

miraDry

*miraDry® So all that comes through is you.™*

## Apparatus “miraDry System” User Manual



*miraDry.® So all that comes through is you.™*

# Apparatus “miraDry System” User Manual

MD4000-MC Console User Manual

miraDry Handpiece MD4000-HP Instructions for Use

miraDry bioTip MD4000-BT Instructions for Use

miraDry armrest MD4000-AR Instructions for Use

miraDry Template System Template Reference Booklet

miramarlabs





*miraDry.® So all that comes through is you.™*

## **miraDry Console**

# **User Manual**

miramarlabs

## TABLE OF CONTENTS

|       |                                                        |                                 |
|-------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1.    | CONTACT INFORMATION.....                               | 2                               |
| 2.    | EXPLANATION OF SYMBOLS.....                            | 4                               |
| 3.    | SYSTEM DESCRIPTION.....                                | 6                               |
| 3.1.  | MIRADRY CONSOLE CONNECTIONS AND CONTROL FEATURES.....  | 7                               |
| 4.    | INDICATIONS FOR USE.....                               | 7                               |
| 5.    | CONTRAINDICATIONS.....                                 | 8                               |
| 6.    | POTENTIAL RISKS.....                                   | 8                               |
| 7.    | CLINICAL DATA.....                                     | 9                               |
| 7.1.  | RANDOMIZED, BLINDED, MULTICENTER STUDY.....            | 9                               |
| 7.2.  | SINGLE GROUP, COMMERCIAL DEVICE STUDY.....             | 10                              |
| 8.    | WARNINGS AND PRECAUTIONS.....                          | 11                              |
| 8.1.  | SET-UP AND ENVIRONMENTAL WARNINGS AND PRECAUTIONS..... | 11                              |
| 8.2.  | EQUIPMENT USE WARNINGS AND PRECAUTIONS.....            | 12                              |
| 8.3.  | CLINICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS.....                 | 13                              |
| 8.4.  | CLEANING WARNINGS AND PRECAUTIONS.....                 | 14                              |
| 8.5.  | MAINTENANCE WARNINGS AND PRECAUTIONS.....              | 14                              |
| 9.    | OPERATING INSTRUCTIONS.....                            | 14                              |
| 9.1.  | OPERATION – PRE PATIENT SETUP.....                     | 14                              |
| 9.2.  | OPERATION – GEAR MENU.....                             | 18                              |
| 9.3.  | OPERATION – PRE-TREATMENT SETUP.....                   | 20                              |
| 9.4.  | OPERATION - TREATMENT.....                             | 26                              |
| 9.5.  | OPERATION – STOPPING A TREATMENT.....                  | 31                              |
| 9.6.  | OPERATION – POST TREATMENT.....                        | 32                              |
| 9.7.  | OPERATION – TOUCH-UP MODE.....                         | 33                              |
| 9.8.  | OPERATION – PROCEDURE TROUBLESHOOTING.....             | 34                              |
| 9.9.  | SYSTEM SHUTDOWN PROCEDURE.....                         | 35                              |
| 10.   | TRAINING, CLEANING, AND MAINTENANCE.....               | 35                              |
| 10.1. | TRAINING.....                                          | 35                              |
| 10.2. | CLEANING AND DISINFECTING.....                         | 36                              |
| 10.3. | STORAGE.....                                           | 36                              |
| 10.4. | MAINTENANCE AND SERVICE INFORMATION.....               | 36                              |
| 10.5. | HOW TO CHANGE THE CONSOLE FUSES.....                   | 37                              |
| 11.   | HOW SUPPLIED.....                                      | 37                              |
| 11.1. | DESCRIPTION OF MD4000-MC-XX* CONSOLE COMPONENTS.....   | 37                              |
| 11.2. | DESCRIPTION OF MIRADRY SYSTEM COMPONENTS.....          | Ошибка! Закладка не определена. |
| 12.   | TROUBLESHOOTING GUIDE.....                             | 39                              |
| 13.   | SPECIFICATIONS.....                                    | 40                              |

## 2. EXPLANATION OF SYMBOLS

|  | Symbols on the device and packaging                                                                        |  |                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Conforms to:<br>IEC 60601-1:2005+A1:2012,<br>IEC 60601-1-2:2007,<br>IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-2-6:2012 |  | Water fill location                                                                  |
|  | Warning: Service By Qualified Personnel Only                                                               |  | Manufacturer                                                                         |
|  | Fuse                                                                                                       |  | Date of manufacture                                                                  |
|  | Type BF (body floating) applied part                                                                       |  | Waste electrical and electronic equipment                                            |
|  | Serial number                                                                                              |  | Do not sit on the equipment                                                          |
|  | ON (AC main power)                                                                                         |  | Do not stand on the equipment                                                        |
|  | OFF (AC main power)                                                                                        |  | Pushing Prohibited                                                                   |
|  | Emergency Stop                                                                                             |  | Model number                                                                         |
|  | Non-ionizing radiation                                                                                     |  | Footswitch connector                                                                 |
|  | Equipotential ground connection                                                                            |  | Consult operating instructions                                                       |
|  | Power Input                                                                                                |  | Frequency                                                                            |
|  | AC Voltage                                                                                                 |  | Safe Working Load                                                                    |
|  | Mass                                                                                                       |  | Maximum Output Power                                                                 |
|  | "ON"/"OFF" (push-push)                                                                                     |  | Temperature limitation: Ship and store at a temperature range between -29°C to +60°C |
|  | Atmospheric pressure limitation: Ship and store at an atmospheric pressure range of 55kPa to 101kPa        |  | Humidity limitation: Ship and store at a humidity range between 15% to 90% RH        |

