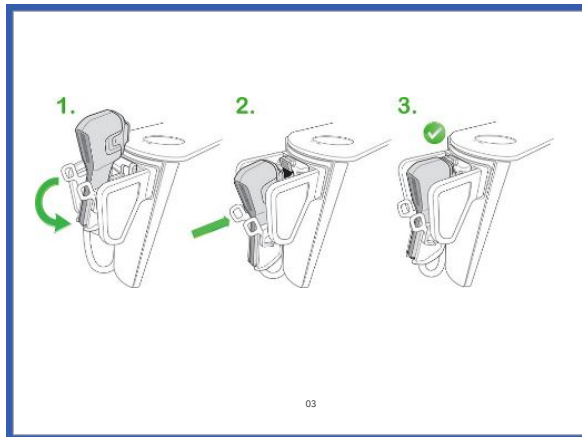
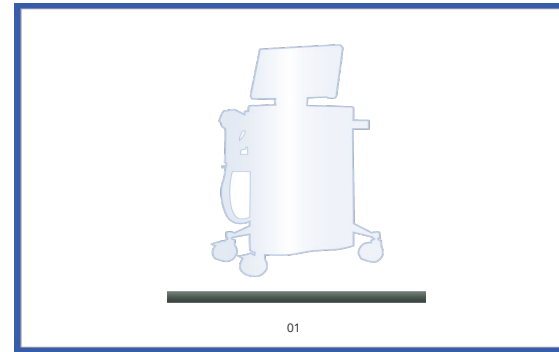
SECCIÓN 8: PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA MIRADRY

Autoprueba de encendido (POST)

Encendido - Botón verde



Autoprueba (cada vez)



Nota: La pieza debe estar en la posición de funda hacia abajo para la autoprueba



Operación del sistema miraDry

Pantalla de bienvenida



Prensa para
continuar

Nota importante:

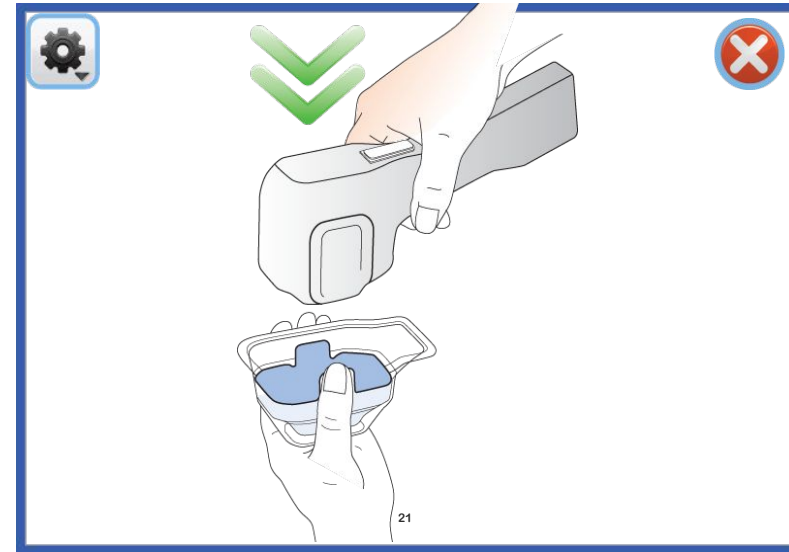
Enciende la consola PRIMERO y
espera a ver la pantalla de
bienvenida antes de pasar a la
preparación paciente

Usa flechas para moverte hacia adelante y hacia atrás



Accesorio bioTip

1. Quita el sello de la bandeja y deja el bioTip en la bandeja



2. Quitar la pieza de mano de la funda

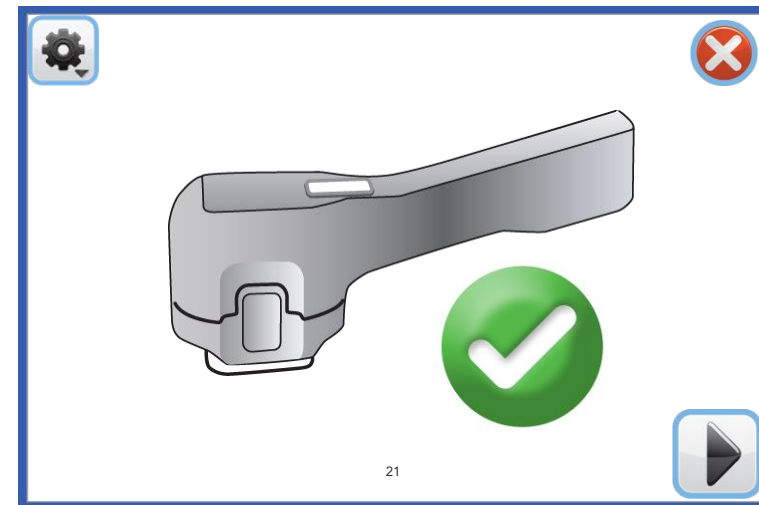
Accesorio bioTip

3. Acoplar la pieza de mano al bioTip;
Usa presión firme y uniforme



4. Escuchar la interacción magnética y
Espera hasta el círculo verde con cheque
Mark aparece en pantalla
5. Devolver la pieza de mano a la funda

Colocación correcta

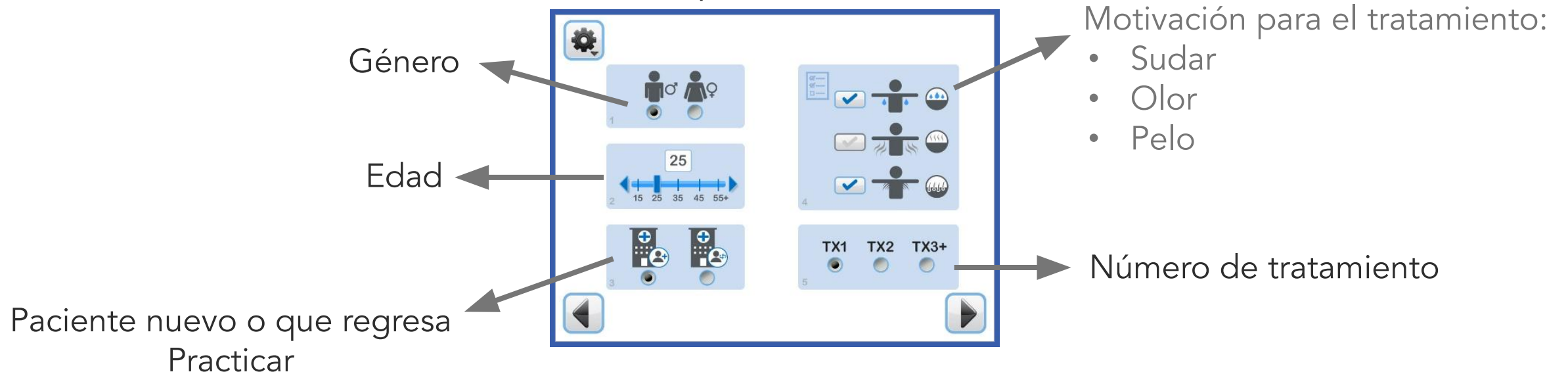


BioTip estará activo durante 3 horas
cuando empiece el tratamiento

Operación del sistema miraDry

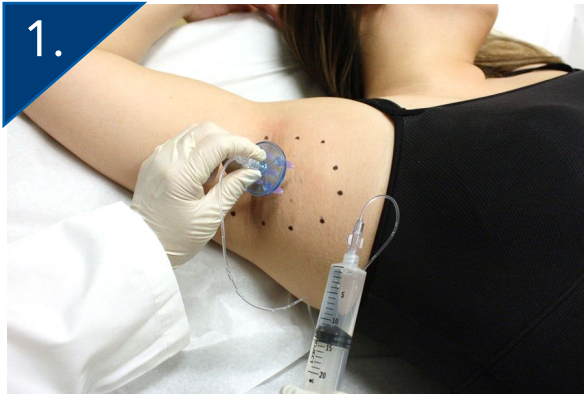
Esta pantalla solo se aplica a sistemas con freshConnect

Cribado demográfico de pacientes



Nota: Debe responder a las 5 preguntas para poder proceder al tratamiento

Resumen del procedimiento miraDry



Adormezca

Se administra anestesia local antes del tratamiento



Marque

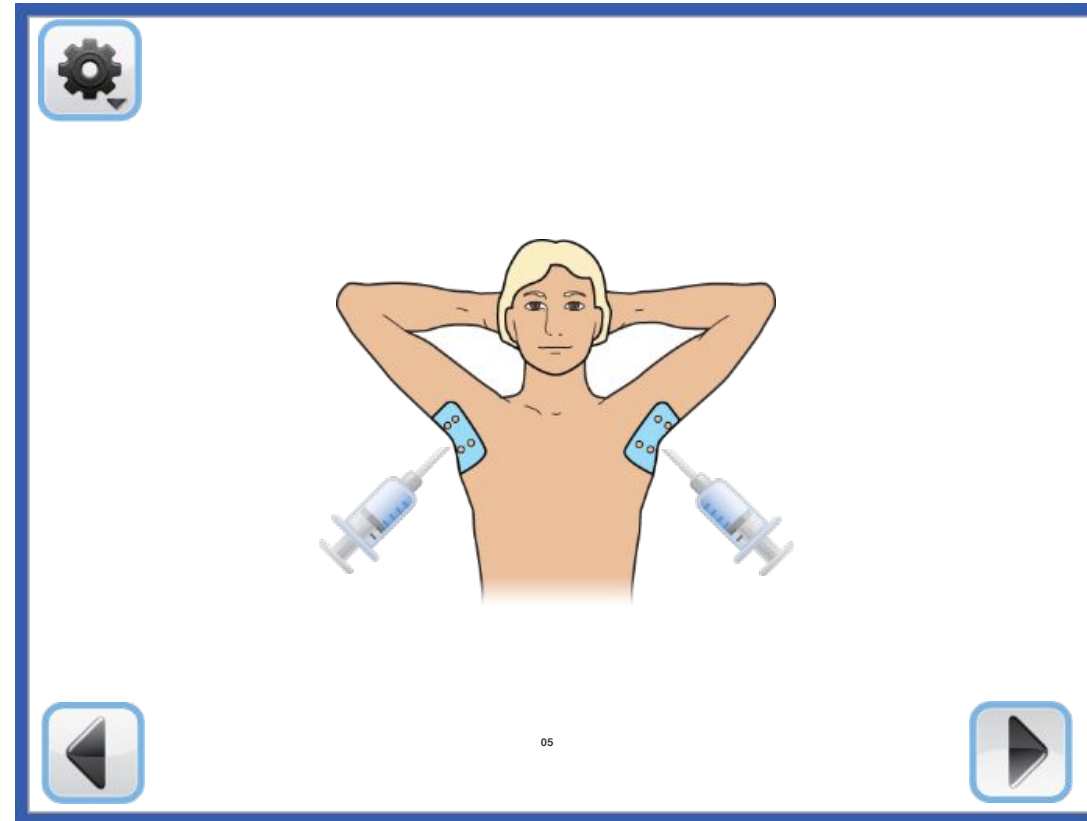
Aplica la plantilla para guiar al usuario entrenado



Trate

Trata la zona mediante una serie de indicaciones guiadas

Entrega local de anestesia – Ventana emergente de confirmación



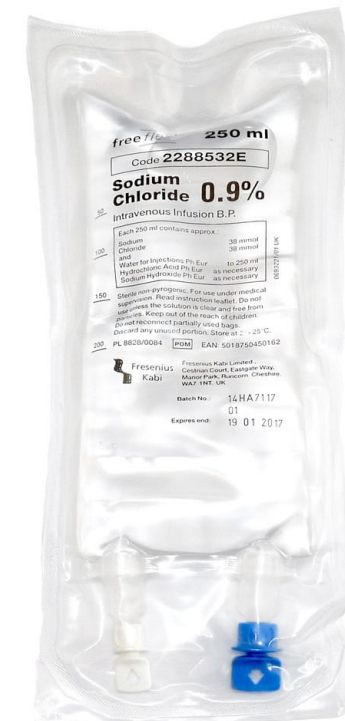
¿Qué es la anestesia de alto volumen (HVA)?

- La anestesia de alto volumen (HVA), también conocida como anestesia tumescente, es la práctica de inyectar una solución diluida de anestesia local (en solución salina normal) combinada con epinefrina y bicarbonato de sodio en el tejido. En la axila, el volumen ayuda a crear una mayor separación entre la parte superior de la piel y las estructuras subyacentes, alejando la rama del haz nervioso de la energía.

NOTA: El manejo del dolor es, en última instancia, a discreción del médico que lo trate.

