

miraDry

Visão geral da formação em tratamento



Índice

Parte 1 VISÃO GERAL

- 1 Descrição geral & Tecnologia
- 2 Seleção/Consideração de doentes
- 3 Seleção de energia
- 4 O que os pacientes podem esperar
- 5 Efeitos secundários
- 6 Ferramentas para gerir as expectativas dos doentes

Parte 2 VISÃO GERAL DETALHADA DO SISTEMA

- 7 Visão geral do sistema
- 8 Preparação e tratamento
- 9 Pós-tratamento
- 10 Tratamento adicional
- 11 Manutenção de rotina
- 12 Códigos de erro
- 13 Dados clínicos

PARTE 1: VISÃO GERAL e TECNOLOGIA

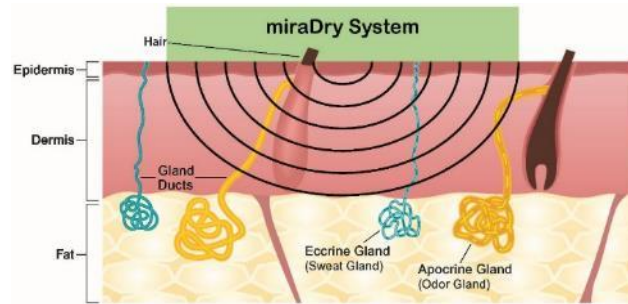
Visão geral do miraDry

- ✓ Reduz de forma segura e permanente o suor e o odor das axilas & pêlos*
- ✓ Eficácia duradoura
- ✓ Elevada satisfação do paciente
- ✓ Não cirúrgico (sem incisões ou cortes)
- ✓ Forte perfil de segurança
- ✓ Tempo mínimo de inatividade do paciente



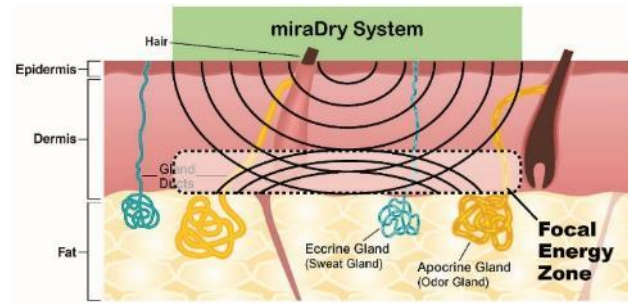
Tratamento em apenas uma hora**

Visão geral da tecnologia



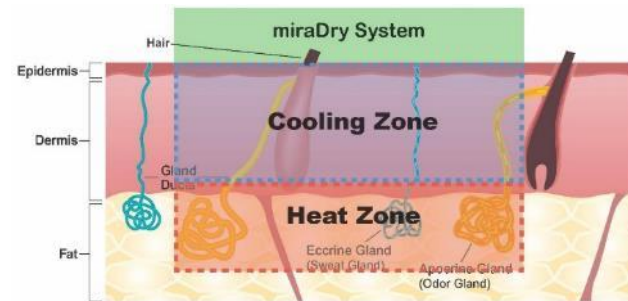
Energia direcionada

A energia de micro-ondas focalizada é fornecida à região da interface derme-gordura



Zona de energia focal

A energia reflecte-se e é intensificada na interface derme-gordura

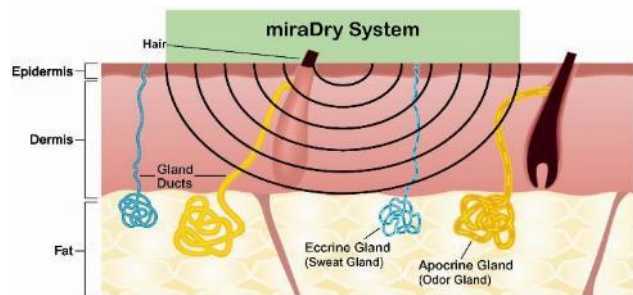


Glândulas de suor e odor destruídas

O arrefecimento hidro-cerâmico protege a epiderme e a derme superior, enquanto o calor destrói as glândulas sudoríparas, as glândulas odoríferas e os folículos pilosos



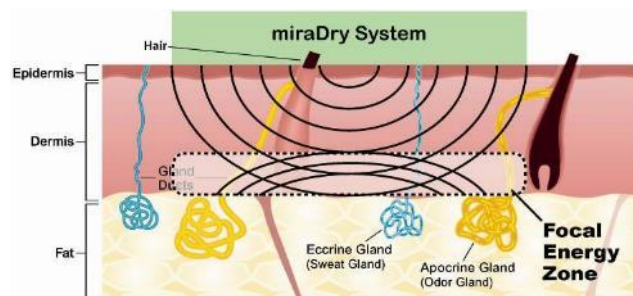
Visão geral da tecnologia: MOA detalhado



1

Fornecimento de energia concentrada na região da interface entre a pele e a gordura

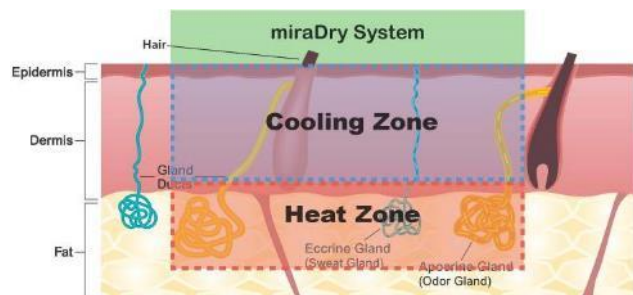
- Praticamente todas as glândulas sudoríparas, as glândulas odoríferas e os folículos pilosos residem aqui
- Fornecido a uma frequência de 5,8 GHz



2

É criada uma zona de energia concentrada ao longo da interface, independentemente da espessura da pele

- A energia é refletida devido às diferenças nas propriedades eletromagnéticas da interface
- Energia intensificada por interferência construtiva na interface derme-gordura para criar uma zona de calor



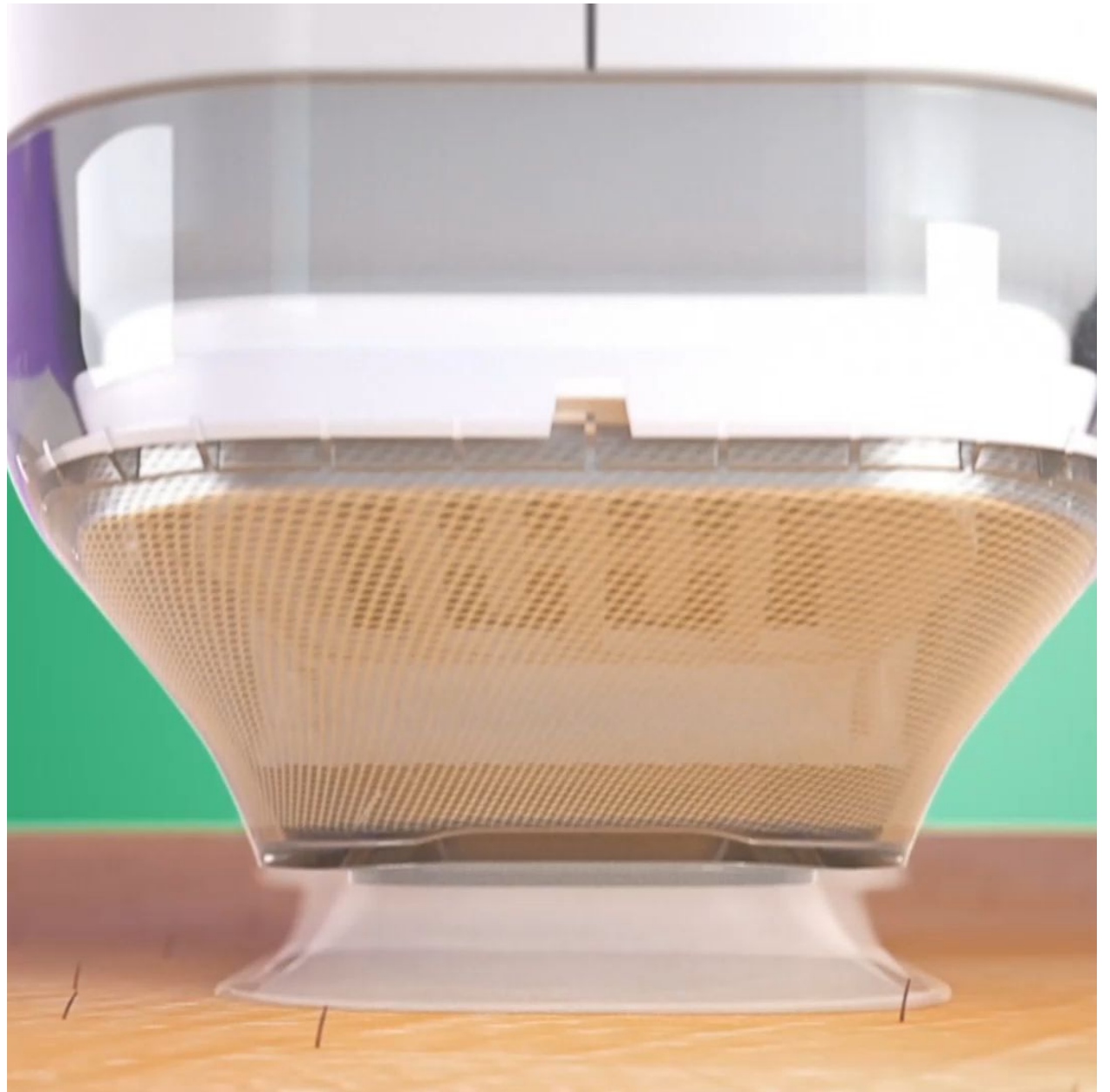
3

As glândulas são destruídas - termólise celular a 55-60° C

- O sistema de arrefecimento hidrocerâmico mantém a Zona de calor ao nível das glândulas sudoríparas
- O arrefecimento protege a epiderme e a derme superior; os tecidos mais profundos não são afetados
- As glândulas sudoríparas são destruídas e não se regeneram

Animação tecnológica

- A unidade de mão com o bioTip é colocada na área de tratamento
- O vácuo puxa o tecido para o bioTip
- A energia concentrada é fornecida até à profundidade apropriada
- É criada uma zona de calor na interface entre a pele e a gordura, e uma de arrefecimento na epiderme
- As glândulas e os folículos são destruídos
- As glândulas não se regeneram, pelo que os resultados são permanentes



2. Seleção de doentes

O sistema miraDry está autorizado pela FDA para o seguinte:

- Indicado para o tratamento da hiperidrose axilar primária e para a redução permanente dos pêlos indesejáveis das axilas em adultos com 18 anos ou mais.
- Quando utilizado no tratamento da hiperidrose axilar primária, o sistema miraDry pode reduzir o odor nas axilas
- NÃO indicado para utilização no tratamento da hiperidrose relacionada com outras áreas do corpo
- **NÃO utilize miraDry em nenhum outro local exceto na axila**

O miraDry é contraindicado para pacientes que:

- Tem um pacemaker cardíaco ou outro implante de dispositivo eletrónico
- Utilize oxigénio suplementar
- Teve problemas anteriores com anestesia local injectada
(por exemplo: lidocaína com epinefrina, medicamentos que interferem com a anestesia, etc.)

O miraDry NÃO é recomendado para pacientes que tenham sido submetidos a uma cirurgia axilar prévia

- A derme e a camada de gordura podem ter sido alteradas devido ao procedimento cirúrgico

Seleção de doentes - Considerações práticas

Considere a possibilidade de adiar o tratamento ou não o tratar devido a:

- Saúde do doente
 - Imunodeprimido ou a tomar medicamentos que possam interferir com a cicatrização após o procedimento
 - Gravidez
 - Doenças de pele subjacentes (por exemplo, antecedentes de quistos, hidradenite supurativa, etc.) ou propensas a infecções
 - Qualquer utilização de medicamentos que impeça a administração do tratamento ou a recuperação pós-tratamento
- Anatomia
 - Cirurgia axilar anterior (por exemplo, dissecação de gânglios linfáticos) que possa ter alterado a interface pele/gordura na área de tratamento
 - Axilas extremamente côncavas
 - Obeso, com pregas cutâneas axilares que dificultam a aplicação exacta do molde
 - Os doentes com pouca ou nenhuma gordura subcutânea correm maior risco de lesões relacionadas com os nervos
- Razões práticas
 - Planeia usar roupa sem mangas uma semana após o tratamento
 - Planeia viajar muito na semana seguinte ao tratamento (precisa de ficar perto do fornecedor)
 - Compromissos futuros que possam aumentar a atividade física, exigir a imersão em água, sauna/salão de vapor, etc.

3. Seleção de energia

- 5 níveis de energia (1-5) disponíveis
- Nível de energia 1 utilizado para o estudo DRI-UP¹
 - Resultou numa eficácia de 70% aos 12 meses, após dois tratamentos
- Nível de energia 3 utilizado para o estudo canadiano²
 - Resultou numa eficácia de 90% aos 12 meses, após um a três tratamentos
- Níveis de energia mais elevados podem proporcionar uma maior eficácia, tendo em conta que alguns efeitos secundários podem ser mais extensos e demorar mais tempo a resolver
- Os níveis de energia devem ser determinados com base na gordura subcutânea do doente, na sensibilidade e no resultado pretendido, ficando sempre ao critério do médico assistente

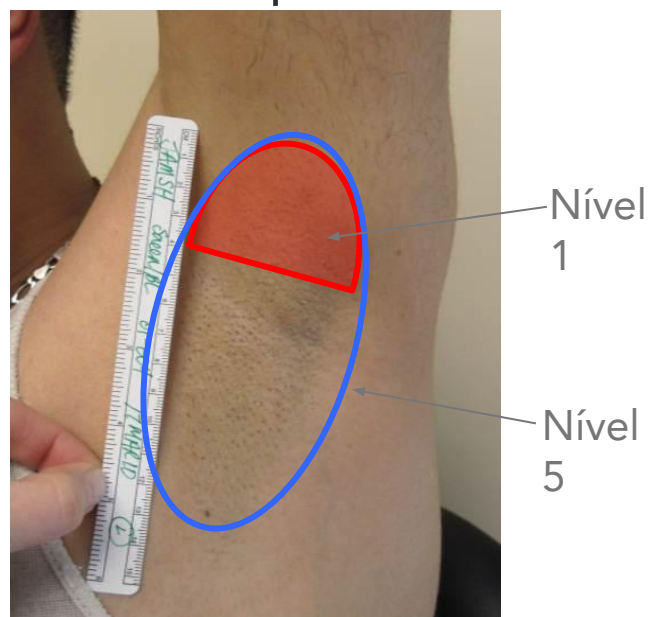
¹ Glaser et al. Dermatol Surg 2012; 38: 185-191

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

Seleção de energia

- Quando a energia é selecionada e "bloqueada", as primeiras linhas recebem o nível de energia 1 e as restantes linhas recebem o nível de energia SELECCIONADO
- Quando a energia é selecionada e "desbloqueada", todas as linhas recebem o nível de energia SELECCIONADO

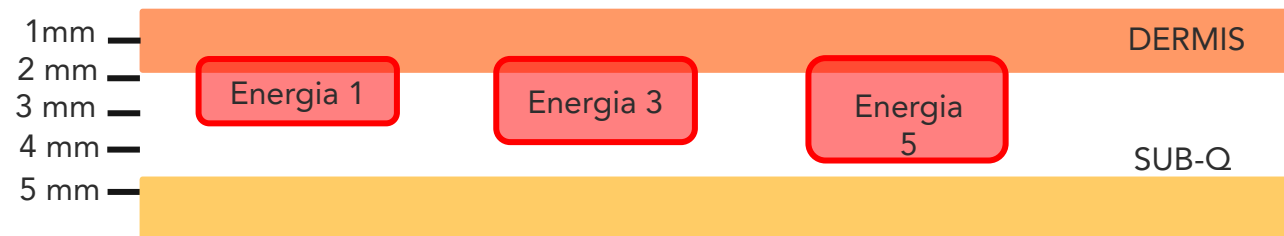
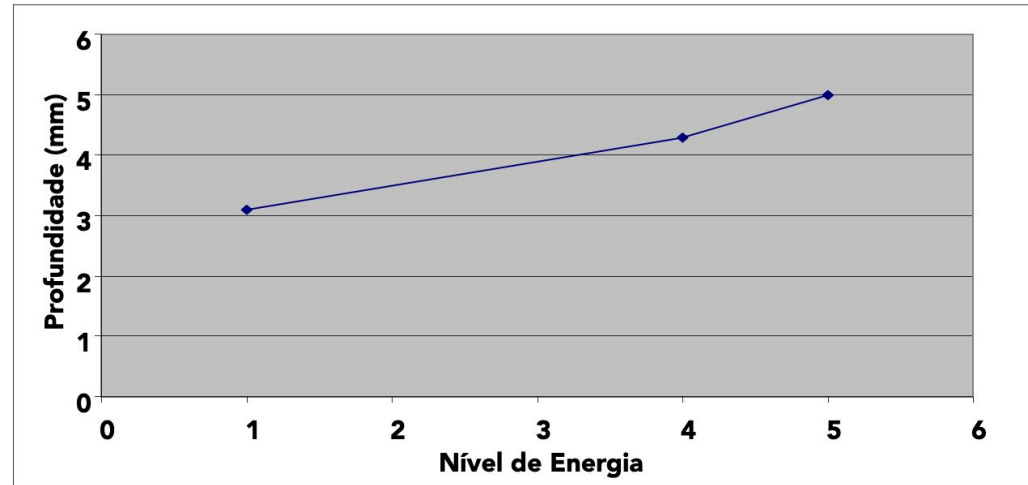
Exemplo



Alguns nervos do plexo braquial podem ser superficiais na porção superior da axila. Para minimizar o potencial de efeitos secundários (ou seja, interação nervosa), recomenda-se a utilização do nível de energia mais baixo (que tem a menor profundidade de penetração de calor) nessa região, sempre segundo o critério do médico assistente.

