

miraDry

Aperçu de la formation au traitement



Table des matières

Partie 1 APERÇU

- 1 Aperçu et technologie
- 2 Sélection/considération des patients
- 3 Sélection d'énergie
- 4 À quoi les patients peuvent s'attendre
- 5 Effets secondaires
- 6 Outils pour gérer les attentes des patients

Partie 2 APERÇU DÉTAILLÉ DU SYSTÈME

- 7 Aperçu du système
- 8 Préparation et traitement
- 9 Après le traitement
- 10 Traitement supplémentaire
- 11 Entretien de routine
- 12 Codes d'erreur
- 13 Données cliniques

PARTIE 1 : APERÇU ET TECHNOLOGIE

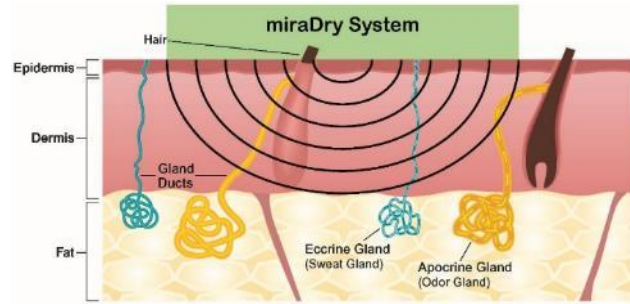
Aperçu de miraDry

- ✓ Réduit de façon sécuritaire et permanente la sueur, les odeurs et les poils sous les aisselles*
- ✓ Efficacité durable
- ✓ Satisfaction élevée des patients
- ✓ Non chirurgical (pas d'incisions ni de coupures)
- ✓ Profil de sécurité solide
- ✓ Temps d'arrêt minimal pour les patients



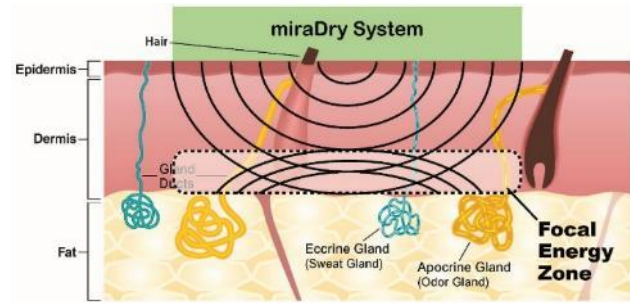
Traitement en aussi peu qu'une heure**

Aperçu de la technologie



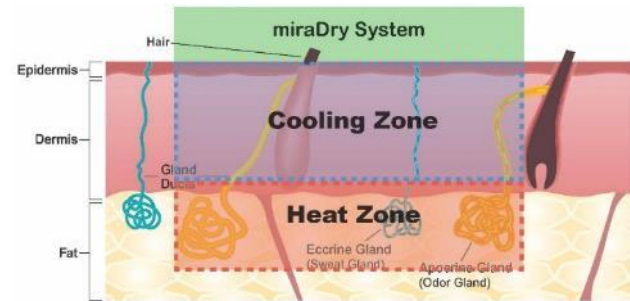
Énergie ciblée

L'énergie micro-ondes focalisée est livrée à la région d'interface du gras dermique



Zone d'énergie focale

L'énergie se réfléchit et est intensifiée à l'interface dermal-graisse

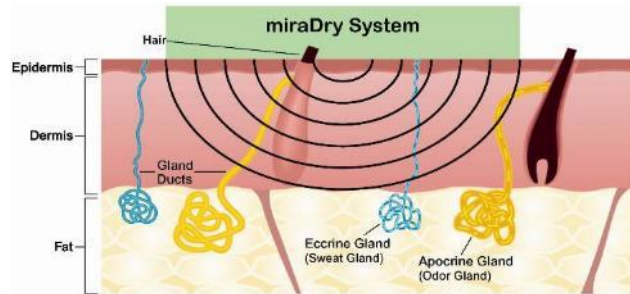


Sueur, glandes odorantes détruites

Le refroidissement hydrocéramique protège l'épiderme et le derme supérieur tandis que la chaleur détruit les glandes sudoripares, les glandes odorantes et les follicules pileux



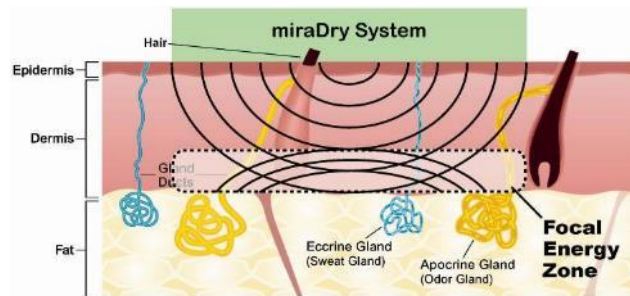
Aperçu technologique : MOA détaillé



1

Livraison d'énergie ciblée vers la région d'interface dermal-graisse

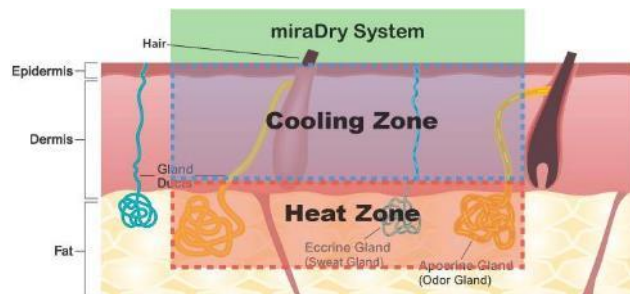
- Pratiquement toutes les glandes sudoripares, les glandes odorantes et les follicules pileux se trouvent ici
- Diffusé à une fréquence de 5,8 GHz



2

Zone d'énergie focale créée le long de l'interface, indépendamment de l'épaisseur de la peau

- L'énergie réfléchiée en raison des différences de propriétés électromagnétiques à l'interface
- L'énergie s'est intensifiée grâce à l'interférence constructive à l'interface dermal-graisse pour créer une zone de chaleur



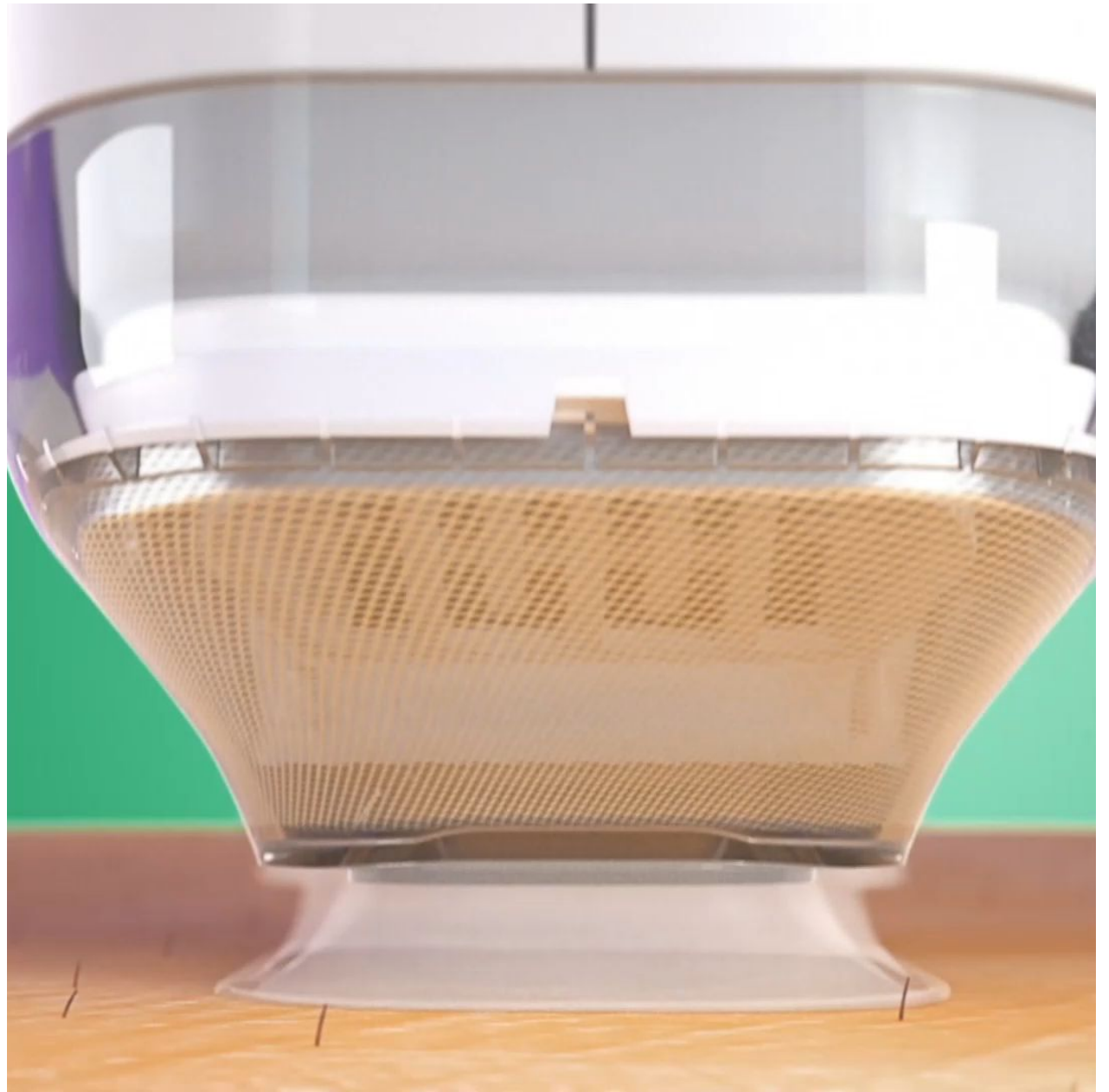
3

Les glandes sont détruites - thermolyse cellulaire à 55-60° C

- Le système de refroidissement hydro-céramique maintient la zone de chaleur au niveau des glandes sudoripares
- Le refroidissement protège l'épiderme et le derme supérieur; tissu plus profond non affecté
- Les glandes sudoripares sont détruites et ne se régénèrent pas

Animation technologique

- Un handpiece et un bioTip sont placés sur la zone de traitement
- Le vide attire le tissu vers le bioTip
- L'énergie focale est délivrée à la profondeur appropriée
- Zone de chaleur créée à l'interface dermique-graisse et refroidissement à l'épiderme
- Les glandes et les follicules sont détruits
- Les glandes ne régénèrent pas, donc les résultats sont permanents



2. Sélection des patients

Le système miraDry est approuvé par la FDA pour les éléments suivants :

- Indiqué pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire primaire et de la réduction permanente des poils indésirables sous les aisselles chez les adultes de 18 ans et plus.
- Lorsqu'il est utilisé pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire primaire, le système miraDry peut réduire l'odeur des aisselles
- NON indiqué pour le traitement de l'hyperhidrose liée à d'autres zones corporelles
- **N'utilisez PAS MiraDry ailleurs qu'à l'aisselle**

miraDry est contre-indiqué pour les patients qui :

- Ayez un stimulateur cardiaque ou un autre implant électronique
- Utilisez de l'oxygène supplémentaire
- J'ai déjà eu des problèmes avec l'anesthésie injectée localement
(par exemple : lidocaïne avec épinéphrine, médicaments qui interfèrent avec l'engourdissement, etc.)

miraDry n'est PAS recommandé pour les patients ayant déjà subi une chirurgie axillaire

- La couche d'interface du derme et de la graisse a pu être modifiée par la chirurgie

Sélection des patients – Considérations pratiques

Envisagez de reporter ou de ne pas traiter en raison de :

- Santé du patient
 - Immunodéprimés ou prenant des médicaments qui pourraient nuire à la guérison après la procédure
 - Grossesse
 - Affections cutanées sous-jacentes (par exemple, antécédents de kystes, hydradénite suppure, etc.) ou sujettes aux infections
 - Toute utilisation de médicaments qui pourrait nuire à l'administration du traitement ou à la récupération post-traitement
- Anatomie
 - Chirurgie axillaire antérieure (par exemple, dissection des ganglions lymphatiques) qui aurait pu modifier l'interface peau/graisse dans la zone traitée
 - Aisselles extrêmement concaves
 - Obèse, avec des plis cutanés axillaires qui rendent difficile l'application précise du modèle
 - Les patients ayant peu ou pas de graisse sous-cutanée sont plus à risque de lésions nerveuses
- Raisons pratiques
 - Je prévois porter des tenues sans manches dans la semaine suivant le traitement
 - Je prévois de voyager beaucoup dans la semaine suivant le traitement (je dois rester près du professionnel de santé)
 - Des engagements à venir qui pourraient augmenter l'activité physique, nécessiter une immersion dans l'eau, un sauna/hammam, etc.

3. Sélection d'énergie

- 5 niveaux d'énergie (1 à 5) disponibles
- Niveau d'énergie 1 utilisé pour l'étude^{DRI-UP 1}
 - Cela a donné une efficacité de 70% à 12 mois, après deux traitements
- Niveau d'énergie 3 utilisé pour l'étude canadienne²
 - Cela a donné une efficacité de 90% à 12 mois, après une à trois séances
- Des niveaux d'énergie plus élevés peuvent offrir une plus grande efficacité, en gardant à l'esprit que certains effets secondaires peuvent être plus étendus et prendre plus de temps à se résoudre
- Les niveaux d'énergie doivent être déterminés en fonction de la graisse sous-cutanée du patient, de sa sensibilité et du résultat souhaité, et c'est toujours à la discrétion du médecin traitant

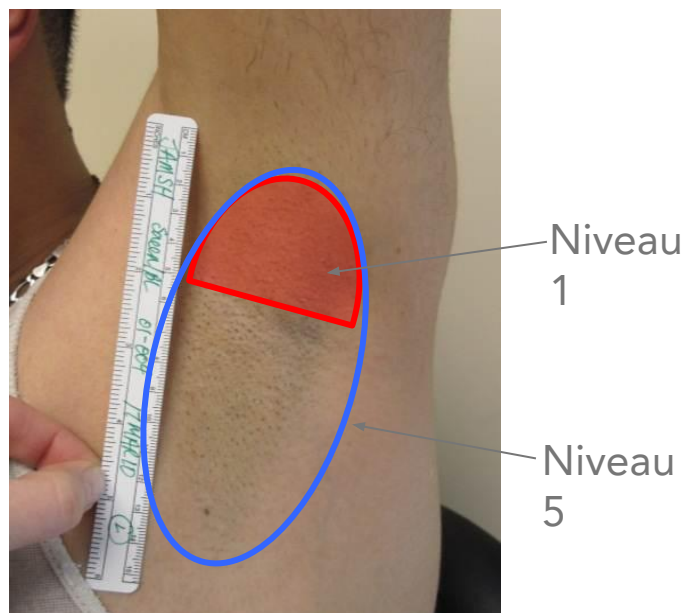
1 Glaser et al. Dermatol Surg 2012; 38: 185-191

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

Sélection d'énergie

- Lorsque l'énergie est sélectionnée et « verrouillée », les premières rangées reçoivent le niveau d'énergie 1 et les rangées restantes reçoivent le niveau d'énergie SÉLECTIONNÉ
- Lorsque l'énergie est sélectionnée et « débloquée », toutes les lignes reçoivent un niveau d'énergie SÉLECTIONNÉ

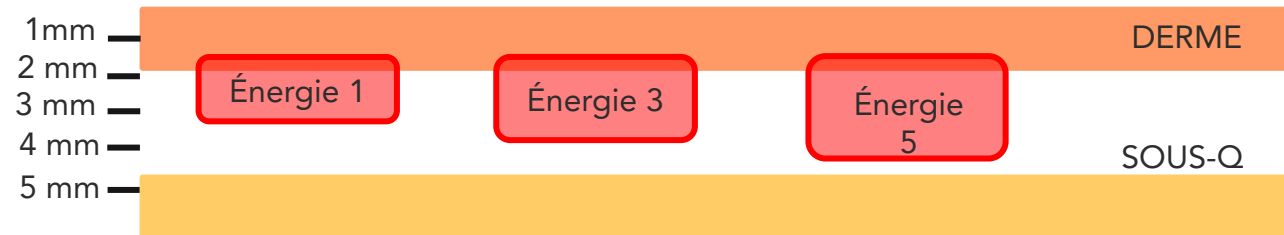
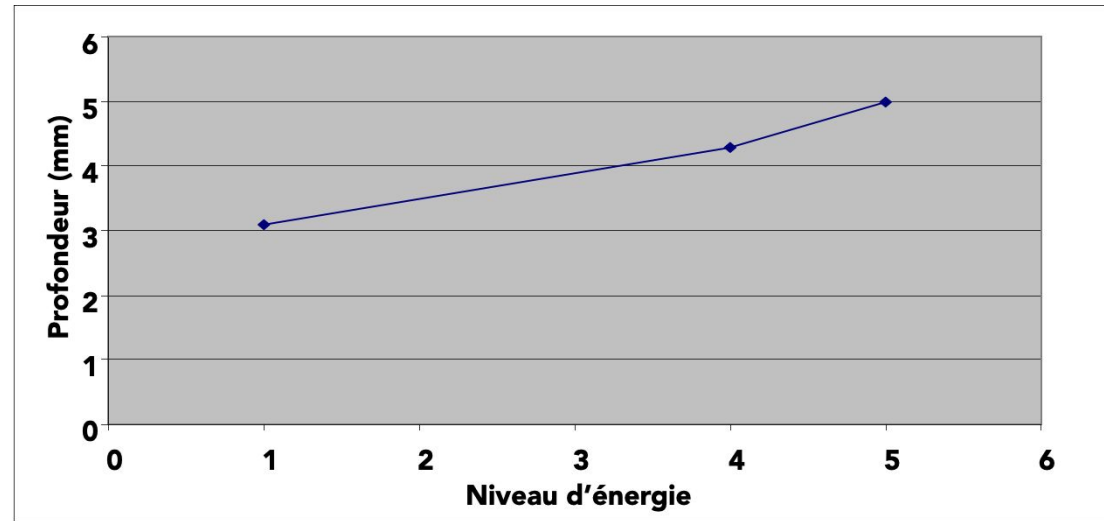
Exemple



Certains nerfs du plexus brachial peuvent être peu profonds dans la partie supérieure de l'aisselle. Pour minimiser les effets secondaires potentiels (c'est-à-dire l'interaction nerveuse), le niveau d'énergie le plus bas (qui a la profondeur de pénétration de chaleur la plus faible) est recommandé dans cette région, toujours à la discrétion du médecin traitant.