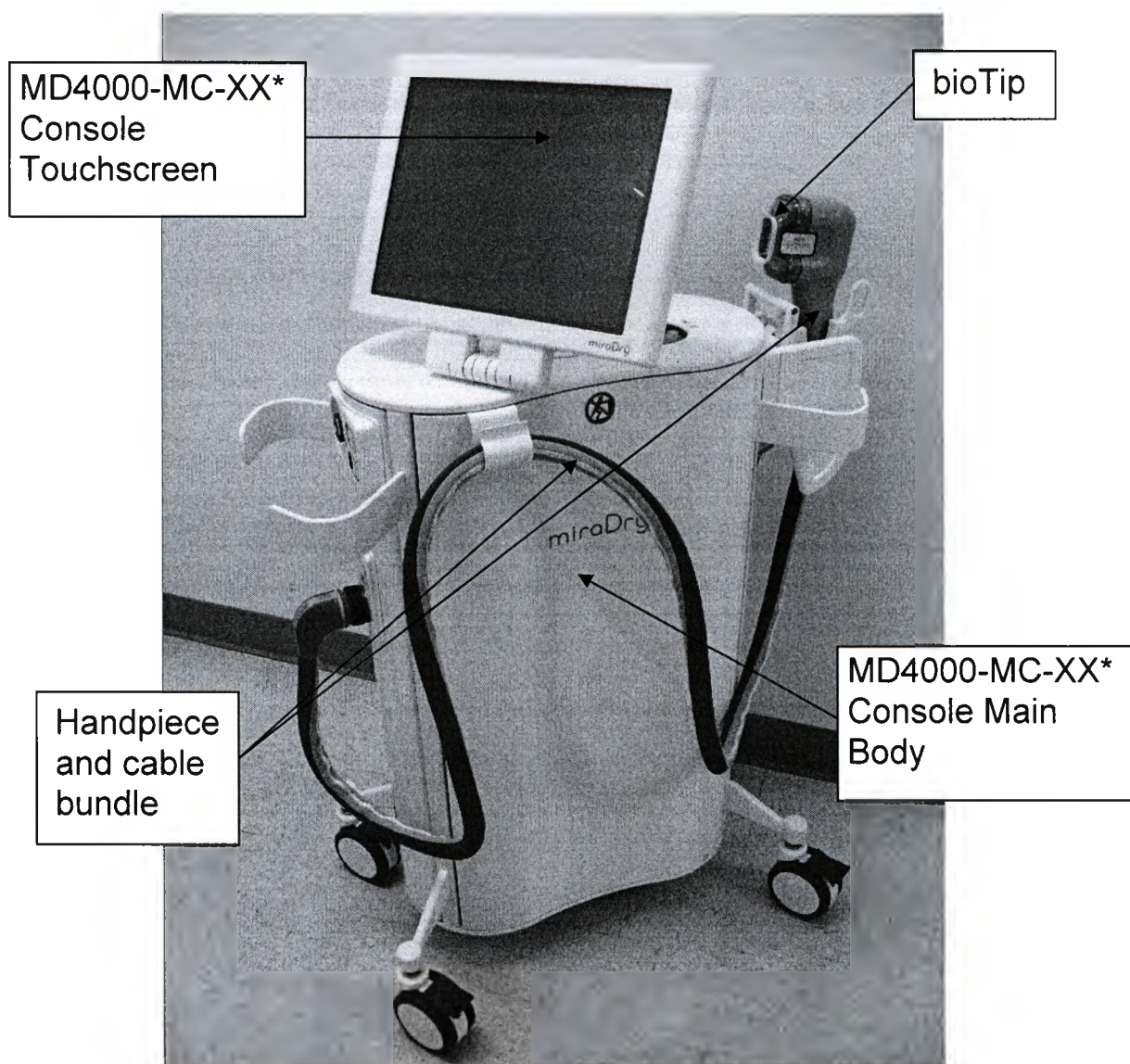
|                                                                                   | Icons that appear on the Touchscreen Graphical User Interface (GUI) |                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Display Gear Menu                                                   |  | Select the microwave energy output level |
|  | Close Gear Menu                                                     |  | Adjust display brightness up or down     |
|  | Purge the vacuum                                                    |  | Adjust speaker volume up or down         |
|  | Remove the bioTip from the Handpiece                                |  | Stop the treatment session               |
|  | Unlock fixed energy level in first few rows of template             |                                                                                   |                                          |

### 3. SYSTEM DESCRIPTION

The miraDry® System from Miramar Labs®, Inc. utilizes miraWave™ technology to deliver precise amounts of shallow, localized microwave energy to soft body tissue in the underarm to treat excessive sweating (primary axillary hyperhidrosis). The System is designed to be used in the health-care office setting by health-care professionals, under the direction of a physician. As the System delivers microwave energy, it protects the tissue surface with an active contact cooling system.