Mezcla de soluciones anestésicas de alto volumen

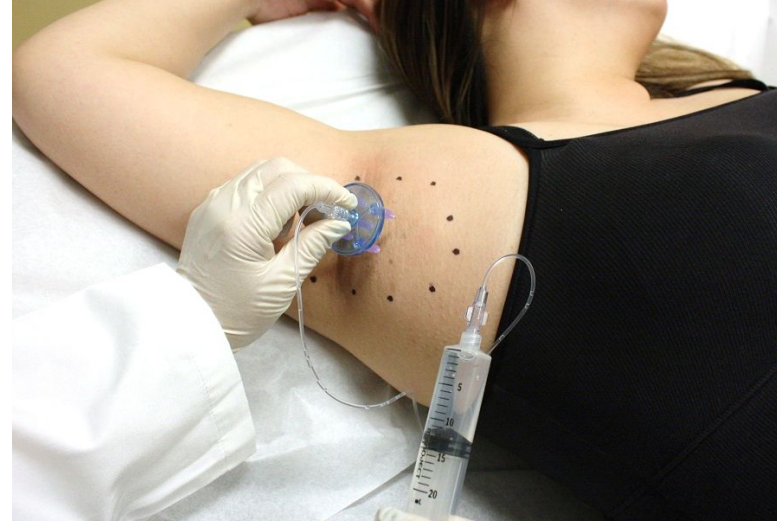
	Volumen
Solución salina normal	250 mL
1% de lidocaína con epinefrina (1:100.000)	50 cc
Bicarbonato de sodio (si se desea)	2,5 cc



Anestesiálo



- Contornea el área de tratamiento usando un marcador (la herramienta de tallas puede usarse para orientación)
- Desinfectar la zona de tratamiento usando clorhexidina (por ejemplo, Hibiclens®) o povidona-yodo (por ejemplo, Betadine®)



Nota: Si el paciente experimenta un dolor punzante en el codo o las manos durante la inyección, **NO INYECTES**

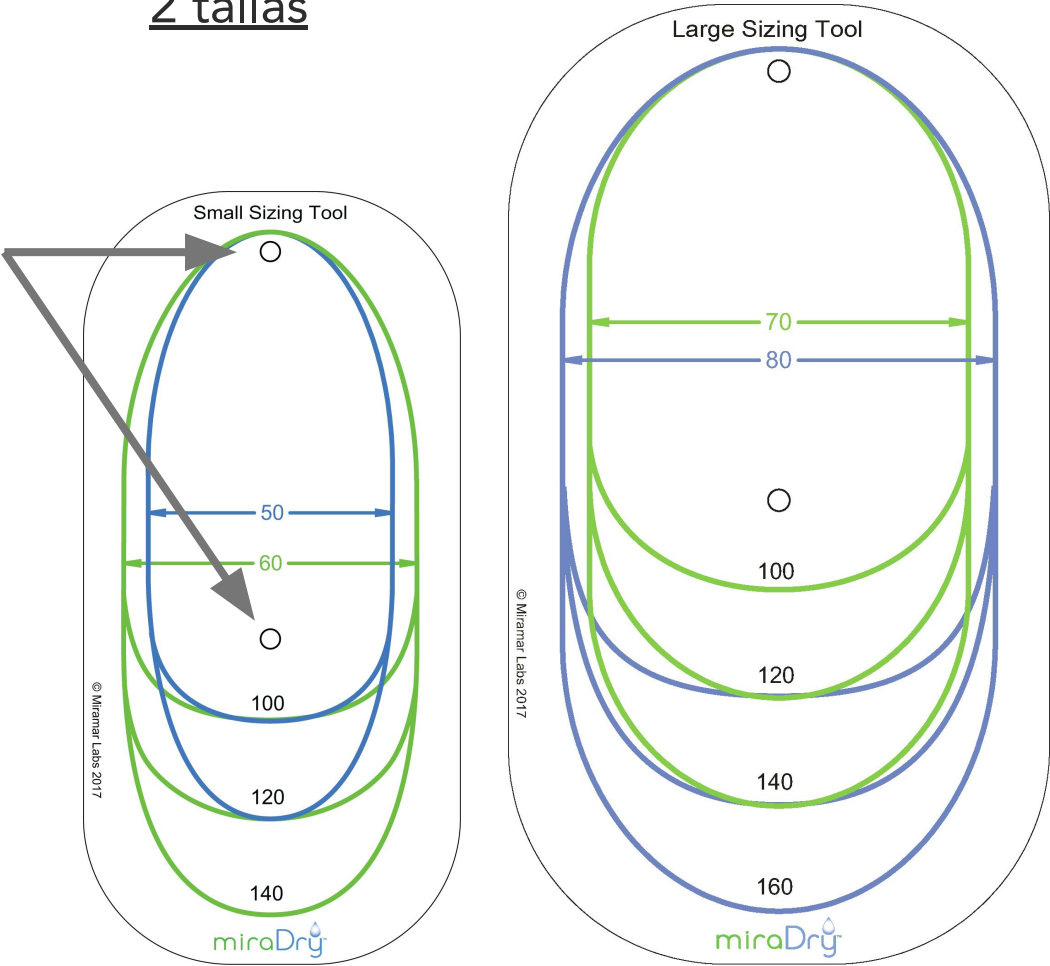
- Administrar anestesia local usando adaptador de jeringuilla
- Mantén una técnica limpia durante la administración (por ejemplo, limpia la axila con clorhexidina antes de cada inyección y minimiza el contacto con la axila con la mano o el guante)

Herramientas de tallado

2 tallas

Agujeros de dimensionamiento

Utiliza herramientas de talla para aproximar el área que se adormece



Axila completa Tamaño de la plantilla (mm)
50x100
50x120
60x100
60x120
60x140
70x100
70x120
70x140
80x120
80x140
80x160

Adaptador de jeringuilla y accesorios



Jeringuilla de
20cc



Tubo de extensión



Adaptador de
jeringuilla

Conecta un extremo del tubo de extensión a una jeringuilla de 20cc (llena de solución) y el extremo opuesto al adaptador de la jeringuilla



Montaje del adaptador de jeringuilla

Sujeta el extremo de cada aguja al soporte de la siguiente manera:



Portaagujas

+



Aguja Five 30G
4mm

=



Adaptador de
jeringuilla

Área de tratamiento para entumecimiento



Centro



Superior Midline



Línea media inferior

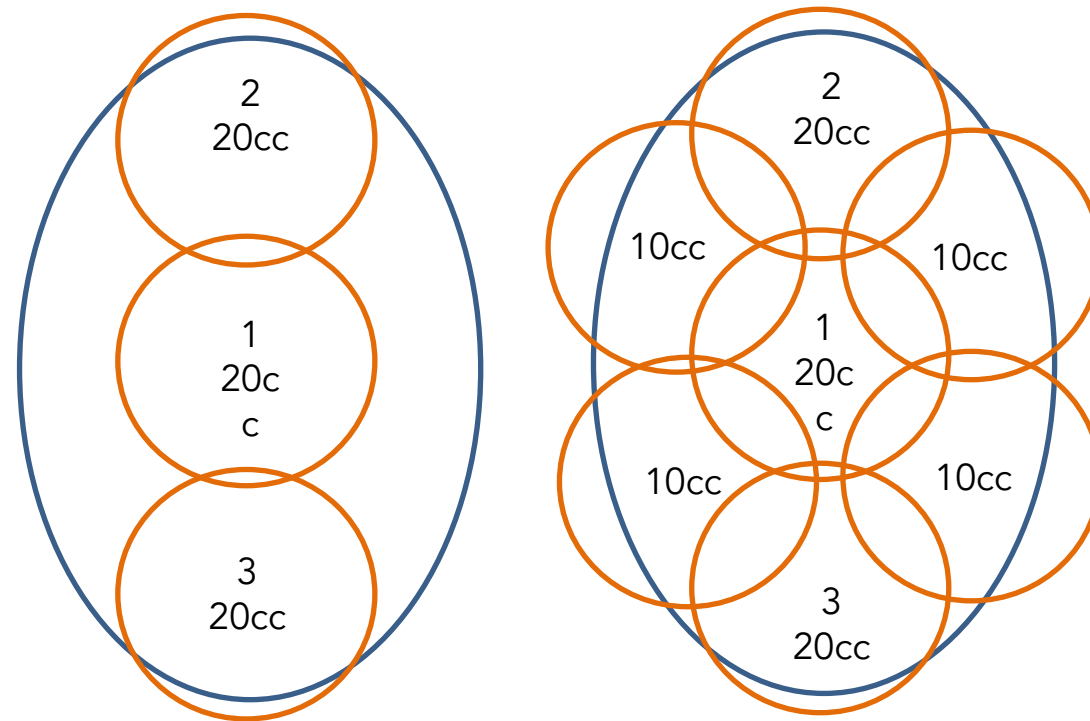
Administrar aproximadamente 20 cc de bolo de solución en cada zona anterior

Nota:

- Si el paciente siente un dolor punzante en el codo o las manos durante la inserción de la aguja, **NO INYECTES LA SOLUCIÓN**. Quita el adaptador de la jeringuilla, reposiciona y continúa.
- Minimiza el contacto con las axilas con las manos y/o gasas y asegúrate de limpiar la zona con clorhexidina o povidona-yodo antes de cada inyección.

Área de tratamiento para entumecimiento

- Las siguientes colocaciones pueden colocarse en las partes lateral y anterior del área de tratamiento, inyectando aproximadamente 10 cc por cada colocación
- Administrar siempre el volumen mínimo TOTAL recomendado para un tamaño de tratamiento dado
- Se puede administrar volumen adicional a discreción del médico tratante
- Dependiendo del tamaño de la axila, debe calcularse el volumen en cada lugar de inyección



Orden recomendado de colocación

Tabla de recomendaciones de volumen HVA

	Mezcla de volumen aproximada PER Axila (cc)	Mezcla de volumen aproximada para AMBAS axilas (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

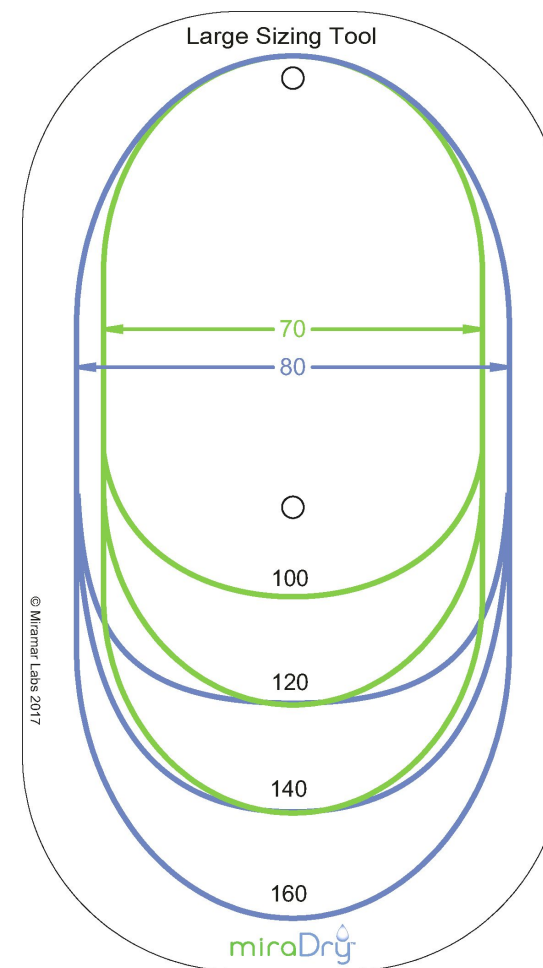
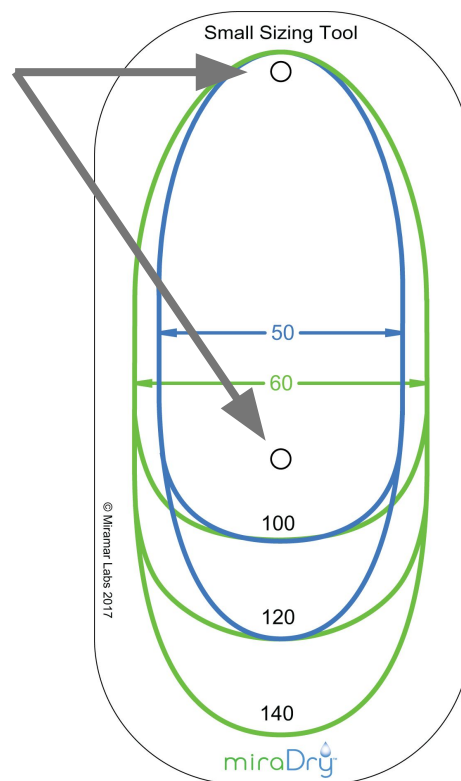
- Una longitud y anchura aproximadas del área de tratamiento ayudará a determinar el volumen necesario para la administración de anestesia
- Considera que el peso del paciente está dentro del límite de volumen
- Consulte la correspondiente tabla de recomendaciones de volumen HVA. Administrar el volumen recomendado (mínimo) puede reducir el potencial de interacción nerviosa

Herramientas de tallado

2 tallas

Agujeros de
dimensionami
ento

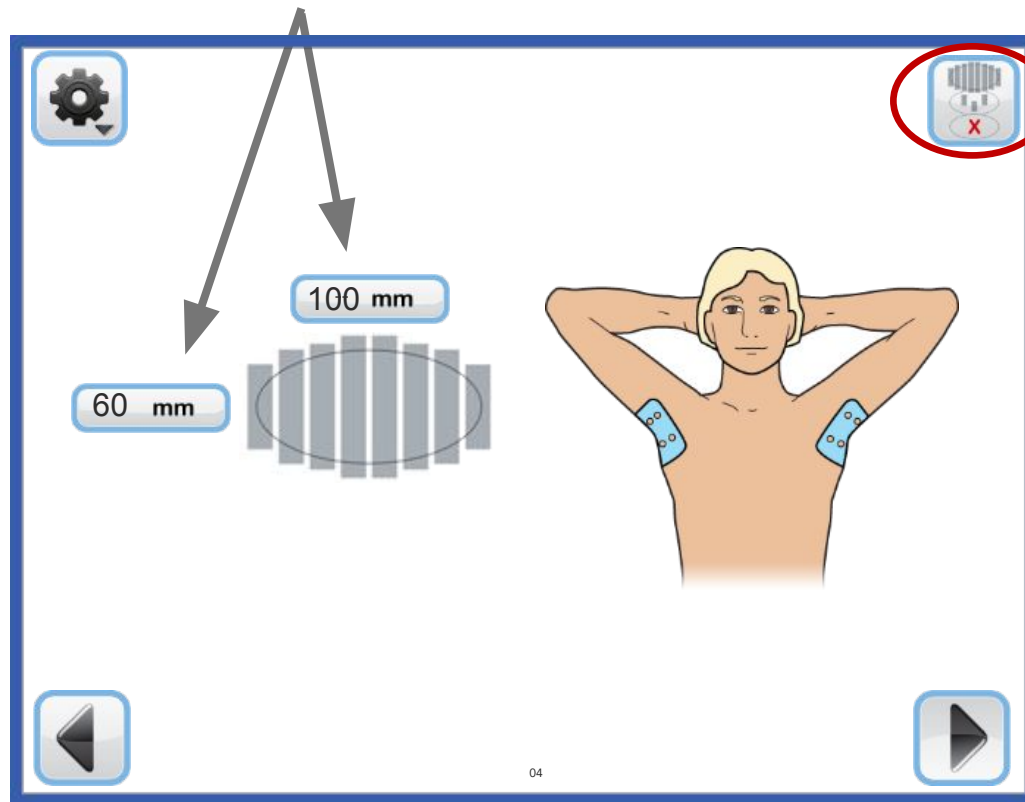
Utiliza herramientas de
dimensionamiento para volver a
medir el área de tratamiento y
marcar los orificios de
dimensionamiento