Nível de energia vs. profundidade de penetração de calor

Resultados pré-clínicos



- O Energy Level afecta o volume e a profundidade da zona terapêutica, preservando grande parte da derme

4. O que os doentes podem esperar

Importante: Uma consulta adequada do doente resultará numa elevada satisfação do doente

- ✓ Redução do suor nas axilas em apenas um tratamento
- ✓ Resultados óptimos em dois tratamentos¹
- ✓ 82% redução média do suor¹
- ✓ As glândulas sudoríparas são destruídas e não se regeneram - resultados permanentes
- ✓ Redução do odor e dos pêlos nas axilas^{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

O que os pacientes podem esperar

Preparação do pré-tratamento

- Trate de quaisquer marcas de pele, sinais, pêlos encravados, zonas sensíveis nas axilas ou à volta delas antes do tratamento
- Depile ambas as axilas 4-6 dias antes do tratamento. No dia do tratamento, todos os pequenos cortes/arranhões terão sarado e o crescimento de pêlos ajudará a identificar a área de tratamento.
- Não use antitranspirante/desodorizante um dia antes do tratamento.
- O que vestir no dia do tratamento
 - Top de fácil limpeza com orifícios para os braços soltos
 - Mulheres - por exemplo, camisola de alças, soutien de desporto, etc.
 - Homens - por exemplo, camisa de alças ou sem camisa
- O que deve trazer para o dia do tratamento
 - Limpe a parte de cima para usar DEPOIS do tratamento



O que os pacientes podem esperar

Cuidados pós-tratamento

- Todos os doentes irão sentir efeitos secundários comuns
 - Inchaço
 - Dor
 - Alteração da sensação na axila ou à volta dela (ou seja, dormência, formigueiro, "parece diferente")
 - Nódulos/bolos temporários
- Aplique gelo picado num saco imediatamente após o procedimento, utilizando uma toalha ou uma gaze para proteger a pele (20 min ligado/20 min desligado). Continue a aplicar a cobertura conforme necessário durante os próximos dias.
- Pode utilizar medicamentos anti-inflamatórios não sujeitos a receita médica (por exemplo, ibuprofeno) para reduzir o inchaço e gerir o desconforto, conforme indicado pelo médico assistente
- Mantenha a área tratada limpa
 - Lave duas vezes por dia com sabão líquido suave
 - Novo desodorizante/antitranspirante
 - Aplique uma pomada antibiótica para evitar infeções
- Evite mergulhar na água (banheiras, banheiras de hidromassagem, piscinas, lagos, mar, etc.) durante alguns dias
- Evite barbear-se durante alguns dias após o tratamento
- Não faça uma atividade rigorosa durante alguns dias

NOTA: Se algum dos efeitos secundários se agravar, deve contactar o médico assistente

5. Efeitos secundários - comuns

Efeitos secundários comuns	Duração típica
Inchaço/estreitamento na zona tratada	1-8 semanas
Dor, desconforto ou sensibilidade na área tratada	2-3 semanas
Alteração da sensação na zona de tratamento ou à volta dela	1-12 semanas (pode durar vários meses)
Nódulos/bolos na zona tratada	4-6 semanas (pode durar vários meses)
Hematomas nos locais de injeção	Poucos dias
Vermelhidão devido à sucção do dispositivo	Poucos dias

Nota: Cada doente curar-se-á de forma diferente; alguns efeitos secundários podem desaparecer mais cedo, outros podem demorar mais tempo

Exemplos de efeitos secundários comuns

Inchaço típico após 24 horas



Nódulos/bolinhas 3 dias após



Hematomas provocados por injeções



A aplicação de gelo durante 24-48 horas após o miraDry e o ibuprofeno ajudarão a reduzir o inchaço/colisão/bolhas e o desconforto.

Efeitos secundários - Menos frequentes

Efeitos secundários menos comuns	Duração típica
Inchaço no braço ou tronco adjacente	1 semana (pode durar várias semanas)
Hiperpigmentação	Até 8 semanas (pode durar várias semanas)
Faixa apertada na zona tratada	Até 8 semanas
Dor no braço ou no ombro devido ao posicionamento do tratamento	Poucos dias
Dormência/formigueiro no braço ou tremor (epinefrina) devido à anestesia	< 1 dia

Nota: Cada doente curar-se-á de forma diferente; alguns efeitos secundários podem desaparecer mais cedo, outros podem demorar mais tempo

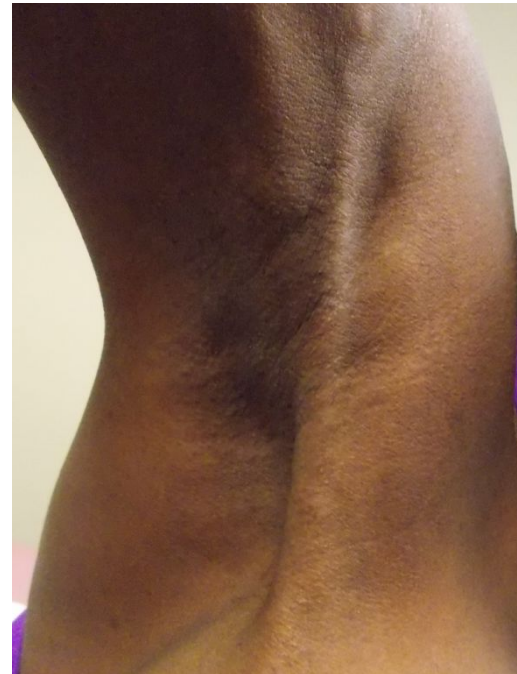
Exemplos de efeitos secundários menos comuns

Inchaço no braço ou
tronco adjacente



(Deve dissipar-se com o
tempo)

Ligaduras apertadas
geralmente em doentes mais
magros



(Os alongamentos podem
acelerar a recuperação)

Hiperpigmentação
observada sobretudo em
peles mais escuras



(Deve dissipar-se com o
tempo)

Efeitos secundários - Relatos raros

- Hiperidrose compensatória
- Dor na axila que requer medicação prescrita
- Pequena bolha ou erupção cutânea na área tratada
- Alteração temporária da sensação ou formigueiro no antebraço ou nos dedos (pode durar vários meses ou ser de longa duração)*
- Fraqueza ou dor no braço ou nos dedos que desaparece gradualmente (pode durar vários meses ou ser de longa duração)*
- Infecção, abscesso/úlceras*
- Queimaduras (de primeiro, segundo ou terceiro grau possíveis)*
- Ocorrência de quistos; podem ser de longa duração

*Em geral, se o doente apresentar efeitos secundários raros, deve contactar o médico assistente.

Exemplos de efeitos secundários raros



Aparecimento de uma potencial bolha imediatamente após o tratamento;
duração normalmente de algumas semanas



Exemplo de uma úlcera que ocorreu após o TX. Prescrição de antibióticos e tratamento de feridas.

A axila deve ser mantida limpa, lavando-a duas vezes por dia para minimizar a infeção. Evite barbear-se durante alguns dias.

6. Ferramentas para gerir as expectativas dos doentes

Instruções pré e pós-tratamento

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). Lugni 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

Formulário de consentimento de tratamento

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). Lugni 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

Perguntas

1. Para que é que o miraDry é indicado?
2. Qual é a eficácia do miraDry?
3. Qual é a redução média do suor após 2 tratamentos utilizando o nível de energia 3?
4. Tem alguma contraindicação?
5. Indique os 4 efeitos secundários mais frequentes
6. 2 exemplos de relatórios raros
7. Antes do procedimento, quando é que os doentes têm de se barbear? Porquê?
8. Qual é a recomendação pós-tratamento?

PARTE 2: VISÃO GERAL DETALHADA DO SISTEMA

SECÇÃO 7: SISTEMA MIRADRY E COMPONENTES

Sistema miraDry



Componentes do sistema miraDry

Consola

- Gama de níveis de energia
- Interface personalizada fácil de utilizar

Peça de mão

- Fornece energia; zona de terapia de 10 mm x 30 mm
- Arrefecimento ativo para proteger a derme superior

bioTip

- Estabiliza os tecidos durante o ciclo terapêutico
- Protege o doente/equipamento



Apoio de braço miraDry

- Posiciona os ombros e os braços do doente para maior conforto
- A mão do doente deve ser posicionada imediatamente acima da cabeça
- A posição do braço e da axila deve ser relaxada e não deve estar flectida ou hiperestendida durante o tratamento
- Um posicionamento adequado reduz o risco de potenciais efeitos secundários (por exemplo, banda apertada, efeitos relacionados com os nervos, etc.)
- Deve ser limpo com álcool após cada utilização



Sistema de Templates miraDry

- O Template System é utilizado para aplicar as marcas temporárias na pele
- A vasta seleção de tamanhos oferece flexibilidade para tratar pacientes de todos os tamanhos



Conteúdo:

- Ferramentas de dimensionamento (2 tamanhos)
- Transferências de pele (4 modelos: 11 tamanhos)
- Transparências para retoque (TU 4x2)
- Folheto de referência do modelo, incluindo instruções de utilização

Perguntas



- Quantos níveis de energia existem?
- Quantos tamanhos de axila completos estão disponíveis no Template System?
- Indique os 3 componentes do sistema miraDry.

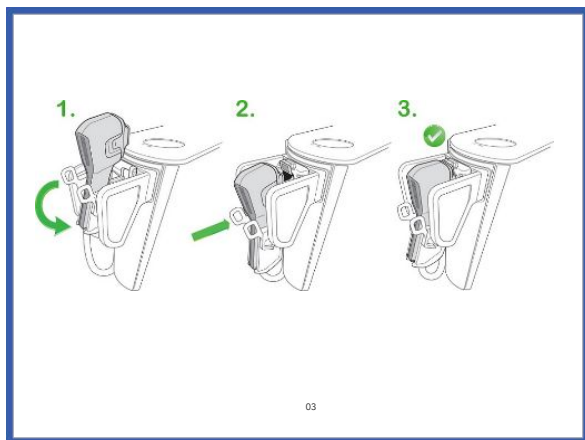
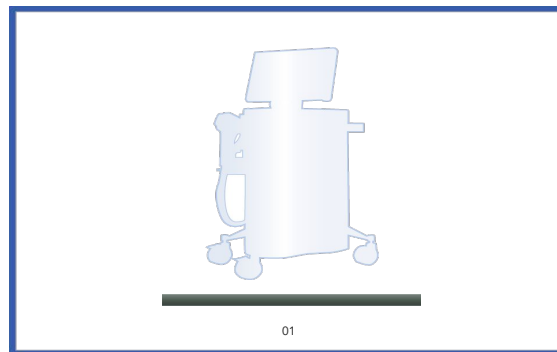
SECÇÃO 8: PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO SISTEMA MIRADRY

Ligar e Autoteste (AFIXAR)

Ligar - Botão verde



Autoteste (todas as vezes)



Nota: A unidade de mão deve ser colocada no seu suporte em posição inferior para autoteste



Funcionamento do sistema miraDry

Ecrã de boas-vindas



Prima para continuar

Nota importante:

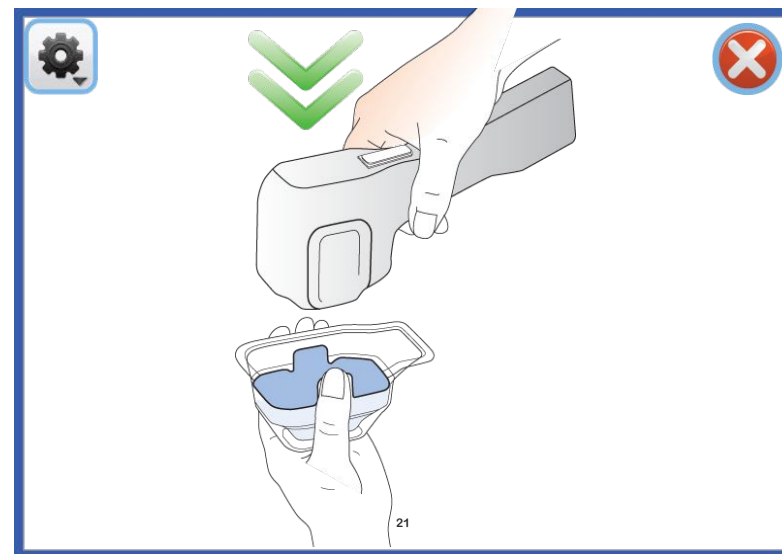
Ligue PRIMEIRO a consola e
aguarde até ver o ecrã de
boas-vindas antes de prosseguir
com a preparação do/a doente

Use as setas para navegar para a frente e para trás



Acessório bioTip

1. Retire o selo do tabuleiro e deixe a bioTip no tabuleiro



2. Retire a peça de mão do estojo

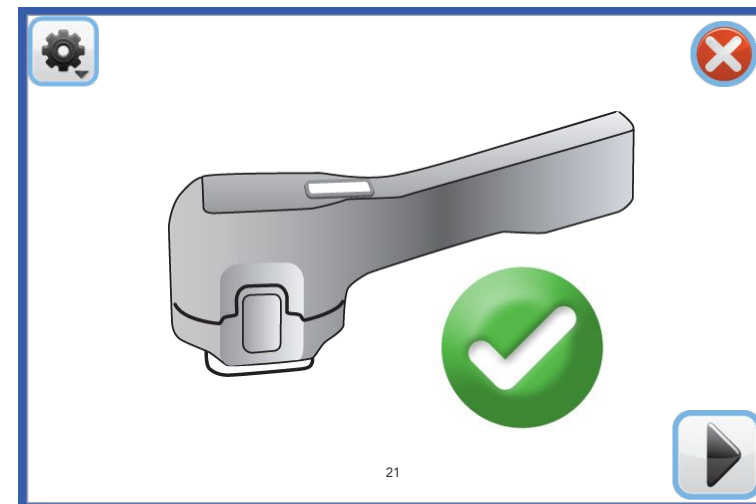
Acessório bioTip

3. Encaixe a peça de mão na bioTip;
exerça uma pressão firme e uniforme



4. Ouça o envolvimento magnético e
aguarde até o círculo verde com o sinal de
visto aparecer no ecrã
5. Volte a colocar a peça de mão no estojo

Colocação correta

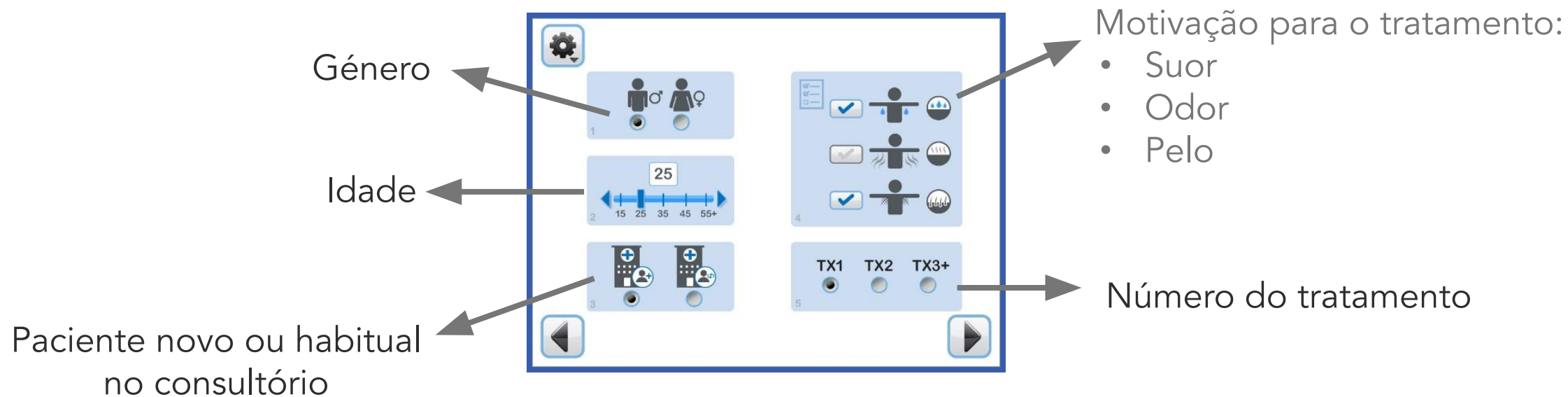


O bioTip estará ativo durante 3 horas
após iniciar o tratamento

Funcionamento do sistema miraDry

Este ecrã só se aplica a sistemas com freshConnect

Ecrã de dados demográficos dos pacientes



Nota: Deve responder a todas as 5 perguntas para prosseguir com o tratamento

Visão geral do procedimento miraDry



Anestésiar

É administrado um anestésico local antes do tratamento



Marcar

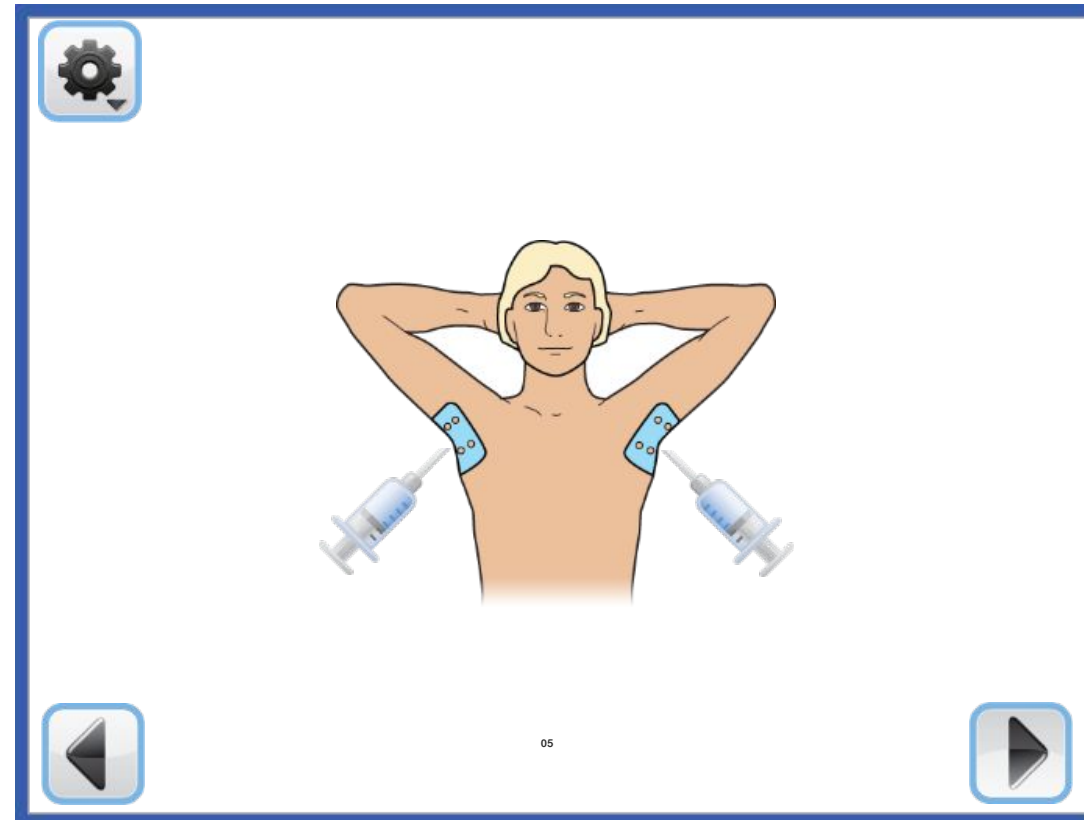
Aplique o modelo para orientar o utilizador formado