The miraDry System (see Figure 1) consists of the following components:

- MD4000-MC-XX\* miraDry Console (Main Body and Touchscreen)
- MD4000-BT miraDry bioTip
- MD4000-HP miraDry Handpiece



**Figure 1: Fully-assembled miraDry System.**

\*"XX" represents the country or region.

The **miraDry Console** contains a power supply, microwave (5.8GHz frequency) module, vacuum pump, cooling fans, water chiller and pump, and a **Touchscreen** display that guides you through System operation.

The **miraDry Handpiece** contains microwave antennas, vacuum ports, and a surface cooling plate. The miraDry Handpiece is magnetically attached to the **miraDry bioTip**. This attachment enables body tissue to be drawn into the acquisition chamber from the vacuum that is drawn from the Console.

The **miraDry Template System** is an accessory that guides you through a patient treatment session. Refer to the separate Instructions for Use for the miraDry Template System.

Please refer to p. 11 of this Manual for full list of components of **miraDry System**.

### 3.1. MIRADRY CONSOLE CONNECTIONS AND CONTROL FEATURES

- **Handpiece Cable Connector** – The cable that connects the Handpiece to the Console.
- **AC Power Supply Cord** – The cord that connects the Console to an AC power outlet.
- **Equipotential Ground Connector** – The connector that is used in some countries to ensure that the Console is at the same ground potential as other nearby electrical equipment.
- **Footswitch Connector** – Used to connect the footswitch to the Console. The footswitch lets you start or stop treatment using your foot.
- **Fan Vent Inlets/Outlets** – Console vents that let air flow to and from the Console. One set of Outflow vents let the fans exhaust air from the rear of the Console. A second set of Intake vents on the bottom of the Console let air flow into the Console. DO NOT block these vents to ensure proper cooling of the Console.
- **AC Main Power Switch** – Enables AC power flow to the System.
- **Power ON/OFF Button** – Turns the System ON and OFF.
- **Emergency Stop Button** – Lets you shut down the System immediately in the event of an emergency. To turn the System back ON, rotate the Emergency Stop Button clockwise to reset it.

## 4. INDICATIONS FOR USE

The miraDry System is intended for use by health care professionals for treatment of primary axillary hyperhidrosis (excessive underarm sweat) in adults.



## 5. CONTRAINDICATIONS

The miraDry System is contraindicated in people:

- With heart pacemakers and other electronic device implants.
- Who need supplemental oxygen.
- With known resistance to or history of intolerance of local anesthesia including lidocaine and epinephrine.

**CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

## 6. POTENTIAL RISKS

As with any medical device, there are possible risks associated with the use of the miraDry System. Patients should be monitored closely for symptoms to allow for early intervention.

The most common side effects observed within or near the treatment area follow below. Most of these side effects can last from a few days to a few weeks following treatment. Others can last from one to several months or longer as noted.

- Swelling/tightness in the treated area
- Discomfort, tenderness or pain in the underarm when touched, usually treatable with non-prescription medications such as ibuprofen
- Redness from the device suction
- Bruising at the numbing injection sites
- Bumps under the treated area (can last for several months)
- Temporary altered sensation or tingling in the treated skin and/or upper arm (can last for several months)
- Partial underarm hair loss (may be long-lasting)

Other less common side effects include:

- Swelling in the adjacent arm or torso (usually lasting a few days)
- Hyperpigmentation (darkening of skin) in the treatment area
- Soreness in the shoulders or arms due to positioning of the arms during the procedure
- Numbness or tingling in the arm due to the anesthesia (usually lasting less than 24 hours)
- Shaking due to epinephrine in the anesthesia (usually lasting less than 24 hours)
- Tight banding in the underarm (gradually resolves)

There have been rare reports of:

- Altered sweating elsewhere on the body
- Small blisters/ulcerations or rashes in the treatment area
- Temporary altered sensation or tingling in the forearm or fingers (can last for several months)
- Weakness in the arm or fingers that gradually goes away (but can last for several months)
- Pain in the arm or fingers that gradually goes away (can last for several months)
- Pain in the underarm requiring prescription medications
- Infection/abscess
- Burns

## 7. CLINICAL DATA

The ability of the miraDry System to treat axillary hyperhidrosis has been studied in two separate clinical studies that utilized earlier versions of the miraDry System.