Axila completa Tamaño de la plantilla (mm)	
50x100	
50x120	
60x100	
60x120	
60x140	
70x100	
70x120	
70x140	
80x120	
80x140	
80x160	

Selección del tamaño de la plantilla

Tamaño medido de entrada de la lista de depósitos

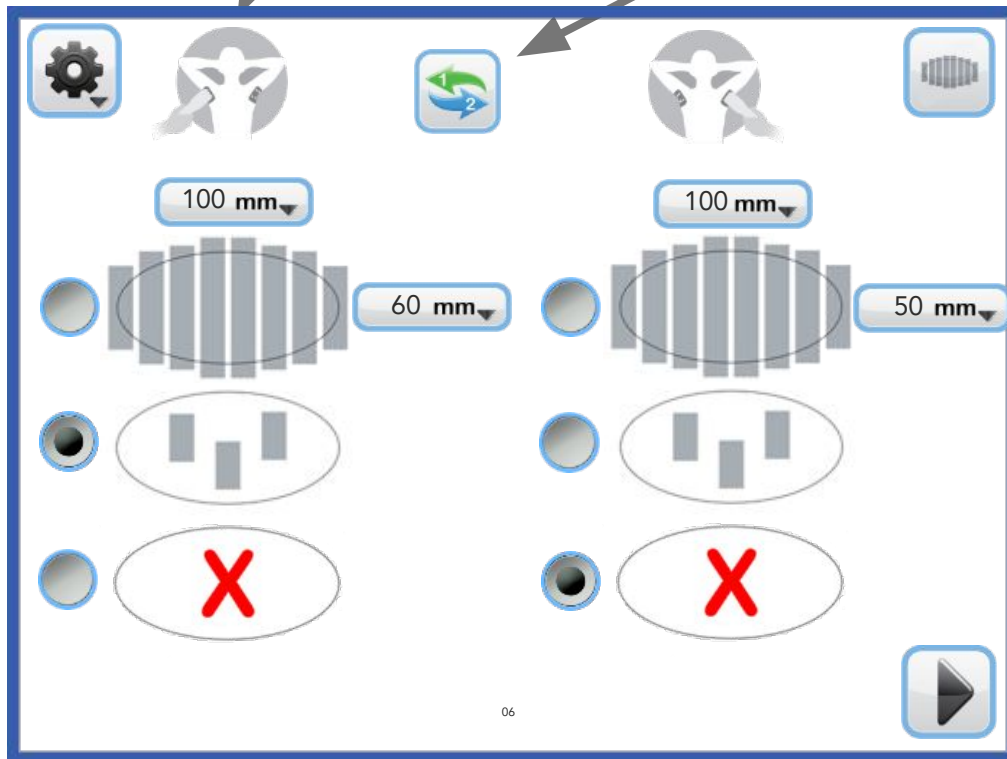


Pantalla Avanzada
Opciones

Selección de tamaño de plantilla – Opciones avanzadas de pantalla

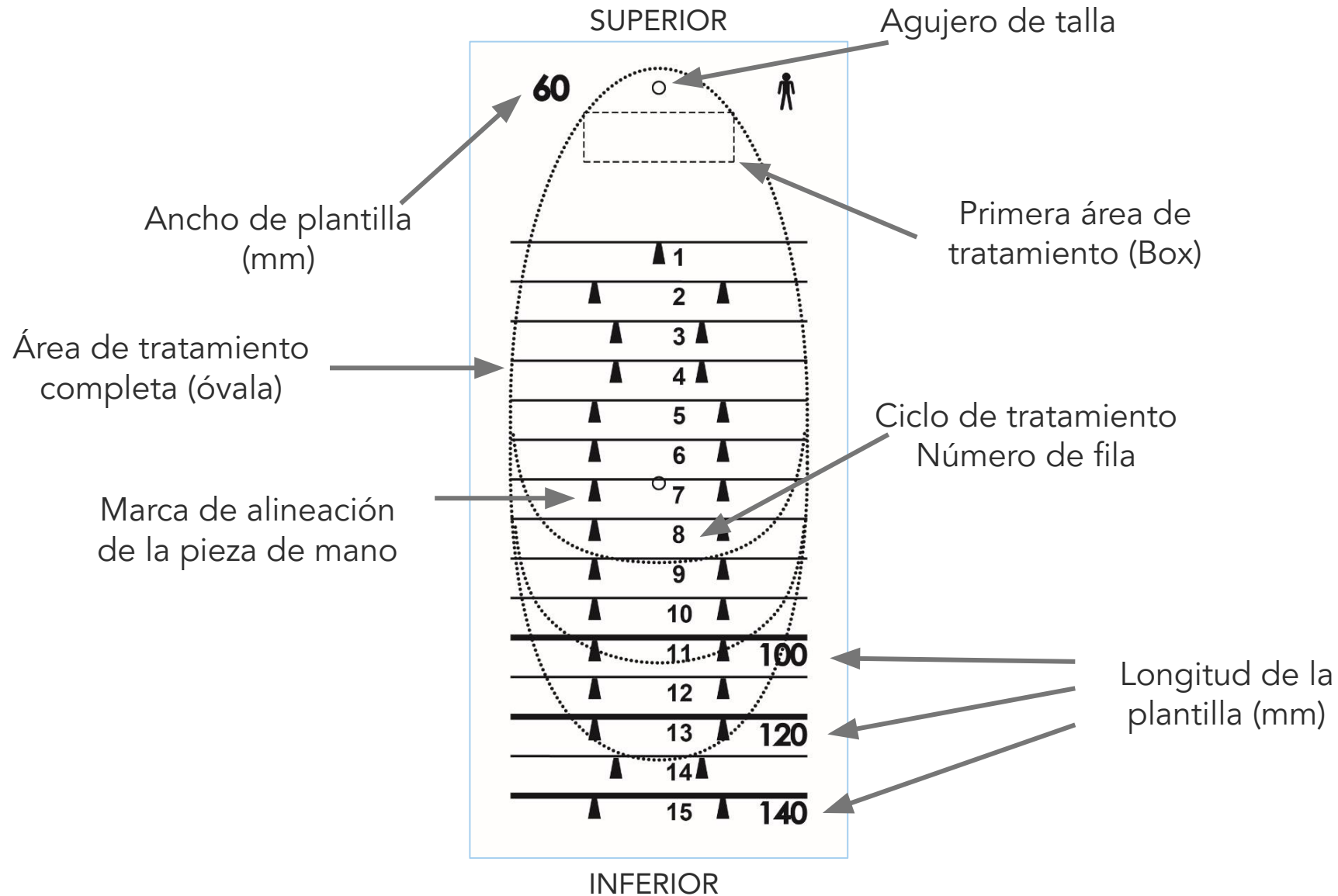
La axila derecha se trata primero por defecto

Botón para cambiar el primer lado de la axila a tratar

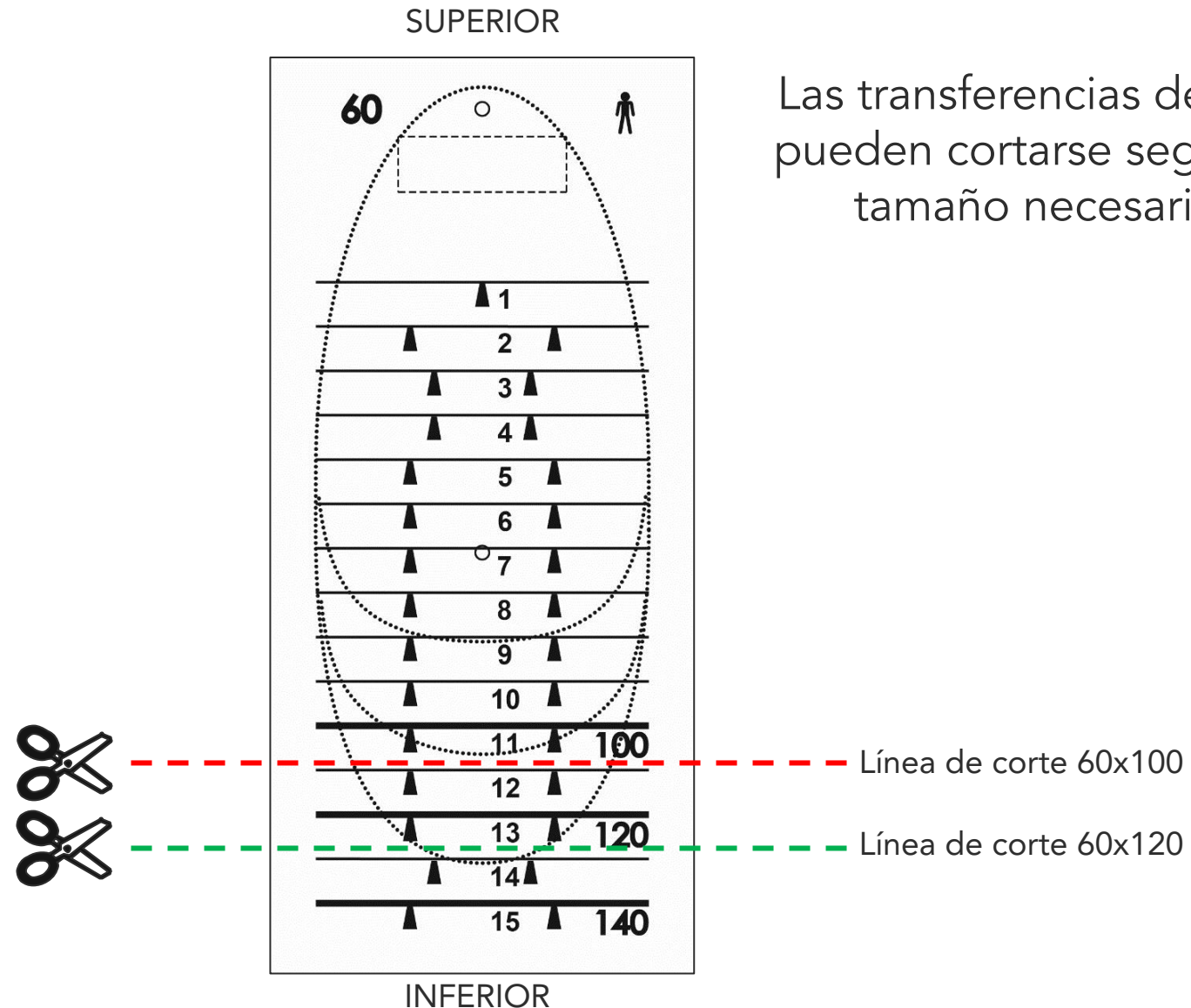


- Se puede seleccionar para empezar en Derecha o Izquierda
- Introduce plantillas de diferentes tamaños
- Otras opciones que se pueden seleccionar:
 - Tratamiento guiado/completo
 - Normalmente retoques para TX3+
 - Sin tratamiento

Herramientas de tallado



Diseño de plantillas



Aplicar plantilla



Limpia la zona con clorhexidina



Marca los dos orificios de talla con la herramienta de tallado



Alinea las marcas en la axila con los agujeros de la plantilla de transferencia

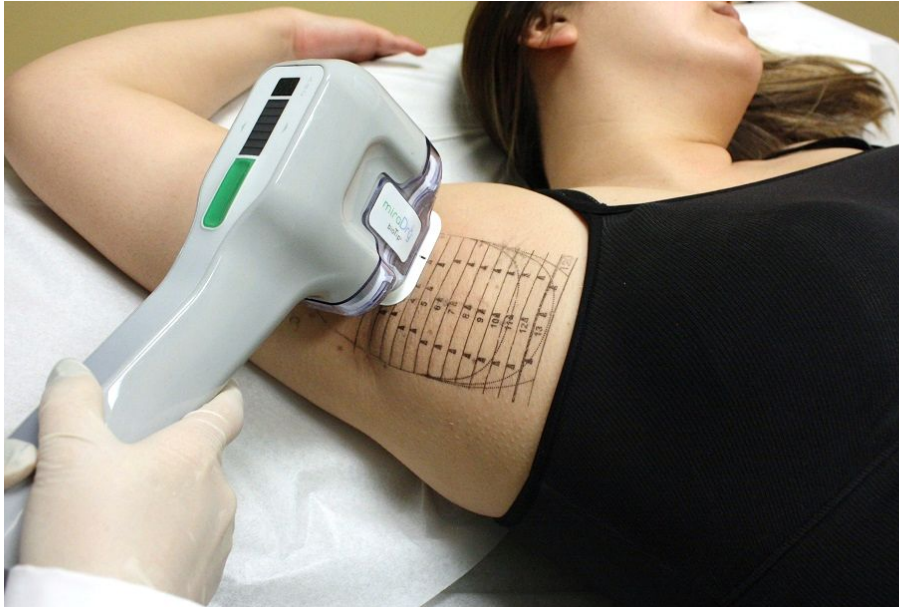


Con la parte de impresión hacia abajo, seca usando gasa humedecida al 70% con alcohol