Niveau d'énergie vs. profondeur de pénétration de chaleur

Résultats précliniques



- Le niveau d'énergie influence le volume et la profondeur de la zone thérapeutique tout en préservant une grande partie du derme

4. À quoi les patients peuvent s'attendre

Important : Une consultation appropriée des patients entraînera une grande satisfaction des patients

- ✓ Réduction de la sueur sous les aisselles en aussi peu qu'un traitement
- ✓ Résultats optimaux dans deux traitements¹
- ✓ Réduction moyenne de la transpiration de 82%¹
- ✓ Les glandes sudoripares sont détruites et ne se régénèrent pas – des conséquences permanentes
- ✓ Réduction de l'odeur des aisselles et des poils^{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

À quoi les patients peuvent s'attendre

Préparation préalable au traitement

- Traitez les acrothions, grains de beauté, poils incarnés, zones sensibles autour des aisselles avant le traitement
- Raser les deux aisselles 4 à 6 jours avant le traitement. Le jour du traitement, les petites coupures ou entailles seront guéries, et la petite pousse de poils aidera à identifier la zone traitée.
- Ne portez pas d'antitranspirant ou de déodorant un jour avant le traitement.
- Que porter le jour du traitement
 - Dessus facile à nettoyer avec des trous d'accoudoir lâches
 - Femmes – par exemple, débardeur, soutien-gorge de sport, etc.
 - Hommes – par exemple, débardeur ou sans chemise
- Quoi apporter pour le jour du traitement
 - Haut propre à porter APRÈS le traitement



À quoi les patients peuvent s'attendre

Soins post-traitement

REMARQUE : Si des effets secondaires s'aggravent, il faut contacter le médecin traitant

- Tous les patients présenteront des effets secondaires courants
 - Gonflement
 - Douleurs
 - Sensation altérée dans ou autour de l'aisselle (c.-à-d. engourdissement, picotements, « sensation différente »)
 - Bosses/bosses temporaires
- Appliquez de la glace concassée dans un sac immédiatement après l'intervention, avec une serviette ou une gaze pour protéger la peau (20 minutes de repos/20 minutes de repos). Continuez à glacer au besoin pour les prochains jours.
- Vous pouvez utiliser des médicaments anti-inflammatoires en vente libre (par exemple, de l'ibuprofène) pour réduire l'enflure et gérer l'inconfort selon les indications du médecin traitant
- Gardez la zone traitée propre
 - Laver deux fois par jour avec un savon liquide doux
 - Nouveau déodorant/antitranspirant
 - Appliquez une pommade antibiotique pour prévenir l'infection
- Évitez de vous immerger dans l'eau (baignoires, bains à remous, piscines, lacs, océan, etc.) pendant quelques jours
- Évitez de vous raser pendant quelques jours après le traitement
- Pas d'activité intensive pendant quelques jours

5. Effets secondaires – courants

Effets secondaires courants	Durée typique
Gonflement/raideur dans la zone traitée	1 à 8 semaines
Douleur, inconfort ou sensibilité dans la zone traitée	2-3 semaines
Sensation modifiée dans ou autour de la zone traitée	1 à 12 semaines (peut durer plusieurs mois)
Bosses/bosses sous zone traitée	4 à 6 semaines (peut durer plusieurs mois)
Ecchymoses aux sites d'injection	Quelques jours
Rougeur causée par l'aspiration de l'appareil	Quelques jours

Note : Chaque patient guérira différemment; Certains effets secondaires peuvent disparaître plus tôt, d'autres peuvent prendre plus de temps

Exemples d'effets secondaires courants

Gonflement typique
après 24 heures



Bosses/bosses 3 jours
après



Ecchymoses causées
par les injections



La glace pendant 24 à 48 heures après MiraDry et l'ibuprofène aideront à réduire l'enflure, les bosses, les bosses et l'inconfort.

Effets secondaires – moins fréquents

Effets secondaires moins fréquents	Durée typique
Gonflement dans le bras ou le torse adjacent	1 semaine (peut durer plusieurs semaines)
Hyperpigmentation	Jusqu'à 8 semaines (peut durer plusieurs semaines)
Bande serrée dans la zone traitée	Jusqu'à 8 semaines
Douleurs au bras ou à l'épaule dues à la position du traitement	Quelques jours
Engourdissement/picotements dans le bras ou tremblements (épi) causés par l'anesthésie	< 1 jour

Note : Chaque patient guérira différemment; Certains effets secondaires peuvent disparaître plus tôt, d'autres peuvent prendre plus de temps

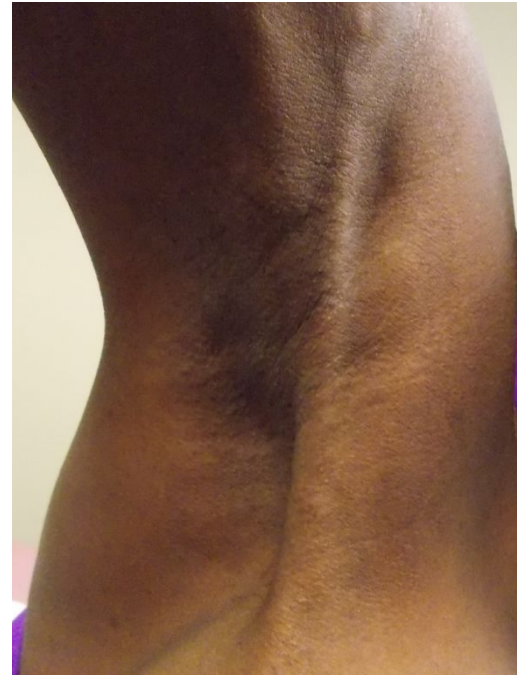
Exemples d'effets secondaires moins courants

Gonflement dans le bras ou le torse adjacent



(Devrait se dissiper avec le temps)

Bandage serré généralement chez les patients plus minces/maigres



(Les étirements peuvent accélérer la récupération)

L'hyperpigmentation est surtout observée dans les peaux foncées



(Devrait se dissiper avec le temps)

Effets secondaires – Rapports rares

- Hyperhidrose compensatoire
- Douleur sous les bras nécessitant des médicaments sur ordonnance
- Petite ampoule ou éruption dans la zone traitée
- Sensation temporaire modifiée ou picotement dans l'avant-bras ou les doigts (peut durer plusieurs mois ou durer)*
- Faiblesse ou douleur au bras ou aux doigts qui disparaît graduellement (peut durer plusieurs mois ou durer)*
- Infection, abcès/ulcère*
- Brûlures (premier, deuxième ou troisième degré possible)*
- Apparition de kystes; peut être durable

*En général, si le patient présente des effets secondaires importants, il faut contacter le médecin traitant.

Exemples d'effets secondaires rares



Apparition d'une ampoule potentielle immédiatement après le traitement;
Durée typiquement de quelques semaines



Exemple d'ulcère survenu après le TX. Antibiotiques et soins des plaies prescrits.

L'aisselle doit rester propre, laver deux fois par jour pour minimiser les infections. Évitez de vous raser pendant quelques jours.

6. Outils pour gérer les attentes des patients

Instructions avant et après le traitement

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: 358-324 (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

Formulaire de consentement au traitement

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, ~~burning~~ 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: 358-324 (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

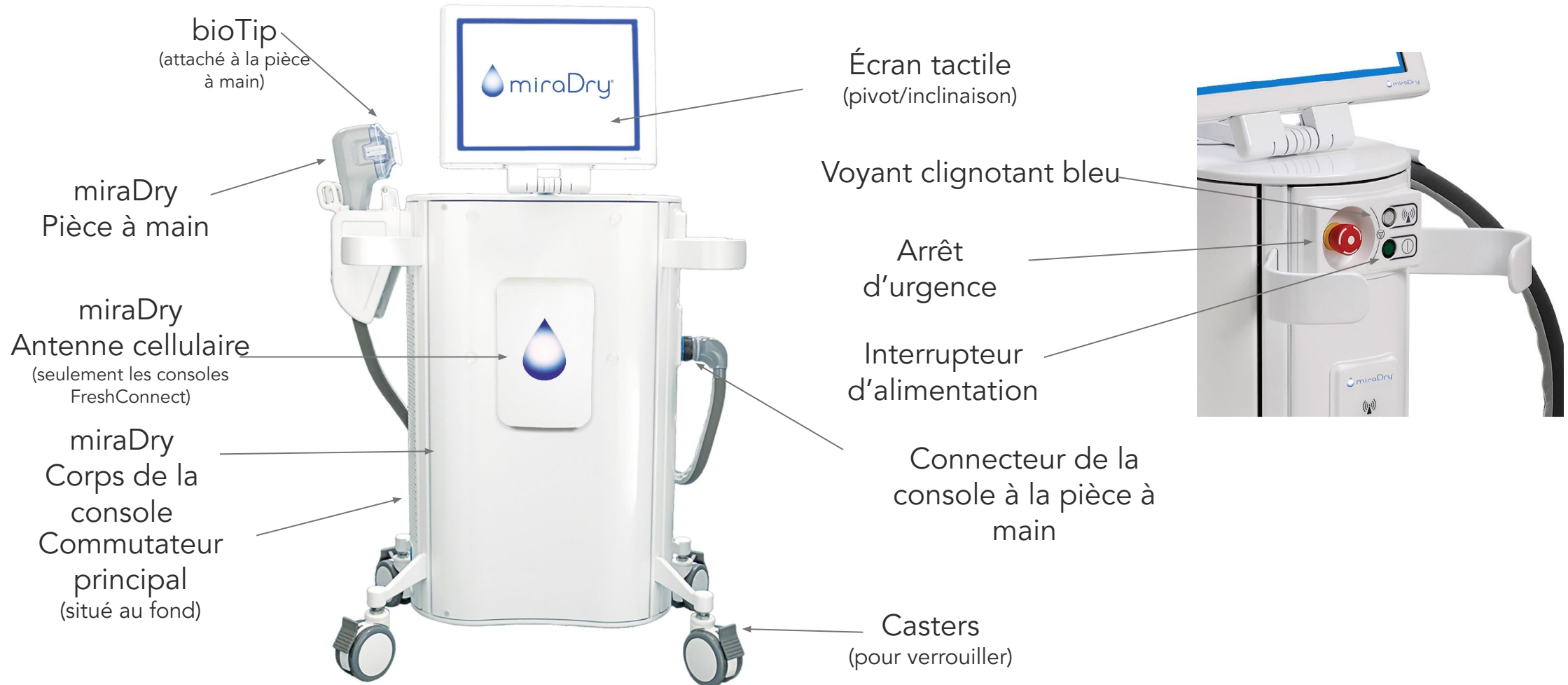
Questions

1. À quoi sert MiraDry?
2. Quelle est l'efficacité de miraDry?
3. Quelle est la réduction moyenne de la transpiration après 2 traitements utilisant le niveau d'énergie 3?
4. Des contre-indications?
5. Nommer 4 effets secondaires les plus courants
6. 2 exemples de rapports rares
7. Avant la procédure, quand les patients doivent-ils se raser? Pourquoi?
8. Quelle est la recommandation post-traitement?

PARTIE 2 : APERÇU DÉTAILLÉ DU SYSTÈME

SECTION 7 : SYSTÈME MIRADRY ET COMPOSANTS

Système miraDry



Composants du système miraDry

Console

- Plage des niveaux d'énergie
- Interface personnalisée facile à utiliser

Pièce à main

- Apporte de l'énergie; Zone de thérapie de 10 mm x 30 mm
- Refroidissement actif pour protéger le derme supérieur

bioTip

- Stabilise les tissus pendant le cycle thérapeutique
- Protège le patient/l'équipement



miraDry Armbuds

- Positionne les épaules et les bras du patient pour le confort
- La main du patient doit être placée juste au-dessus de la tête
- La position des bras et des aisselles doit être détendue et non fléchie ou hyper-étendue pendant le traitement
- Un positionnement approprié réduit le risque d'effets secondaires potentiels (par exemple, bandage serré, effets nerveux, etc.)
- Il faut les nettoyer avec de l'alcool après chaque utilisation



Système de gabarits miraDry

- Le système de gabarit est utilisé pour appliquer les marques temporaires de peau
- La large sélection de tailles offre une flexibilité pour traiter des patients de toutes tailles



Sommaire :

- Outils de taille (2 tailles)
- Transferts de peau (4 modèles : 11 tailles)
- Transparences de retouche (TU 4x2)
- Livret de référence modèle incluant des instructions d'utilisation



Questions

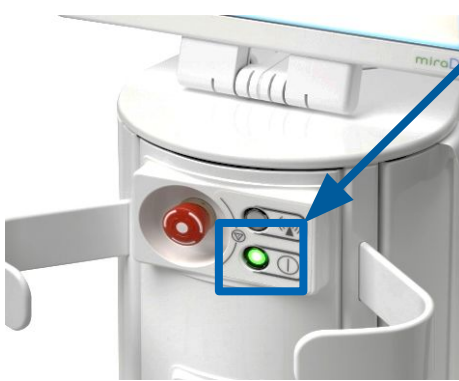


- Combien de niveaux d'énergie y a-t-il?
- Combien de tailles d'aisselles complètes sont disponibles dans le système de gabarits?
- Nommez les 3 composantes du système miraDry.

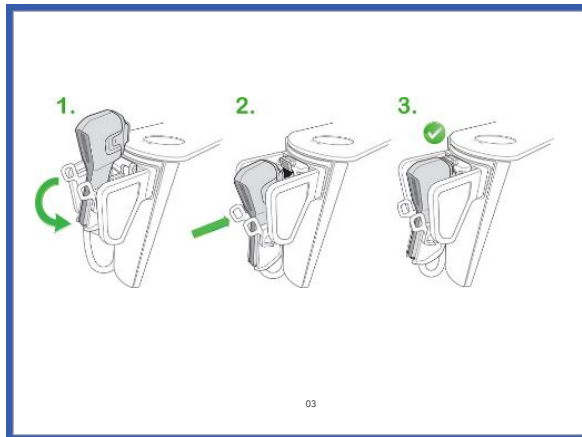
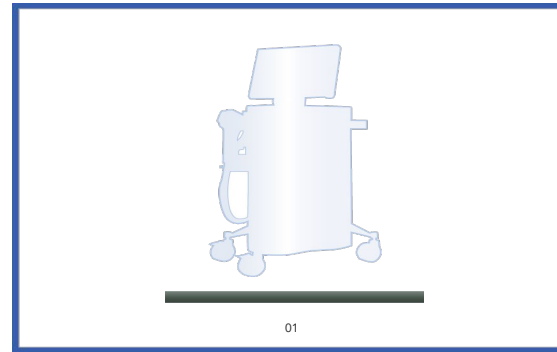
SECTION 8 : PRÉPARATION ET PROCÉDURE DU SYSTÈME MIRADRY

Auto-test d'alimentation (POST)

Allumage - Bouton vert



Auto-test (à chaque fois)



Note : La pièce à main doit être en position d'étui vers le bas pour l'auto-test



Fonctionnement du système miraDry

Écran de bienvenue



Appuyez pour
continuer

Note importante :

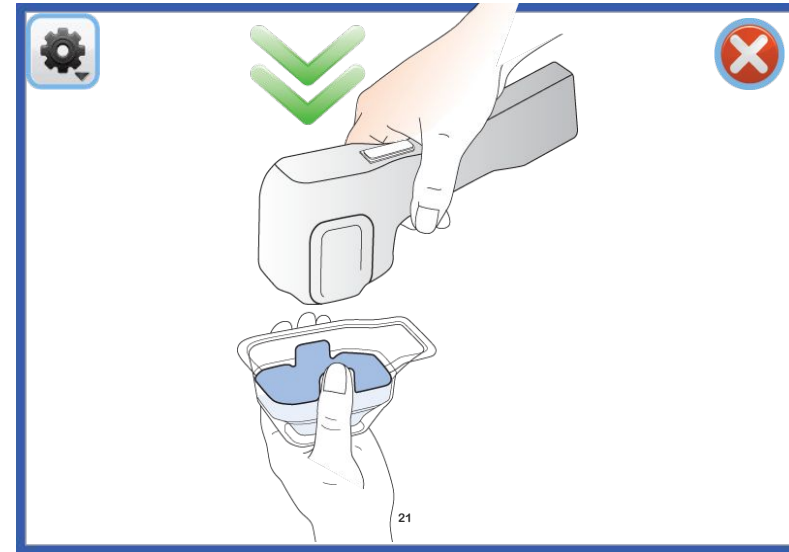
Allumez la console D'ABORD et attendez de pouvoir voir l'écran d'accueil avant de passer à la préparation patiente

Utilisez des flèches pour naviguer vers l'avant et l'arrière



Attachement bioTip

1. Retirez le joint du plateau et laissez le bioTip dans le plateau



2. Retirer la pièce à main de l'étui

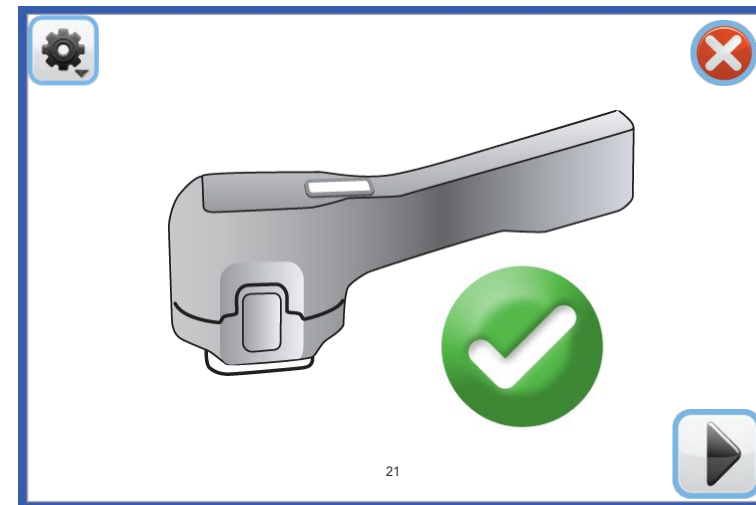
Attachement bioTip

3. Fixer la pièce à main au bioTip; Utilisez une pression ferme et uniforme



4. Écouter l'engagement magnétique et Attends le cercle vert avec chèque Mark apparaît à l'écran
5. Retourner la pièce à main dans l'étui