Tratar

Trate a área através de uma série de instruções guiadas

Aplicação de anestesia local – Pop-up de confirmação



O que é a anestesia de alto volume (HVA)?

- A Anestesia de Alto Volume (AVC), também conhecida como anestesia tumescente, é a prática de injetar nos tecidos uma solução diluída de anestesia local (em soro fisiológico) combinada com epinefrina e bicarbonato de sódio. Na axila, a quantidade de volume ajuda a criar uma maior separação entre a parte superior da pele e as estruturas subjacentes, empurrando o ramo do feixe nervoso para mais longe da energia.

NOTA: O controlo da dor fica, em última análise, ao critério do médico assistente.

Mistura de solução anestésica de grande volume

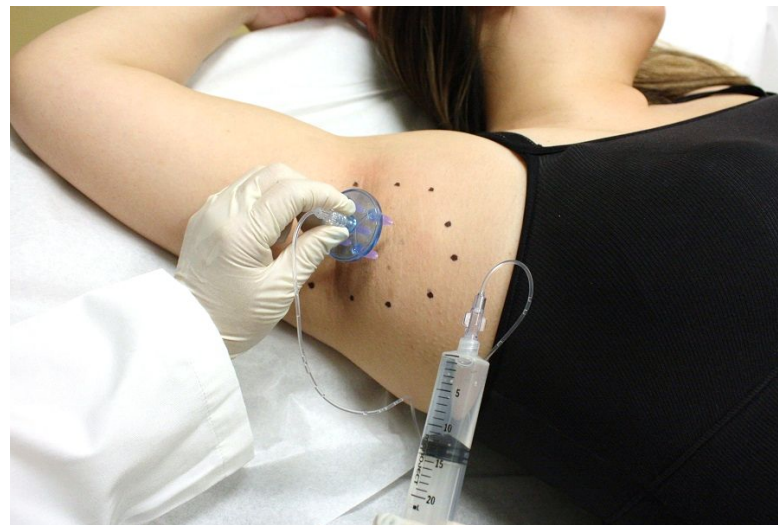
	Volume
Solução salina normal	250 ml
1% Lidocaína com epinefrina (1:100.000)	50 cc
Bicarbonato de sódio(se desejar)	2,5 cc



Não se preocupe



- Delineie a área de tratamento utilizando um marcador (pode ser utilizada uma ferramenta de dimensionamento para orientação)
- Desinfecte a área de tratamento utilizando clorexidina (por exemplo, Hibiclens®) ou iodopovidona (por exemplo, Betadine®)



Nota: Se o doente sentir uma dor aguda no cotovelo/mãos durante a injeção, NÃO INJECTAR

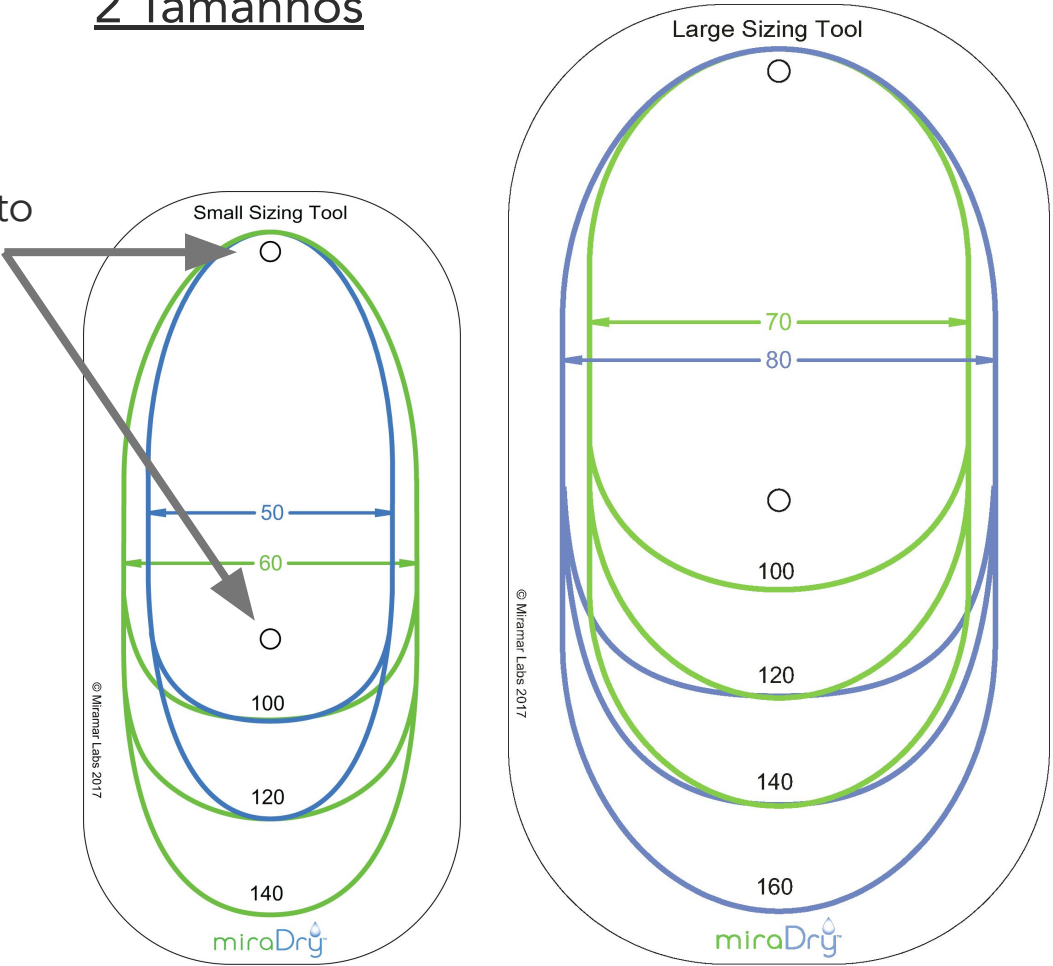
- Administre a anestesia local com um adaptador de seringa
- Mantenha uma técnica limpa durante a administração (por exemplo, limpe a axila com clorexidina antes de cada injeção e minimize o contacto com a axila com a mão ou luva)

Ferramentas de dimensionamento

2 Tamanhos

Orifícios de dimensionamento

Utilize as ferramentas de dimensionamento para aproximar a área a anestésiar



Axila completa Tamanho do modelo (mm)
50x100
50x120
60x100
60x120
60x140
70x100
70x120
70x140
80x120
80x140
80x160

Adaptador de seringa e acessórios



Seringa de 20cc



Tubo de extensão



Adaptador de seringa

Ligue uma extremidade do tubo de extensão a uma seringa de 20 cc (cheia de solução) e a extremidade oposta ao adaptador da seringa



Montagem do adaptador de seringa

Fixe a extremidade de cada agulha no porta-agulhas da seguinte forma:



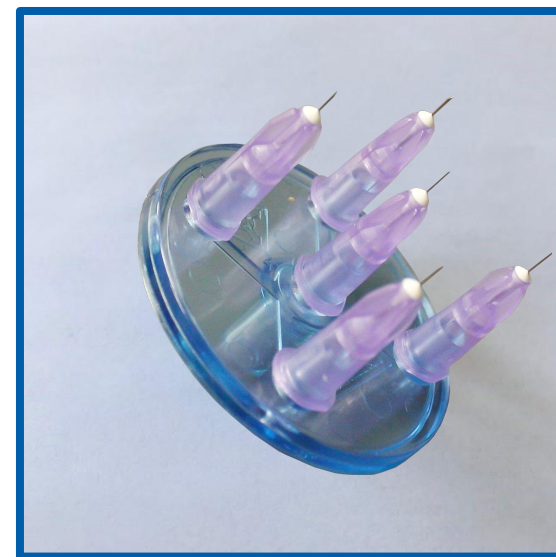
Suporte de
agulha

+



Cinco agulhas 30G
4mm

=



Adaptador de
seringa

Área de tratamento do entorpecimento



Centro



Linha média
superior



Linha média
inferior

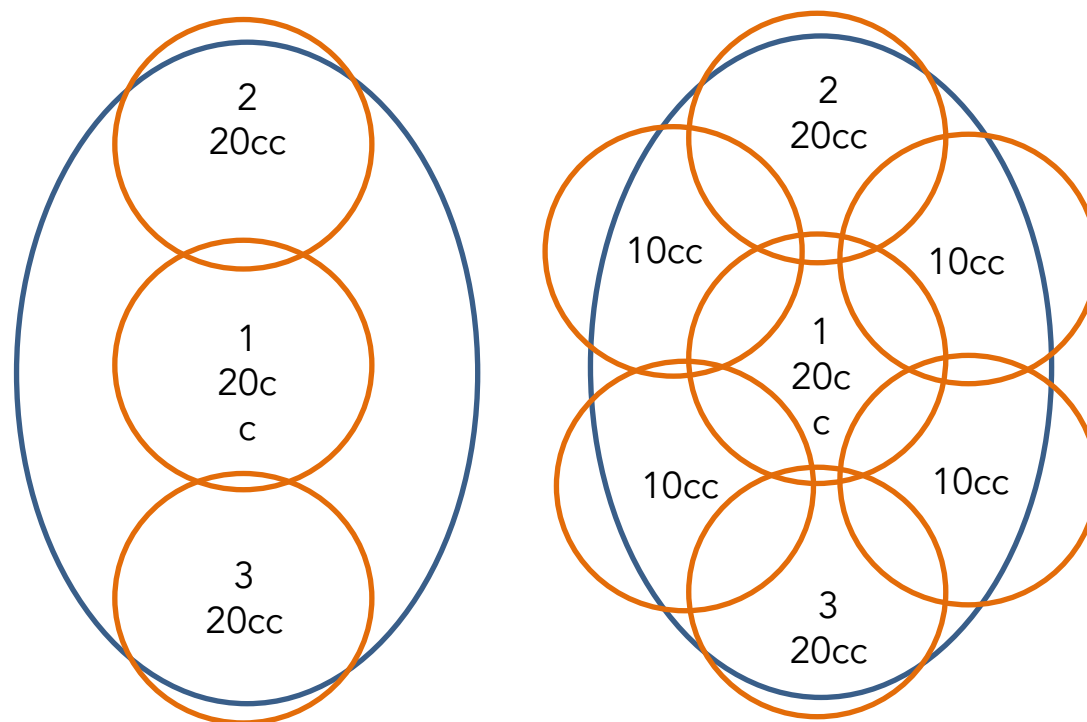
Administre aproximadamente 20cc de solução em bolus em cada área acima

Note:

- Se o doente sentir dores agudas no cotovelo/mãos durante a inserção da agulha, **NÃO INJECTAR A SOLUÇÃO**. Retire o adaptador da seringa, reposicione-o e continue.
- Minimize o contacto com a axila com as mãos e/ou gaze e assegure-se de que a área é limpa com clorexidina ou iodopovidona antes de cada injeção.

Área de tratamento do entorpecimento

- As colocações seguintes podem ser colocadas nas porções lateral e anterior da área de tratamento, injectando aproximadamente 10 cc para cada colocação
- Administre sempre o volume mínimo TOTAL recomendado para um determinado tamanho de tratamento
- Pode ser administrado um volume adicional à discrição do médico assistente
- Dependendo do tamanho da axila, deve ser calculado o volume em cada local de injeção



Ordem de colocação
recomendada

Gráfico de recomendação de volume de HVA

	Volume aproximado Mistura PER Axila (cc)	Volume aproximado da mistura para AMBAS as 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

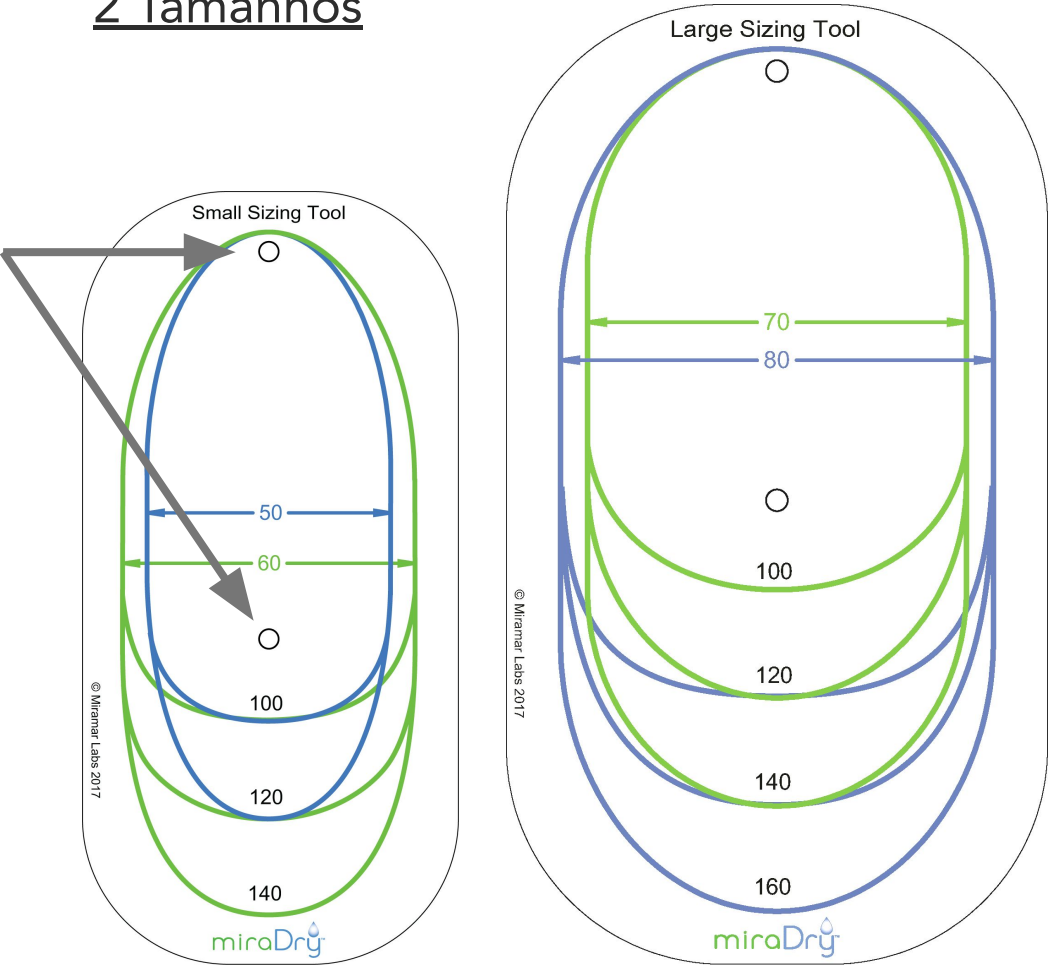
- O comprimento e a largura aproximados da área de tratamento ajudarão a determinar o volume necessário para a administração da anestesia
- Considere que o peso do doente está dentro dos limites do volume
- Consulte a tabela de recomendações de volume de HVA correspondente. A administração do volume recomendado (mínimo) pode reduzir o potencial de interação nervosa