### 7.1. RANDOMIZED, BLINDED, MULTICENTER STUDY

#### Device:

The device used in this study was the DTS G2 System, the predecessor of the miraDry System. Microwave energy settings that were used with the DTS G2 System were equivalent to Microwave Energy Setting 1 on the miraDry System.

#### Study Design:

The study involved two patient groups. In the first group, the subjects received the DTS G2 System procedure with microwave energy treatment for axillary hyperhidrosis in both axillae (the "treatment group"). The second group of subjects had the same procedure but without microwave energy applied (the "placebo group"). Subjects were randomized to one of the two groups with twice as many patients being assigned to the treatment group. Subjects were also "blinded" as to whether they were to receive the microwave energy or placebo treatment. The majority of subjects (83%) were treated with two treatment sessions, separated by approximately 14 days. In all these cases the full hair-bearing area of both axillae were treated in the first session. The second session was used to "touch-up" any remaining areas of active sweat. Another 9% of subjects only received one treatment session, and the remaining 8% of subjects had 3 treatment sessions.

All subjects had follow up assessments at 14 days, 30 days, 3 months and 6 months following their final treatment session. At 6 months, the subjects were unblinded as to their group assignment. Placebo group subjects exited the study while treatment group subjects remained in the study and had additional follow-up visits at 9 months and 12 months following their final treatment session.

#### Subjects:

One hundred and twenty (120) adult subjects enrolled in the study. Eighty-one (81) subjects were randomized to the treatment group and thirty-nine (39) subjects were randomized to the placebo group. The mean age of subjects was 32.8 years and 58% of the subjects were female. Eighty-four percent (84%) of the subjects were "White", 6.7% were "African American", and the rest were categorized as "Other". The majority of subjects were of Fitzpatrick skin type III, but the study also included subjects with skin types I-V. There were no subjects enrolled that had skin type VI.

#### Results:

The study primary endpoint compared the Hyperhidrosis Disease Severity Scale (HDSS) quality of life success rate of the treatment group to the placebo group based on data collected at the 30-day follow-up visit. Success was defined as moving from a pre-treatment baseline score of 3 or 4 to a post-treatment score of 1 or 2. Last-observation-carry-forward was used to impute missing data. Overall, 89% of the treatment group had success versus 54% for the placebo group ( $p < 0.001$ ).

In addition, the 81 treatment group subjects showed good long-term efficacy with 69.1% of these subjects having HDSS success at their final study visit.

No treatment-related serious adverse events occurred. Adverse events related to the procedure or device were generally mild in nature and all but one (compensatory sweating) resolved over time. The most common reported adverse events related to the device or procedure were reports of numbness, tingling or sensitivity in the treatment limb (12%), pain or soreness (10%), swelling in the treatment limb (9%), and blisters/ulcerations/burns (6%). There have been no reports of late-onset adverse events associated with the device or procedure.

All subjects experienced some mild treatment effects. The most common were vacuum acquisition "suction" marks caused by the vacuum acquisition of the skin, soreness in the shoulder or arm due to arm positioning during the procedure, and discomfort/tenderness in the treatment area. These were well-tolerated and generally of short duration.

## 7.2. SINGLE GROUP, COMMERCIAL DEVICE STUDY

### Device:

The device used in this study was the MD3000 version of the miraDry System. This system is therapeutically equivalent to the MD4000 miraDry System, and the same device parameters and settings were available.

### Study Design:

This study was conducted at two centers, with all subjects receiving treatment in both underarms. Approximately half of the patients received two treatments, with two to three months between treatment sessions. 13% of the subjects had only one session; 38% of the subjects were treated in three sessions, again separated by two to three months. The full axillae were treated in the first treatment session, with other treatment sessions "touching-up" any remaining areas of sweat. Microwave Energy Setting 3 was used for the first treatment session for 74% patients, with increased settings used for subsequent sessions depending on the subject's acceptance of side effects. Lower initial energy settings were used for patients with low axillary fat.

Formal office follow-up visits were conducted at 1 month, 3 months, 6 months and 12 months post final treatment. Last-observation-carry-forward was used to impute missing data.

### Subjects:

Thirty-one adult subjects were enrolled; 26 of those subjects completed the final follow-up visit. The mean age of the patients was 33 years; 75% of the subjects were female and 87% were Caucasian. All subjects had HDSS scores of 3 or 4 at baseline.

### Results:

As with the prior study, the primary endpoint examined the percentage of subjects that reduced their HDSS scores to a value of 1 or 2 at the 1 month follow-up visit. This value was 90.3% (28/31) and the result remained stable and above 90% for all subsequent visits. The average reduction in sweat as measured by weight was stable at 82%±1% for all follow-up visits. Patient satisfaction (% of patients that were "very satisfied" or "somewhat satisfied") was 89% or above at all follow-up visits.

Most subjects experienced acute mild transient post-treatment effects such as localized edema, discomfort, bruising and erythema. 61% (19/31) of subjects experienced at least one (1) treatment-related adverse event (AE); 88% of AE's were rated as mild (Grade=1) in severity. The most common AE's were numbness or tingling in an area of the treatment limb (n=12 subjects, 39%) and short-term (~1 week) edema in the chest or treatment limb (n=8 subjects, 26%). One subject experienced treatment-related neuropathy of the left tricep muscle after the first treatment session that was resolving at 6 months, after which she was lost to follow-up.