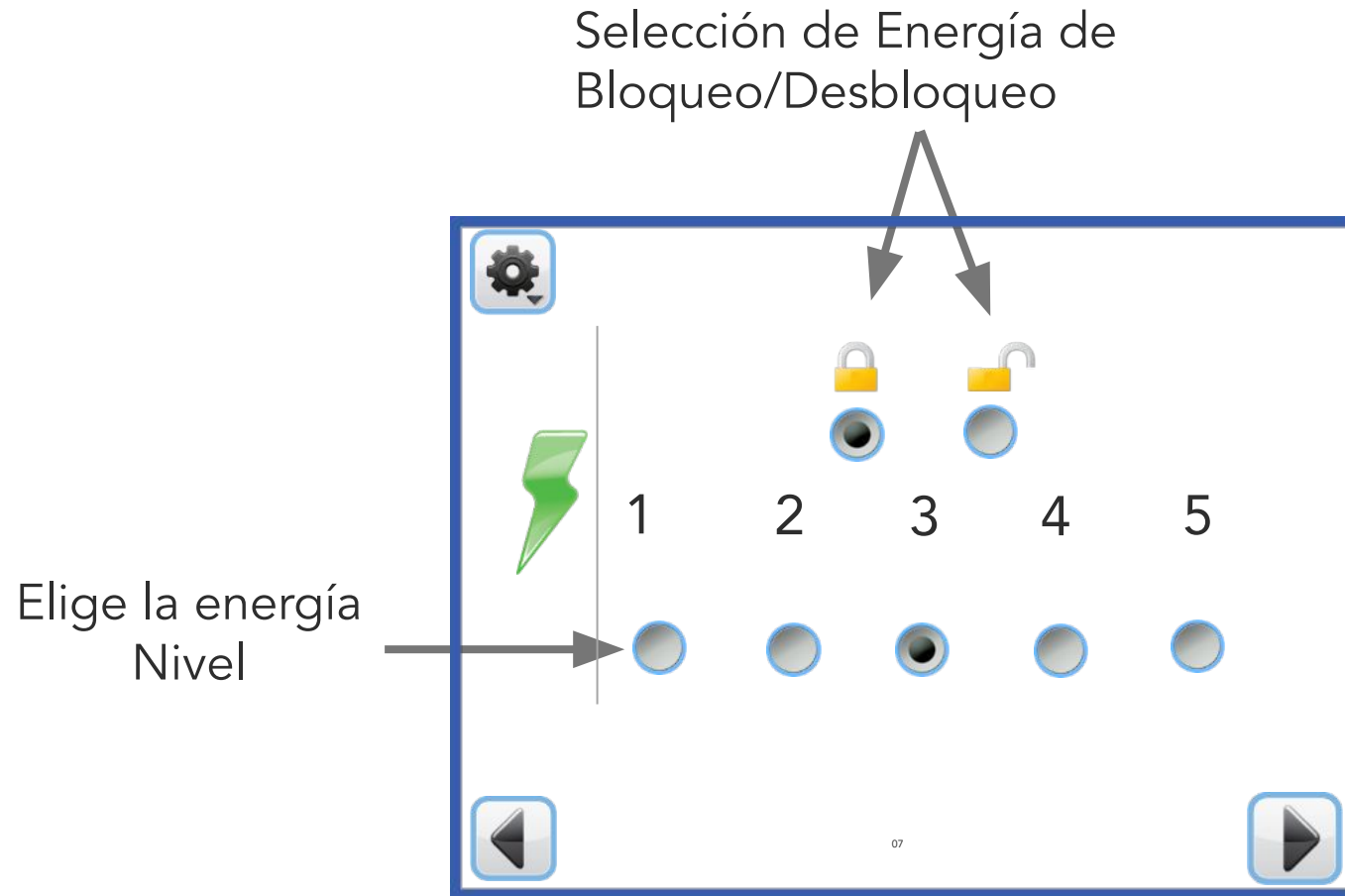


Si es necesario, consulta el Libro de Referencia Plantilla y utiliza marcadores para retocar cualquier característica que falte

Trata con el sistema miraDry



Selección de niveles de energía



La elección del nivel energético siempre queda a discreción del médico tratante

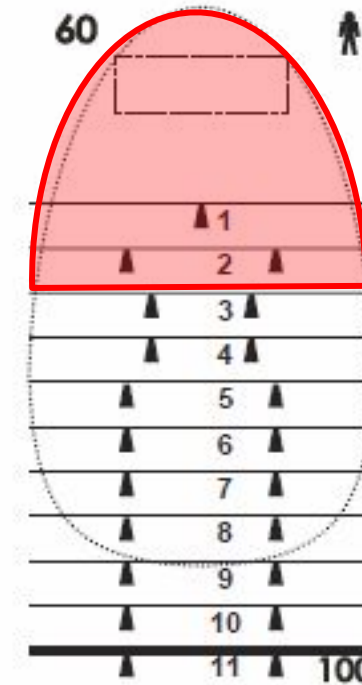
Selección de niveles de energía

Si la selección de energía está bloqueada, independientemente del nivel de energía seleccionado:

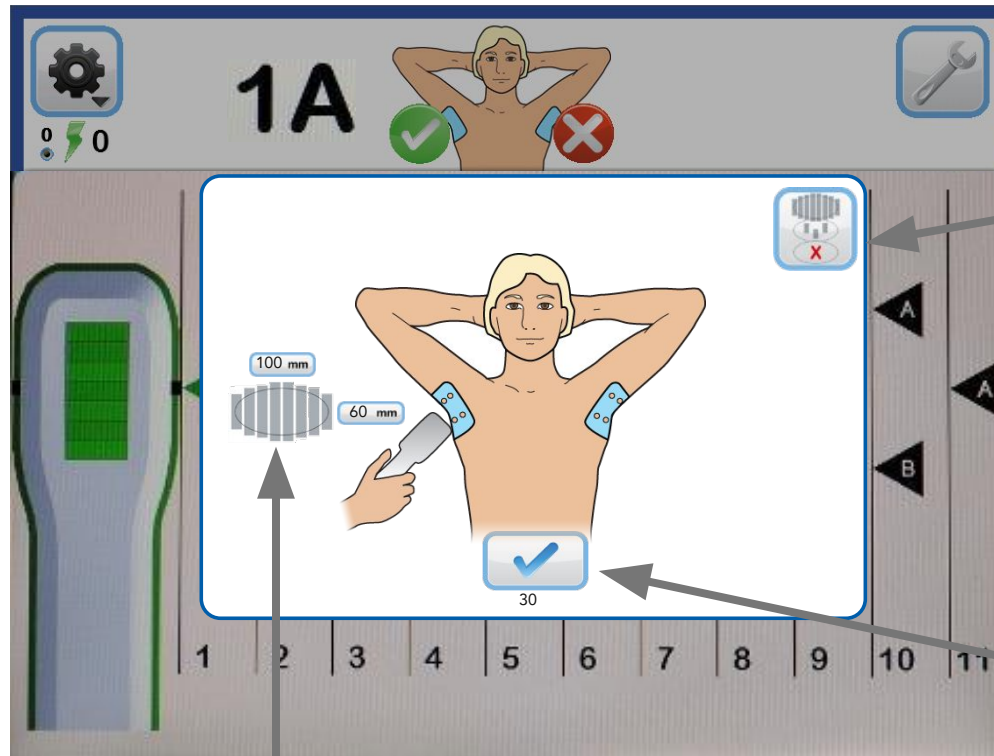
- Las primeras filas de cualquier tamaño de plantilla recibirán automáticamente Nivel de Energía 1
- El resto de las filas recibirá el Nivel de Energía SELECCIONADO
- Mantener la energía bloqueada o desbloqueada siempre queda a discreción del médico que la trata

Longitud de la plantilla – Número total de filas	# de filas colocadas en Nivel de Energía 1
100mm – 11 filas	4 filas
120mm – 13 filas	4 filas
140mm – 15 filas	5 filas
160 mm – 17 filas	6 filas

Nota: Si se desbloquea la selección de energía, todas las filas de la plantilla se tratarán al nivel de energía seleccionado



Pantalla de tratamiento – Ventana emergente de confirmación

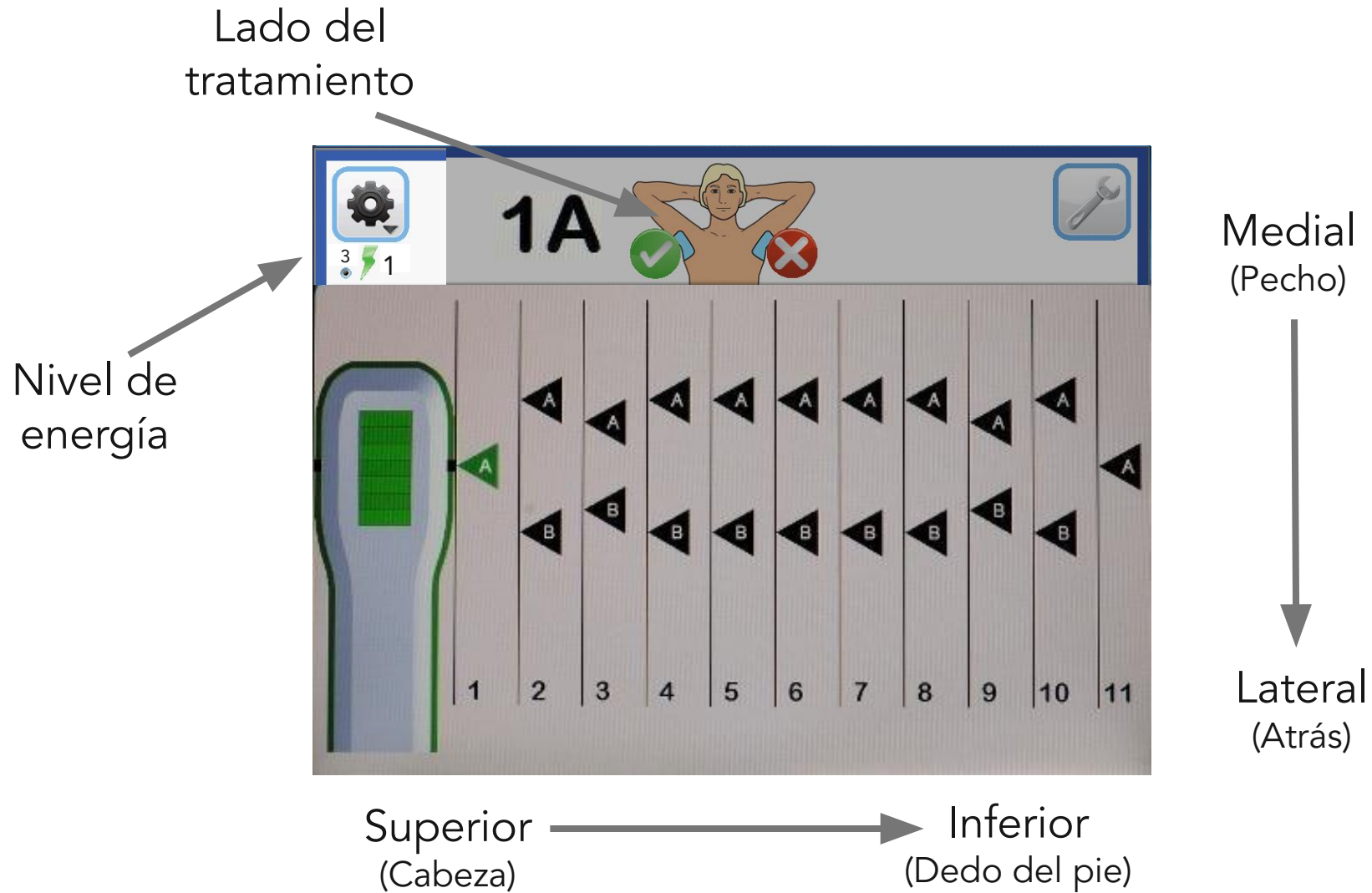


Posibilidad de cambiar el tamaño de la plantilla o elegir brazo derecho o izquierdo

Presiona para confirmar

Tamaño de plantilla elegido

Cribado de tratamiento



Confirmación al paciente antes de la primera colocación

- Informa al paciente de que puede sentir calor o calor en la axila durante la entrega de energía
 - Indicios de que la anestesia no se absorbió bien en la zona. No es una preocupación de seguridad, pero la comodidad del paciente puede verse comprometida.
 - Si lo deseas, puedes inyectar un poco más de anestesia en la zona afectada. Espera al menos 1 minuto antes de reanudar el tratamiento.
- Informa al paciente de que si siente un dolor punzante, hormigueo o sensación de calor en el codo o las manos, te lo haga saber de inmediato
 - Si el paciente te **informa durante la fase de entrega de energía**, entonces termina inmediatamente la entrega de energía para esa colocación pulsando el interruptor de la pieza de mano. Entrará directamente en la fase post-enfriamiento.
 - Proceder normalmente a la siguiente colocación y continuar el tratamiento.
 - Esto puede ocurrir en pacientes con nervios muy superficiales y grandes. Los pacientes con poca o ninguna grasa axilar pueden tener mayor probabilidad de presentar síntomas. Las primeras 3 o 4 filas de la plantilla tendrán mayor probabilidad de nervios superficiales.