Correct Placement

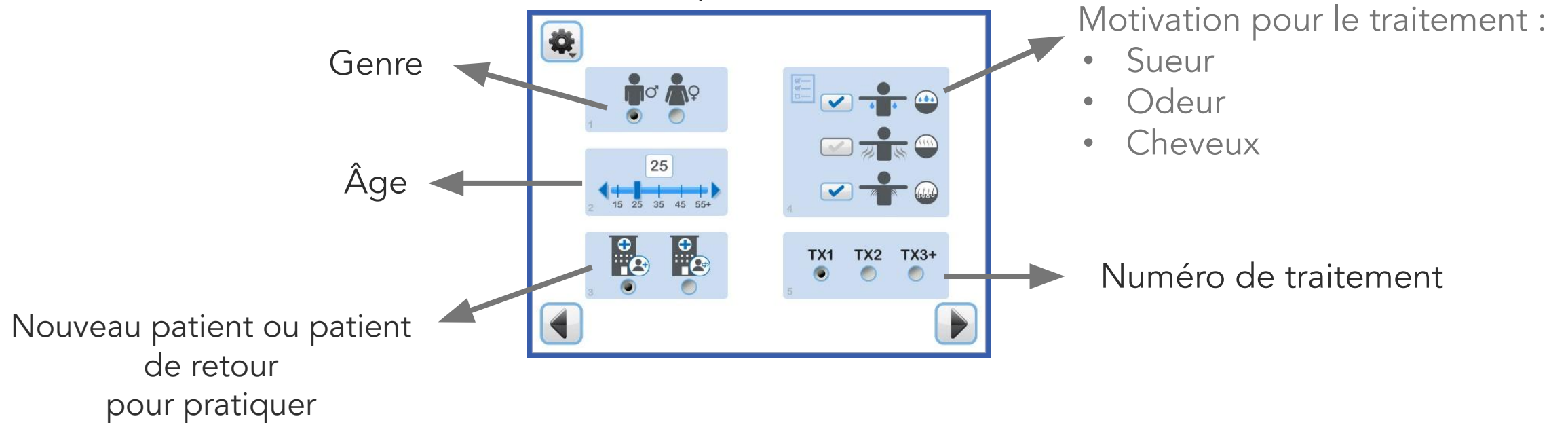


BioTip sera actif pendant 3 heures au début du traitement

Fonctionnement du système miraDry

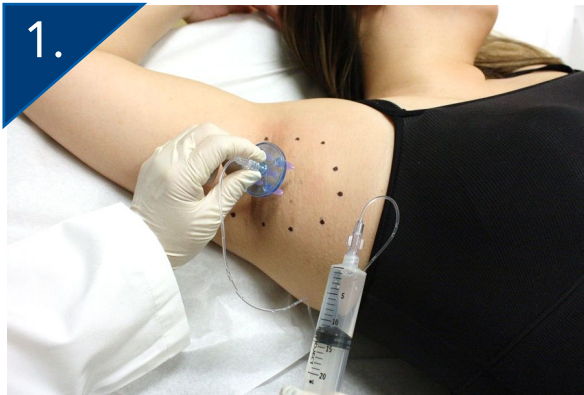
Cet écran ne s'applique qu'aux systèmes avec freshConnect

Dépistage démographique des patients



Note : Il faut répondre aux 5 questions pour poursuivre le traitement

Aperçu de la procédure miraDry



Anesthésiez-le

L'anesthésie locale est administrée avant le traitement



Marquez-la

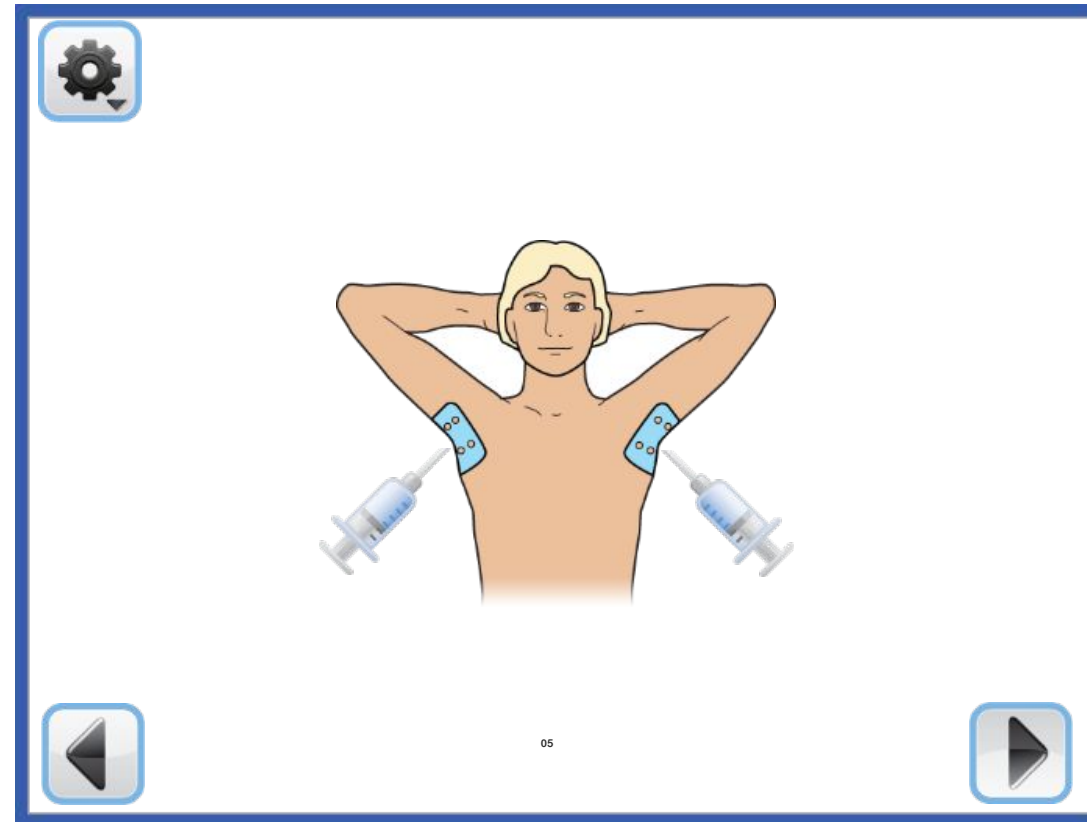
Appliquez le modèle pour guider l'utilisateur formé



Traitez-la

Traitez la zone à l'aide d'une série de consignes guidées

Livraison locale d'anesthésie – Fenêtre de confirmation



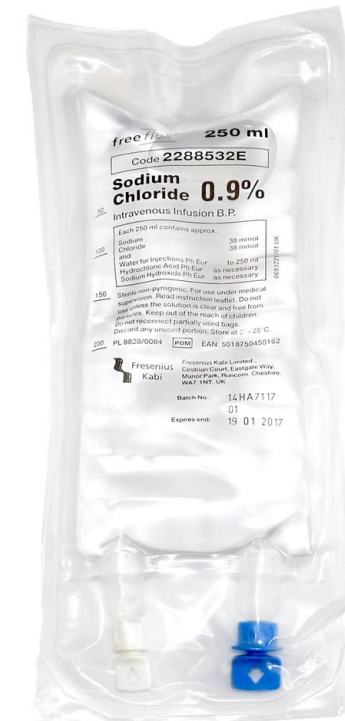
Qu'est-ce que l'anesthésie à haut volume (HVA)?

- L'anesthésie à haut volume (HVA), également appelée anesthésie tumescente, est la pratique consistant à injecter une solution diluée d'anesthésie locale (en solution salée normale) combinée à de l'épinéphrine et du bicarbonate de sodium dans le tissu. Dans l'aisselle, le volume aide à créer une plus grande séparation entre le haut de la peau et les structures sous-jacentes, repoussant la branche nerveuse plus loin de l'énergie.

REMARQUE : La gestion de la douleur dépend ultimement du médecin traitant.

Mélange de solution anesthésique à haut volume

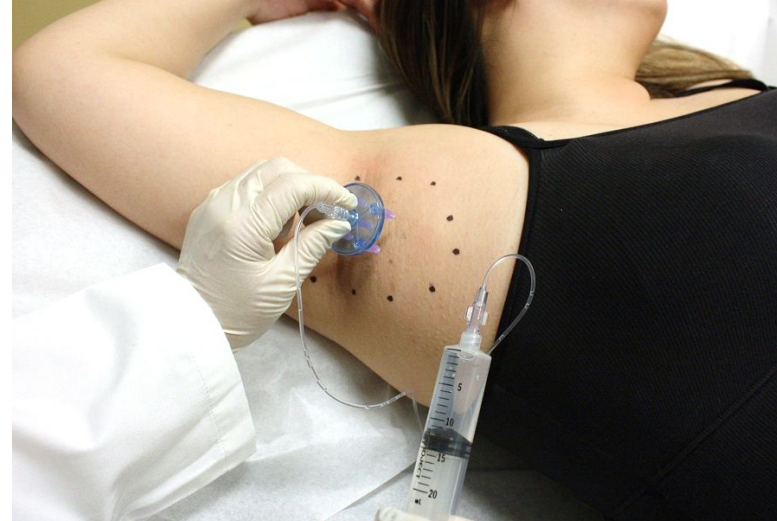
	Volume
Solution saline normale	250 mL
1% de lidocaïne avec épinéphrine (1:100 000)	50 cc
Bicarbonate de sodium (si désiré)	2,5 cc



Anesthésiez-le



- Contour la zone traitée à l'aide d'un marqueur (l'outil de taille peut servir pour guider)
- Désinfectez la zone traitée à l'aide de chlorhexidine (par exemple, Hibiclens®) ou de povidone-iode (par exemple, Bétadine®)



- Administrez une anesthésie locale à l'aide d'un adaptateur à seringue
- Maintenir une technique propre pendant l'administration (par exemple, nettoyer l'aisselle avec de la chlorhexidine avant chaque injection et minimiser le contact avec la main ou le gant)

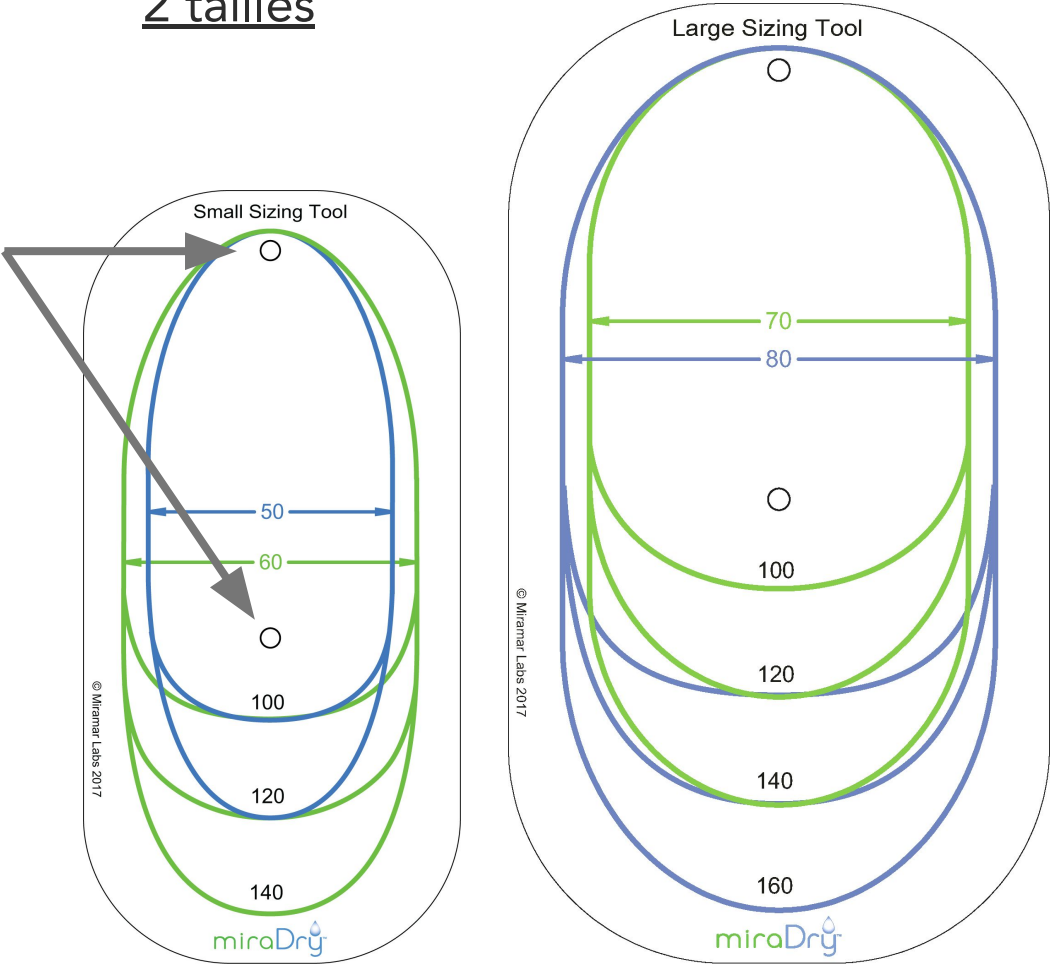
Note : Si le patient ressent une douleur lancinante au coude ou aux mains pendant l'injection, NE PAS INJECTER

Outils de taille

2 tailles

Utilisez des outils de dimensionnement pour approcher la zone à engourdir

Trous de taille



Axille complète	
Taille du modèle (mm)	
50x100	
50x120	
60x100	
60x120	
60x140	
70x100	
70x120	
70x140	
80x120	
80x140	
80x160	

Adaptateur et accessoires pour seringue



Seringue 20cc



Tube d'extension



Adaptateur à seringue

Fixez une extrémité du tube d'extension à une seringue de 20cc (remplie de solution) et l'autre extrémité opposée à l'adaptateur de seringue



Assemblage de l'adaptateur à seringue

Attachez l'extrémité de chaque aiguille au porte-aiguille comme suit :



Porte-aiguilles

+



Cinq aiguilles 30G 4 mm

=



Adaptateur à
seringue

Zone de traitement anesthésiante



Centre



Ligne médiane
supérieure



Ligne médiane
inférieure

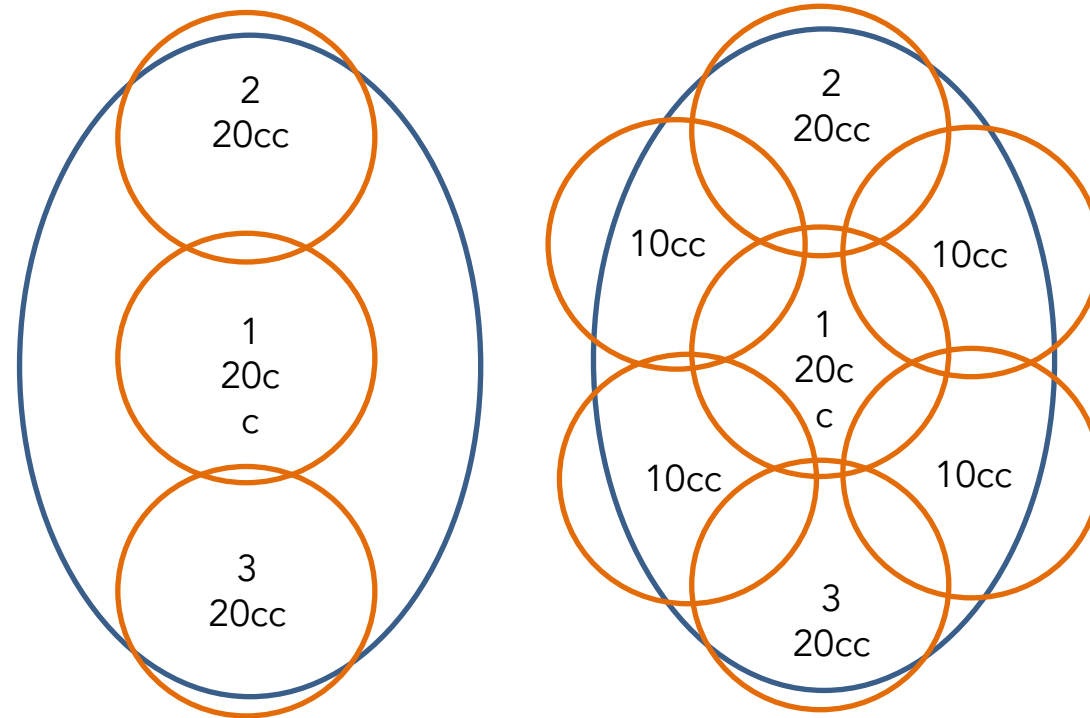
Administrez environ 20 cc de solution à chaque zone ci-dessus

Note :

- Si le patient ressent une douleur lancinante au coude ou aux mains lors de l'insertion de l'aiguille, **NE VOUS INJECTEZ PAS DE SOLUTION**. Retirez l'adaptateur de seringue, repositionnez-le et continuez.
- Réduisez le contact sous les bras avec les mains et/ou la gaze et assurez-vous que la zone est nettoyée avec de la chlorhexidine ou de l'iode povidone avant chaque injection.