## 8. WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 8.1. SET-UP AND ENVIRONMENTAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- DO NOT use the miraDry System until you have thoroughly read the Miramar Labs MD4000-MC-GB Console User Manual, Handpiece Instructions for Use (IFU), and bioTip Instructions for Use (IFU). Observe all Warnings and Precautions. Failure to do so may result in complications.
- DO NOT set up or use the miraDry System unless instructed and trained in the correct use of the equipment by designated Miramar Labs Representatives. The miraDry System is to be used by qualified clinical personnel only.
- DO NOT damage the equipment during unpacking, assembly and preparation.
- DO NOT use the miraDry System if the equipment was damaged in transit, or during unpacking and assembly.
- DO NOT use the miraDry System if the equipment was not unpacked and assembled by designated Miramar Labs Representatives.
- DO NOT operate the miraDry System outside the environmental operating ranges stated in this User Manual. These include a temperature range of 15°C to 26.7°C (60°F to 80°F), 10%-60% relative humidity (non-condensing) at 26.7°C, 20%-60% relative humidity (non-condensing) at 15°C, an altitude of 0-2000 meters (0-6562 feet), or a pressure of 760 to 571 mm of Hg (29.9 to 22.5 in of Hg).
- DO NOT use components and parts other than those supplied by Miramar Labs.
- ONLY use miraDry Handpieces with the miraDry Console, and only when they are properly connected to the Console.
- ALWAYS connect the AC Power Supply Cord to a properly grounded AC power outlet. DO NOT use extension cords and/or adaptor plugs. Plug equipment into 100-240V AC 50/60 Hz power outlets.
- ALWAYS plug the equipment in properly and verify that fuses are intact. ALWAYS use the correct replacement fuses.
- ONLY use deionized water provided by Miramar Labs (or an equivalent) with the miraDry System. DO NOT over fill.
- DO NOT use the System unless the miraDry Handpiece is properly connected to the Console.
- DO NOT use the miraDry System until the miraDry bioTip security feature has been properly "read" by the miraDry Console after the bioTip has been attached to the miraDry Handpiece.
- DO NOT obstruct the intake vents on the bottom of the miraDry Console, or the exhaust vents on the rear of the miraDry Console, to ensure proper air flow.
- When moving the system from room to room, always push using the handles on the holster side. DO NOT push sideways.
- DO NOT use the foot switch in rooms where it is likely to be exposed to liquids.
- NO modification of this equipment is allowed.

## 8.2. EQUIPMENT USE WARNINGS AND PRECAUTIONS

- ALWAYS place the miraDry Handpiece (without the bioTip attached) securely in the holster in the "down" position during the System self-test.
- DO NOT allow fluid to come in contact with the miraDry Console, cables, connectors or attachments except when the miraDry Console is being cleaned. DO NOT hang fluids above the miraDry Console. The miraDry Console may not function correctly if the electronic circuitry or the connectors/attachments are wet. DO NOT soak the cables.
- DO NOT bend cables at acute angles or coil them tightly as the interior components within the cables might get damaged.
- DO NOT operate the miraDry System if you are wet or damp. Electrical shock may occur. Make sure there is no water or skin contact with electrically active components.
- DO NOT use the miraDry System if the patient is in contact with pooled fluid.
- DO NOT insert any foreign bodies inside the miraDry Console.
- ALWAYS position the miraDry System such that the user has access to the emergency button and/or power cord in case of emergency.
- ALWAYS provide as much distance as possible between the miraDry System and other electronic equipment. The use of any electrosurgical device can cause electromagnetic interference (EMI) with other electrical medical equipment. Precautions should be taken to ensure that the well-being of the patient is maintained in the event of such interference. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the MD4000-MC-GB Console or shielding the location.
- DO NOT place fingers in front of the cooling plate of the miraDry Handpiece at any time during application of microwave energy.
- DO NOT direct the miraDry Handpiece towards the eyes or testes. During treatment, the patient's head should always be turned away from the Handpiece.
- DO NOT use this device in the presence of flammable anesthetics; other flammable gases; near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures; flammable objects; or with oxidizing agents. Observe appropriate fire precautions at all times.
- DO NOT use this device in oxygen enriched atmospheres, nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) atmospheres, or in the presence of other oxidizing agents. Be sure that all oxygen connections do not leak.
- DO NOT obstruct the activation light or speaker on the miraDry Console. The activation tone and light are important safety features.
- DO NOT accidentally press the foot switch on the miraDry Console or the handswitch on the miraDry Handpiece to avoid unintended delivery of microwave energy.
- Failure of the miraDry System may result in unintended increase in output energy.
- DO NOT ship the miraDry Console with any deionized water inside. Make sure to completely empty the deionized water out of the miraDry Console to prevent equipment damage due to freezing during shipment.
- Do NOT connect or disconnect the miraDry Handpiece when the miraDry Console is turned ON. Make sure to turn the miraDry Console OFF prior to connecting or disconnecting the miraDry Handpiece.