Ferramentas de dimensionamento

2 Tamanhos

Orifícios de dimensionamento

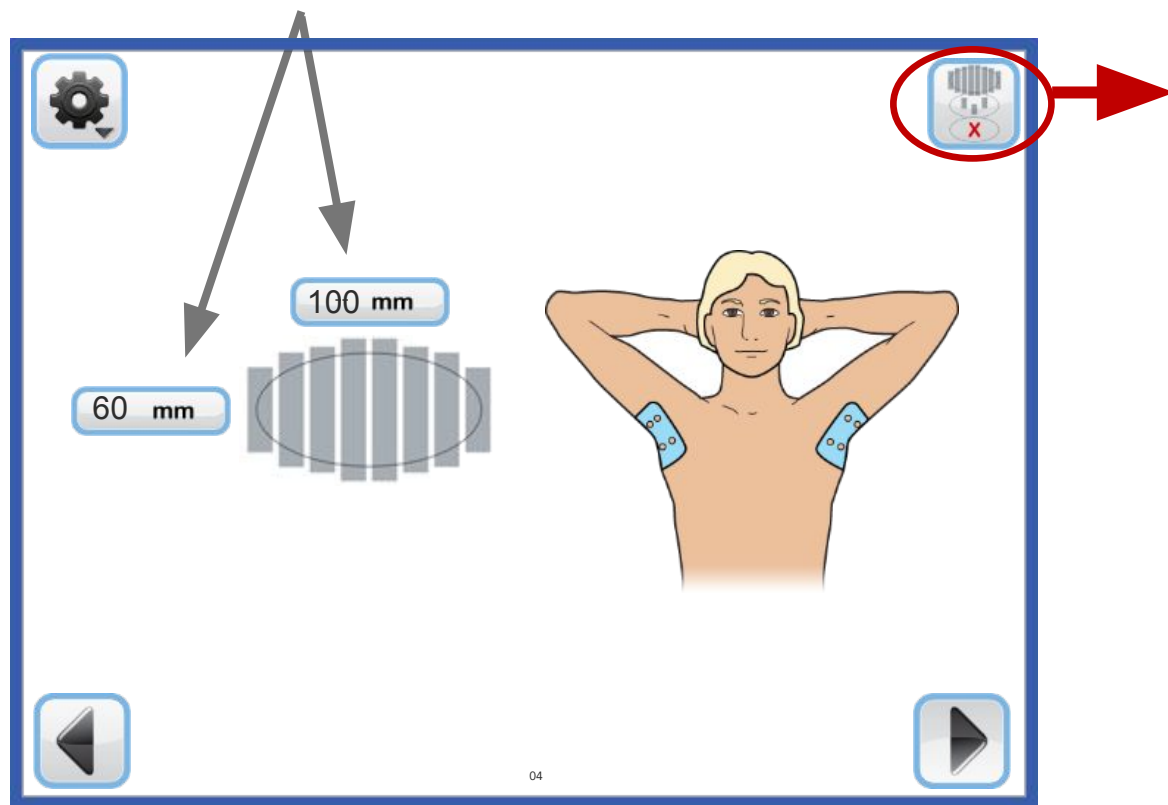
Utilize as ferramentas de dimensionamento para voltar a medir a área de tratamento e marcar os orifícios de dimensionamento



Axila completa Tamanho do modelo (mm)
50x100
50x120
60x100
60x120
60x140
70x100
70x120
70x140
80x120
80x140
80x160

Seleção do tamanho do modelo

Tamanho da entrada medido a partir da lista pendente

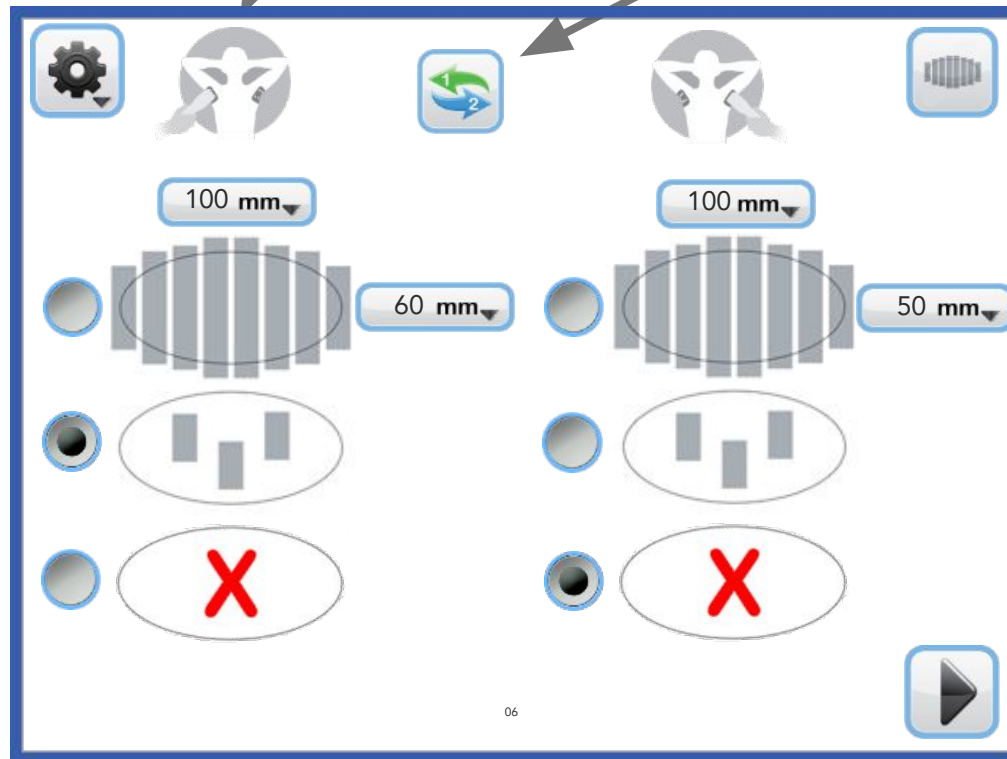


Ecrã avançado
Opções

Seleção do tamanho do modelo - Opções avançadas do ecrã

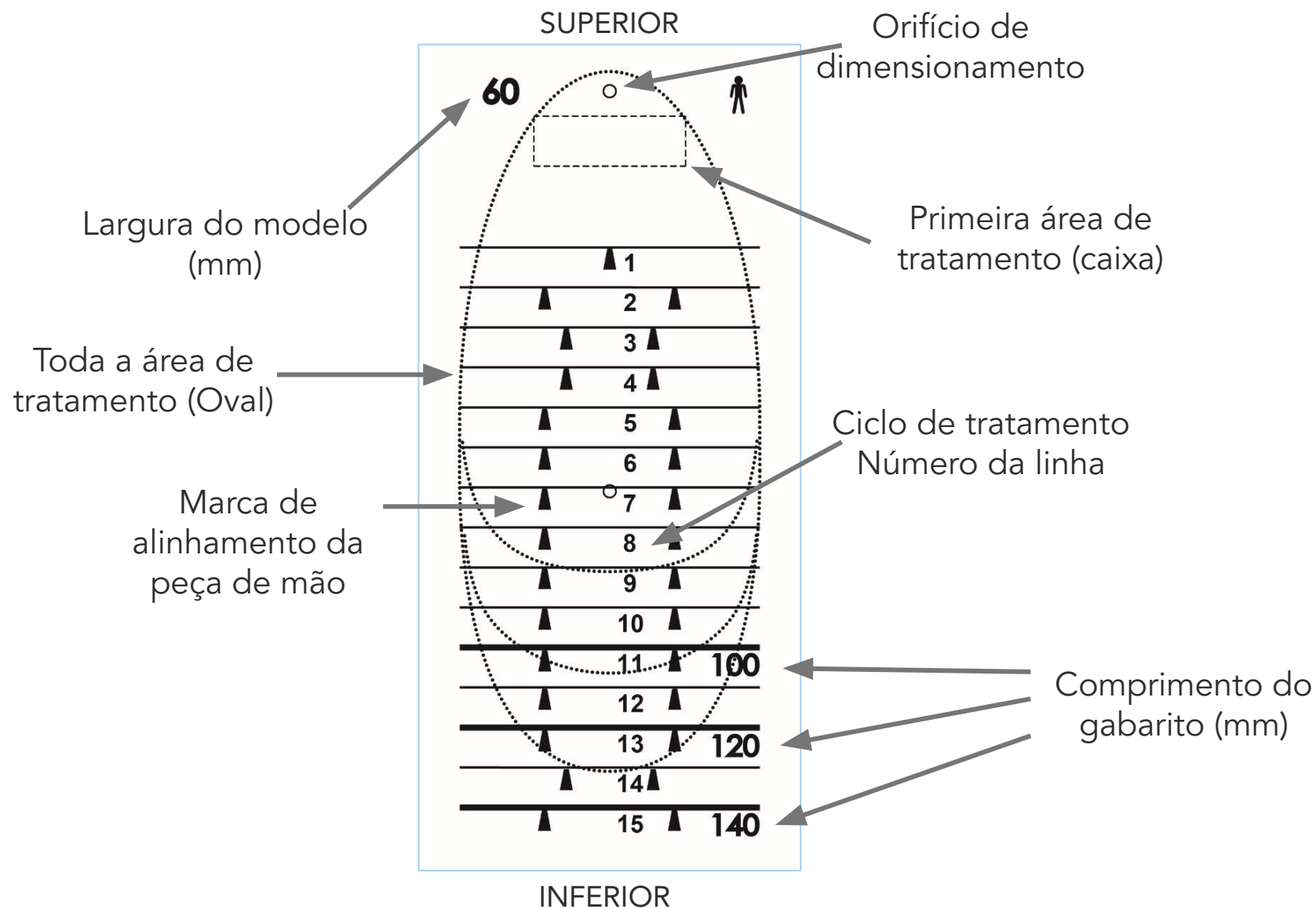
Por defeito, a axila direita é tratada primeiro

Botão para mudar o primeiro lado da axila a ser tratado

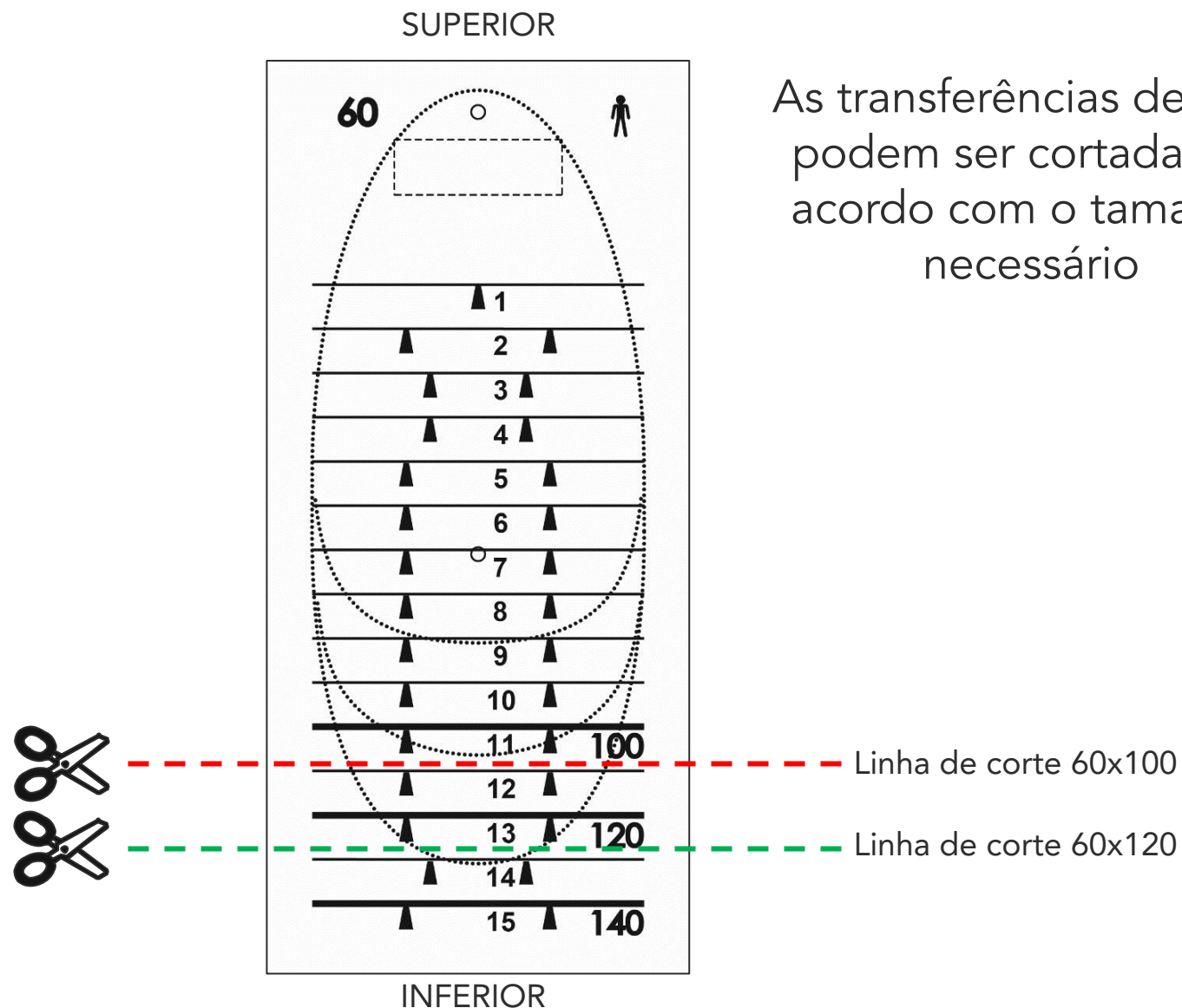


- Pode selecionar para começar à direita ou à esquerda
- Introduza modelos de tamanhos diferentes
- Outras opções que podem ser selecionadas:
 - Tratamento guiado/completo
 - Retoque normalmente para o TX3+
 - Nenhum tratamento

Ferramentas de dimensionamento



Conceção do modelo



As transferências de pele podem ser cortadas de acordo com o tamanho necessário

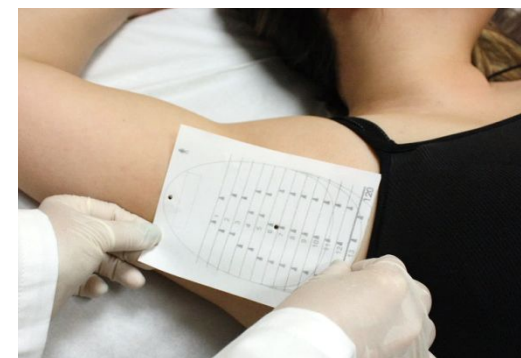
Aplicar modelo



Limpe a zona com cloro-hexidina



Marque os dois orifícios de calibragem através da ferramenta de calibragem



Alinhe as marcas na axila com os orifícios do modelo de transferência



Com a impressão virada para baixo, limpe com uma gaze humedecida com álcool 70%

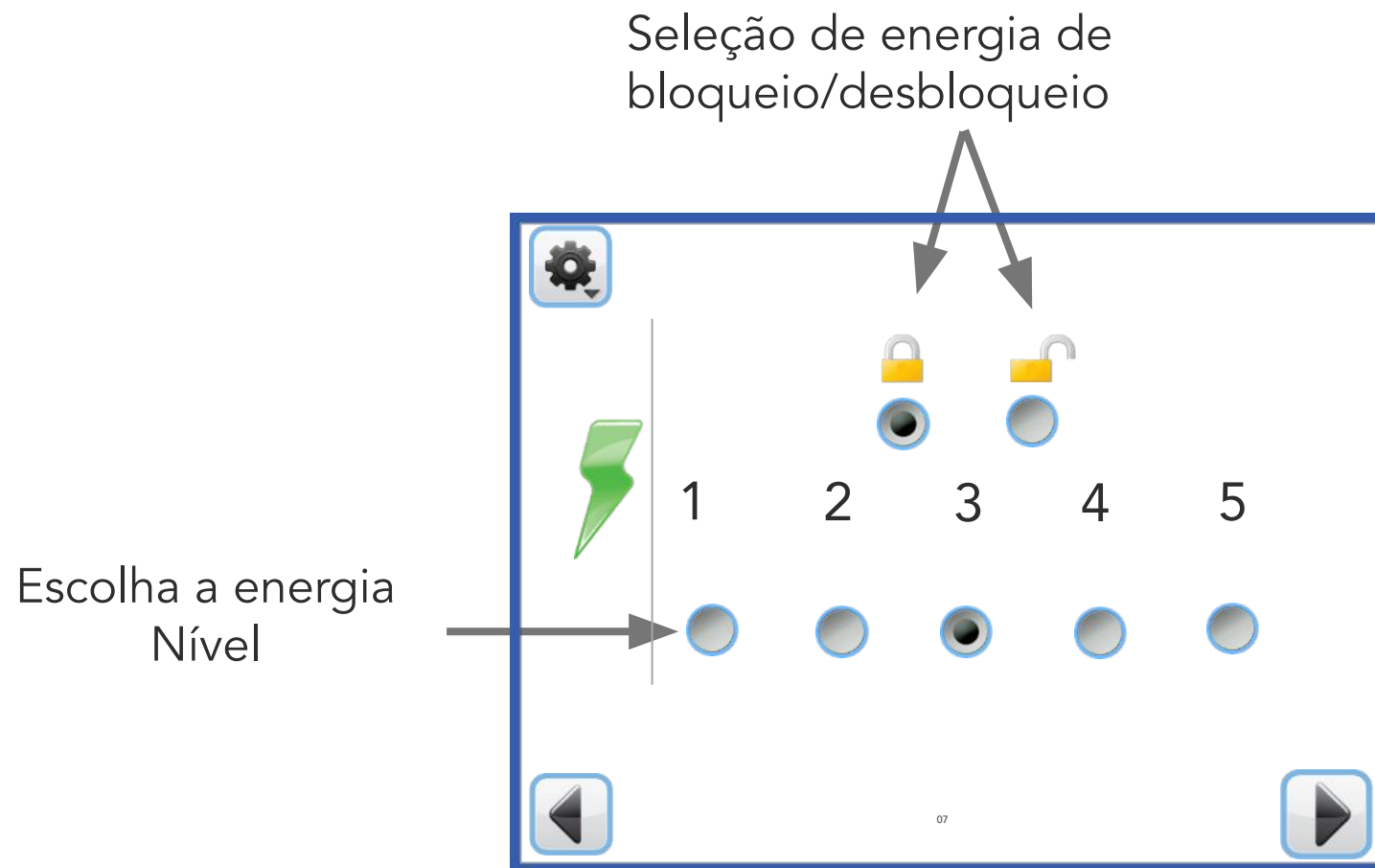


Se necessário, consulte o livro de referência dos modelos e utilize marcadores para retocar os elementos em falta