Zone de traitement anesthésiante

- Les placements suivants peuvent être placés dans les parties latérales et antérieures de la zone traitée, en injectant environ 10 cc à chaque placement
- Administrez toujours le volume minimum TOTAL recommandé pour une taille de traitement donnée
- Un volume supplémentaire peut être administré à la discrétion du médecin traitant
- Selon la taille de l'aisselle, le volume à chaque site d'injection doit être calculé



Ordre de placement recommandé

Tableau de recommandation de volume HVA

	Mélange approximatif de volume PER Axilla (cc)	Mélange de volume approximatif pour les DEUX aisselles (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

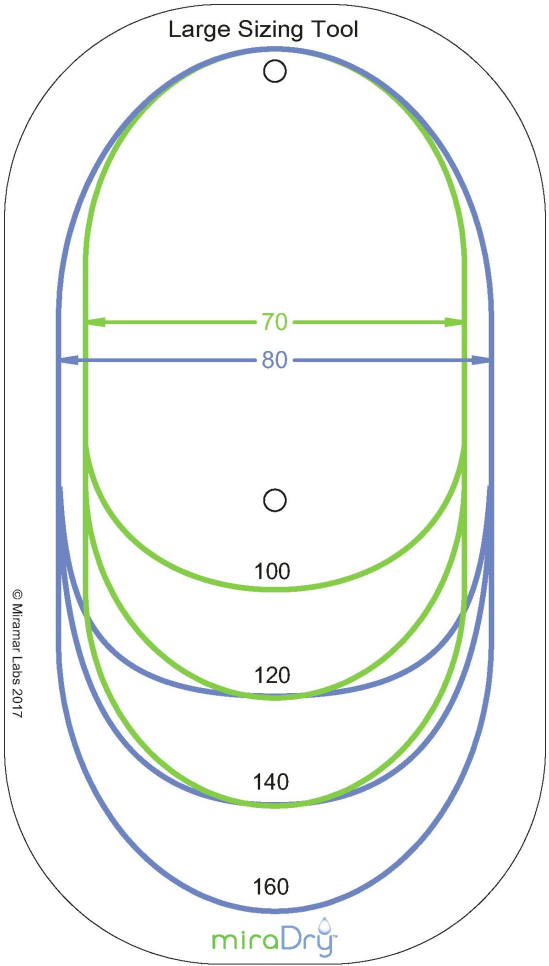
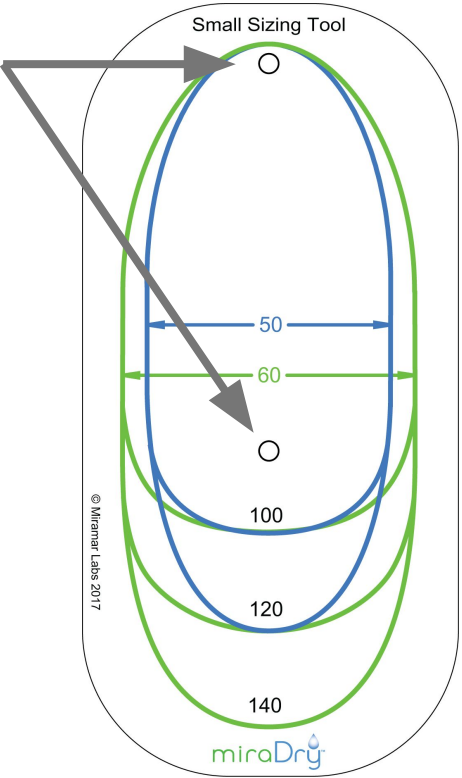
- Une longueur et une largeur approximatives de la zone traitée aideront à déterminer le volume nécessaire pour l'administration de l'anesthésie
- Considérons que le poids du patient est dans la limite du volume
- Consultez le tableau de recommandation du volume HVA correspondant. Administrer le volume recommandé (minimum) peut réduire le potentiel d'interaction nerveuse

Outils de taille

2 tailles

Trous de taille

Utilisez des outils de taille pour remesurer la zone traitée et marquer les trous de dimensionnement

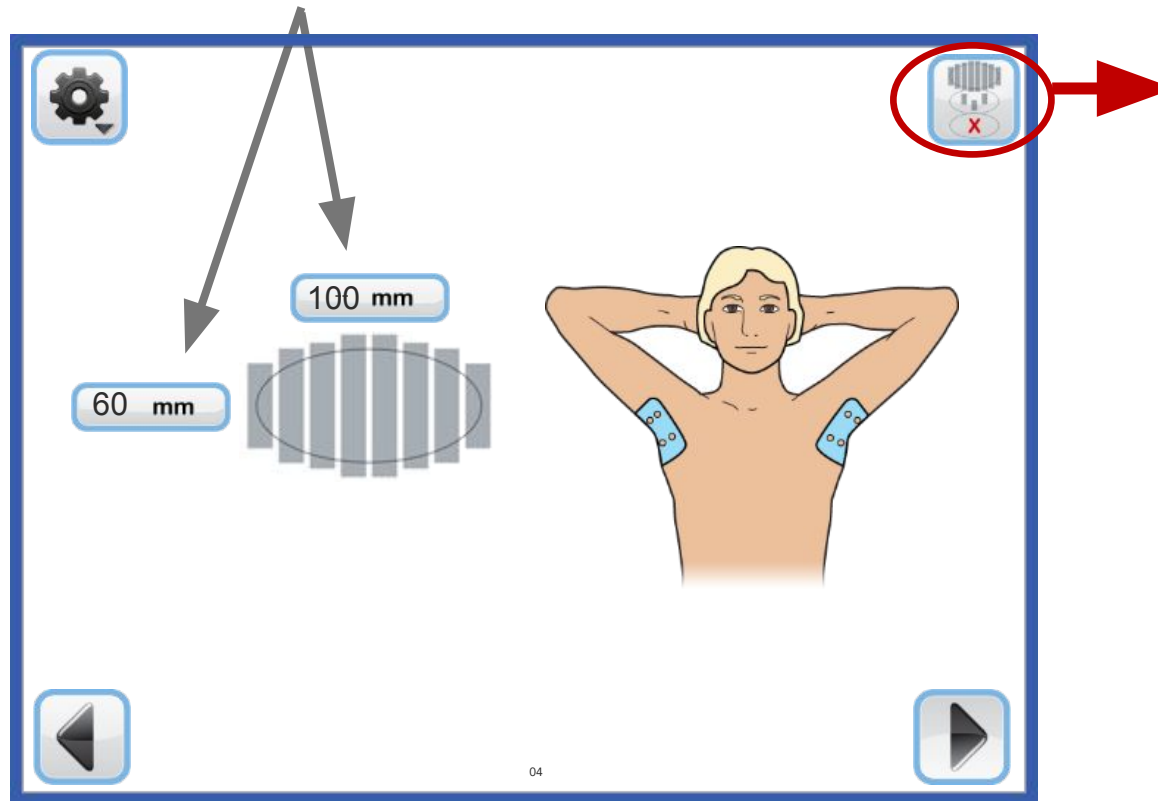


Axille complète
Taille du modèle (mm)

50x100
50x120
60x100
60x120
60x140
70x100
70x120
70x140
80x120
80x140
80x160

Sélection de la taille du modèle

Taille mesurée par l'entrée à partir de la liste de dépôt

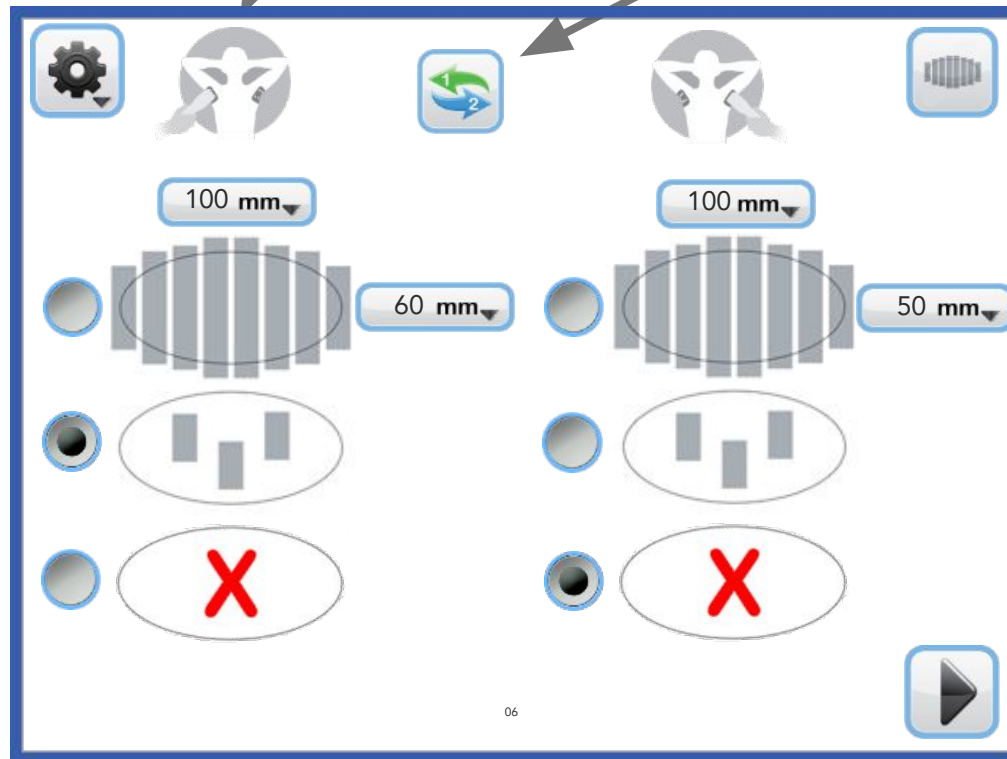


Écran avancé
Options

Sélection de la taille du modèle – Options avancées d'écran

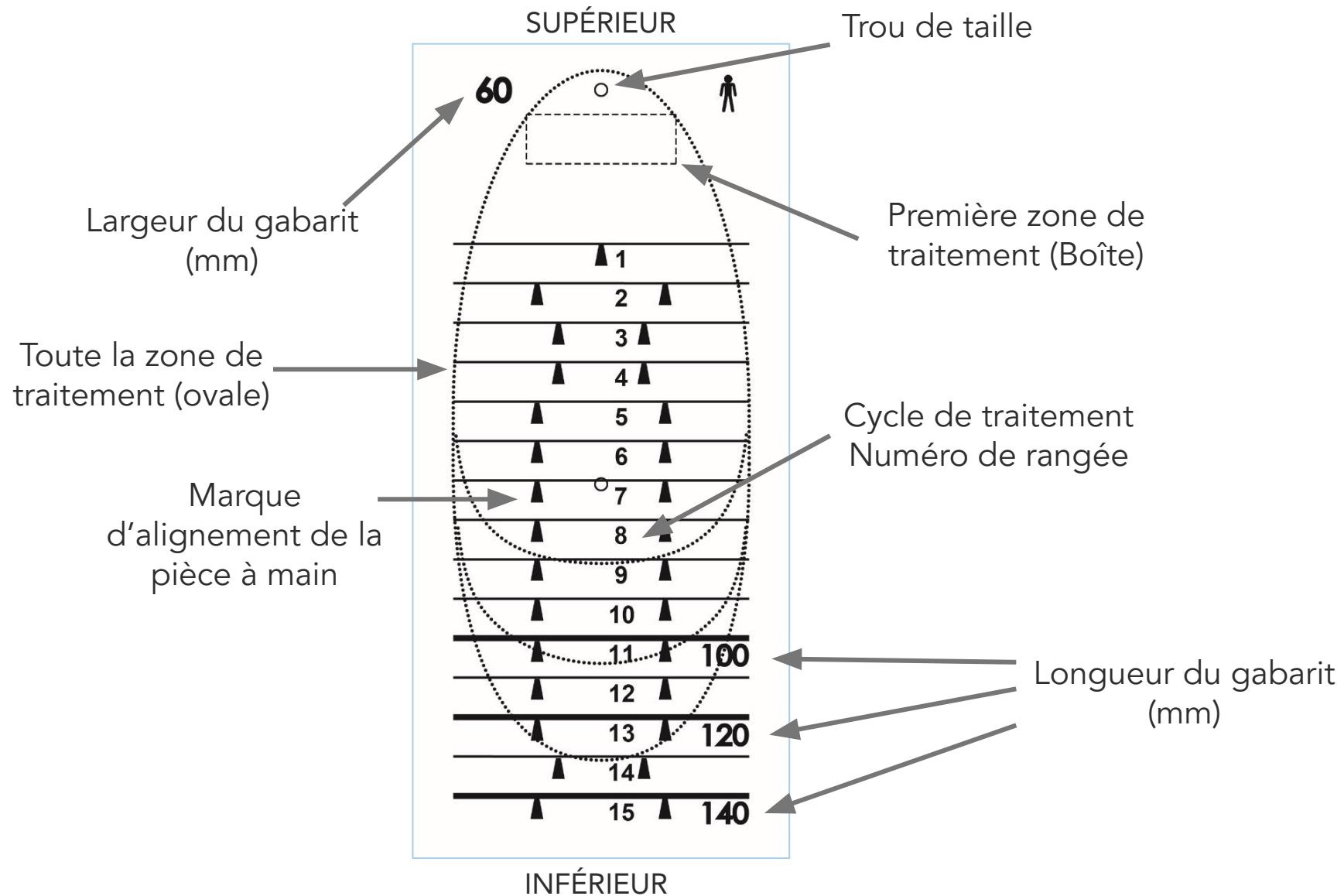
Axelle droite traitée en premier par défaut

Bouton pour changer le premier côté de l'aisselle à traiter

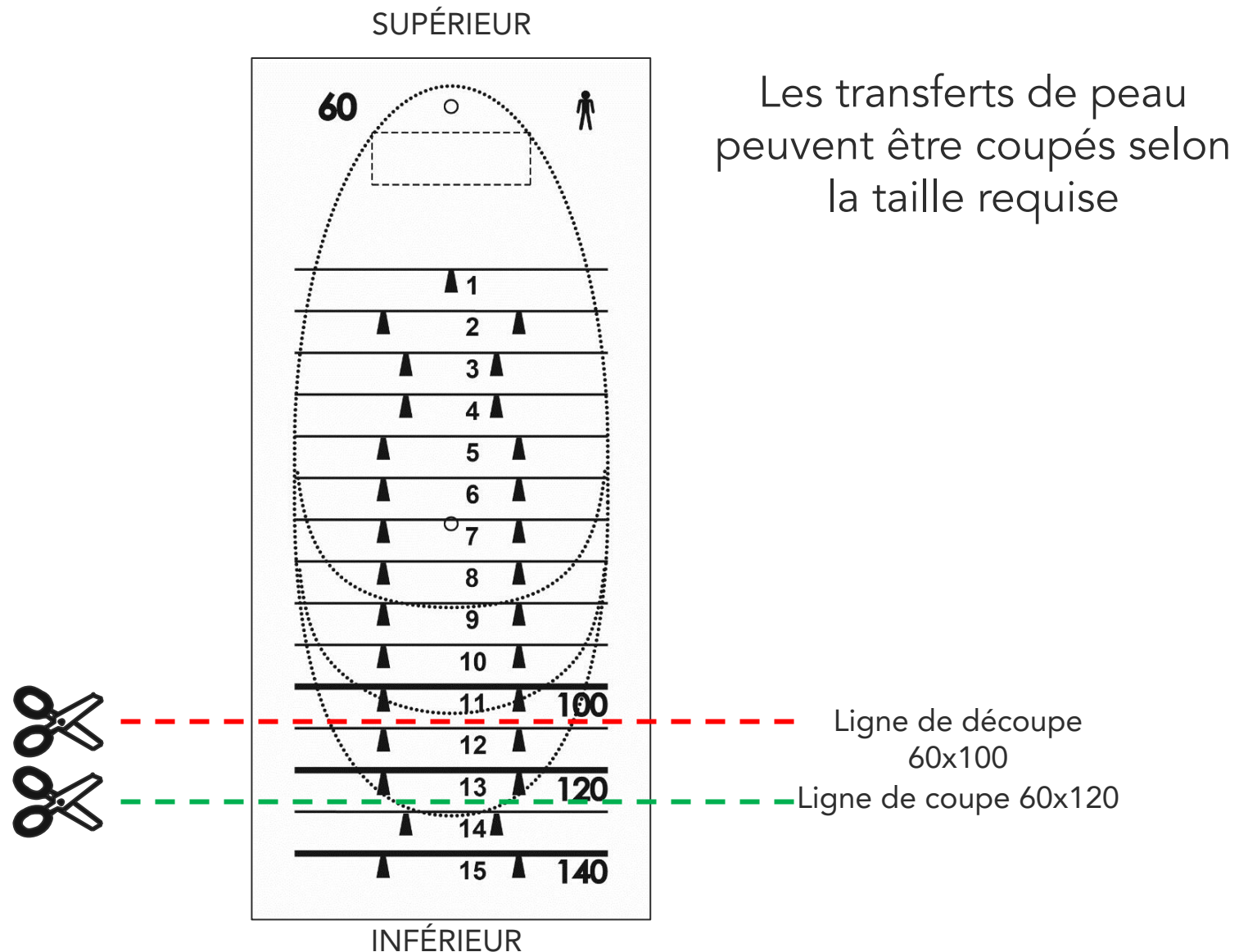


- Peut choisir de commencer à droite ou à gauche
- Entrez des modèles de différentes tailles
- Autres options à sélectionner :
 - Traitement guidé/complet
 - Retouche habituellement pour TX3+
 - Aucun traitement