- DO NOT use the miraDry System to deliver microwave energy to people wearing metallic jewelry, or clothing containing metallic material (for example, metallic buttons, clips or thread). Patients with metal implants near their axillae should not be treated unless specialized medical advice is obtained. Hearing aids should be removed from the body. Patients with implanted cardiac pacemakers, electrodes, or electronic device implants should be excluded from treatment with microwaves and from areas where the miraDry System is operated.

### 8.3. CLINICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- DO NOT use the miraDry System for treating hyperhidrosis related to other body areas or for generalized hyperhidrosis. The miraDry System is designed to only treat axillary hyperhidrosis.
- The miraDry System has not been tested on patients with Fitzpatrick skin type VI (very dark skin).
- The miraDry System has not been tested on women who are pregnant. The treatment of pregnant women is discouraged.
- Consider not treating patients who are immuno-compromised, have a history of poor healing, or are taking medications which might interfere with healing post-procedure.
- Patients with very little to no subcutaneous fat in the axilla are at higher risk for nerve-related injuries, because there is a greater likelihood that one or more branches of the brachial plexus may be in close proximity to the target area.
- The miraDry System has not been tested on patients who have had surgery in the axilla. Examples include patients with extensive lymph node dissection, patients with breast implants with axillary incision, or patients who have had prior surgery for hyperhidrosis or cyst removal. Such surgery may change the way the System will interact with the axillary sweat glands and is discouraged.
- Prior to treatment, the operator should evaluate the patient's axilla to determine whether it is technically feasible to treat. Examples of difficult-to-treat patients include overweight patients, patients with extensive skin folds which will make placing a template difficult, and patients with extensive skin disorders such as eczema or psoriasis.
- DO NOT operate the miraDry System unless the miraDry Handpiece is positioned at the intended target site. See the Instructions for Use for the miraDry Handpiece for proper positioning of the Handpiece.
- DO NOT treat the same skin site multiple times in a given treatment session.
- ALWAYS use the lowest possible power/energy necessary to achieve the desired effect.
- DO NOT lift the miraDry Handpiece off the patient's skin until the treatment cycle is completed.
- DO NOT continue to use the miraDry System if high temperature or skin contact errors persist.
- DO NOT administer anesthesia unless skin is disinfected prior to administration.
- ALWAYS follow directions of the anesthesia labeling. Inject the appropriate type and quantity of anesthesia. Make sure that for each recommended injection site the appropriate quantity is administered. DO NOT inject anesthesia into the dermis.

- ALWAYS wait a minimum of 10 minutes after administering anesthesia to initiate treatment. NEVER initiate treatment if more than 60 minutes have elapsed since administering anesthesia.
- DO NOT use the miraDry System unless the axilla size has been measured and selected appropriately on the Touchscreen GUI (unless you are operating in Touch-up Mode). The axilla size selection determines the recommendations for anesthesia administration.
- ALWAYS place ice packs, wrapped in a towel on the patient's treated skin after the procedure.
- DO NOT use the miraDry System unless an appropriate amount of skin lubricant is applied to the axilla treatment area.
- DO NOT use the miraDry System unless the skin surface is wiped clean using antiseptics before treating.

#### 8.4. CLEANING WARNINGS AND PRECAUTIONS

- ALWAYS turn the miraDry Console OFF and disconnect the AC Power Supply Cord from the AC power supply before cleaning.
- ALWAYS clean, disinfect, and maintain the electrical units in accordance with the operating instructions.
- ALWAYS clean and remove any dust, lint or particulate materials from the air intake screen filter located underneath the miraDry Console. Use a vacuum cleaner and/or water. Make sure to remove the filter from the miraDry Console before cleaning. This filter is attached to the bottom of the Console using magnetic attachment and is easily removed. Thoroughly dry the filter before reattaching it to the Console.

#### 8.5. MAINTENANCE WARNINGS AND PRECAUTIONS

- DO NOT remove the covers of any of the miraDry System components. There are no user-serviceable parts inside. Opening the cover of any component may result in electrical shock or thermal burns.
- DO NOT attempt to repair or alter any of the miraDry System components.

### 9. OPERATING INSTRUCTIONS

**When you are ready to unpack and set up the miraDry System, contact a Miramar Labs Representative for assistance. It is important that a Miramar Labs Representative be present and set the System up for you. DO NOT attempt to set up the System without the help of a Miramar Labs Representative.**

#### 9.1. OPERATION – PRE PATIENT SETUP

##### **Step 1 Attach the Handpiece to the Console**

Attach the miraDry Handpiece to the miraDry Console as shown in Figures 2a, b and c. Use one hand to stabilize the Handpiece Cable Connector and the other to turn the black Handpiece Collar. Screw the Handpiece Collar clockwise onto the male connector threads on the Console until the red ring is fully concealed.