Aplicación de lubricante

KY® Liquid o similar
(en ingredientes y viscosidad)

- Asegura un sellado adecuado entre el bioTip y la axila
- Capa muy fina (tamaño de guisante)
 - Demasiado podría bloquear el vacío y/o causar quemaduras
 - Muy poco podría impedir una succión adecuada

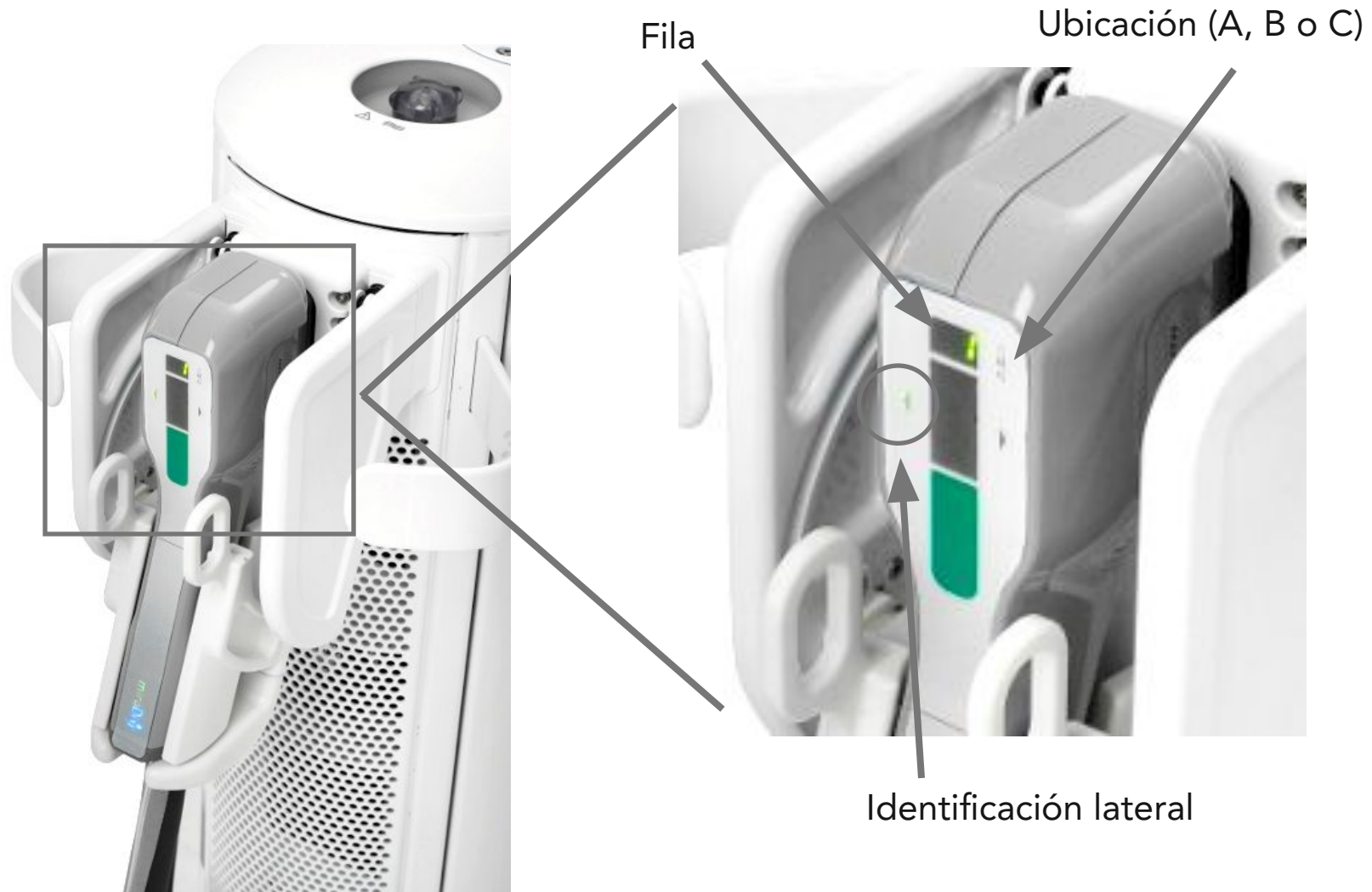
NOTA:

Nunca uses gel de ultrasonido ni gel acoplante láser/IPL. Tales geles no están diseñados para ser lubricantes (por ejemplo, tienden a ser más gruesos) y puede causar daño térmico si se usa en grandes cantidades.

Si no se usa KY® Liquid, un lubricante similar debería tener ingredientes y viscosidad similares a los de KY® Liquid



LED de la pieza de mano



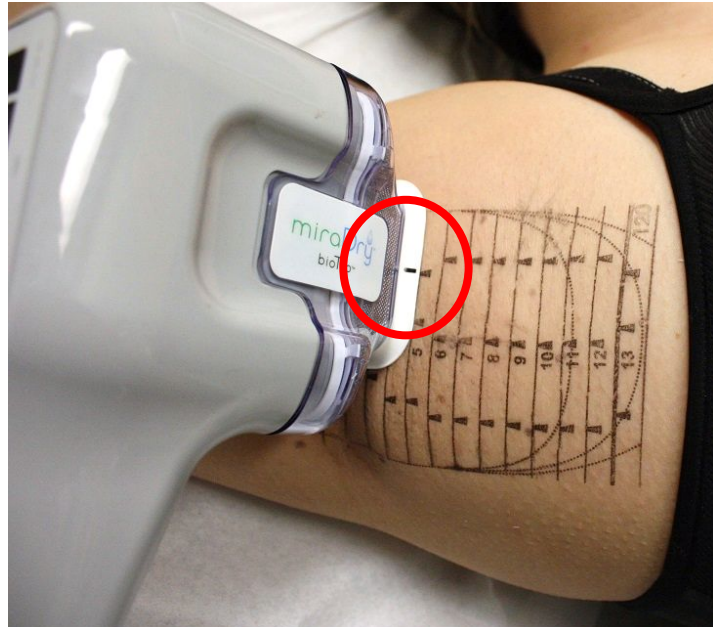
Procedimiento miraDry

Axila derecha

Alinear el borde derecho de bioTip

Para cada colocación

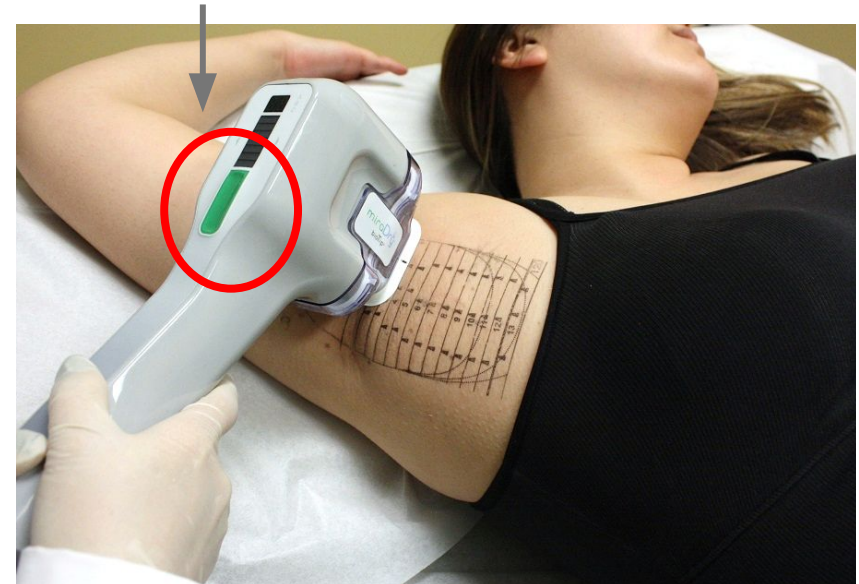
- Alinea el borde de la falda bioTip con la línea de alineación de la plantilla
- Alinea la marca negra en el bioTip con la marca en la plantilla



Procedimiento miraDry

- Avisa al paciente para que informe al clínico si siente alguna sensación durante la entrega de energía
- Asegúrate de que toda la falda BioTip esté en contacto con la piel
- Empieza el ciclo
 - Pulsa el botón verde en la pieza de mano
 - Presiona de nuevo para detener el tratamiento si es necesario
- Cada ciclo de colocación consta de 3 fases
 1. Adquisición de vacío
 2. Suministro de energía con refrigeración
 - Energía ENCENDIDA
 - Enfriamiento de la superficie de la piel
 3. Después de la Frescura
 - Energía APAGADA
 - El tejido permanece en el vacío
 - Refrigeración mantenida tras la entrega de energía

Interruptor de la pieza de mano



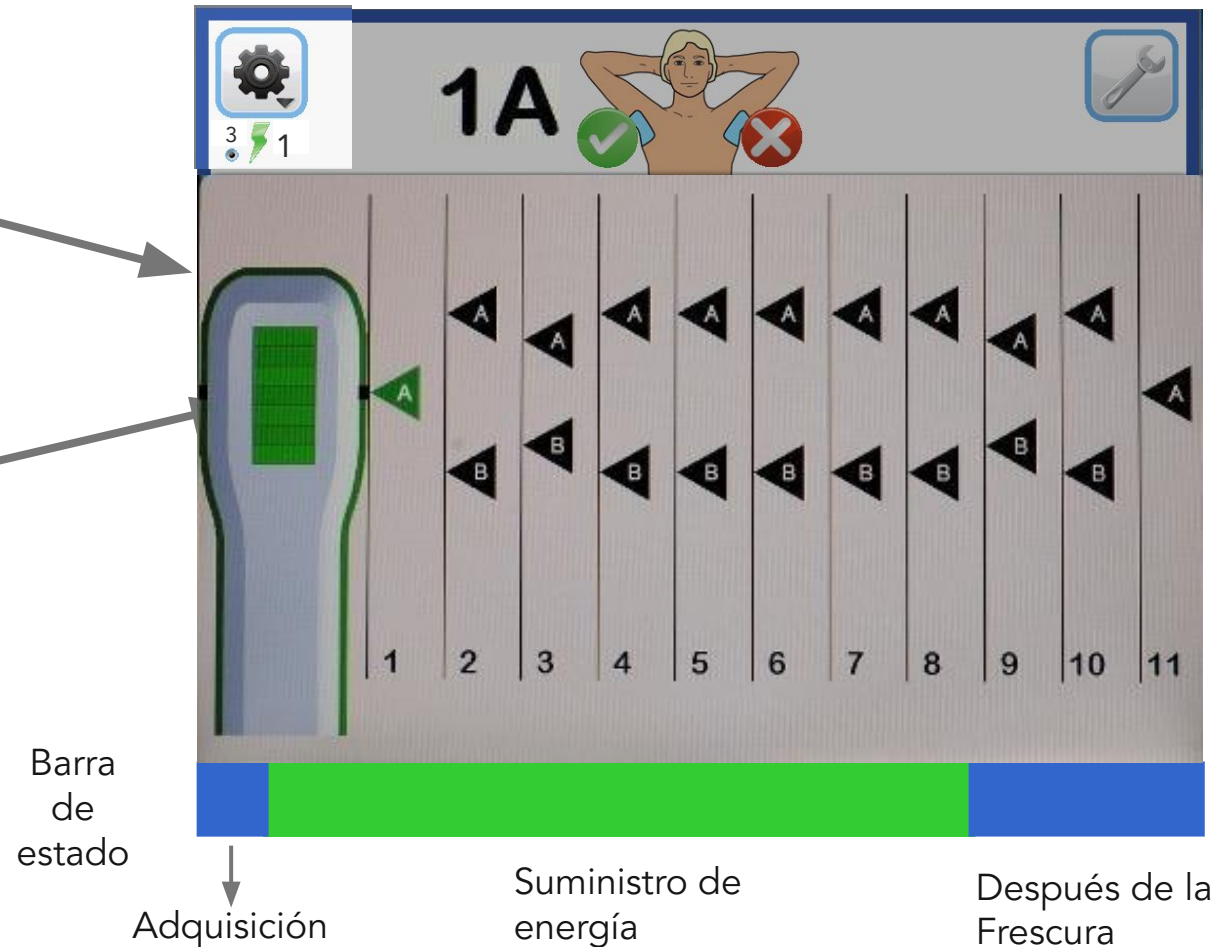
Procedimiento miraDry

Esquema VERDE

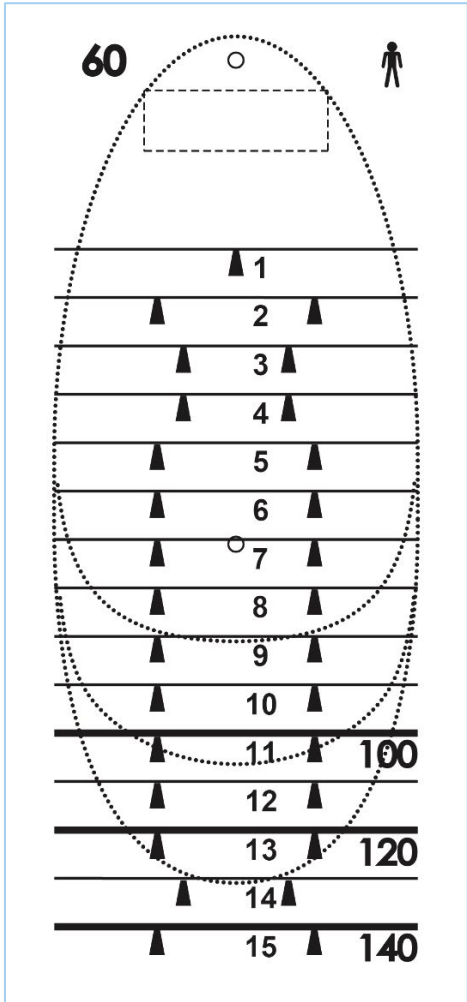
- Buena aspiradora (Ciclo de tratamiento)
- Ralentí (posición de preparación)

Perfiles de temperatura

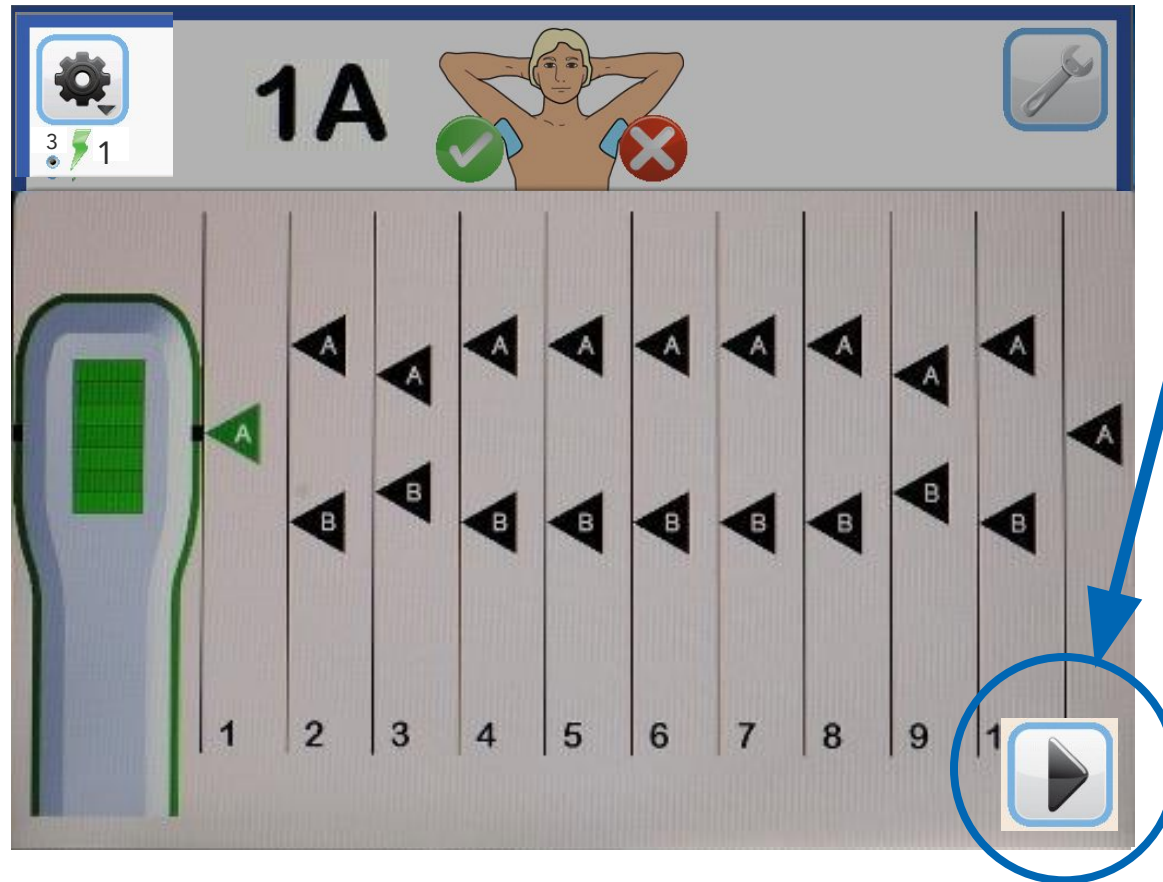
- **Amarillo** = Calefacción
- **Naranja** = Calefacción
- **Verde** = Temperatura corporal
- **Azul** = Frío