Outils de taille



Conception du gabarit



Formulaire de candidature



Nettoyez la zone avec de la chlorhexidine



Marquez les deux trous de taille avec l'outil de taille



Aligner les marques sur l'aisselle avec les trous sur le gabarit de transfert

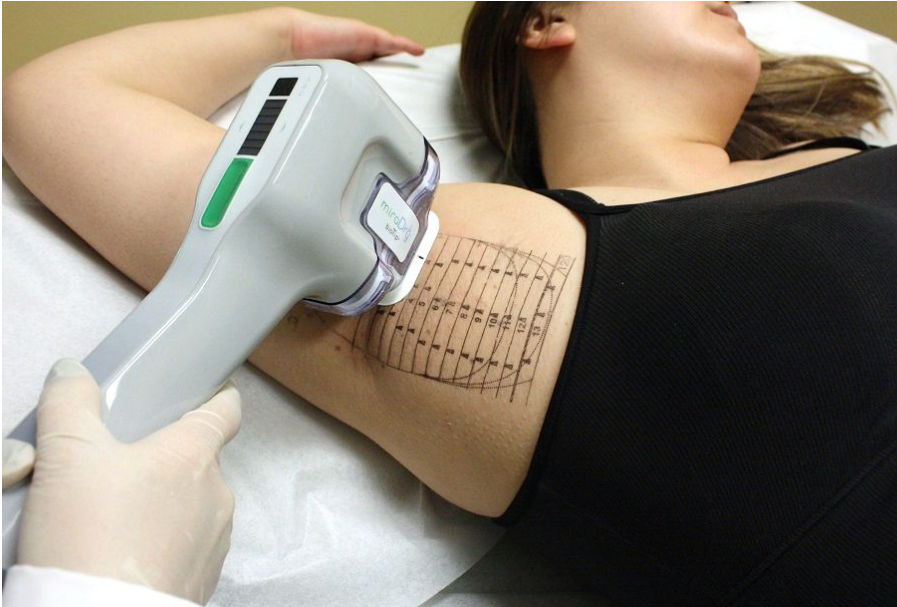


Avec le côté imprimé vers le bas, tapez avec une gaze humidifiée à 70% d'alcool

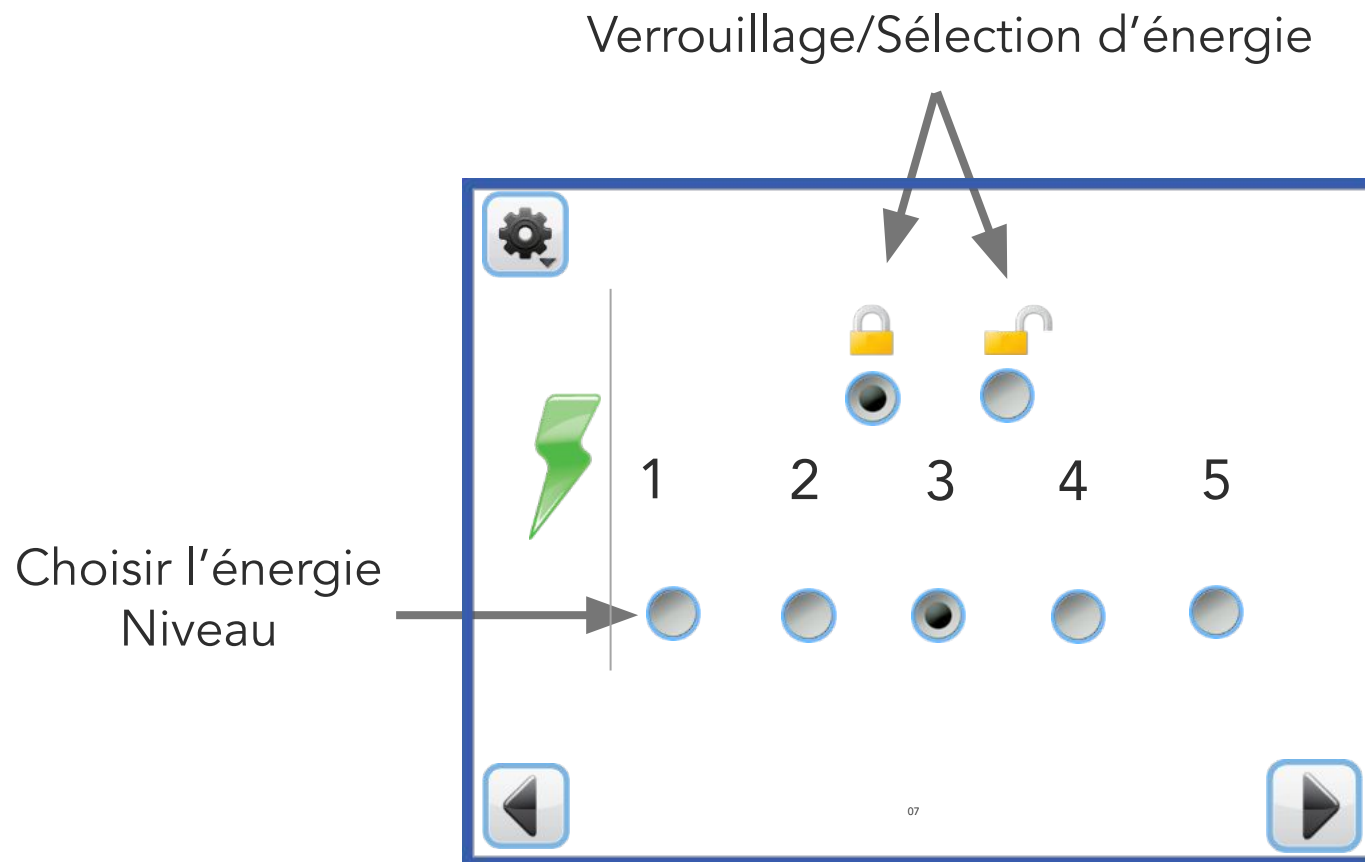


Si nécessaire, consultez le Livre de référence modèle et utilisez des marqueurs pour retoucher toute caractéristique manquante

Traiter avec le système miraDry



Sélection des niveaux d'énergie



Le choix du niveau d'énergie est toujours à la discrétion du médecin traitant

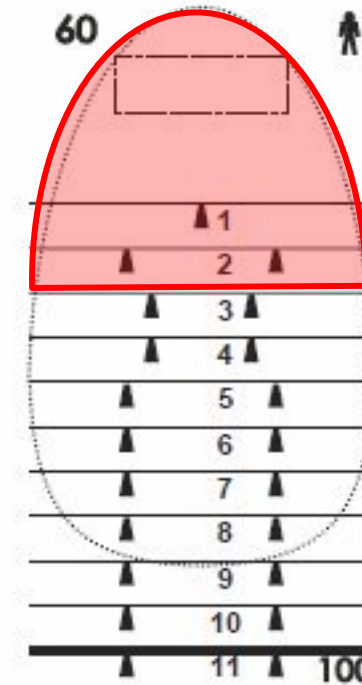
Sélection des niveaux d'énergie

Si la sélection d'énergie est verrouillée, peu importe le niveau d'énergie sélectionné :

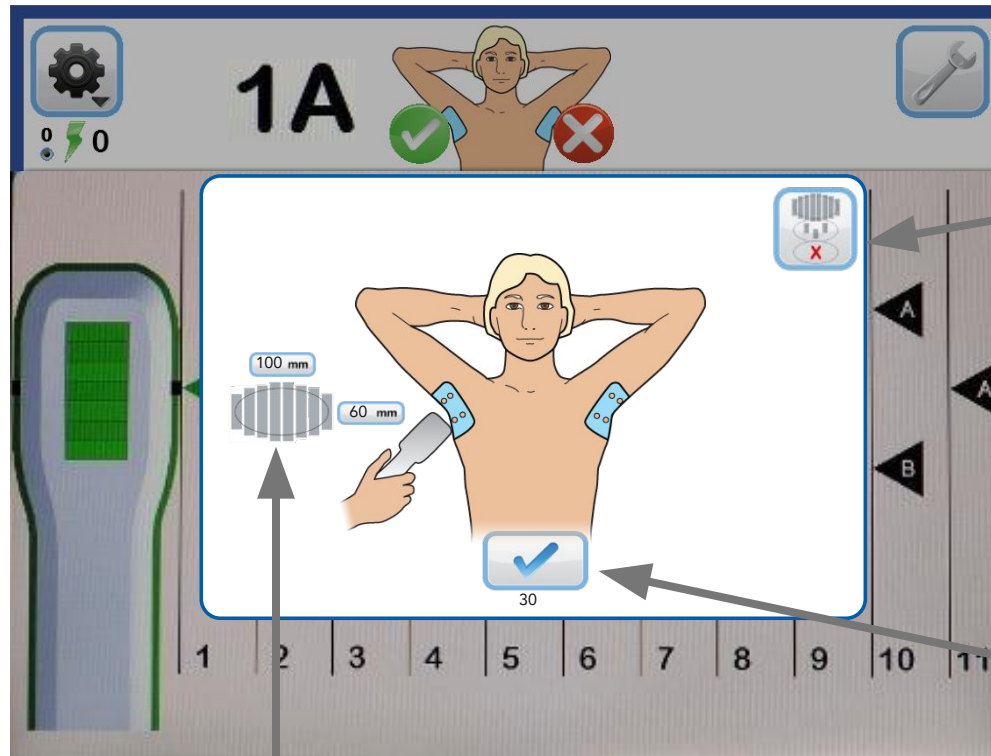
- Les premières rangées pour une taille de modèle donnée recevront automatiquement le niveau d'énergie 1
- Le reste des rangées recevra le niveau d'énergie SÉLECTIONNÉ
- Garder l'énergie verrouillée ou déverrouillée est toujours à la discrétion du médecin traitant

Longueur du modèle – Nombre total de lignes	# de rangées placées au niveau d'énergie 1
100 mm – 11 rangées	4 rangées
120 mm – 13 rangées	4 rangées
140 mm – 15 rangées	5 rangées
160 mm – 17 rangées	6 rangées

Note : Si la sélection d'énergie est débloquée, toutes les lignes du modèle seront traitées au niveau d'énergie sélectionné



Écran de traitement – Fenêtre contextuelle de confirmation

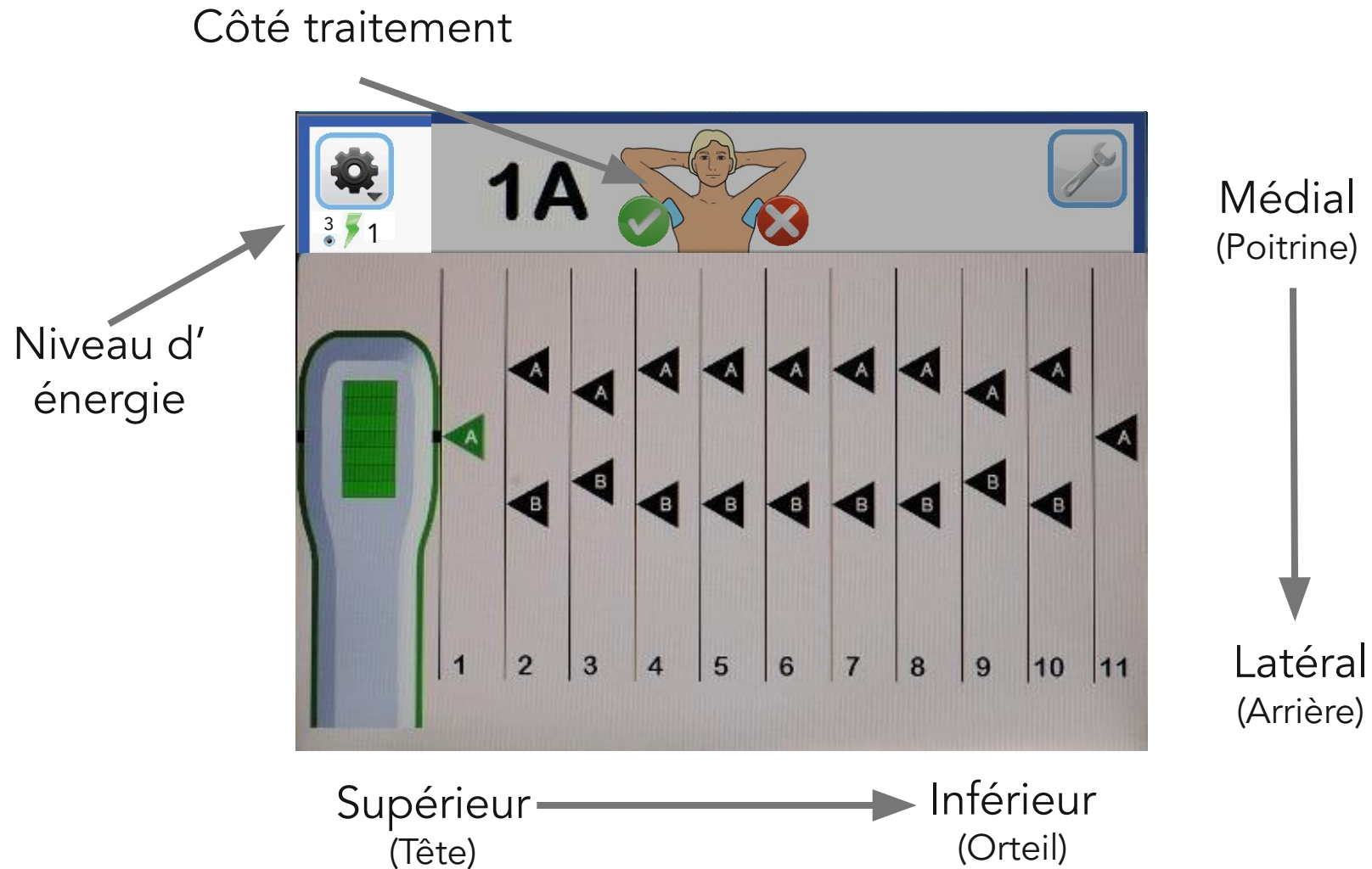


Possibilité de changer la taille du gabarit ou de choisir le bras droit ou gauche

Appuyez pour confirmer

Taille de modèle choisie

Criblage de traitement



Confirmation au patient avant le premier placement

- Informez le patient qu'il peut ressentir de la chaleur ou de la chaleur dans l'aisselle lors de l'apport d'énergie
 - Indication que l'anesthésie n'a pas bien absorbé la zone. Ce n'est pas un problème de sécurité, mais le confort du patient peut être compromis.
 - Si désiré, vous pouvez injecter un peu plus d'anesthésie dans la zone affectée. Attendez au moins 1 minute avant de reprendre le traitement.
- Informez le patient que s'il ressent une douleur lancinante, un picotement ou une sensation de chaleur au coude ou aux mains, il doit vous le faire savoir immédiatement
 - Si le patient vous informe **pendant la phase de livraison d'énergie**, terminez immédiatement la livraison d'énergie pour ce placement en appuyant sur l'interrupteur de la pièce à main. Elle passera directement en phase post-refroidissement.
 - Procédez normalement à la prochaine pose et poursuivez le traitement.
 - Cela peut survenir chez des patients ayant des nerfs très superficiels et gros. Les patients ayant peu ou pas de graisse axillaire peuvent présenter un risque accru de symptômes. Les 3 ou 4 premières rangées du modèle auront une plus grande probabilité de nerfs peu profonds.

Application du lubrifiant

KY® Liquid ou équivalent
(en ingrédients et en viscosité)

- Assure une bonne étanchéité entre le bioTip et l'aisselle
- Couche très fine (taille pois)
 - Trop de pression pourrait bloquer le vide et/ou causer des brûlures
 - Trop peu pourrait empêcher une aspiration adéquate

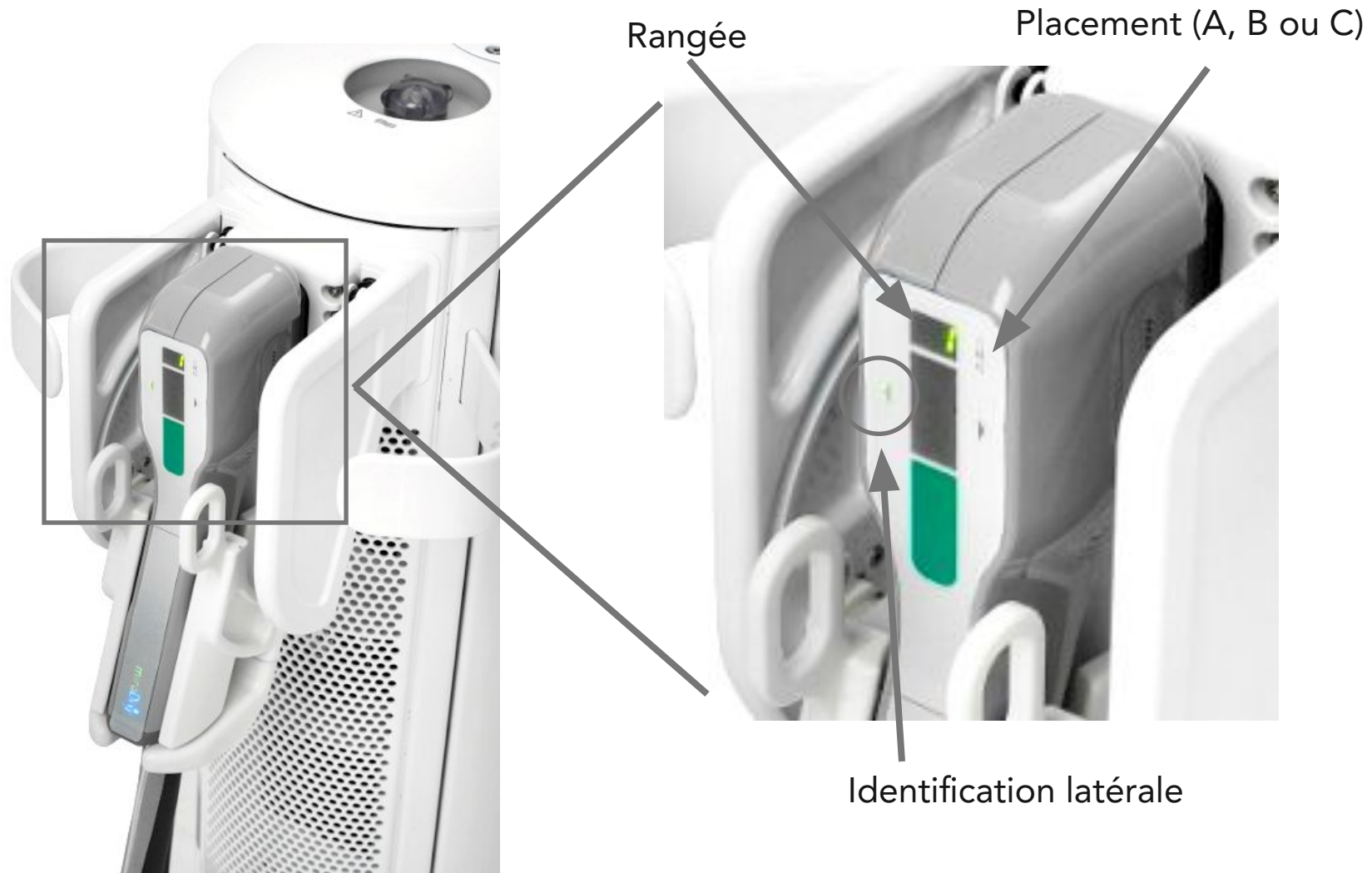


NOTE :

N'utilisez jamais de gel à ultrasons ni de gel de couplage laser/IPL. De tels gels ne sont pas conçus pour être des lubrifiants (par exemple, ils ont tendance à être plus épais) et peuvent causer des dommages thermiques s'ils sont utilisés en grande quantité.