Figure 2 a) Screw on Handpiece b) Red ring still visible c) Proper attachment (red ring covered)

### Step 2 Turn the System ON

Press the green Power ON/OFF Button as shown in Figure 3 to turn the System ON.



Figure 3: Console ON/OFF Button

### Step 3 Navigate the Touchscreen GUI

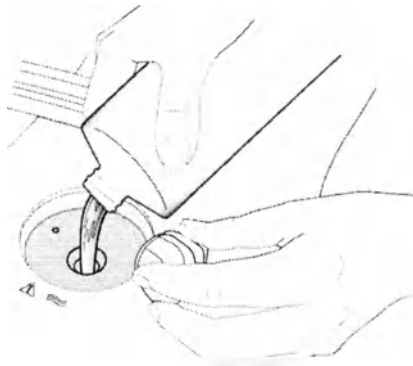
On-screen graphics will guide you through setup and operation. Simply touch the screen with your finger to navigate the on-screen Graphical User Interface (GUI) as shown in Figure 4. Touch the right and left arrow buttons (▶ and ◀) on GUI screens to proceed from one screen/instruction to another.



Figure 4: Touchscreen to navigate the Graphical User Interface (GUI)

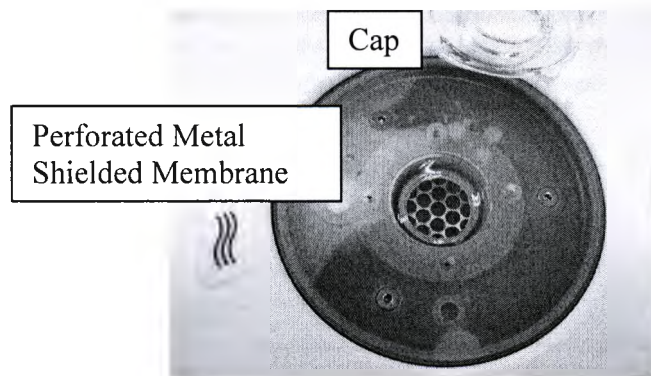
### Step 4 Add Deionized Water if Prompted

Add deionized water only when prompted by the Touchscreen GUI as shown in Figure 5. Only use **new deionized** water when filling the reservoir. The W01 prompt to add more water will appear occasionally and should be expected due to evaporation.



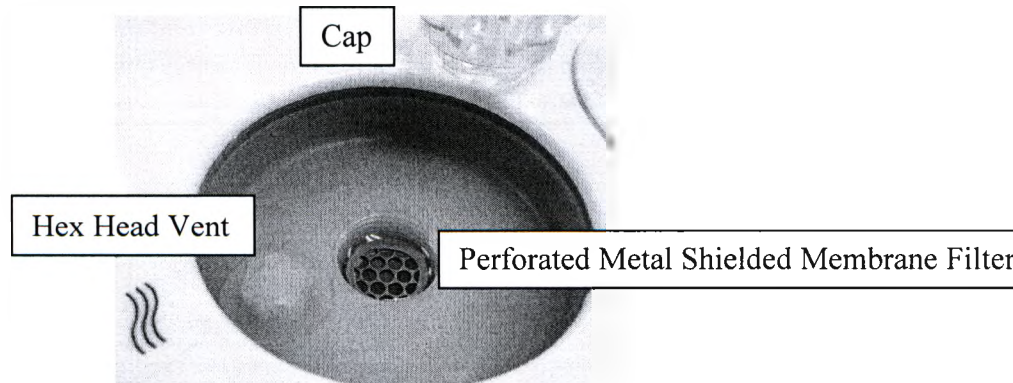
**Figure 5: “Add Water” Popup Prompt**

When the W01 add water popup appears, remove the plastic cap at the water fill location by unscrewing it counter-clockwise. Pour the water over the top of the filter to fill the console, and the water will flow through the membrane.



**Figure 6: Perforated Metal Shielded Membrane Filter**

For consoles with the vents shown in Figure 6 and Figure 7, fill the water until the water level is slightly more than halfway up the threads above the perforated metal shielded membrane filter, even though a beep will sound and the “Add Water” popup prompt will close well before the water reaches this level.



**Figure 7: “Hex Head” Vent with Perforated Metal Shielded Membrane Filter**

If the miraDry Handpiece has just been attached for the first time, you will be prompted to add more water with a W08 popup message. It will take approximately 40 ml of deionized water to fill a completely empty Handpiece.

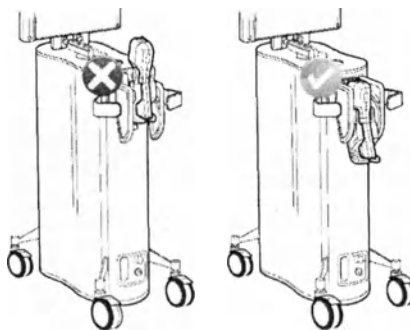
### **Step 5 Place the System for Patient Treatment**

Position the System close to the patient and make sure none of the air vents located at the bottom or rear of the Console are obstructed.