Cobertura de plantilla



Procedimiento miraDry

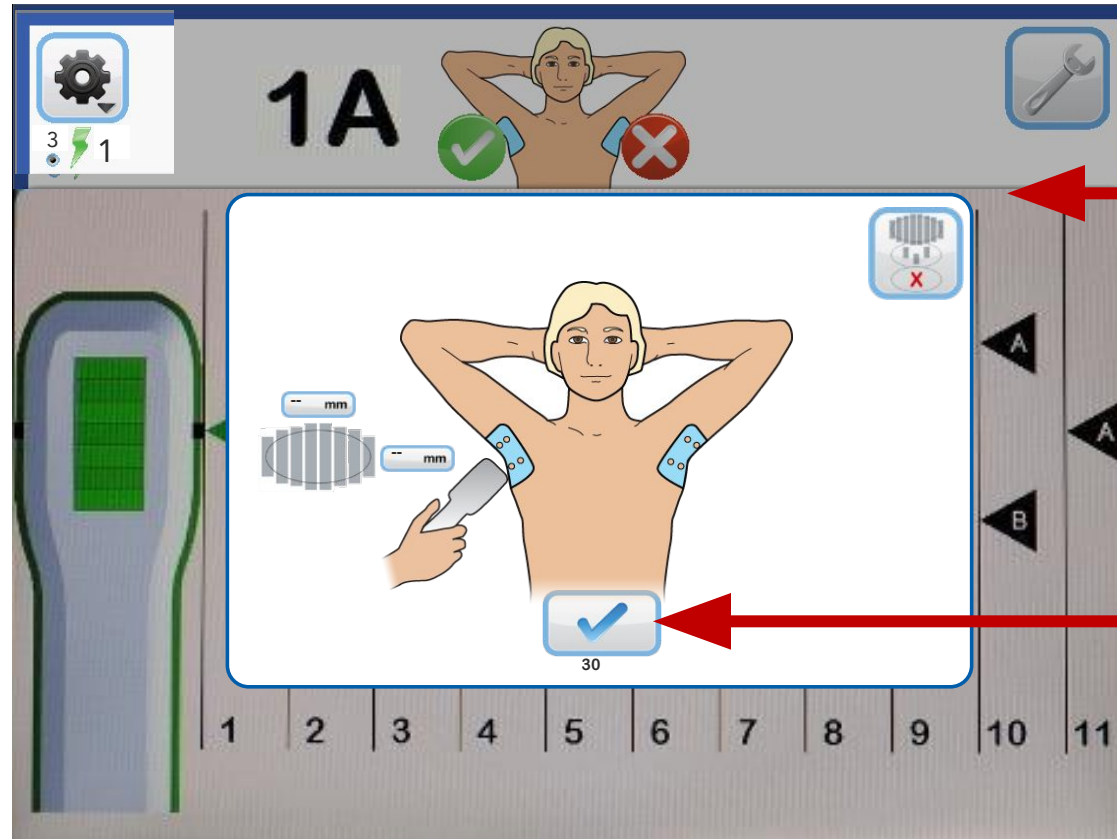


Primer lado completo.
Pulsa para continuar.

Trata cualquier colocación
que se haya perdido antes
de continuar.

Una vez que el
tratamiento ha avanzado
al otro lado, el sistema no
puede retroceder.

Procedimiento miraDry



Opción para
cambiar el tamaño
de la plantilla

O

Presiona cuando estés
listo para empezar el
otro lado

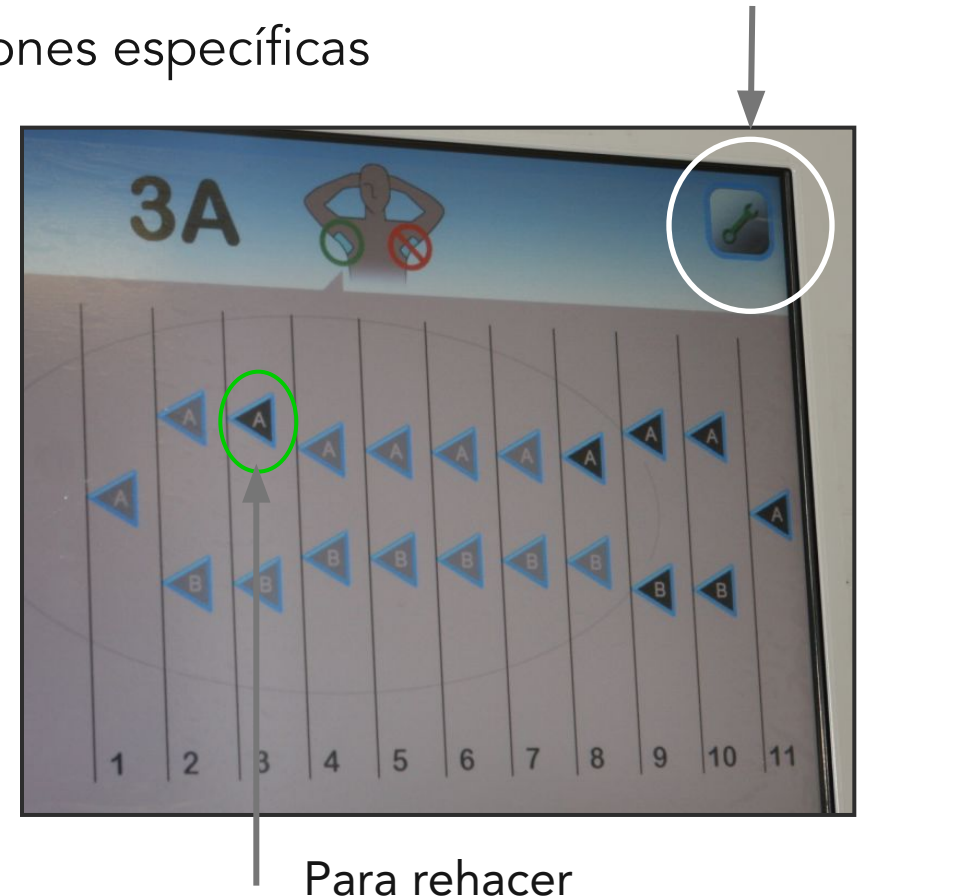
Procedimiento miraDry

Saltarse las colocaciones

El sistema miraDry te permite saltarte posiciones específicas

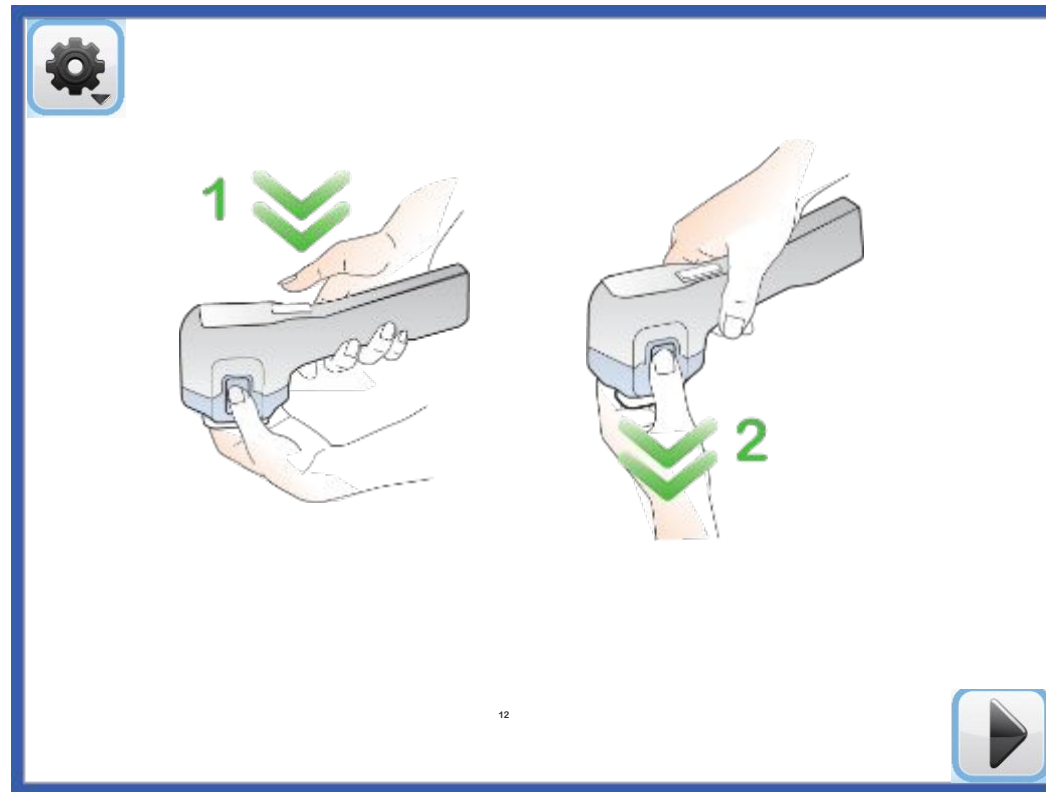
1. Seleccionar botón de llave inglesa
2. Elige desactivar o activar cualquier ubicación dentro de la plantilla actual
3. Colocación impactada por el tacto para activar y desactivar
4. Negro – para ser tratado
5. Gris – ya tratado