Si vous n'utilisez pas de KY® Liquid, un lubrifiant similaire devrait avoir des ingrédients et une viscosité similaires à ceux de KY® Liquid

DEL de la pièce à main



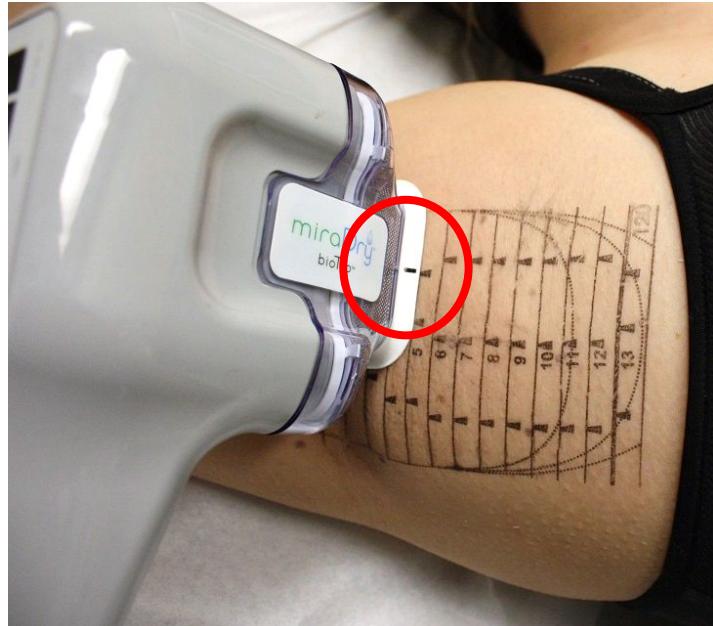
Procédure miraDry

Pour chaque placement

- Alignez le bord de la jupe bioTip avec la ligne d'alignement sur le gabarit
- Alignez la marque noire sur le bioTip avec la marque sur le gabarit

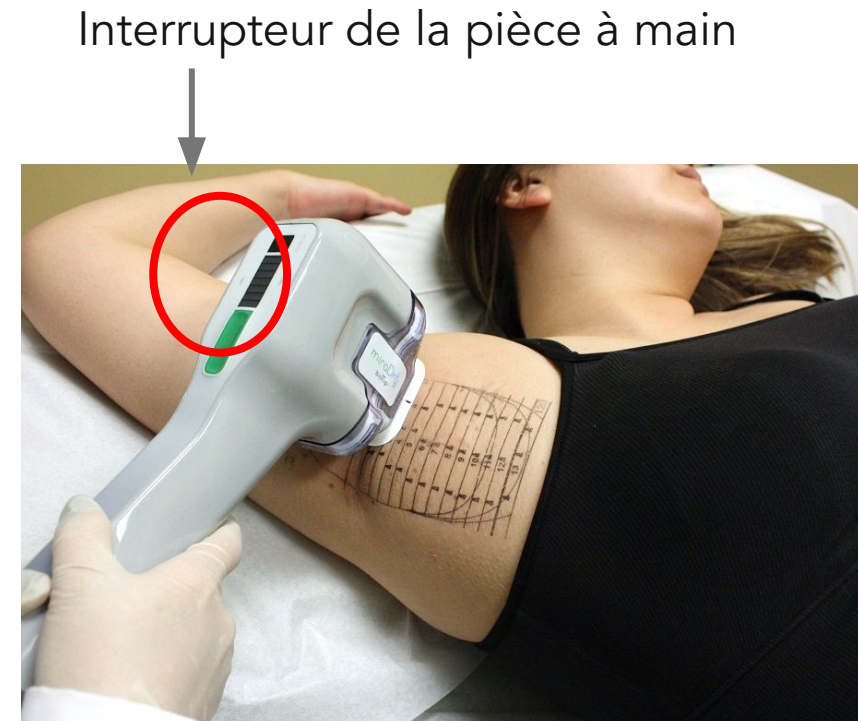
Axille droite

Aligner le bord droit de BioTip



Procédure miraDry

- Avertir le patient d'informer le clinicien s'il ressent une quelconque sensation lors de la délivrance d'énergie
- Assurez-vous que toute la jupe BioTip est en contact avec la peau
- Commencez le cycle
 - Appuyez sur le bouton vert de la pièce à main
 - Appuyez de nouveau pour arrêter le traitement si nécessaire
- Chaque cycle de placement comporte 3 phases
 1. Acquisition de vide
 2. Livraison d'énergie avec refroidissement
 - Énergie ACTIVÉE
 - Refroidissement de la surface de la peau
 3. Après le Cool
 - Énergie ÉTEINTE
 - Les tissus restent maintenus dans le vide
 - Refroidissement maintenu après la livraison d'énergie



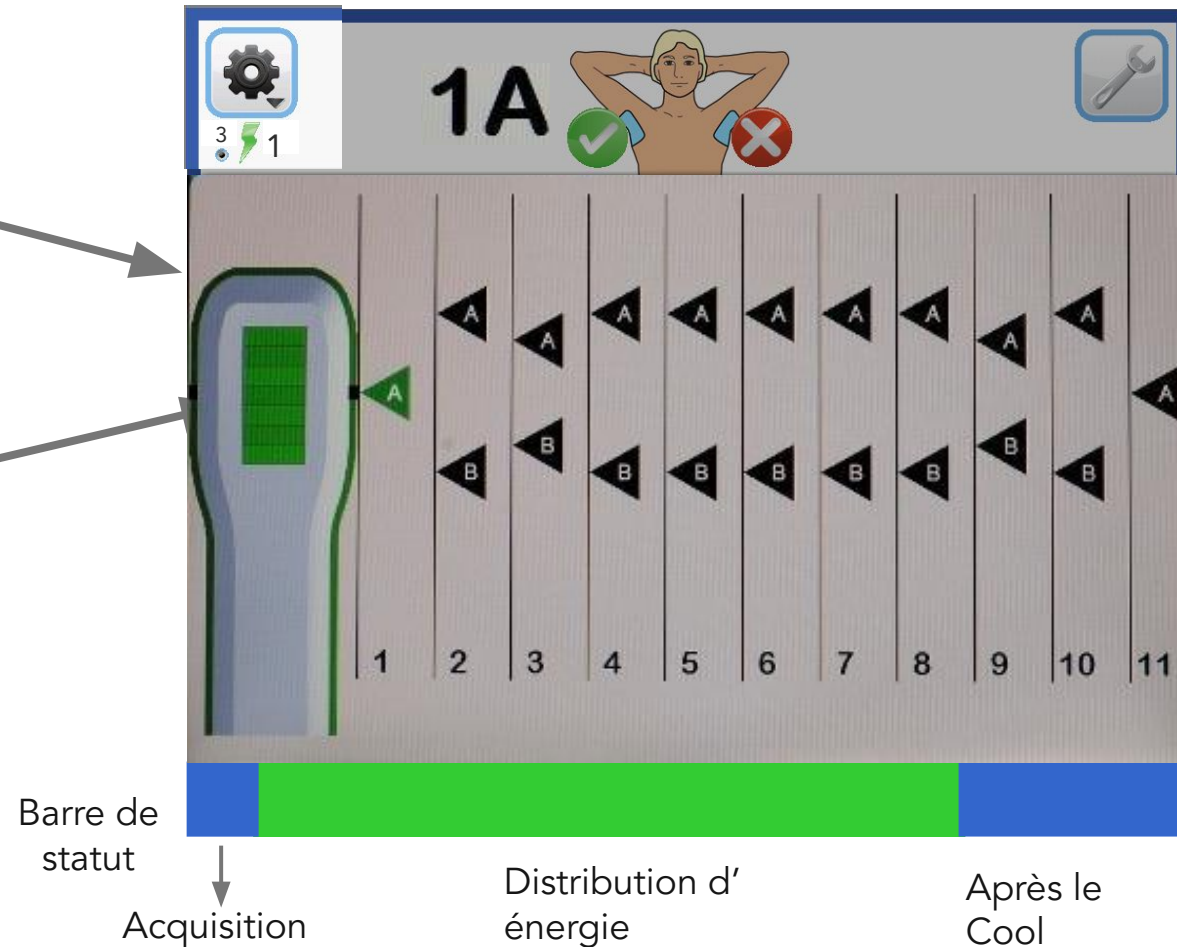
Procédure miraDry

Contour VERT

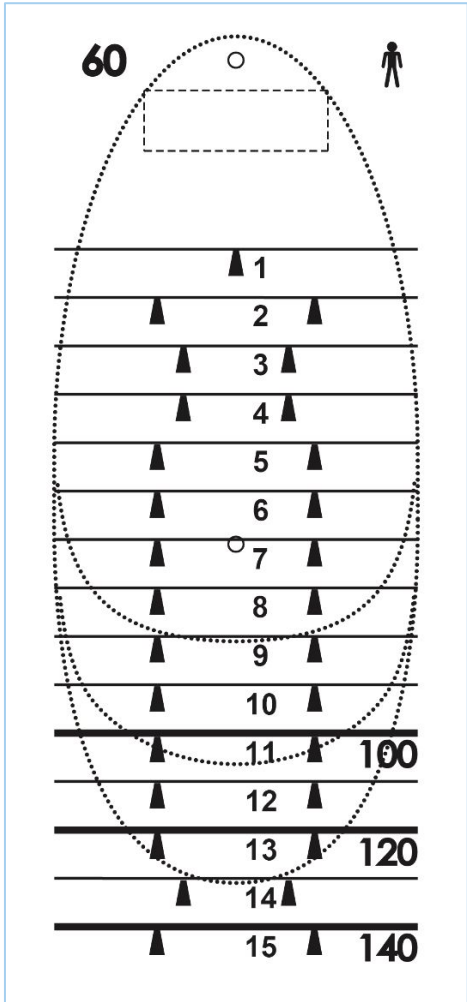
- Bon aspirateur (Cycle de traitement)
- Ralenti (position de prêt)

Profils de température

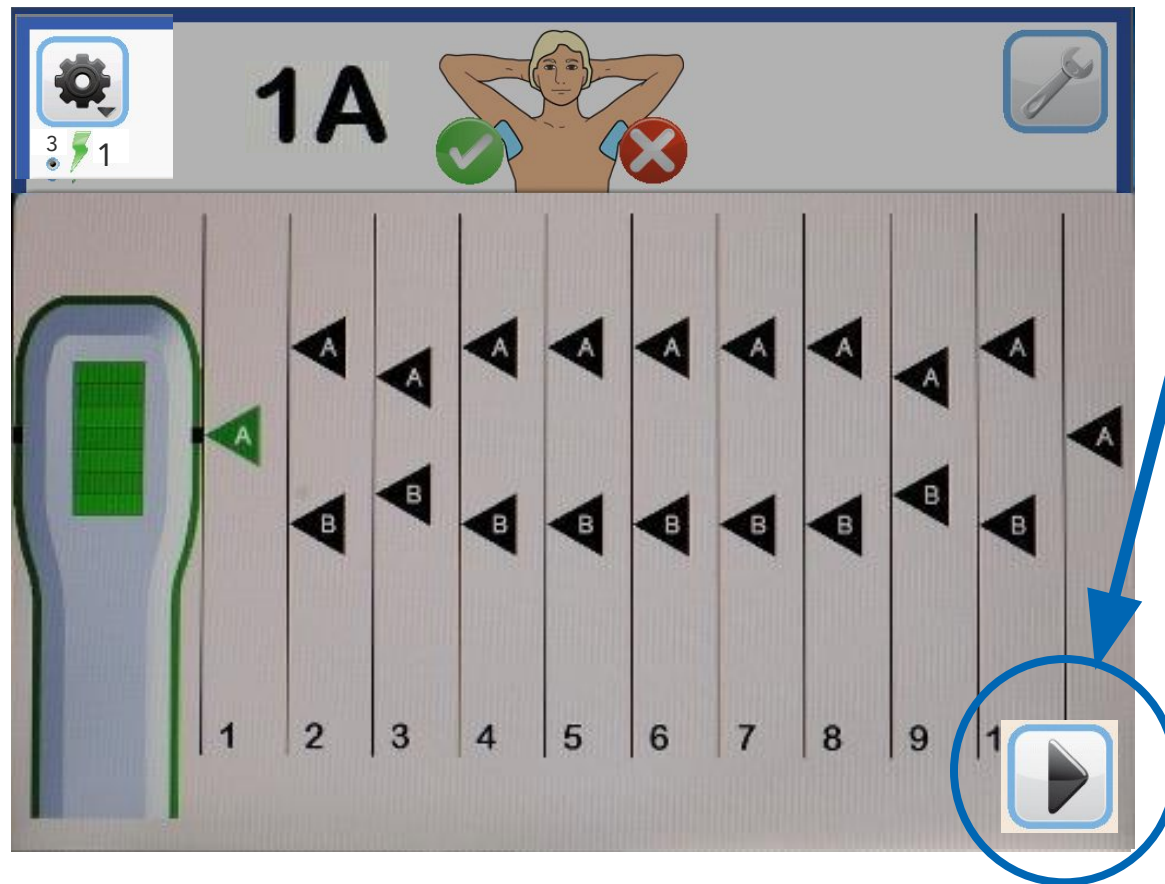
- Jaune = Chauffage
- Orange = Chauffage
- Vert = Température du corps
- Bleu = Cool



Couverture modèle



Procédure miraDry

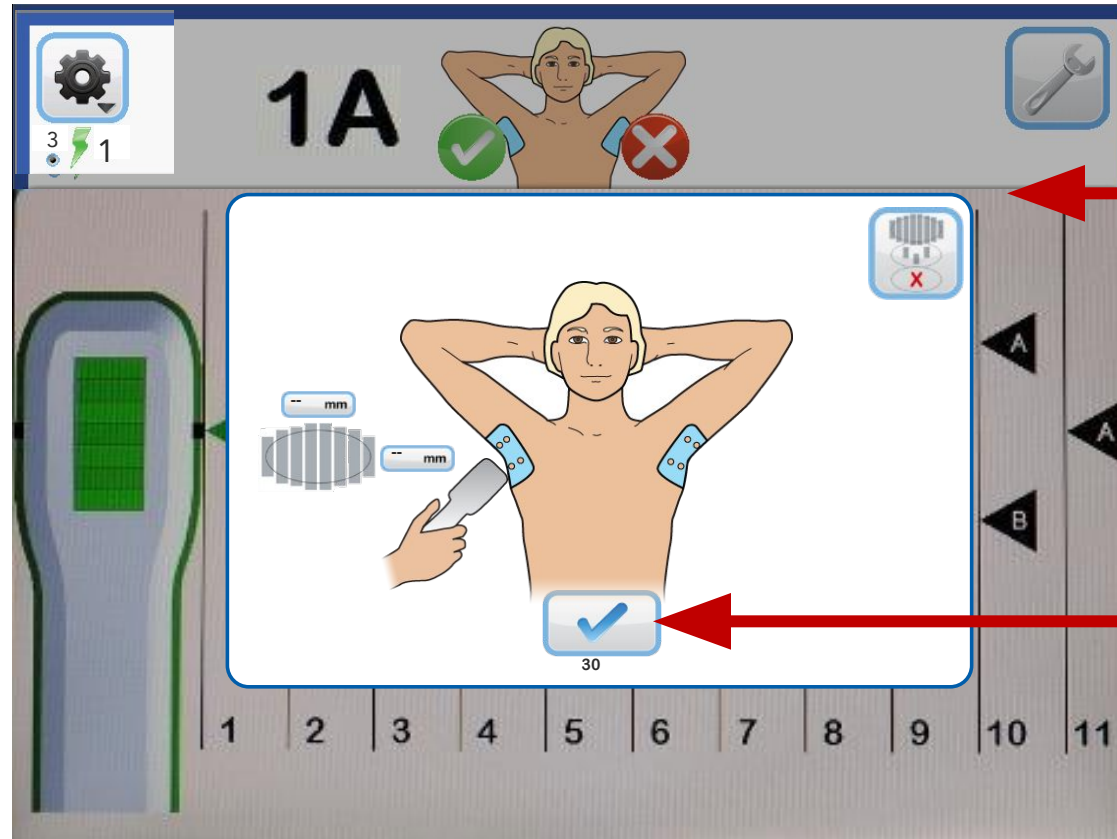


Première face terminée.
Appuyez pour continuer.

Traitez les
placements
manqués avant
de continuer.

Une fois le
traitement
avancé de l'autre
côté, le système
ne peut plus
revenir en arrière.