Tratar com o sistema miraDry



Seleção do nível de energia



A seleção do nível de energia fica sempre ao critério do médico assistente

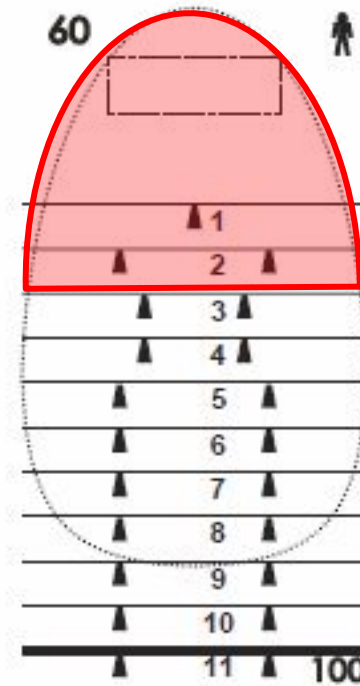
Seleção do nível de energia

Se a seleção de energia estiver bloqueada, independentemente do nível de energia selecionado:

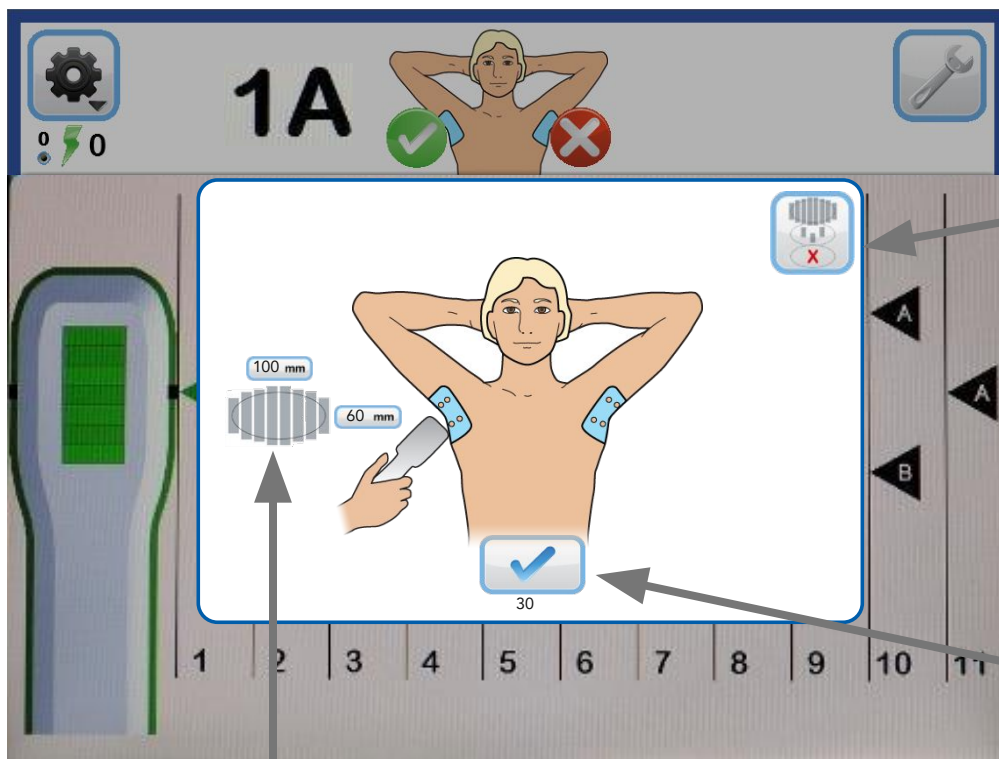
- As primeiras linhas de um determinado tamanho de modelo receberão automaticamente o nível de energia 1
- As restantes linhas receberão o Nível de energia selecionado
- Manter a energia trancada ou destrancada fica sempre ao critério do médico assistente

Comprimento do modelo - Número total de linhas	# Número de linhas definidas no nível de energia 1
100mm - 11 filas	4 filas
120 mm - 13 filas	4 filas
140mm - 15 filas	5 linhas
160mm - 17 filas	6 linhas

Nota: Se a seleção de energia estiver desbloqueada, todas as linhas do modelo serão tratadas com o nível de energia selecionado



Ecrã de tratamento - Pop-up de confirmação

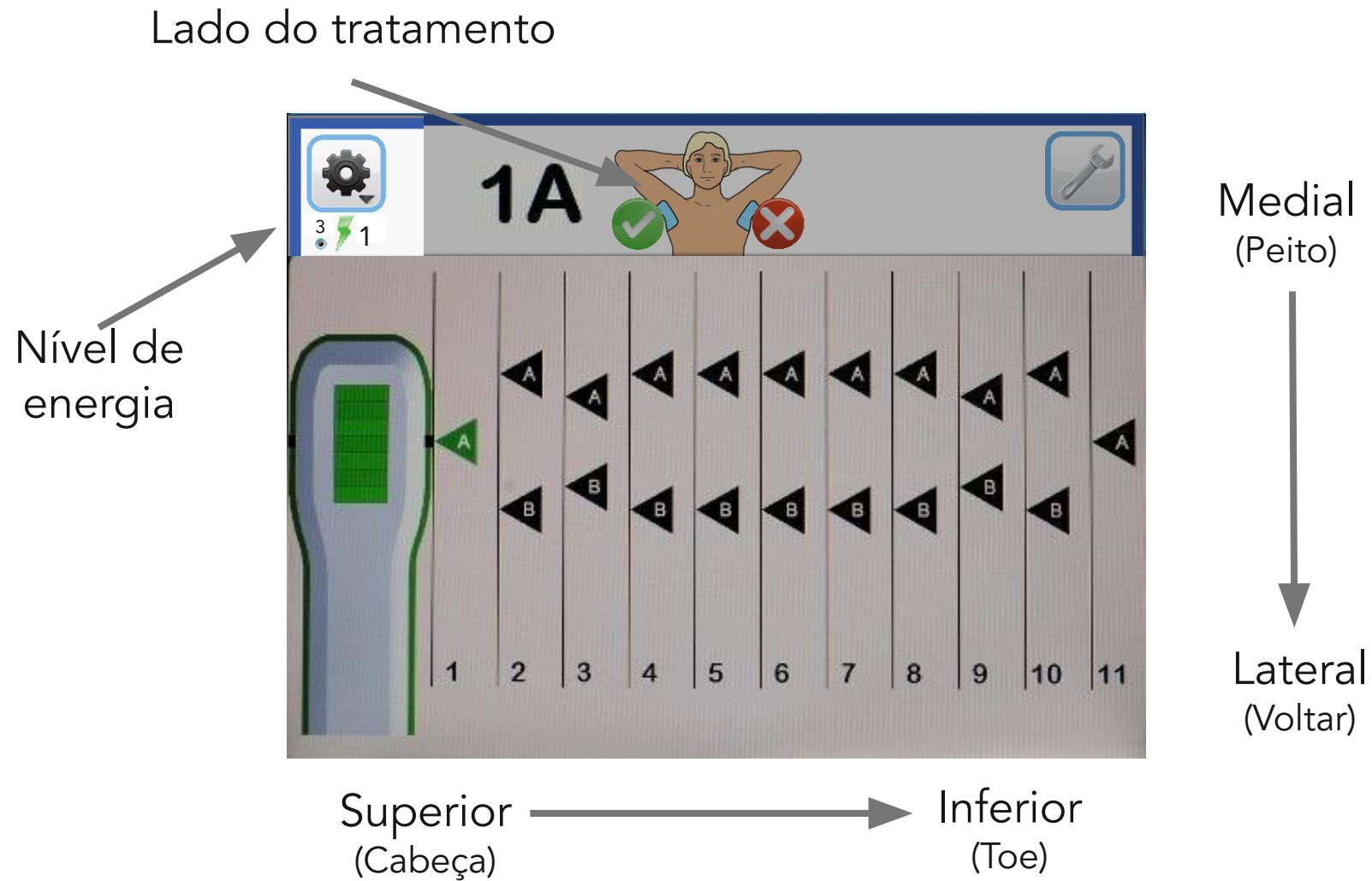


Possibilidade de alterar o tamanho do modelo ou escolher o braço direito ou esquerdo

Prima para confirmar

Tamanho do modelo selecionado

Ecrã de tratamento



Confirmação ao doente antes da primeira colocação

- Informe o doente de que pode sentir calor ou ardor na axila durante a administração de energia
 - Indicação de que a anestesia não foi bem absorvida na zona. Não é um problema de segurança, mas o conforto do doente pode ser comprometido.
 - Se desejar, pode injetar um pouco mais de anestesia na zona afetada. Aguarde pelo menos 1 minuto antes de retomar o tratamento.
- Informe o doente de que, se sentir uma dor aguda, formigueiro ou sensação de calor no cotovelo ou nas mãos, deve avisá-lo imediatamente
 - Se o doente o informar **durante a fase de aplicação de energia**, termine imediatamente a aplicação de energia para essa colocação premindo o interruptor da peça de mão. Passará diretamente para a fase de pós-arrefecimento.
 - Avance normalmente para a colocação seguinte e continue o tratamento.
 - Isto pode ocorrer em doentes com nervos muito superficiais e grandes. As doentes com pouca ou nenhuma gordura axilar podem ter uma maior probabilidade de sintomas. As primeiras 3 ou 4 filas do modelo terão maior probabilidade de apresentar nervos pouco profundos.

Aplicação de lubrificantes

KY® Liquid ou similar
(em ingredientes e viscosidade)

- Assegura uma vedação adequada entre a bioTip e a axila
- Camada muito fina (tamanho de uma ervilha)
 - Uma quantidade excessiva pode bloquear o vácuo e/ou provocar queimaduras
 - Uma quantidade insuficiente pode impedir a sucção adequada

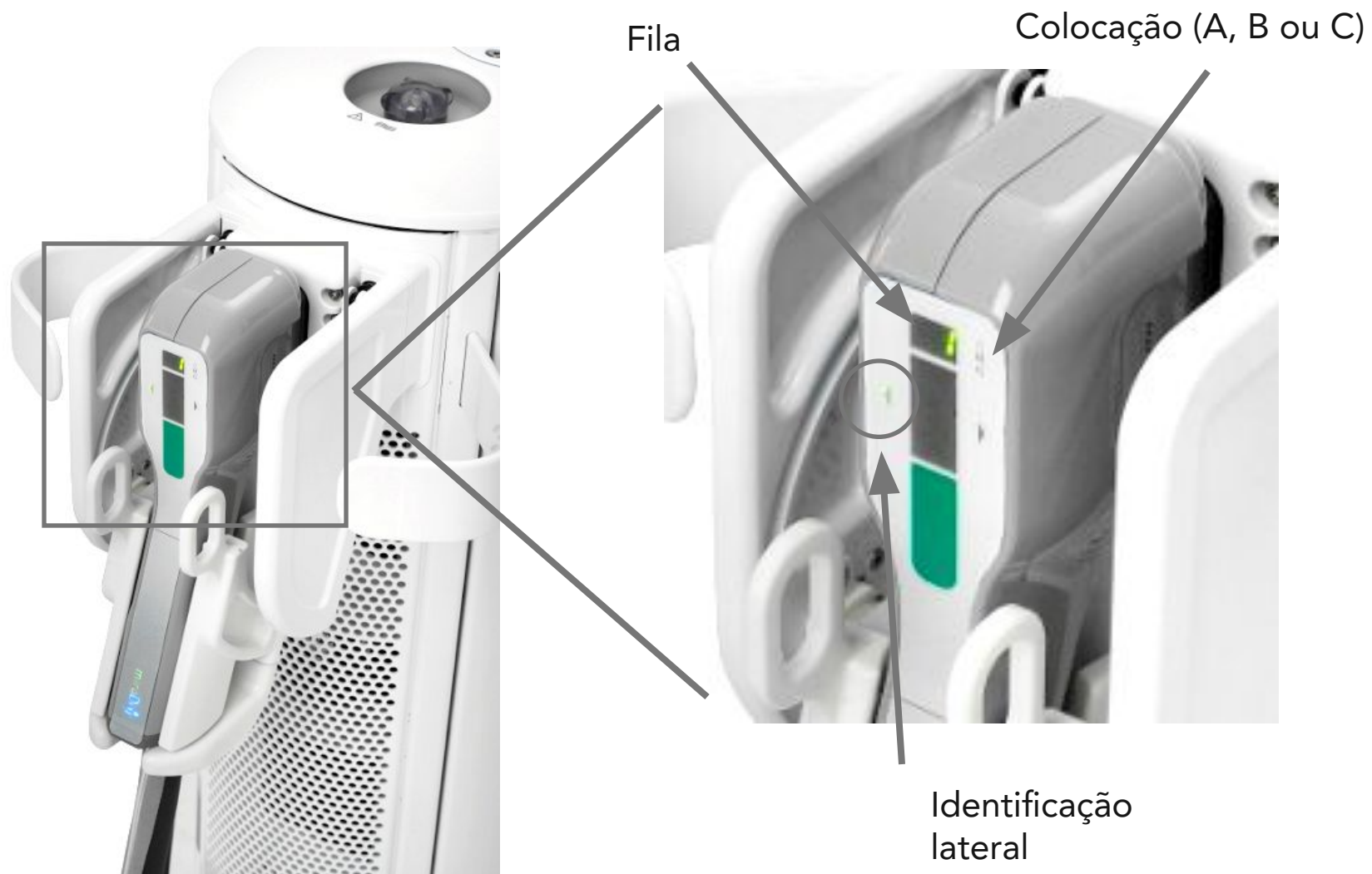


NOTA:

Nunca utilize gel de ultra-sons ou gel de acoplamento laser/IPL. Estes géis não são concebidos para serem lubrificantes (por exemplo, tendem a ser mais espessos) e pode causar lesões térmicas se for utilizado em grandes quantidades.