Nota: No trates la misma colocación dos veces



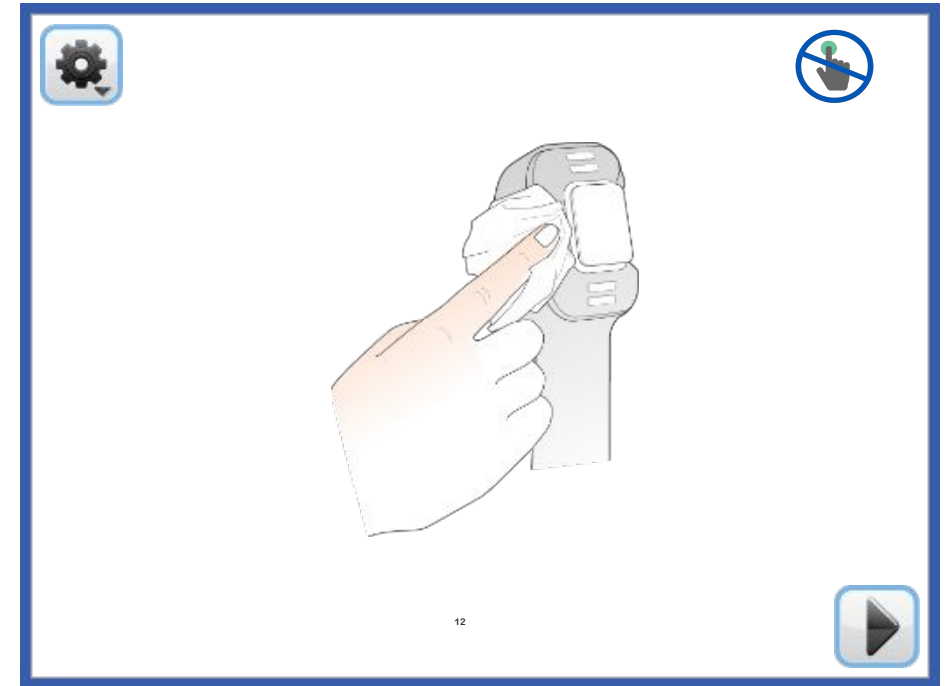
Procedimiento miraDry

1. Pulsa el interruptor de la pieza de mano para desactivar el imán
2. Elimina bioTip y descarta



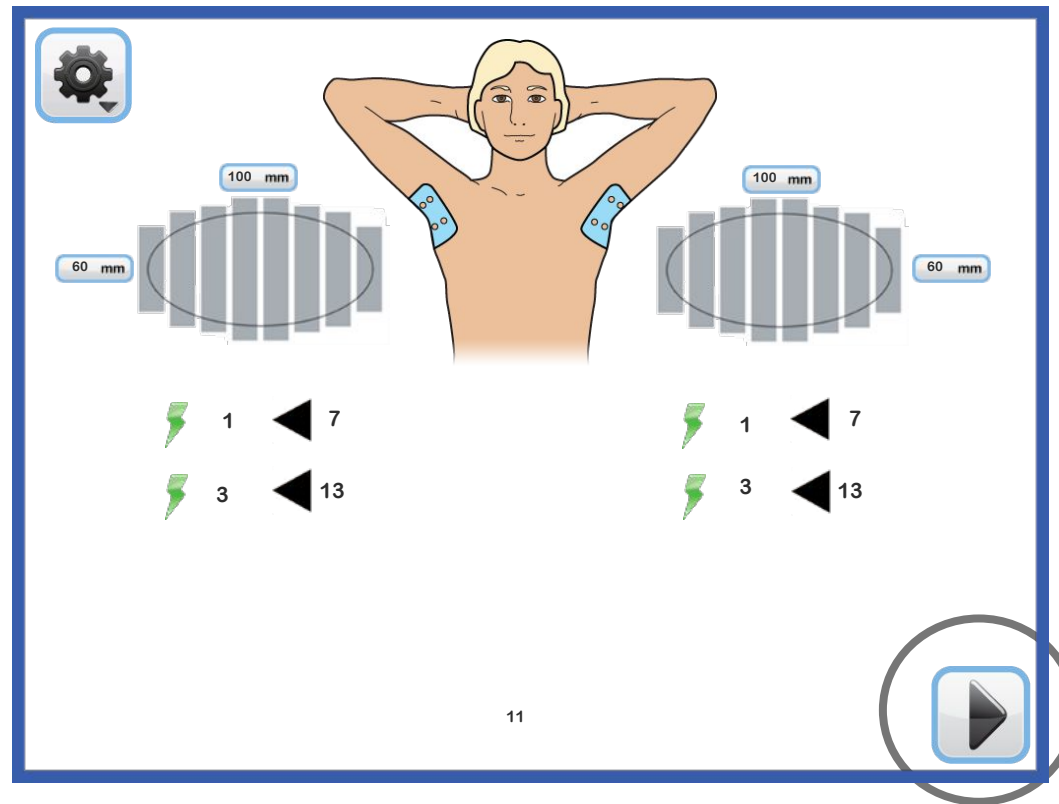
Procedimiento miraDry

- Limpia la pieza de mano usando alcohol y gasa
- Limpia suavemente la placa de refrigeración si es necesario
- Vuelve a ponerla en la funda y coloca la funda en la posición baja
- Para sistemas con freshConnect:
Icono de "Por favor, no apagues el sistema" (🚫🔌) puede mostrarse en pantalla después tratamiento. No desconectes ni apagues cuando aparezcan.



Procedimiento miraDry

Una vez terminadas todas las colocaciones, el resumen del procedimiento muestra el tamaño de la plantilla, el número # de las colocaciones y el nivel de energía utilizado



Empujar flecha para
Pantalla de
bienvenida

Interrupción de la colocación

Lo siguiente ocurre cuando hay interrupciones durante cada una de las fases del tratamiento:

1. Durante la adquisición por vacío	• La pieza de mano se detiene inmediatamente • Vuelve automáticamente a la misma ubicación en pantalla
2. Durante el suministro de energía	• Si el tratamiento se detiene durante la entrega de energía, el Handpiece se coloca inmediatamente en modo post-enfriamiento • La pieza de mano debe <u>mantenerse en contacto con la piel</u> durante todo el periodo post-frío • Cuando se completa el post-enfriamiento, el sistema continúa hasta la siguiente colocación
3. Durante el Post-Enfriamiento	• Como medida de seguridad, no se puede abortar prematuramente la fase post-enfriamiento • Cuando se completa el post-enfriamiento, el sistema continúa hasta la siguiente colocación

Menú de Engranajes

Purga al vacío

Eyectar bioTip

Selección de energía

Desbloqueo de niveles de energía

Brillo

Volumen

Procedimiento STOP



Solo enciende el vacío

Prompts bioTip release

Puede seleccionar los niveles 1 a 5

Bloquear/desbloquear el nivel de energía para las primeras filas

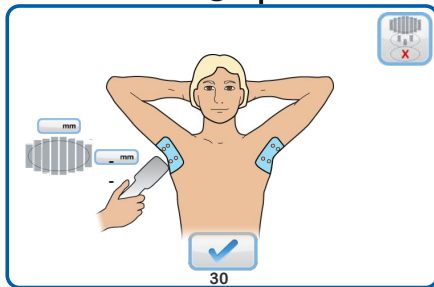
Se puede ajustar el brillo de la pantalla

Puede ajustar el volumen del altavoz

Detiene el procedimiento; solicita el lanzamiento de bioTip; Vuelven a la pantalla de inicio

Preguntas

- Para cualquier plantilla dada, cuando la selección de energía permanece bloqueada, las primeras filas entregan automáticamente qué nivel de energía? ¿Y por qué?
- ¿Qué se utiliza para "desbloquear" el modo de suministro de energía?
- ¿Cuál es la comunicación con el paciente justo antes de la primera colocación?
- Según esta criba, ¿qué lado del paciente está siendo tratado?

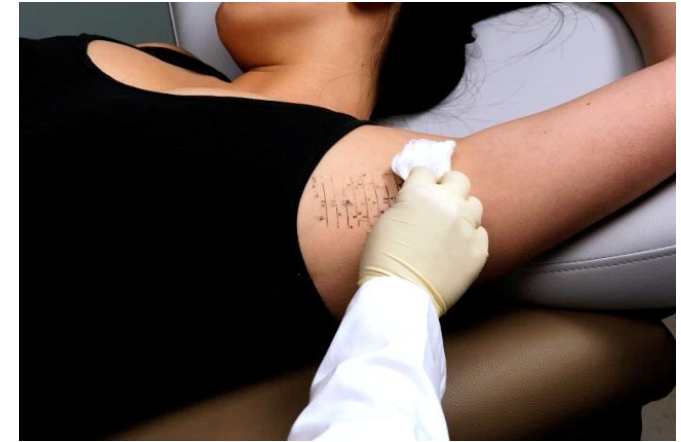


- ¿Cuánto lubricante debería usarse?
- Para tratar el brazo izquierdo, ¿qué lado de la pieza de mano debería usarse para guiar y así coincidir con las marcas de marcas?

SECCIÓN 9: POSTTRATAMIENTO

Inmediatamente después del tratamiento

1. Limpia la axila
 - Usa alcohol para limpiar la tinta de plantilla y el exceso de lubricante
2. Axila de hielo
 - Coloca inmediatamente la bolsa de hielo envuelta en gasa firmemente bajo cada axila tratada
 - No esperes a que ambos lados estén atendidos
 - Aplica hielo cada pocas horas durante los primeros días, o según sea necesario, para ayudar a reducir el dolor y las molestias
 - Hielo durante 20 minutos cada vez
3. Ibuprofeno
 - El ibuprofeno puede usarse para controlar el dolor y reducir la inflamación
4. Proporciona al paciente instrucciones tras el tratamiento
5. El paciente debe llevar una camiseta limpia tras el tratamiento



SECCIÓN 10: SEGUNDO TRATAMIENTO

Considera la primera experiencia del paciente en Texas

Antes de administrar el segundo tratamiento, conoce la primera experiencia del paciente para ayudar a definir el protocolo de tratamiento del segundo.

- ¿Qué nivel de energía se utilizó en el primer tratamiento?
- ¿Cómo se toleraba este nivel de energía? ¿Puede el paciente tolerar un nivel de energía más alto?
- ¿Cuáles fueron los efectos secundarios y qué tan bien se toleraron?
- ¿Qué nivel de satisfacción ha expresado el paciente?

Segunda sesión de tratamiento

Para obtener resultados óptimos, puede ser necesario un segundo tratamiento para reducir aún más el sudor y el olores.

Normalmente se hace tras un mínimo de tres meses. Todos los efectos secundarios deben resolverse antes del segundo tratamiento.

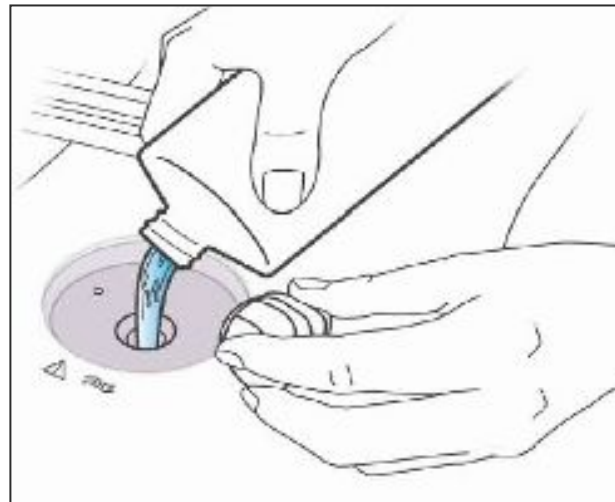
La administración del tratamiento es similar a la primera; Tratar el 100% del área de la zona de los que se ponen el cabello con una posible mayor selección de niveles de energía.

SECCIÓN 11: MANTENIMIENTO

Adición de agua destilada

- Añade agua destilada cuando la pantalla táctil te lo indique (W01)
 - Se proporcionará un bote dispensador para llenar fácilmente la consola
 - Siempre llena agua encima de la consola hasta que esté bien por encima del filtro y el nivel del agua se estabilice. El aviso se borrará automáticamente.
- Añade agua destilada para una nueva pieza de mano
 - Si se ha colocado una nueva pieza miraDry, se le pedirá al usuario que añada más agua. Llena hasta que el nivel del agua esté muy por encima del filtro y el nivel del agua se estabilice.

W01



Limpieza de la pantalla del ventilador

- SIEMPRE apaga la consola usando el interruptor principal de encendido/apagado y desconecta el cable de alimentación
- Quitar la pantalla del ventilador situada bajo la consola (acoplada magnéticamente)
- Limpia y elimina cualquier polvo y restos de la pantalla del ventilador
- Puede ser necesario limpiar con frecuencia las zonas alfombradas



Imagen arriba: pantalla del ventilador situada bajo la consola (acoplado magnéticamente)

Operación del sistema miraDry: Actualizaciones de software con freshConnect

Solo aplica a sistemas con freshConnect

Se pedirá a los usuarios que realicen una actualización automática de software para mantener el óptimo

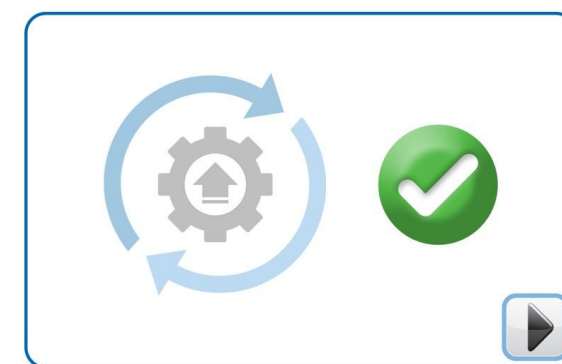
Rendimiento y ofrecer nuevas características



- Actualización de versión de software más reciente del sistema disponible
- El símbolo de reloj de arena indica el tiempo total estimado para completar la actualización
- Aceptar actualización seleccionando la
- Botón de verificación



- El sistema se está actualizando con el software más reciente
- No apagues el dispositivo durante la actualización
- El sistema puede reiniciarse durante la actualización



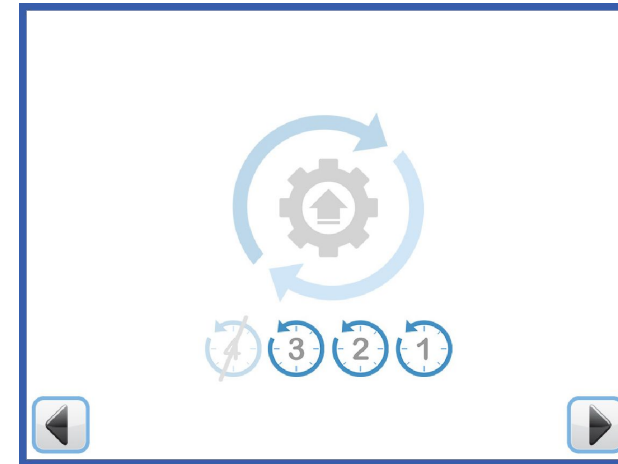
- La actualización de software es exitosa
- Pulsa la flecha derecha para continuar con el tratamiento



Operación del sistema miraDry: Actualizaciones de software con freshConnect

Solo aplica a sistemas con freshConnect

- Las actualizaciones de software pueden posponerse hasta 4 veces.
- Si se alcanza el número máximo de actualizaciones pospuestas, el Sistema debe actualizarse para poder proceder al tratamiento.



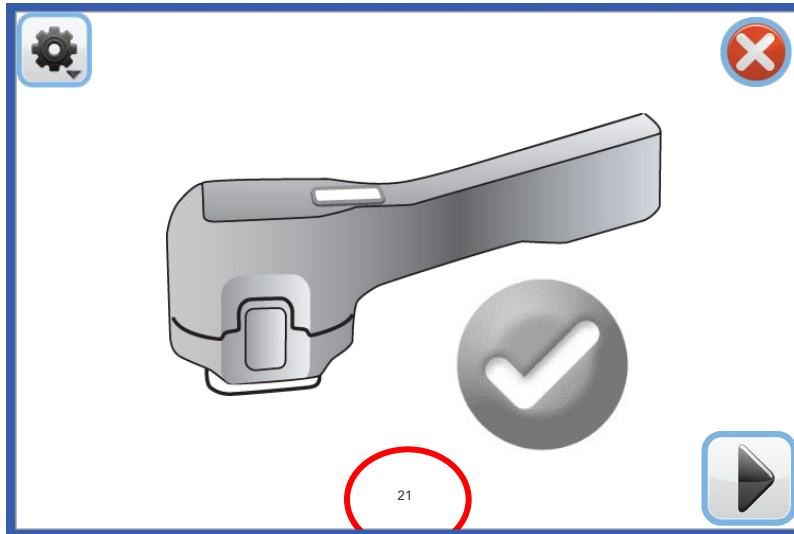
La actualización de software ha sido aplazada

La pantalla indica el número de veces
Queda para aplazar la actualización.