Procédure miraDry



Option pour
changer la taille
du modèle

OU

Appuyez quand
vous êtes prêt à
commencer de
l'autre côté

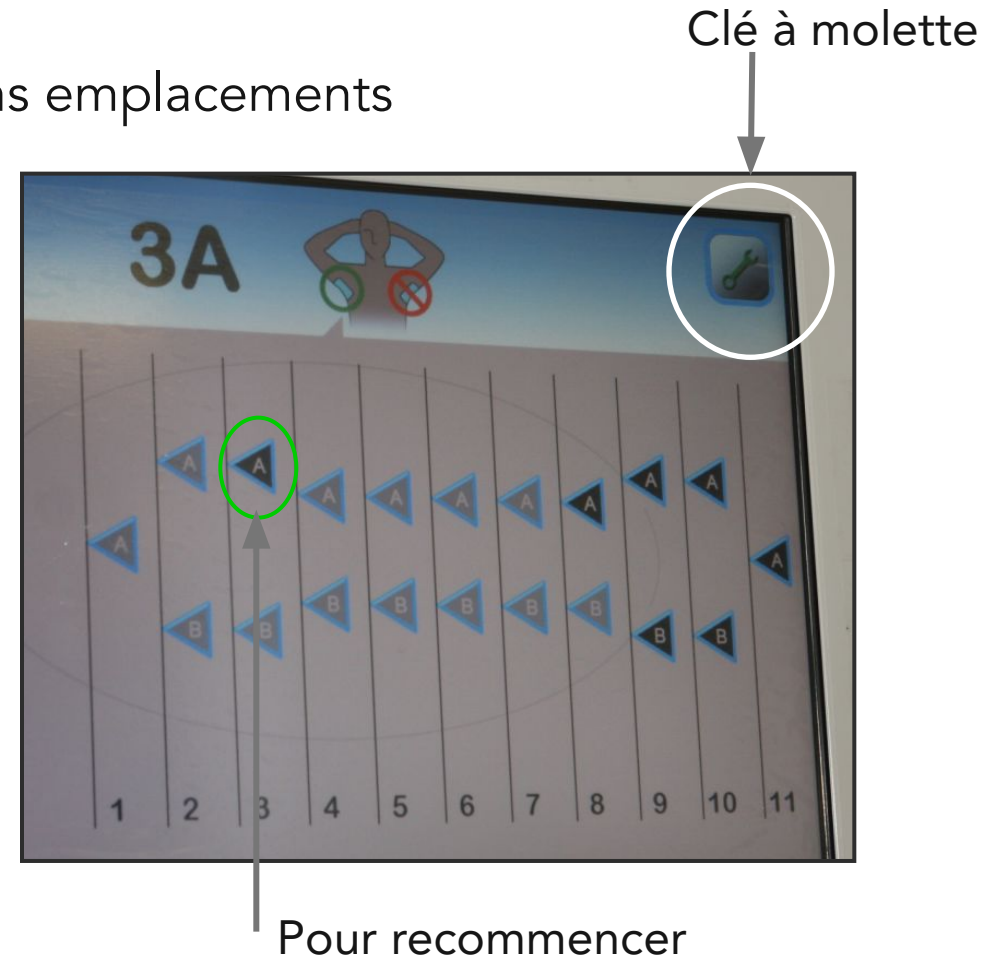
Procédure miraDry

Sautage des placements

Le système miraDry permet de sauter certains emplacements

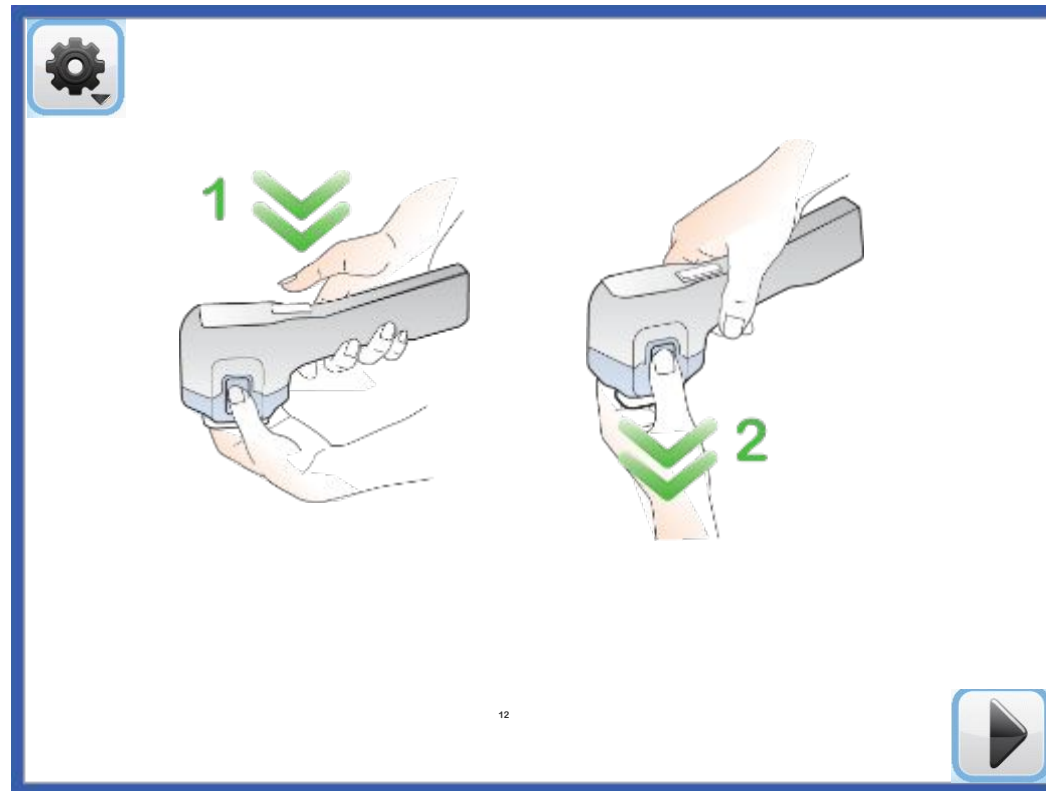
1. Sélectionner le bouton de clé à molette
2. Choisissez de désactiver ou d'activer n'importe quel emplacement dans le modèle actuel
3. Position touchée par le contact pour activer l'arrêt/l'activation
4. Noir – à traiter
5. Gris – déjà traité

Note : Ne traitez pas le même placement deux fois



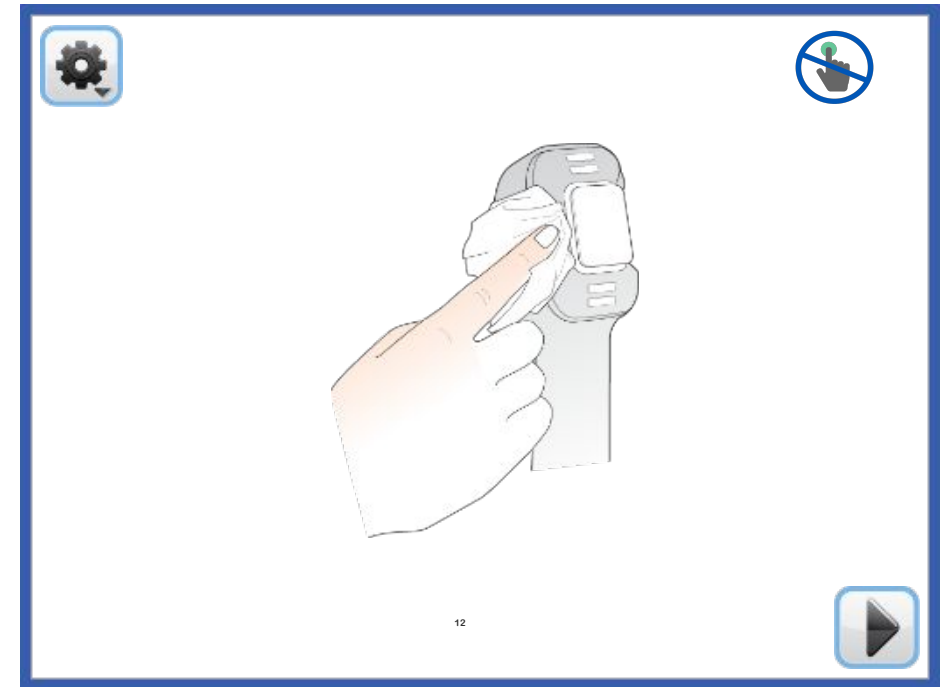
Procédure miraDry

1. Appuyez sur l'interrupteur de la pièce à main pour désactiver l'aimant
2. Retirer BioTip et jeter



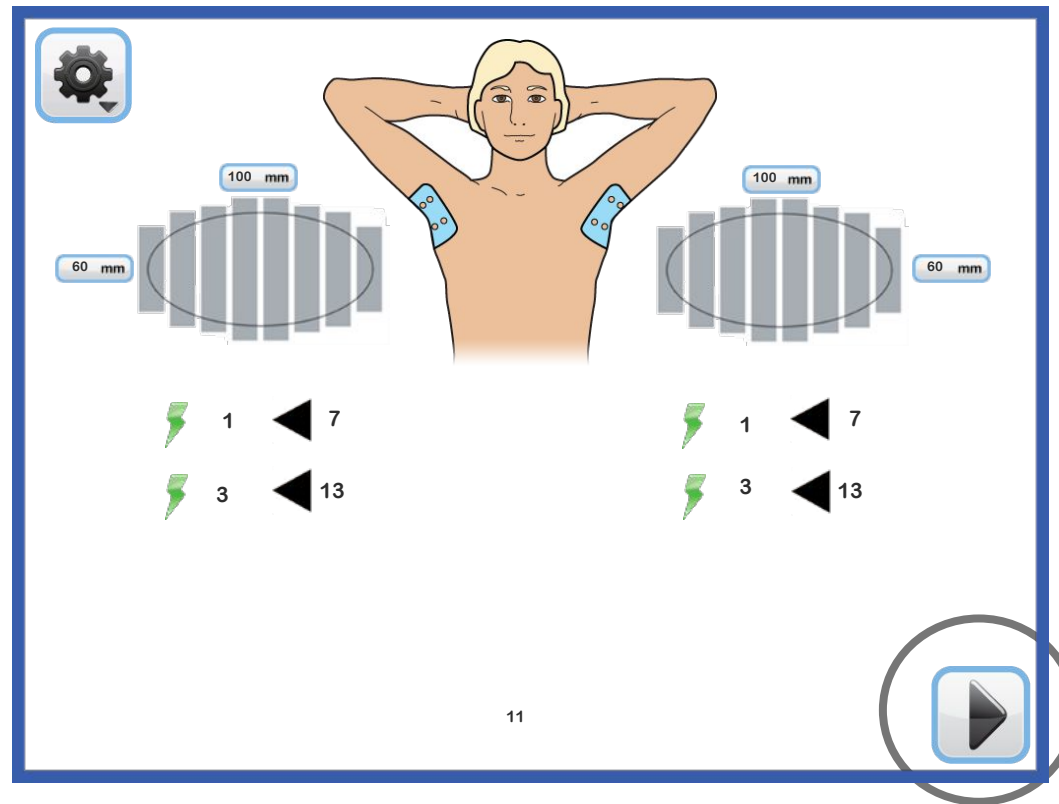
Procédure miraDry

- Une pièce à main propre avec de l'alcool et de la gaze
- Nettoyez doucement la plaque de refroidissement si besoin
- Remplacez-le dans l'étui et placez l'étui en position baissée
- Pour les systèmes avec freshConnect :
Icône « Veuillez ne pas éteindre le système » (🚫👤) peut être affiché à l'écran après traitement. Ne débranchez pas et ne l'éteignez pas quand c'est affiché.



Procédure miraDry

Après tous les placements, le résumé de la procédure affiche la taille du modèle, le # des placements et le niveau d'énergie utilisé



Flèche poussée pour
Écran de bienvenue

Placement Interruption

Ce qui suit se produit lorsqu'il y a une interruption durant chacune des phases de traitement :

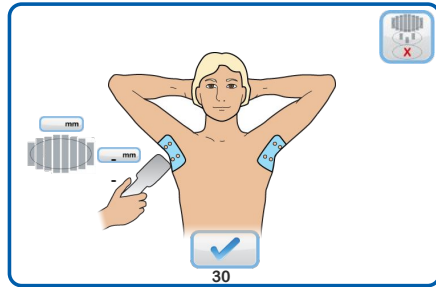
1. Lors de l'acquisition du vide	• La pièce à main s'arrête immédiatement • Ça revient automatiquement au même emplacement à l'écran
2. Lors de la livraison d'énergie	• Si le traitement est interrompu lors de la délivrance d'énergie, la pièce à main est immédiatement placée en mode post-refroidissement • La pièce à main doit rester <u>en contact avec la peau</u> pendant toute la période post-refroidissement • Une fois le refroidissement terminé, le système continue vers le placement suivant
3. Pendant l'après-refroidissement	• Par mesure de sécurité, vous ne pouvez pas interrompre prématurément la phase post-refroidissement • Une fois le refroidissement terminé, le système continue vers le placement suivant

Menu des engrenages

Purge sous vide		Ça active seulement le vide
BioTip d'éjection		Prompts bioTip
Sélection d'énergie		Peut sélectionner les niveaux 1 à 5
Déverrouillage du niveau d'énergie		Verrouillez/déverrouillez le niveau d'énergie pour les premières rangées
Luminosité		Peut ajuster la luminosité de l'écran
Volume		Peut ajuster le volume des haut-parleurs
Procédure STOP		Arrête la procédure; invite à la sortie de bioTip; Retour à l'écran d'accueil

Questions

- Pour un modèle donné, lorsque la sélection d'énergie reste verrouillée, les premières lignes livrent-elles automatiquement quel niveau d'énergie? Et pourquoi?
- Qu'est-ce qui sert à « débloquer » le mode de livraison d'énergie?
- Quelle est la communication avec le patient juste avant le premier placement?
- D'après cet écran, de quel côté du patient on traite?

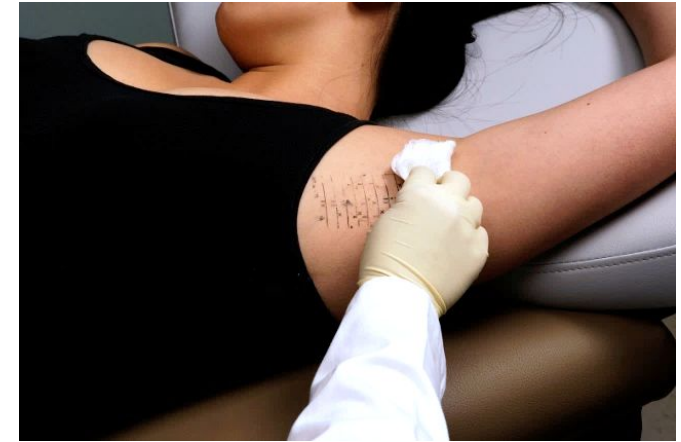


- Quelle quantité de lubrifiant faut-il utiliser?
- Pour traiter le bras gauche, quel côté de l'appareil à main faut-il utiliser pour guider afin de faire correspondre les marques de coche?

SECTION 9 : APRÈS TRAITEMENT

Après le traitement immédiat

1. Nettoie l'aisselle
 - Utilisez de l'alcool pour essuyer l'encre du gabarit et l'excès de lubrifiant
2. Axille glaciale
 - Placez immédiatement une poche de glace enveloppée de gaze fermement sous chaque aisselle traitée
 - N'attendez pas que les deux parties soient traitées
 - Mettez de la glace toutes les quelques heures pendant les premiers jours, ou au besoin, pour aider à réduire la douleur et l'inconfort
 - Glace pendant 20 minutes à la fois
3. Ibuprofène
 - L'ibuprofène peut être utilisé pour gérer la douleur et réduire l'enflure
4. Fournir au patient des instructions post-traitement
5. Le patient devrait porter un haut propre après le traitement



SECTION 10 : DEUXIÈME TRAITEMENT

Considérez la première expérience du patient au Texas

Avant d'administrer un deuxième traitement, connaissez la première expérience du patient afin d'aider à façonner le protocole de traitement pour le second.

- Quel niveau d'énergie a-t-il été utilisé lors du premier traitement?
- Comment ce niveau d'énergie était-il toléré? Le patient peut-il tolérer un niveau d'énergie plus élevé?
- Quels ont été les effets secondaires et comment ont-ils été tolérés?
- Quel niveau de satisfaction le patient a-t-il exprimé?

Deuxième séance de traitement

Pour des résultats optimaux, un second traitement peut être nécessaire pour réduire davantage la sueur et les odeurs.

C'est généralement fait après un minimum de trois mois. Tous les effets secondaires doivent être résolus avant le second traitement.

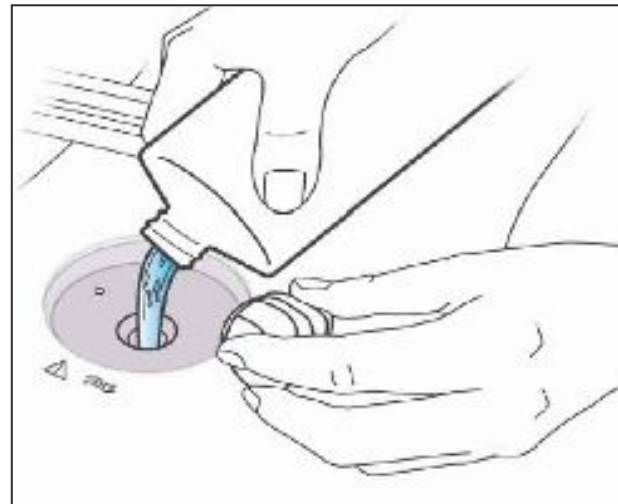
L'administration du traitement est similaire à la première; Traiter 100% de la zone de poils avec possiblement un niveau d'énergie plus élevé.

SECTION 11 : ENTRETIEN DE ROUTINE

Ajout d'eau distillée

- Ajoutez de l'eau distillée lorsque l'écran tactile vous le demande (W01)
 - Une bouteille de distributeur sera fournie pour remplir facilement la console
 - Remplissez toujours l'eau sur le dessus de la console jusqu'à ce qu'elle soit bien au-dessus du filtre à eau et que le niveau d'eau se stabilise. L'invite sera supprimée automatiquement.
- Ajoutez de l'eau distillée pour une nouvelle pièce à main
 - Si une nouvelle pièce miraDry a été attachée, l'utilisateur sera invité à ajouter plus d'eau. Remplissez jusqu'à ce que le niveau d'eau soit bien au-dessus du filtre à eau et que le niveau d'eau se stabilise.

W01



Nettoyage de l'écran du ventilateur

- Éteins TOUJOURS la console en utilisant l'interrupteur principal marche/arrêt et débranche le câble d'alimentation
- Retirer l'écran du ventilateur situé sous la console (fixé magnétiquement)
- Nettoyez et enlevez toute poussière et débris de l'écran du ventilateur
- Un nettoyage fréquent peut être nécessaire dans les zones tapis

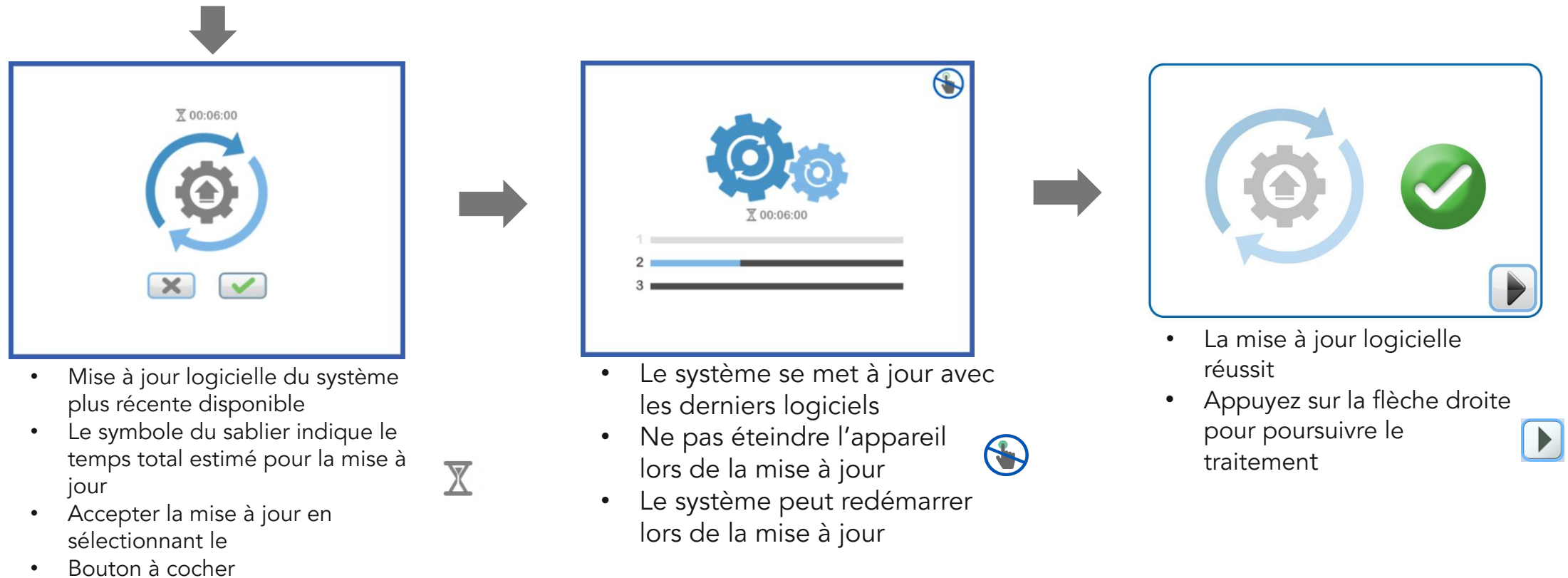


*Image ci-dessus: écran de ventilateur situé sous la console
(attaché magnétiquement)*

Fonctionnement du système miraDry : mises à jour logicielles avec freshConnect

S'applique seulement aux systèmes avec freshConnect

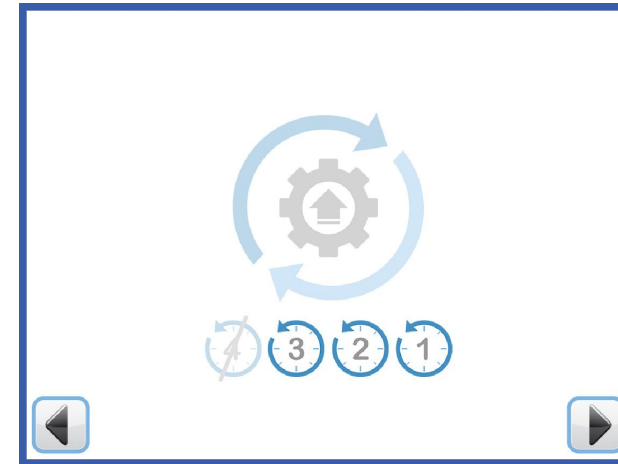
Les utilisateurs seront invités à effectuer une mise à jour logicielle automatisée afin de maintenir une mise à jour optimale Performance et offre de nouvelles fonctionnalités



Fonctionnement du système miraDry : mises à jour logicielles avec freshConnect

S'applique seulement aux systèmes avec freshConnect

- Les mises à jour logicielles peuvent être reportées jusqu'à 4 fois.
- Si le nombre maximal de mises à jour reportées est atteint, le Système doit être mis à jour pour procéder au traitement.