Se não estiver a utilizar KY® Liquid, um lubrificante semelhante deve ter ingredientes e viscosidade semelhantes aos do KY® Liquid

LED da peça de mão



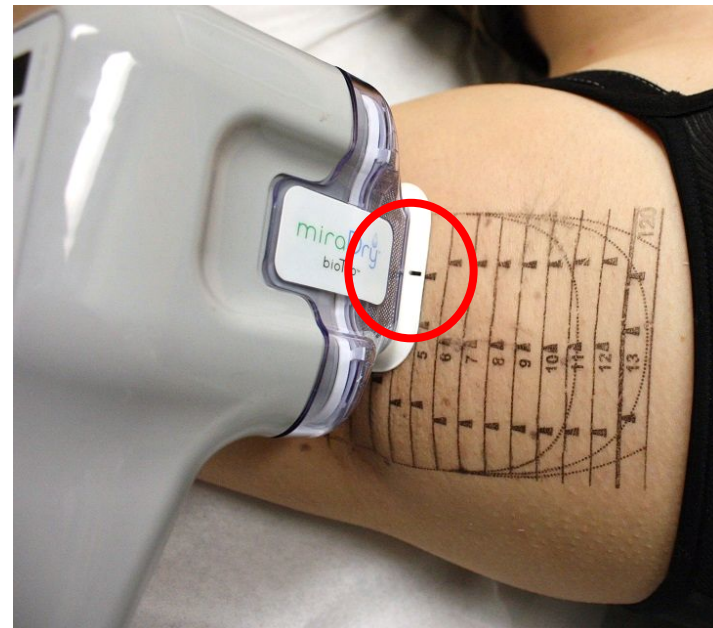
Procedimento miraDry

Para cada colocação

- Alinhe a extremidade da saia da bioTip com a linha de alinhamento no modelo
- Alinhe a marca de verificação preta na bioTip com a marca de verificação no modelo

Axila direita

Alinhe a extremidade direita da bioTip



Procedimento miraDry

- Alerta o doente para informar o médico se sentir alguma sensação durante a administração de energia
- Certifique-se de que toda a saia bioTip está em contacto com a pele
- Inicie o ciclo
 - Prima o botão verde na peça de mão
 - Prima novamente para interromper o tratamento, se necessário
- Cada ciclo de colocação tem 3 fases
 1. Aquisição de vácuo
 2. Fornecimento de energia com arrefecimento
 - Energia ON
 - Arrefecimento da superfície da pele
 3. Pós-frio
 - Energia desligada
 - Os tecidos são mantidos no vácuo
 - Manutenção do arrefecimento após o fornecimento de energia

Interruptor da peça de mão



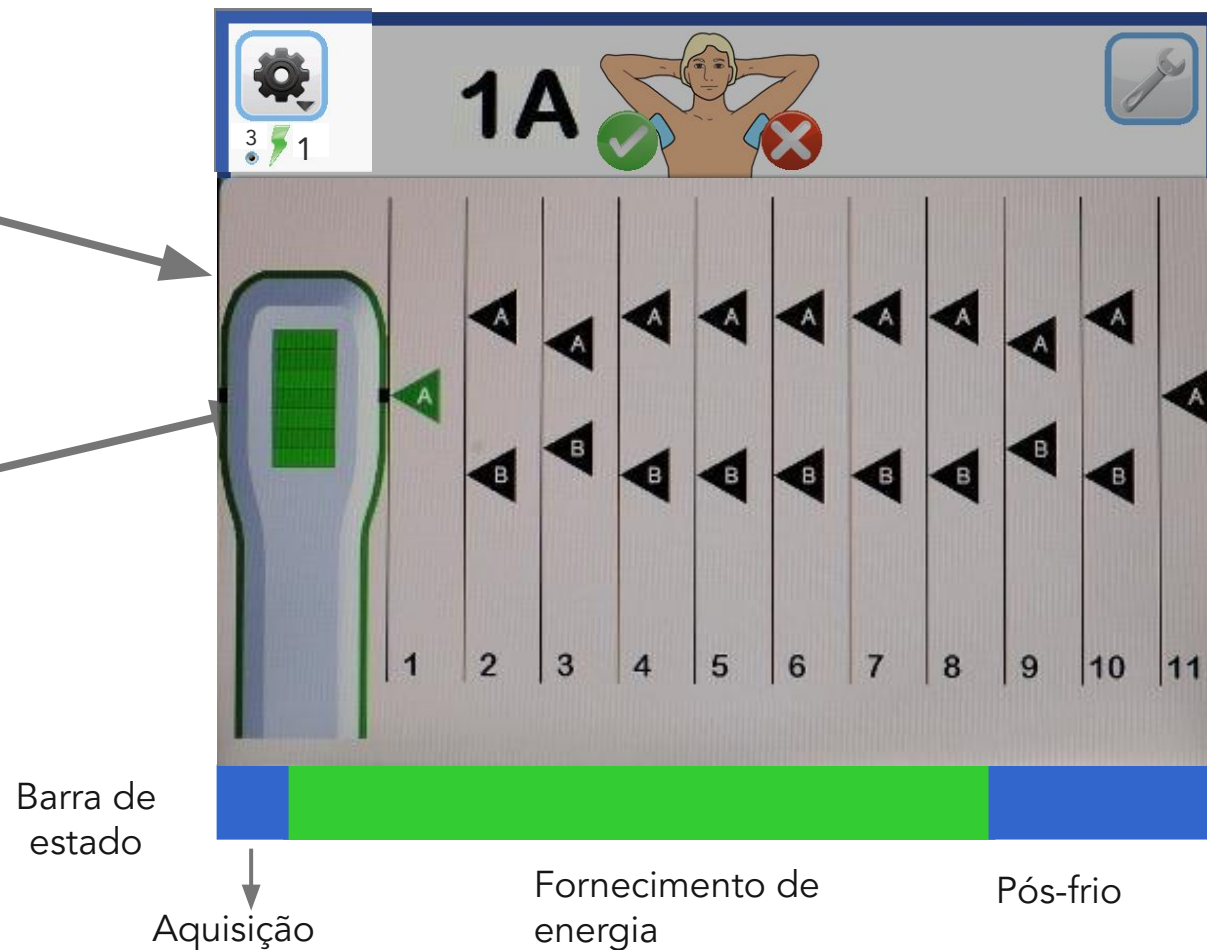
Procedimento miraDry

Esboço VERDE

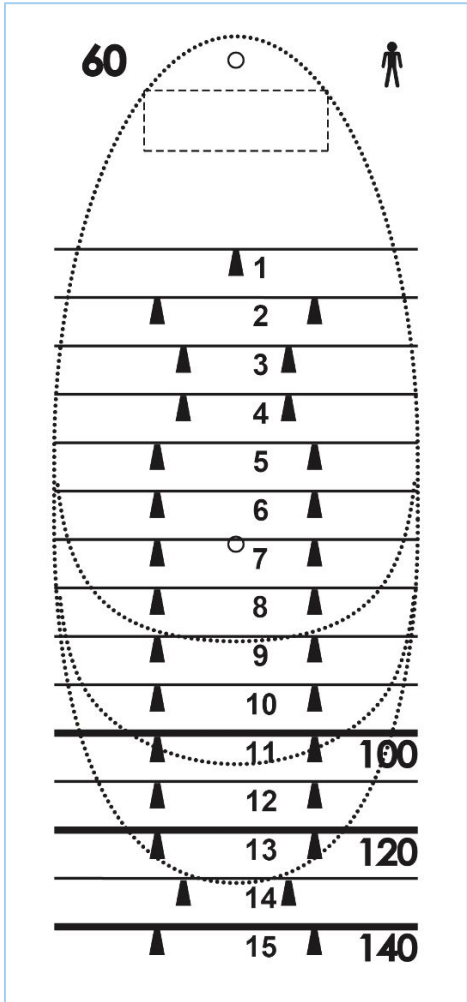
- Bom vácuo
(Ciclo de tratamento)
- Em marcha lenta
(posição de prontidão)

Perfis de temperatura

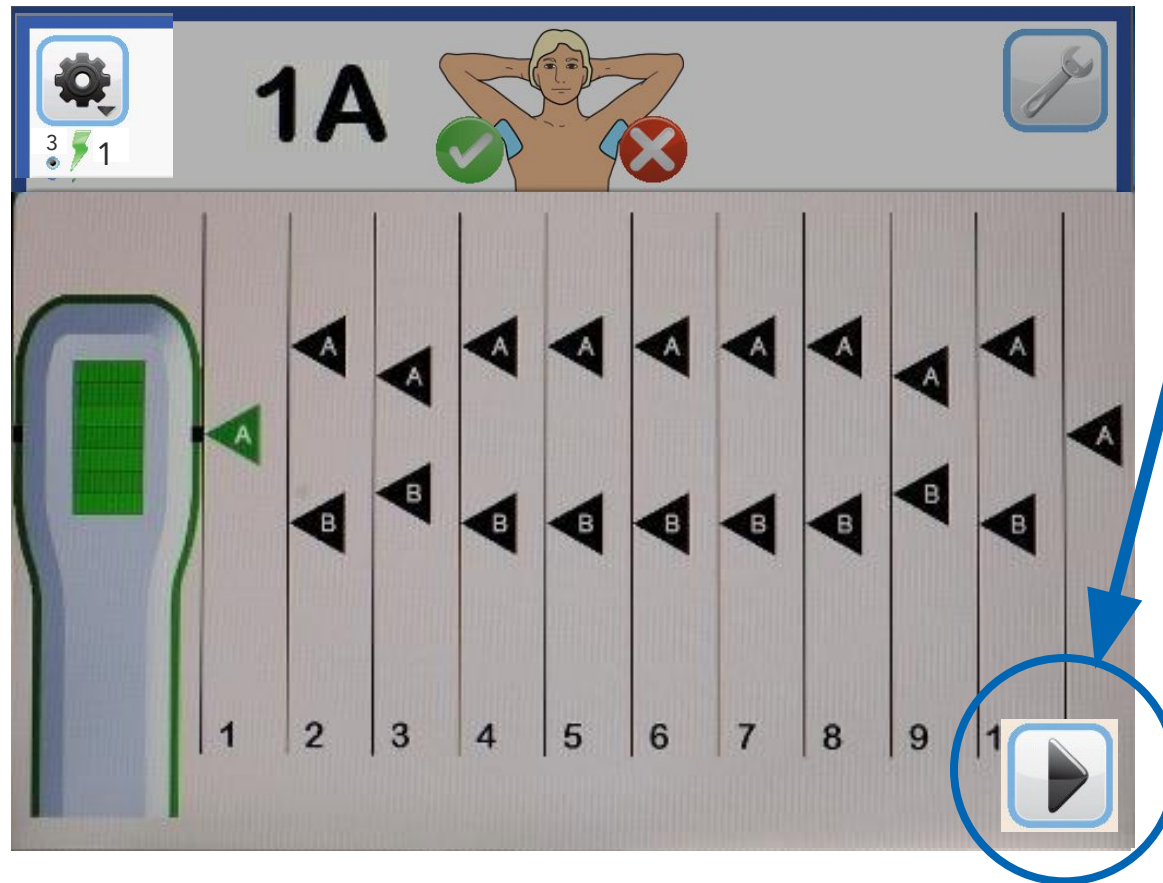
- Amarelo = Aquecimento
- Laranja = Aquecimento
- Verde = Temperatura corporal
- Azul = Fixe



Cobertura do modelo



Procedimento miraDry

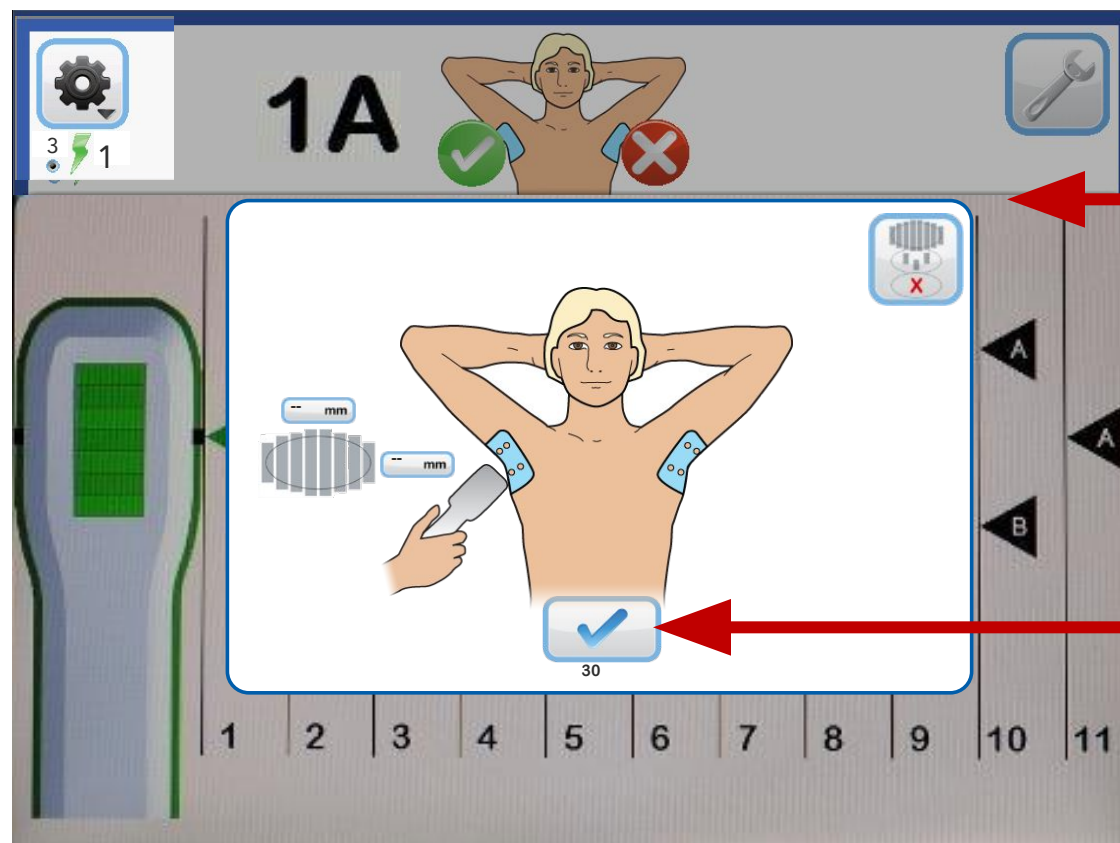


Primeiro lado completo. Prima para continuar.

Trate as colocações falhadas antes de continuar.

Uma vez que o tratamento tenha sido avançado para o outro lado, o sistema não pode voltar atrás.

Procedimento miraDry



Opção para
alterar o
tamanho do
modelo
OU

Prima quando
estiver pronto
para iniciar o
outro lado

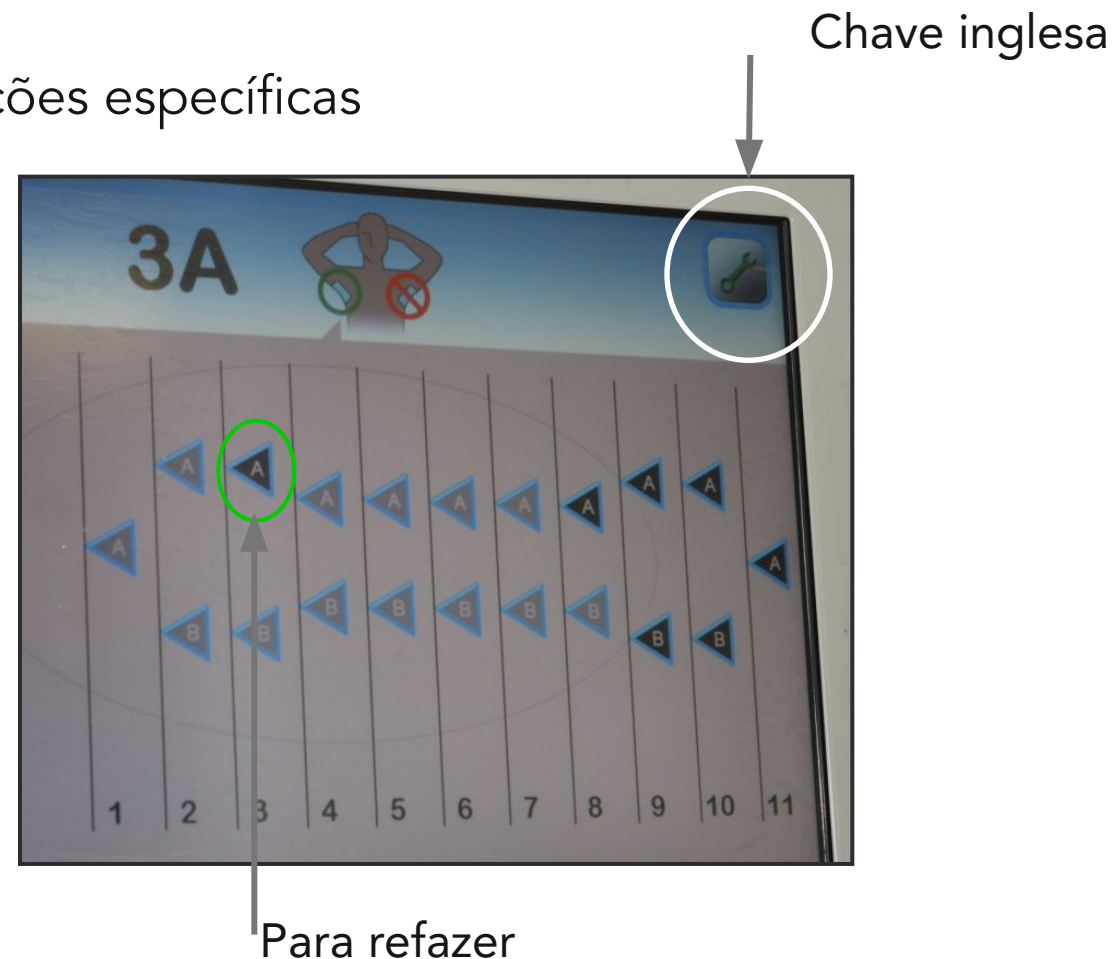
Procedimento miraDry

Saltar colocações

O sistema miraDry permite-lhe saltar colocações específicas

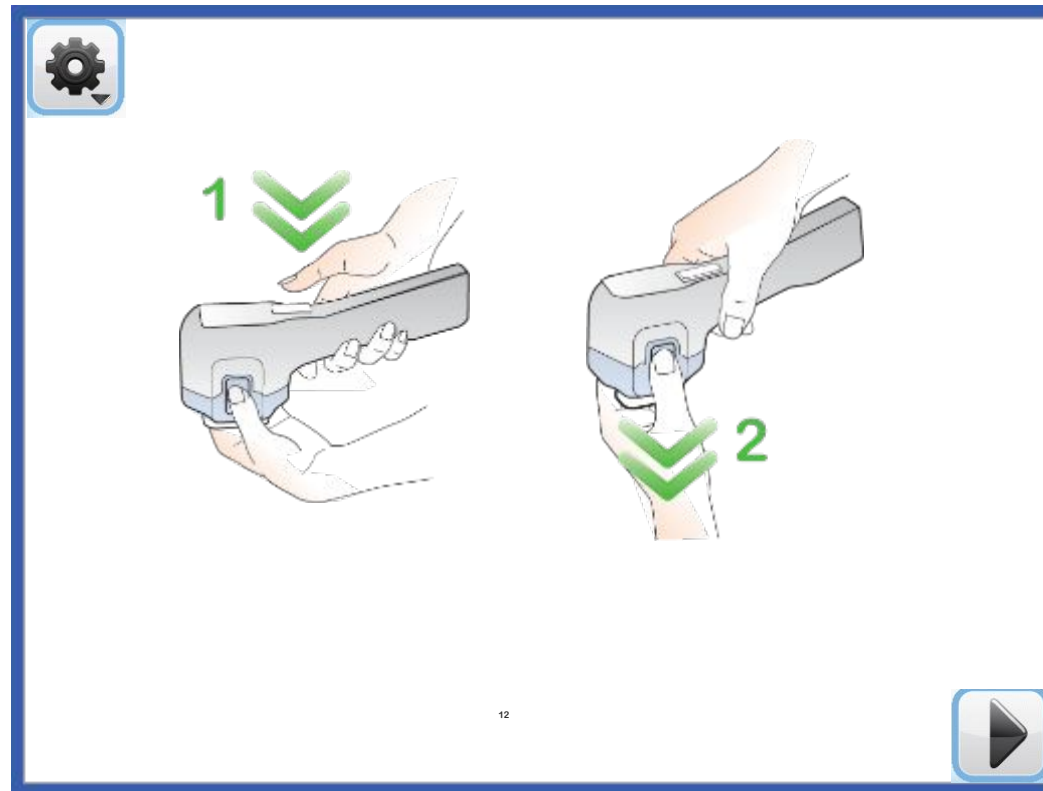
1. Selecione o botão da chave inglesa
2. Opte por ativar ou desativar qualquer colocação no modelo atual
3. Toque no local impactado para ativar/desativar
4. Preto - para ser tratado
5. Cinzento - já tratado