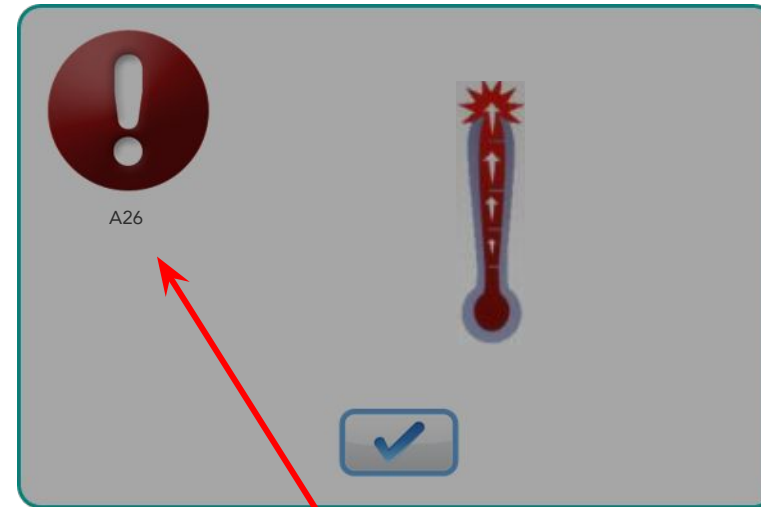
SECCIÓN 12: CÓDIGOS DE ERROR

Número de pantalla/Códigos de error

- Cada pantalla se identifica con un número de pantalla en la parte inferior o un código de error.
- Consulte el número de pantalla o el código de error al llamar al Soporte Técnico o al Servicio de Atención al Cliente para asistencia técnica



Número de pantalla



Código de error

Cómo parar mientras TX está en progreso

Hay 3 formas diferentes de detener el dispositivo mientras está en marcha

1. Detener un ciclo de tratamiento	• Pulsa y suelta el interruptor en el Handpiece	
2. Detener un procedimiento	• Menú de marchas: Selecciona el icono del procedimiento de parada • No puede usarse durante un ciclo de tratamiento • NO uses el botón de encendido verde para detener un procedimiento	 Nota: La pantalla volverá a la pantalla de inicio
3. Parada de emergencia	• Pulsa el interruptor de parada de emergencia RED • Sistema de paradas inmediatamente	

Adquisición insuficiente de vacío

Si pierdes succión durante un ciclo de tratamiento, aparecerá un contorno **AMARILLO** alrededor de la pieza en la pantalla.

1. Durante la adquisición por vacío 	Si oyes un sonido de "ding", cualquiera de: • La piel no está en contacto con la placa de refrigeración. Ajusta el ángulo/ligera presión y realineala para conseguir succión. • La piel está demasiado fría. Quita el mando. Espera 10 segundos y vuelve a intentarlo. • El lubricante se ha secado y ha dejado la piel pegajosa. Aplica una capa fina de lubricante en la zona objetivo. • Demasiado lubricante o el tipo incorrecto ha obstruido el bioTip. Sustituye BioTip. Si oyes un "clic", hay un sellado al vacío inadecuado. • Ajusta el ángulo, alinea y verifica que todo el perímetro de la falda bioTip esté en contacto con la piel sin huecos. • Aplica más presión de bioTip contra la pieza de mano para asegurar la sujeción. • Suelta el bioTip y vuelve a unir. • Suelta el bioTip, realiza purga en el lateral de la bandeja y vuelve a unir.
2. Durante el suministro de energía	Si oyes un pitido: • Ajusta el ángulo/ligera presión y realineala para conseguir succión. • Tardan 2-3 segundos en corregir la succión o el sistema entra automáticamente en la fase post-enfriamiento. Tras completar la fase post-enfriamiento, aparecerá un mensaje de error "V03". Despejad y continúa.
3. Durante el Post-Enfriamiento	Si oyes un pitido: • Ajusta el ángulo/ligera presión y realineala para conseguir succión. • Tardan 2-3 segundos en corregir la succión o el sistema abortará tras el enfriamiento y aparecerá un error "V03". Despejad y continúa.

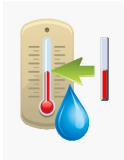
Manejo de errores

Error/Condición	Explicación	Acción
A16 o A26 	Fallo del sensor de temperatura o placa de refrigeración rota	- Claro error y continúa. Si aparecen A16 persistentes (más de 5), detenga inmediatamente el tratamiento del paciente y llame al Soporte Técnico. - A26 – (continua) La pieza de mano necesita ser reemplazada. Llama al soporte técnico.
A17	Error de fallo en la autoprueba de la pieza de mano	- Recoloca la pieza de mano en la funda, de modo que la cabeza de la pieza toque el receptáculo de espuma. Borra el error y la autoprueba se reiniciará. - Si persiste el error, saca la pieza de mano de la funda y sacúdela suavemente en varios ángulos para desalojar cualquier burbuja de aire. Vuelve a colocar la pieza de mano en la funda, borra el error y la autoprueba se reiniciará. - Si el error persiste tras el reinicio, suspende el uso y contacta con el soporte técnico de miraDry.
A23	Se perdió el contacto de la piel con la placa de enfriamiento durante el parto	- Pasa a la siguiente colocación y asegúrate de que la pieza de mano esté estable durante el uso. - Si persiste el error, quita el bioTip (usando el menú de engranajes), gira 180°, vuelve a unir con presión firme y uniforme.

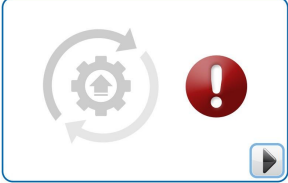
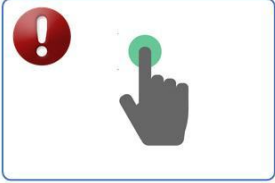
Manejo de errores

Error/Condición	Explicación	Acción
A22 A24 A25 	Problema con el accesorio de bioTip	• Quita el bioTip, gira 180° y vuelve a unir con presión firme y uniforme. • Si el error persiste, reemplázvelo por un bioTip nuevo.
V03 V04 V06 	Condiciones de error relacionadas con el vacío	• Borra el error y continúa, pero en la siguiente colocación, comprueba que la "falda" del bioTip esté haciendo contacto total con la piel (sin huecos). • Si el error persiste, quita el bioTip y vuelve a colocarlo. • Si el error persiste, suspende el uso y contacta con el soporte técnico de miraDry.
W01 	Agua insuficiente	• Añade agua destilada hasta que el nivel esté bien por encima del filtro de agua. • Si persiste el error, suspende el uso y contacta con el soporte técnico de miraDry.

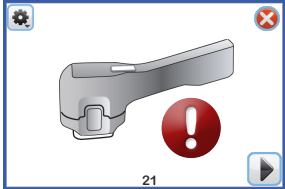
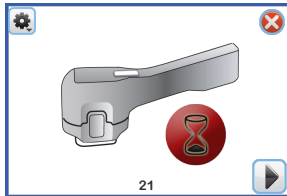
Manejo de errores

Error/Condición	Explicación	Acción
W03	Burbujas de aire o restos (biofilm) atrapados en el sensor de flujo	• Apaga la consola • Desconecta la HP de la consola • Instala el conector de cebado y realiza un autocebado. • Inspecciona el nivel de agua en el embalse • Añade agua si hace falta
W06 seguido de Temperatura Espera Pop Up 	La temperatura ambiente es demasiado cálida (>79°F) O La entrada de aire está bloqueada por restos (por ejemplo: papel, polvo, etc.)	• Baja la temperatura de la habitación o abre la puerta y coloca un ventilador en el umbral de la habitación para aumentar la circulación. O • Quita el filtro de aire externo para comprobar si hay restos y quítalo. • Reanuda el uso del sistema y, si persiste el error, deje de usarlo y contacte con el soporte técnico de miraDry.
W08	Agua necesaria para preparar una nueva pieza de mano	• Si es necesario, primero añade agua desionizada o destilada hasta que el nivel de agua esté muy por encima del filtro de agua. Borra el error y sigue manteniendo el nivel de agua por encima del filtro hasta que la bomba haga circular el agua por el sistema (aproximadamente 30 segundos).

Manejo de errores

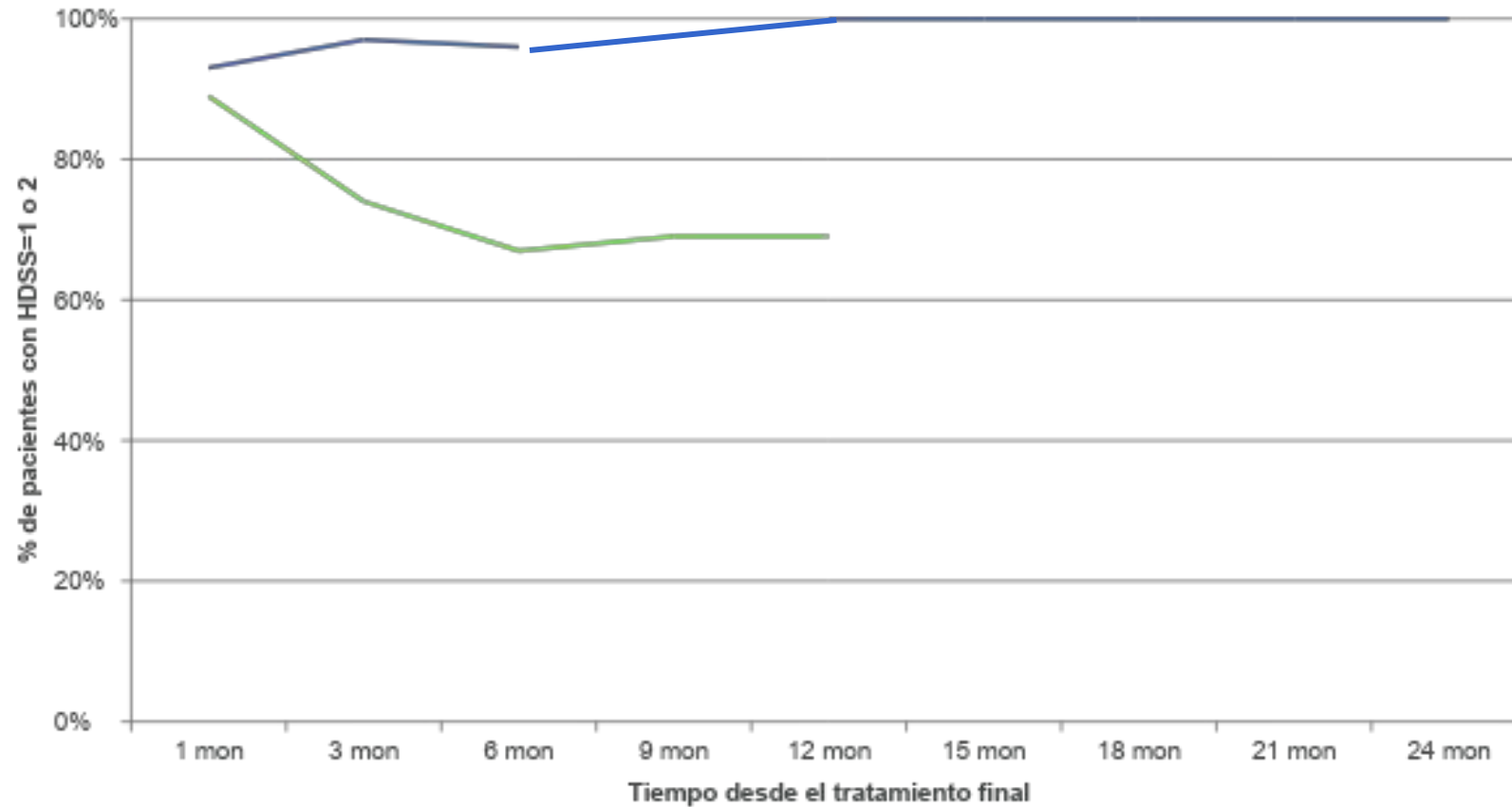
Error/Condición	Explicación	Acción
Exclamación Roja Después de la actualización del 	La actualización del sistema no tuvo éxito	• En caso de que una actualización no haya tenido éxito, el Sistema permanecerá en la versión anterior del software y será seguro para continuar con el tratamiento. Contacta con el Soporte Técnico para recibir ayuda y completar la actualización.
A32 	Pieza de mano adjunta mientras el sistema está encendido	• Apaga el sistema. Recoloca la pieza de mano y enciende el sistema.

Manejo de errores

Error/Condición	Explicación	Acción
Exclamación Roja (Pantalla 21) 	bioTip usado o inválido	• Usa el nuevo bioTip
Reloj de Arena Rojo (Pantalla 21) 	BioTip caducado	• Usa el nuevo bioTip. El bioTip caduca 3 horas después de completar la primera colocación. De lo contrario, si no se realizan colocaciones, el bioTip caduca tras 24 horas.
Todos los demás errores que no se listan en la tabla anterior	Condiciones de error diversas	• Intenta borrar el error y continúa. • Si el error no se puede eliminar, reinicia el sistema. • Si el error persiste tras el reinicio, suspende el uso del sistema y contacta con el soporte técnico de miraDry.

SECCIÓN 13: DATOS CLÍNICOS

Estabilidad de los resultados – Comparación de la eficacia de estudios clínicos



Datos clínicos – Resultados de seguridad

Eventos adversos reportados	Estudio ^{DRI-UP 1} # de sujetos (N=81) (%)	Estudio ^{Canadá 2} # de sujetos (N=31) (%)	Estudio en Canadá Duración mediana de AE*
Alteración de la sensibilidad en la piel de la extremidad tratada (normalmente la cara inferior del brazo).	8 (9,9 %)	12 (39 %)	50 días
Edema en la extremidad/torso del tratamiento	4 (4,9 %)	8 (26 %)	7 días
Irritación/picor/erupción cutánea	4 (4.9%)	3 (9,7 %)	6 meses
Ampollas/ulceraciones/quemaduras	4 (4.9%)	0	-
Dolor que requiere medicación	5 (6,2 %)	2 (8,7 %)	35 días
Otros	9 (8,6 %)	8 (26%)	--
N.º de sujetos con al menos 1 efecto adverso	23 (28 %)	18 (58 %)	
Satisfacción del paciente @ 12 meses	70 %	89 %	

*Datos no disponibles en el estudio DRI-UP