La mise à jour logicielle a été différée

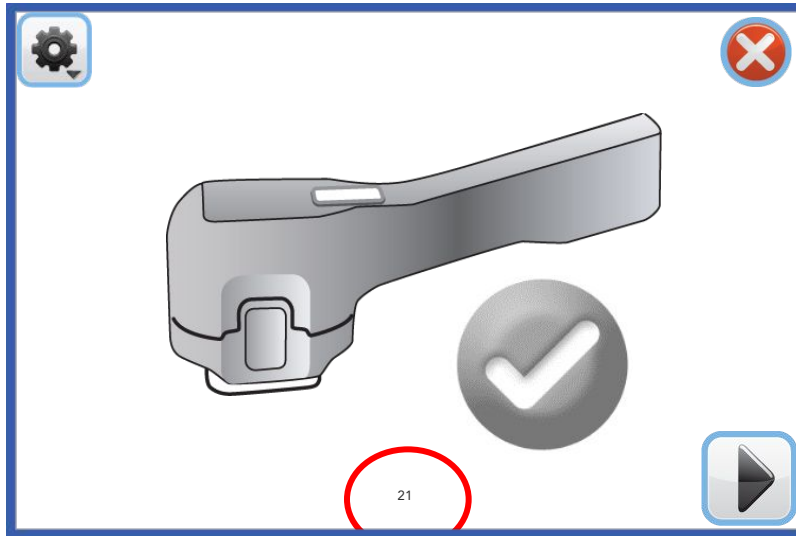
L'affichage indique le nombre de fois

Il reste à reporter la mise à jour.

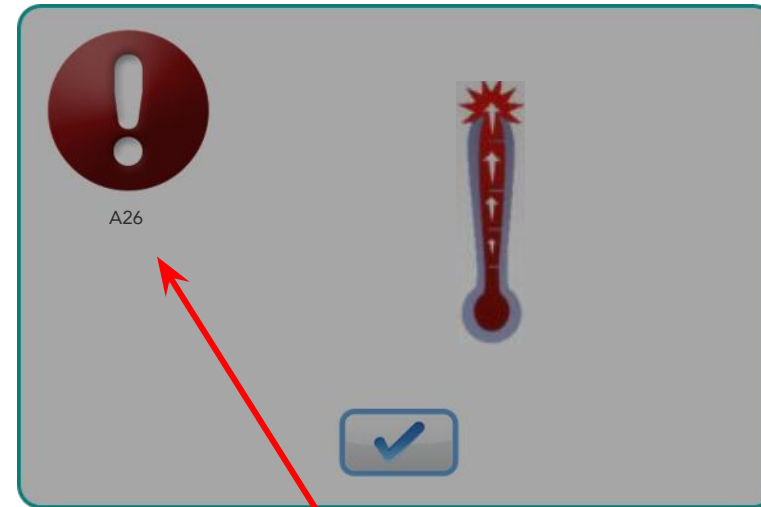
ARTICLE 12 : CODES D'ERREUR

Numéro d'écran/Codes d'erreur

- Chaque écran est identifié par un numéro d'écran en bas ou un code d'erreur.
- Consultez le numéro d'écran ou le code d'erreur lorsque vous appelez le support technique ou le service à la clientèle pour obtenir de l'assistance technique



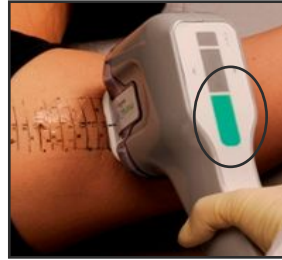
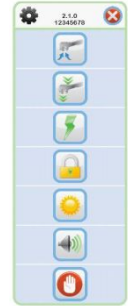
Numéro d'écran



Code d'erreur

Comment arrêter pendant que le TX est en cours

Il y a 3 façons différentes d'arrêter l'appareil pendant qu'il est en cours

1. Arrêter un cycle de traitement	Appuyez et relâchez l'interrupteur sur la pièce à main	
2. Arrêter une procédure	- Menu d'engrenages : Sélectionnez l'icône de procédure d'arrêt - Ne peut pas être utilisé pendant un cycle de traitement - N'utilisez PAS le bouton vert d'alimentation pour arrêter une procédure	 Note : L'affichage reviendra à l'écran d'accueil
3. Arrêt d'urgence	- Appuyez sur l'interrupteur d'arrêt d'urgence RED - Arrête immédiatement le système	

Acquisition insuffisante du vide

Si vous perdez l'aspiration pendant un cycle de traitement, un contour **JAUNE** apparaîtra autour de l'appareil à main à l'écran.

1. Lors de l'acquisition du vide 	Si vous entendez un son de « ding », l'un ou l'autre : • La peau ne touche pas la plaque de refroidissement. Ajustez l'angle/une légère pression et réalignez pour obtenir une aspiration. • La peau est trop froide. Enlève la pièce à main. Attends 10 secondes et réessaie. • Le lubrifiant a séché et rendu la peau collante. Appliquez une fine couche de lubrifiant dans la zone ciblée. • Trop ou un mauvais type de lubrifiant a bouché le bioTip. Remplacez le bioTip. Si vous entendez un bruit de « clic », c'est qu'il n'y a pas un scellement sous vide adéquat. • Ajustez l'angle, alignez et vérifiez que tout le périmètre de la jupe bioTip est en contact avec la peau sans espace. • Appliquez plus de pression de bioTip sur la pièce à main pour assurer l'attache. • Relâche le bioTip et réattache-le. • Relâche le bioTip, effectue la purge sur le côté du plateau du bioTip et réattache-le.
2. Lors de la livraison d'énergie	Si vous entendez un bip : • Ajustez l'angle/une légère pression et réalignez pour obtenir une aspiration. • 2-3 secondes pour corriger l'aspiration ou le système entre automatiquement en phase post-refroidissement. Après la phase post-refroidissement, un message d'erreur « V03 » apparaîtra. Dégagez et continuez.
3. Pendant l'après-refroidissement	Si vous entendez un bip : • Ajustez l'angle/une légère pression et réalignez pour obtenir une aspiration. • 2-3 secondes pour corriger l'aspiration ou le système va s'arrêter après refroidissement et une erreur « V03 » apparaîtra. Dégagez et continuez.

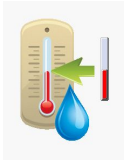
Gestion des erreurs

Erreur/Condition	Explication	Action
A16 ou A26 	Défaillance du capteur de température ou plaque de refroidissement cassée	- Corrigez l'erreur et continuez. Si des A16 persistants (plus de 5) apparaissent, arrêtez immédiatement de traiter le patient et appelez le soutien technique. - A26 – (continu) Pièce à main doit être remplacée. Appelez le support technique.
A17	Erreur d'échec de l'auto-test de la pièce à main	- Repositionnez la pièce à main dans l'étui, de sorte que la tête de la pièce touche la prise en mousse. Effacez l'erreur et l'auto-test redémarrera. - Si l'erreur persiste, sortez le porte-main de l'étui et secouez-le doucement sous différents angles pour déloger les bulles d'air. Remettez la pièce à main dans l'étui, effacez l'erreur et l'auto-test redémarrera. - Si une erreur persiste après un redémarrage, arrêtez l'utilisation et contactez le support technique de miraDry.
A23	Contact cutané avec la plaque de refroidissement perdu lors de l'accouchement	- Passez à la position suivante et assurez-vous que la pièce à main reste stable pendant l'utilisation. - Si l'erreur persiste, retirez le bioTip (en utilisant le menu d'engrenages), tournez de 180°, rattachez avec une pression ferme et uniforme.

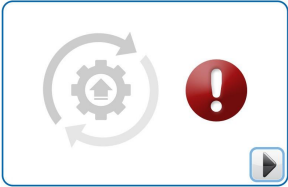
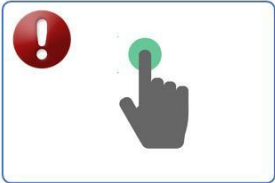
Gestion des erreurs

Erreur/Condition	Explication	Action
A22 A24 A25 	Problème de fixation du bioTip	- Retirez le bioTip, tournez de 180° et rattachez avec une pression ferme et uniforme. - Si l'erreur persiste, remplacez-le par un nouveau bioTip.
V03 V04 V06 	Conditions d'erreur liées au vide	- Efface l'erreur et continue, mais au prochain placement, vérifie que la « jupe » du bioTip touche complètement la peau (pas d'espaces). - Si l'erreur persiste, retirez le bioTip et réattachez-vous. - Si l'erreur persiste, arrêtez votre utilisation et contactez le support technique de miraDry.
W01 	Eau insuffisante	- Ajoutez de l'eau distillée jusqu'à ce que le niveau soit bien au-dessus du filtre à eau. - Si l'erreur persiste, arrêtez l'utilisation et contactez le support technique de miraDry.

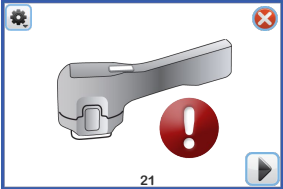
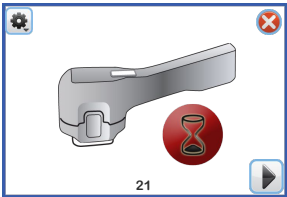
Gestion des erreurs

Erreur/Condition	Explication	Action
W03	Bulles d'air ou débris (biofilm) piégés dans le capteur de flux	• Éteins la console • Déconnecte les HP de la console • Installez le connecteur d'amorçage et effectuez un auto-amorçat. • Inspectez le niveau d'eau dans le réservoir • Ajoutez de l'eau si besoin
W06 suivi de Time Wait Pop-Up 	La température ambiante est trop chaude (>79°F) OU L'admission d'air est bloquée par les débris (par exemple : papier, poussière, etc.)	• Baissez la température de la pièce ou ouvrez la porte et placez un ventilateur dans l'embrasure de la porte pour augmenter la circulation. OU • Retirez le filtre à air externe pour vérifier s'il y a des débris et enlevez-le. • Reprenez l'utilisation du système et, si une erreur persiste, arrêtez l'utilisation du système et contactez le support technique de miraDry.
W08	De l'eau nécessaire pour amorcer une nouvelle pièce à main	• Si nécessaire, ajoutez d'abord de l'eau déionisée ou distillée jusqu'à ce que le niveau d'eau soit bien au-dessus du filtre à eau. Effacez l'erreur et continuez à maintenir le niveau d'eau au-dessus du filtre jusqu'à ce que la pompe fasse circuler l'eau dans le système (environ 30 secondes).

Gestion des erreurs

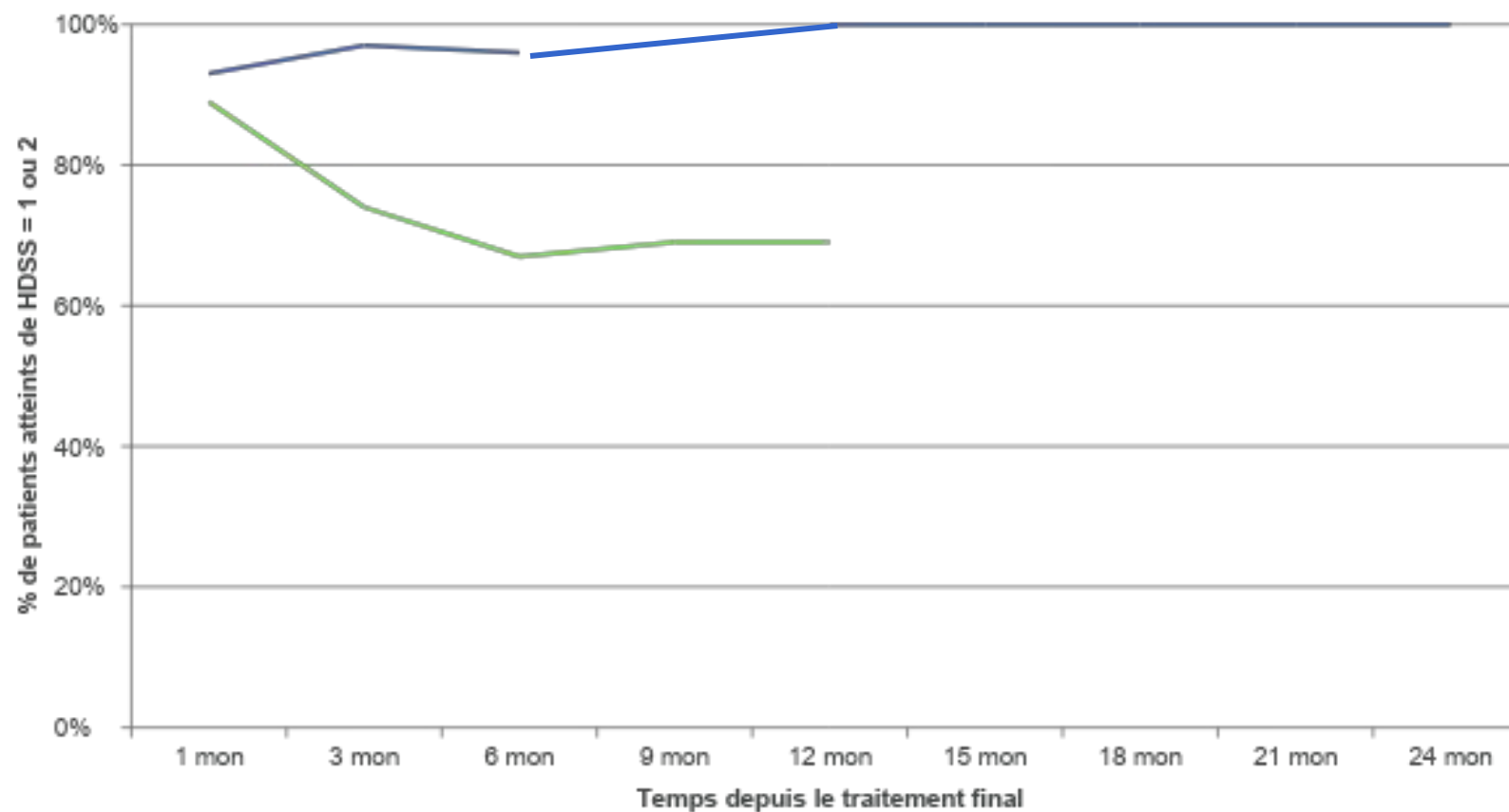
Erreur/Condition	Explication	Action
Exclamation rouge Après la mise à jour du système 	La mise à jour système a échoué	• En cas d'échec d'une mise à jour, le système restera à l'ancienne version logicielle et pourra poursuivre le traitement en toute sécurité. Contactez le support technique pour obtenir de l'aide afin de compléter la mise à jour.
A32 	Pièce à main attachée pendant que le système est allumé	• Éteins le système. Refixez la pièce à main et allumez le système.

Gestion des erreurs

Erreur/Condition	Explication	Action
Exclamation rouge (Écran 21) 	bioAstuce utilisée ou invalide	• Utiliser le nouveau bioTip
Sablier rouge (Écran 21) 	bioTip expiré	• Utilisez le nouveau BioTip. Le bioTip expire 3 heures après la fin du premier stage. Sinon, si aucun placement n'est effectué, le bioTip expire après 24 heures.
Toutes les autres erreurs non listées dans le tableau ci-dessus	Conditions d'erreur diverses	• Essayez de corriger l'erreur et continuez. • Si l'erreur n'est pas résoluble, redémarrez le système. • Si une erreur persiste après un redémarrage, cessez d'utiliser le système et contactez le support technique de miraDry.

SECTION 13 : DONNÉES CLINIQUES

Stabilité des résultats – Comparaison de l'efficacité des études cliniques



Données cliniques – Résultats de sécurité

Événements indésirables signalés	Étude ^{DRI-UP 1} # de sujets (N=81) (%)	Étude ^{Canada 2} # de sujets (N=31) (%)	Étude canadienne Durée médiane d'AE*
Sensation altérée dans la peau du membre traité (généralement sous le bras)	8 (9.9%)	12 (39%)	50 jours
Œdème dans le membre/torse traité	4 (4.9%)	8 (26%)	7 jours
Irritation/démangeaisons/éruption cutanée	4 (4.9%)	3 (9.7%)	6 mois
Ampoules/ulcérations/brûlures	4 (4.9%)	0	-
Douleurs ou courbatures nécessitant des médicaments sur ordonnance	5 (6.2%)	2 (8.7%)	35 jours
Tous les autres	9 (8.6%)	8 (26%)	--
# de sujets avec au moins 1 AE	23 (28%)	18 (58%)	
Satisfaction du patient @ 12 mois	70%	89%	

*Données non disponibles dans l'étude DRI-UP