Nota: Não trate a mesma colocação duas vezes



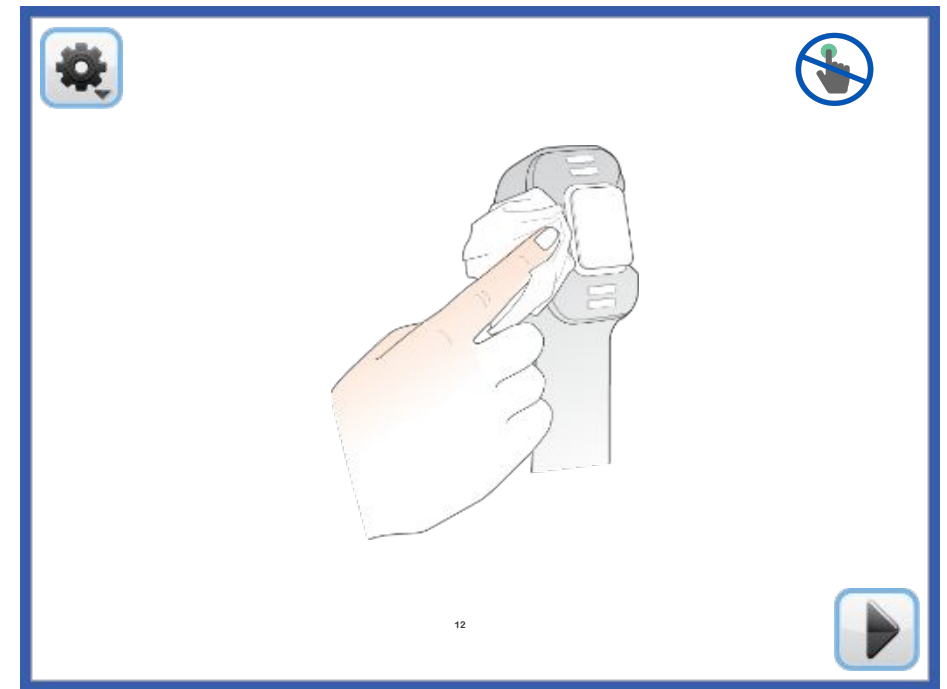
Procedimento miraDry

1. Prima o botão da unidade de mão para desativar o íman
2. Retire o bioTip e elimine-o



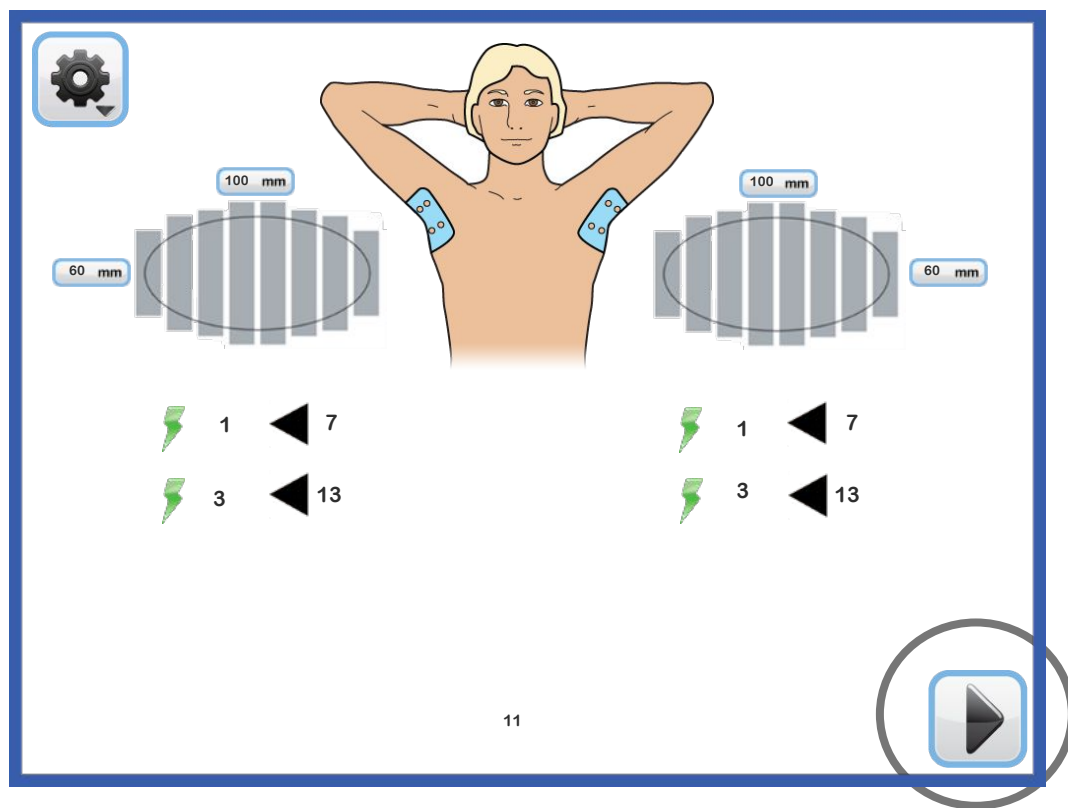
Procedimento miraDry

- Limpe a unidade com álcool e gaze
- Se necessário, limpe com cuidado a placa de arrefecimento
- Coloque novamente no suporte na posição inferior
- Para sistemas com freshConnect:
Ícone "Por favor, não desligue o sistema" (🚫🔌) pode ser apresentado no ecrã depois de tratamento. Não desligue a ficha da tomada nem desligue o aparelho quando estiver a ser apresentado.



Procedimento miraDry

Depois de realizadas todas as colocações, o resumo do tratamento mostra o tamanho do modelo, o número de colocações e o nível de energia utilizado



Prima a seta para
Ecrã de
boas-vindas

Interrupção da colocação

Quando há uma interrupção durante cada uma das fases do tratamento, ocorre o seguinte:

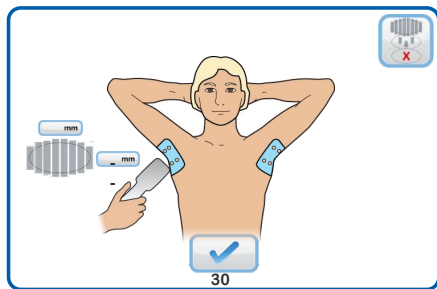
1. Durante a aquisição de vácuo	• A peça de mão pára imediatamente • Regressa automaticamente ao mesmo local de colocação no ecrã
2. Durante o fornecimento de energia	• Se o tratamento for interrompido durante o fornecimento de energia, a peça de mão é imediatamente colocada no modo de pós-refrigeração • A peça de mão deve ser mantida em <u>contacto com a pele</u> durante todo o período de pós-refrigeração • Quando o pós-arrefecimento estiver concluído, o sistema continua para a colocação seguinte
3. Durante o pós-arrefecimento	• Como medida de segurança, não pode interromper prematuramente a fase de pós-arrefecimento • Quando o pós-arrefecimento estiver concluído, o sistema continua para a colocação seguinte

Menu de equipamento

Purga por vácuo		Liga apenas o vácuo
Ejetar a bioTip		Promove o lançamento do bioTip
Seleção de energia		Pode seleccionar os níveis 1 a 5
Desbloqueio do nível de energia		Bloquear/desbloquear o nível de energia para as primeiras filas
Brilho		Pode ajustar a luminosidade do ecrã
Volume		Pode ajustar o volume do altifalante
Procedimento STOP		Interrompe o procedimento; solicita a libertação da bioTip; regressa ao ecrã inicial

Perguntas

- Para um determinado modelo, quando a seleção de energia permanece bloqueada, as primeiras linhas fornecem automaticamente que nível de energia? E porquê?
- O que é utilizado para "desbloquear" o modo de fornecimento de energia?
- Qual é a comunicação ao doente imediatamente antes da primeira colocação?
- Com base neste ecrã, que lado do doente está a ser tratado?

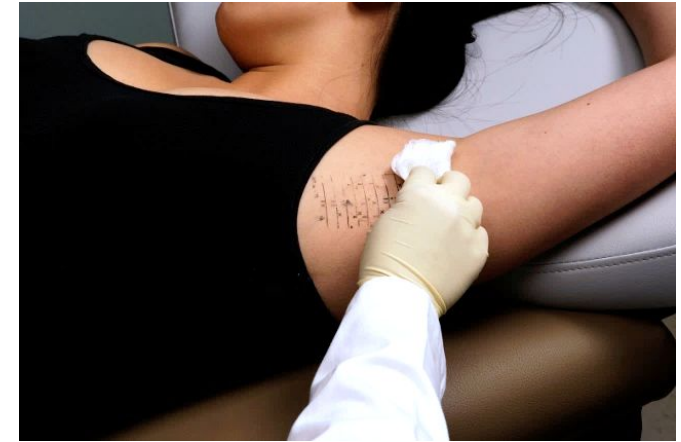


- Que quantidade de lubrificante deve utilizar?
- Para tratar o braço esquerdo, qual é o lado da peça de mão que deve ser utilizado para orientação, de modo a corresponder às marcas de seleção?

SECCÃO 9: PÓS-TRATAMENTO

Pós-tratamento imediato

1. Limpe a axila
 - Utilize álcool para limpar a tinta do modelo e o excesso de lubrificante
2. Axila de gelo
 - Coloque imediatamente um saco de gelo envolto em gaze firmemente debaixo de cada axila que foi tratada
 - Não espere até que ambos os lados sejam tratados
 - Aplique gelo a cada poucas horas nos primeiros dias, ou conforme necessário, para ajudar a reduzir a dor e o desconforto
 - Coloque gelo durante 20 minutos de cada vez
3. Ibuprofeno
 - O ibuprofeno pode ser utilizado para controlar a dor e reduzir o inchaço
4. Forneça ao doente instruções pós-tratamento
5. O doente deve vestir uma camisola limpa após o tratamento



SECÇÃO 10: SEGUNDO TRATAMENTO

Considere a primeira experiência de TX do doente

Antes de administrar o segundo tratamento, conheça a primeira experiência do paciente para ajudar a moldar o protocolo de tratamento para o segundo.

- Que nível de energia foi utilizado no primeiro tratamento?
- Como é que este nível de energia foi tolerado? Pode o doente tolerar um nível de energia mais elevado?
- Quais foram os efeitos secundários e como foram bem tolerados?
- Qual o grau de satisfação manifestado pelo doente?

Segunda sessão de tratamento

Para obter resultados óptimos, poderá ser necessário um segundo tratamento para uma redução adicional do suor e do odor.

Normalmente, é efectuada após um período mínimo de três meses. Todos os efeitos secundários devem ser resolvidos antes do segundo tratamento.

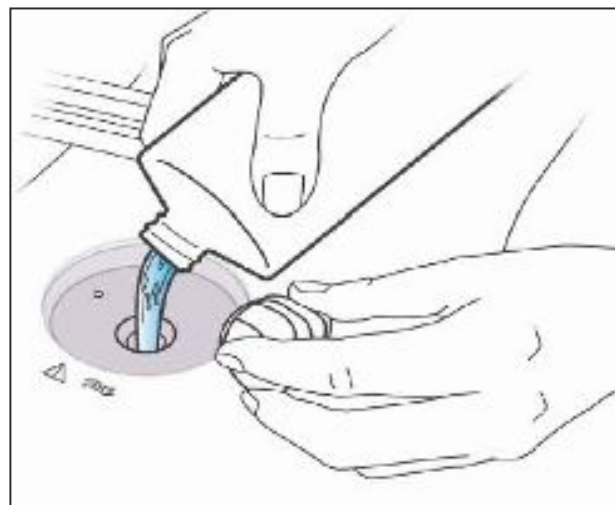
A administração do tratamento é semelhante à primeira; tratar 100% da área pilosa com uma seleção de nível de energia possivelmente mais elevada.

SECÇÃO 11: MANUTENÇÃO DE

Adicionar água destilada

- Adicione água destilada quando solicitado pelo ecrã tátil (W01)
 - Será fornecida uma garrafa doseadora para encher facilmente a consola
 - Encha sempre a consola com água até ficar bem acima do filtro de água e o nível da água estabilizar. O aviso será apagado automaticamente.
- Adicione água destilada para uma peça de mão nova
 - Se tiver sido colocada uma nova peça de mão miraDry, será pedido ao utilizador que adicione mais água. Encha até o nível de água estar bem acima do filtro de água e o nível de água estabilizar.

W01



Limpar o ecrã do ventilador

- DESLIGUE SEMPRE a consola utilizando o interruptor principal de ligar/desligar e desligue o cabo de alimentação
- Retire o ecrã do ventilador localizado sob a consola (fixado magneticamente)
- Limpe e remova o pó e os detritos do ecrã da ventoinha
- Poderá ser necessária uma limpeza frequente em áreas alcatifadas

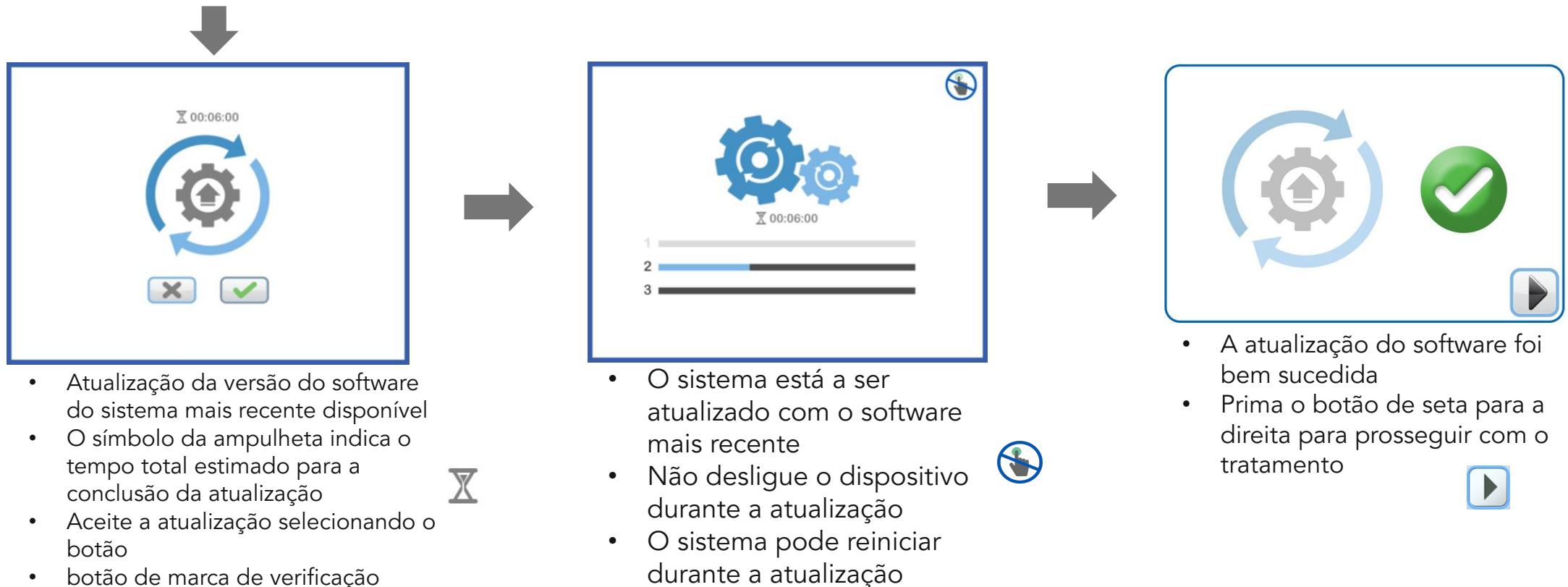


Imagem acima: ecrã do ventilador localizado sob a consola (fixado magneticamente)

Funcionamento do sistema miraDry: Actualizações de software com freshConnect

Só se aplica a sistemas com freshConnect

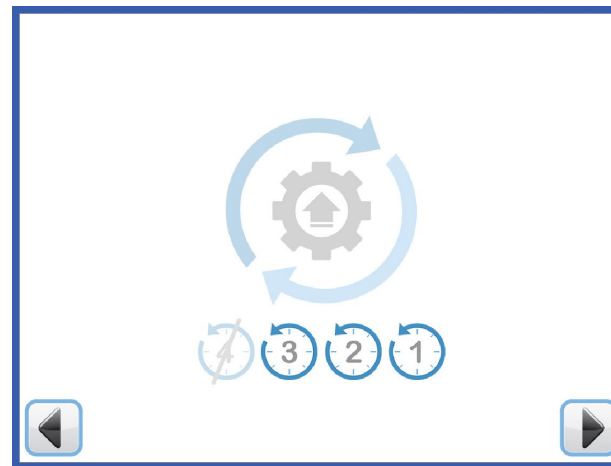
Será pedido aos utilizadores que efectuem uma actualização automática do software para manter a otimização desempenho e oferecer novas funcionalidades



Funcionamento do sistema miraDry: Actualizações de software com freshConnect

Só se aplica a sistemas com freshConnect

- As actualizações de software podem ser adiadas até 4 vezes.
- Se o número máximo de actualizações adiadas for atingido, o sistema tem de ser atualizado para prosseguir com o tratamento.



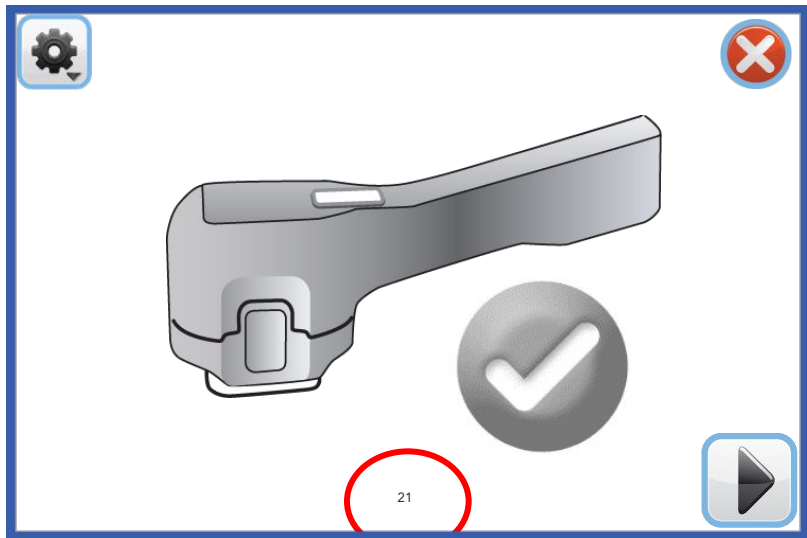
A atualização do software foi adiada

O ecrã indica o número de vezes que permanecendo para adiar a atualização.

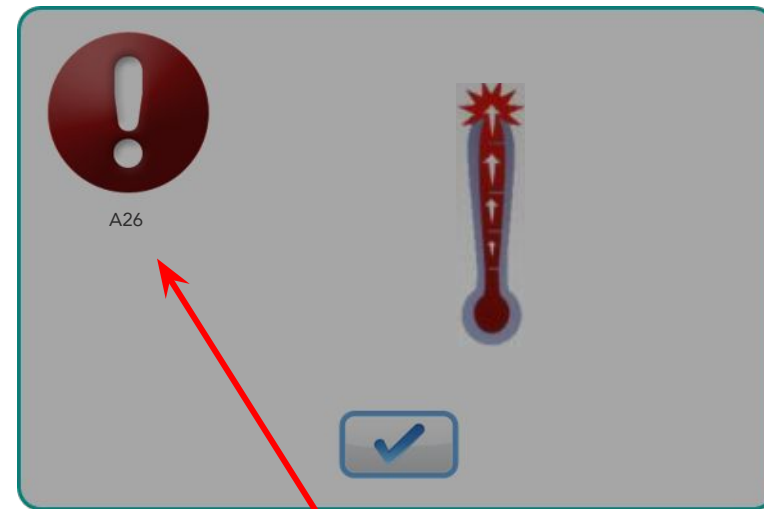
SECÇÃO 12: CÓDIGOS DE ERRO

Número de ecrã/códigos de erro

- Cada ecrã é identificado com um número de ecrã na parte inferior ou com um código de erro.
- Consulte o número do ecrã ou o código de erro quando contactar o Suporte Técnico ou o Serviço de Apoio ao Cliente para obter assistência técnica



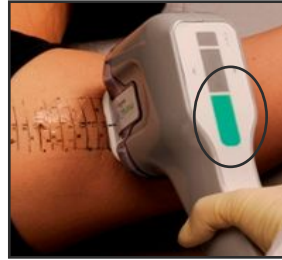
Número do ecrã



Código de erro

Como parar enquanto o TX está a decorrer

Existem 3 formas diferentes de parar o dispositivo enquanto este está em curso

1. Interrompa um ciclo de tratamento	• Prima e liberte o interruptor na peça de mão	
2. Pare um procedimento	• Menu de engrenagens: Selecione o ícone do procedimento de paragem • Não pode ser utilizado durante um ciclo de tratamento • NÃO utilize o botão verde de ligar para parar um procedimento	 Nota: O visor regressa ao ecrã inicial
3. Paragem de emergência	• Prima o interruptor de paragem de emergência VERMELHO • Pára o sistema imediatamente	

Aquisição inadequada de vácuo

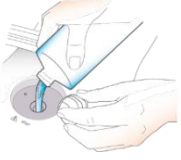
Se perder a sucção durante um ciclo de tratamento, aparecerá no ecrã um contorno **AMARELO** à volta da peça de mão.

1. Durante a aquisição de vácuo 	Se ouvir um som de "ding", também não: • A pele não está a tocar na placa de arrefecimento. Ajuste o ângulo/pressão ligeira e volte a alinhar para obter sucção. • A pele está demasiado fria. Retire a peça de mão. Aguarde 10 segundos e tente novamente. • O lubrificante secou e tornou a pele pegajosa. Aplique uma camada fina de lubrificante na zona alvo. • Demasiado lubrificante ou o tipo errado de lubrificante entupiu a bioTip. Substitua a bioTip. Se ouvir um som de "clique", o vácuo não está a ser bem vedado. • Ajuste o ângulo, alinhe e verifique se todo o perímetro da saia bioTip está em contacto com a pele, sem folgas. • Aplique mais pressão da bioTip contra a peça de mão para garantir a fixação. • Liberte a bioTip e volte a colocá-la. • Liberte a bioTip, efectue a purga no lado do tabuleiro da bioTip e volte a fixar.
2. Durante o fornecimento de energia	Se ouvir um sinal sonoro: • Ajuste o ângulo/pressão ligeira e volte a alinhar para obter sucção. • 2-3 segundos para corrigir a aspiração ou o sistema entra automaticamente na fase de pós-arrefecimento. Quando a fase de pós-refrigeração estiver concluída, aparece uma mensagem de erro "V03". Limpe e continue.
3. Durante o pós-arrefecimento	Se ouvir um sinal sonoro: • Ajuste o ângulo/pressão ligeira e volte a alinhar para obter sucção. • 2-3 segundos para corrigir a aspiração ou o sistema irá abortar o pós-arrefecimento e aparecerá um erro "V03". Limpe e continue.

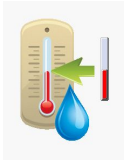
Tratamento de erros

Erro/Condição	Explicação	Ação
A16 ou A26 	Falha do sensor de temperatura ou placa de arrefecimento partida	• Elimine o erro e continue. Se surgirem A16s persistentes (mais de 5), interrompa imediatamente o tratamento do doente e contacte a Assistência Técnica. • A26 - (contínuo) A peça de mão precisa de ser substituída. Ligue para o suporte técnico.
A17	Erro de falha do auto-teste da peça de mão	• Reposicione a peça de mão no estojo, de modo a que a cabeça da peça de mão toque no recetáculo de espuma. Limpe o erro e o auto-teste será reiniciado. • Se o erro persistir, retire a peça de mão do estojo e agite-a suavemente em vários ângulos para deslocar quaisquer bolhas de ar. Volte a colocar a peça de mão no estojo, elimine o erro e o auto-teste será reiniciado. • Se o erro persistir após o reinício, interrompa a utilização e contacte o Apoio Técnico miraDry.
A23	Perda de contacto da pele com a placa de arrefecimento durante o parto	• Passe para a colocação seguinte e certifique-se de que a peça de mão está estável durante a utilização. • Se o erro persistir, retire a bioTip (utilizando o Gear Menu), rode 180°, volte a colocá-la utilizando uma pressão firme e uniforme.

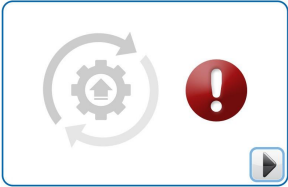
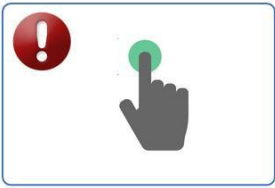
Tratamento de erros

Erro/Condição	Explicação	Ação
A22 A24 A25 	Problema de fixação da bioTip	• Retire a bioTip, rode-a 180° e volte a colocá-la com uma pressão firme e uniforme. • Se o erro persistir, substitua por uma nova bioTip.
V03 V04 V06 	Condições de erro relacionadas com o vácuo	• Elimine o erro e continue, mas na colocação seguinte, verifique se a "saia" da bioTip está a entrar em contacto total com a pele (sem espaços). • Se o erro persistir, retire a bioTip e volte a colocá-la. • Se o erro persistir, interrompa a utilização e contacte o Apoio Técnico miraDry.
W01 	Água insuficiente	• Adicione água destilada até que o nível esteja bem acima do filtro de água. • Se o erro persistir, interrompa a utilização e contacte o Apoio Técnico miraDry.

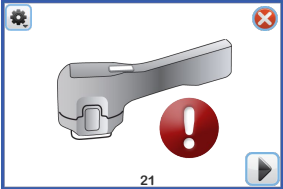
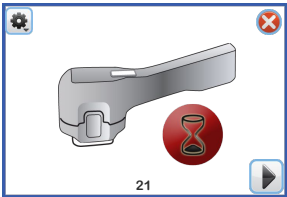
Tratamento de erros

Erro/Condição	Explicação	Ação
W03	Bolhas de ar ou detritos (biofilme) presos no sensor de caudal	• Desligue a consola • Desligue a HP da consola • Instale o conetor de escorva e efectue uma escorva automática. • Inspeccione o nível de água no reservatório • Adicione água se necessário
W06 seguido de Pop-up de espera de temperatura 	A temperatura ambiente está demasiado quente (>79°F) OU A entrada de ar está bloqueada com detritos (por exemplo: papel, pó, etc.)	• Baixe a temperatura da divisão ou abra a porta e coloque uma ventoinha na entrada da divisão para aumentar a circulação. OU • Retire o filtro de ar externo para verificar se existem detritos e remova-o. • Volte a utilizar o sistema e, se o erro persistir, interrompa a utilização do sistema e contacte o Apoio Técnico miraDry.
W08	Água necessária para preparar a nova peça de mão	• Se necessário, adicione primeiro água desionizada ou destilada até que o nível da água esteja bem acima do filtro de água. Elimine o erro e continue a manter o nível de água acima do filtro até a bomba fazer circular a água pelo sistema (cerca de 30 segundos).

Tratamento de erros

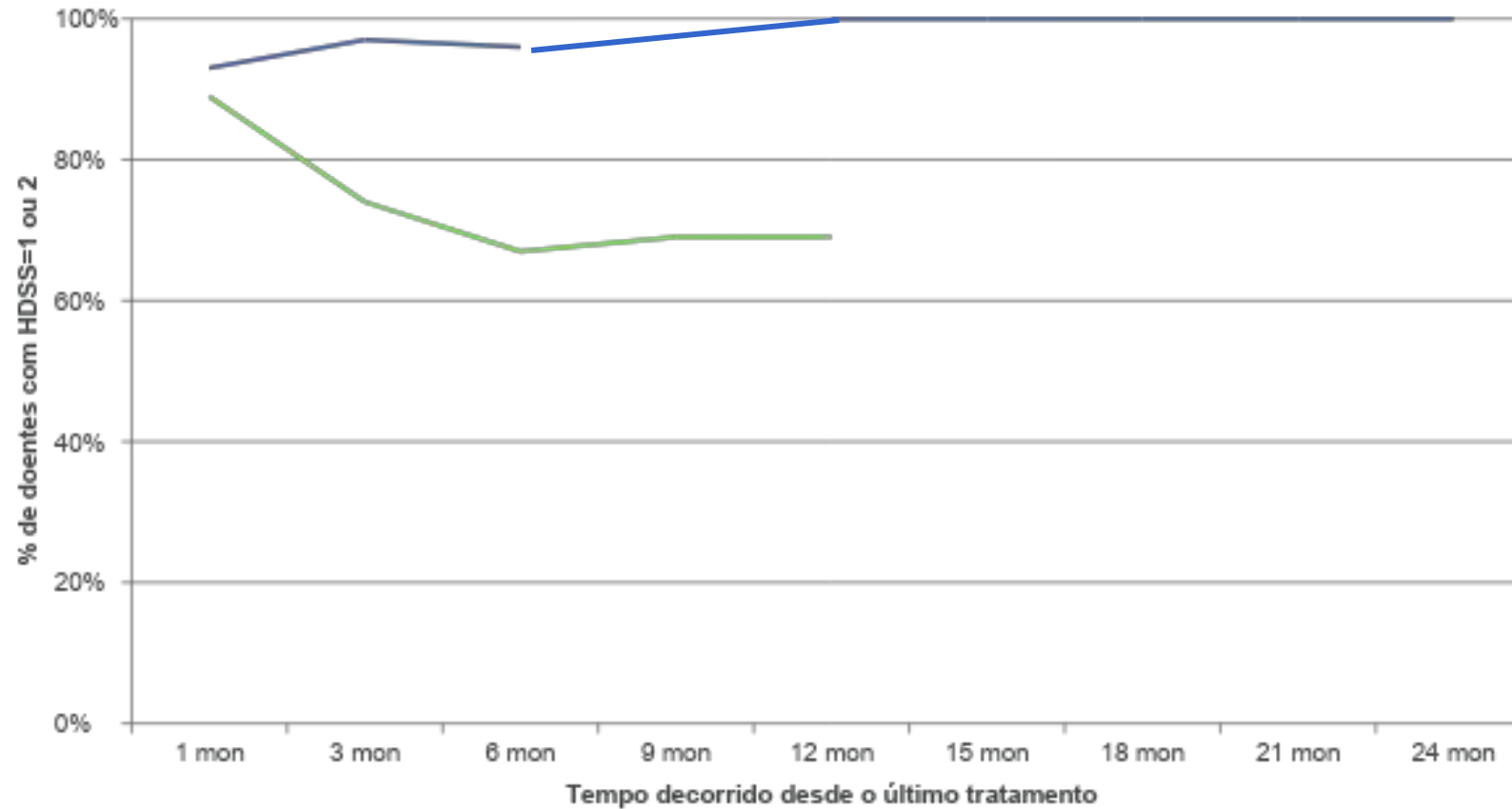
Erro/Condição	Explicação	Ação
Exclamação vermelha Após a atualização do sistema 	A atualização do sistema não foi bem sucedida	• Se a atualização não for bem sucedida, o sistema permanecerá na versão de software mais antiga e poderá prosseguir com o tratamento em segurança. Contacte o Apoio Técnico para obter assistência para concluir a atualização.
A32 	Peça de mão ligada enquanto o sistema está ligado	• Desligue o sistema. Volte a colocar a peça de mão e ligue o sistema.

Tratamento de erros

Erro/Condição	Explicação	Ação
Exclamação vermelha (Ecrã 21) 	bioTip utilizada ou inválida	• Utilize a nova bioTip
Ampulheta vermelha (Ecrã 21) 	bioTip expirou	• Utilize uma nova bioTip. A bioTip expira 3 horas após a conclusão da primeira colocação. Caso contrário, se não forem efectuadas colocações, a bioTip expira após 24 horas.
Todos os outros erros não indicados no quadro anterior	Condições de erro diversas	• Tente eliminar o erro e continue. • Se o erro não puder ser eliminado, reinicie o sistema. • Se o erro persistir após o reinício, interrompa a utilização do sistema e contacte o Apoio Técnico miraDry.

SECÇÃO 13: DADOS CLÍNICOS

Estabilidade dos resultados - Comparação da eficácia do estudo clínico



Dados clínicos - Resultados de segurança

Eventos adversos relatados	Estudo DRI-UP ¹ # Número de indivíduos (N=81) (%)	Estudo Canadá ² # Número de sujeitos (N=31) (%)	Estudo no Canadá Duração média de AE*
Sensação alterada na pele do membro tratado (tipicamente na parte inferior do braço)	8 (9,9%)	12 (39%)	50 dias
Edema no membro/tronco tratado	4 (4,9%)	8 (26%)	7 dias
Irritação/prurido/erupções cutâneas	4 (4,9%)	3 (9,7%)	6 meses
Vesículas/ulcerações/queimaduras	4 (4,9%)	0	-
Desconforto ou dor que requer medicamentos com receita médica	5 (6,2%)	2 (8,7%)	35 dias
Todos os outros	9 (8,6%)	8 (26%)	--
N.º indivíduos com pelo menos 1 EA	23 (28%)	18 (58%)	
Satisfação dos doentes a 12 meses	70%	89%	

*Dados não disponíveis no estudo DRI-UP