### **Step 6 Position the Handpiece in the Holster to Start the System Self-Test**

The System performs a self-test when power is turned ON to ensure that all functions are working as expected.

Place the Handpiece in the holster and lower/swing it to the "down" position as shown in Figure 8. The Handpiece must be in the "down" position to complete the self-test.



**Figure 8: Handpiece must be in the down position (far right) to start the self-test**

## 9.2. OPERATION – GEAR MENU

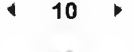
At any time during setup or operation touch the **Gear Menu Icon** (  ) on the Touchscreen GUI to display the Gear Menu Drop Down and adjust system settings. The Gear Menu Drop Down will also display the software release version (2.1.0 in this example) on the top of the screen. See Figure 9.



Figure 9: Gear Menu Drop Down

To close the Gear Menu Drop Down, touch the X button (  ) at the top right of the Drop Down.

## System Settings

| Icon                                                                                | Description                                             | Pressing icon will display pop-up                                                   | Instructions                                                                                                                                                                                                                                | Completing task                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Purge ("unclog") the bioTip                             |    | Turn the purge on and off by touching the up arrow button (  ).                                                                                            | Touch the check mark button (  ) when finished.                                                                                                                            |
|    | Remove bioTip from Handpiece                            |    | Remove bioTip by pressing the handswitch.<br><br>Then clean Handpiece when prompted.                                                                                                                                                        | Touch the right hand arrow button (  ) when finished.                                                                                                                      |
|    | Microwave energy level                                  |    | Touch the circular button (  ) below the desired microwave energy level. (see below for more detail)                                                       | Touch the check mark button (  ) to confirm.                                                                                                                               |
|   | Unlock fixed energy level in first few rows of template |  | Touch the check mark button to unlock fixed energy level in first several rows to allow all rows to be treated with the desired energy level                                                                                                | Touch the check mark button (  ) to confirm or touch X button (  ) to leave locked. |
|  | Touchscreen display brightness                          |  | Touch the arrow buttons (  or  ) to adjust the brightness up or down. | Touch the check mark button (  ) to confirm.                                                                                                                             |
|  | Console volume                                          |  | Touch the arrow buttons (  or  ) to adjust the volume up or down.     | Touch the check mark button (  ) to confirm.                                                                                                                             |
|  | Stop treatment session                                  |  | Touch the check mark button (  ) to confirm.<br><b>Note: This will cancel any active bioTip and it will no longer be available for use.</b>              | Dispose of used bioTip                                                                                                                                                                                                                                        |

**Microwave Energy Level Settings**

There are five pre-set microwave energy levels. Levels determine how long (in seconds) the microwave energy is applied to a particular target site. The System default microwave energy level is Setting 1 (2.40 sec).

| Microwave Energy Level # | Microwave Energy Delivery Time (sec) |
|--------------------------|--------------------------------------|
| 1                        | 2.40                                 |
| 2                        | 2.55                                 |
| 3                        | 2.70                                 |
| 4                        | 2.85                                 |
| 5                        | 3.00                                 |

The energy level is fixed to level 1 for the first few rows of each guided treatment template, regardless of the selected energy level.

| Total # of rows for template | Treat these rows at energy level 1 |
|------------------------------|------------------------------------|
| 9                            | 3                                  |
| 11                           | 4                                  |
| 13                           | 4                                  |
| 15                           | 5                                  |

You may override the fixed energy level for a single treatment (patient) by touching the gear icon at the top left corner. The dropdown menu will appear which includes a lock symbol. Touching the lock symbol will display a popup screen. By touching the check mark on the popup screen you can unlock the fixed energy levels. Touching the X button (⊗) will leave the default fixed energy level 1 in the first few rows.

On the top left corner of the treatment screen, the green energy level icon will be displayed below the gear icon. The selected energy level will be shown on the left, above the radio

button icon, and the current energy level will be shown to the right (⚙️ ⚙️ 1).

**9.3. OPERATION – PRE-TREATMENT SETUP**

You must complete these steps prior to initiating treatment.

**Step 1 Attach the Handpiece to the Console**

If the miraDry Handpiece has not already been attached, you will be prompted to do so at this time as shown in Figure 10. Refer to Section 9.1 for attachment instructions. Turn the System OFF before connecting the Handpiece.

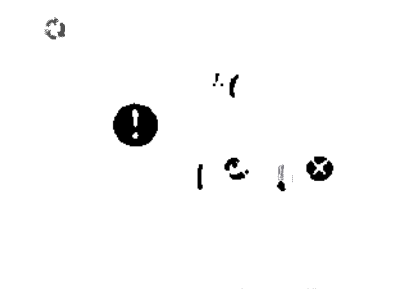


Figure 10: “Attach Handpiece” Screen

## Step 2 Position the Handpiece in the Holster to Start the System Self-Test

The self-test will start automatically if the Handpiece is properly positioned in the holster in the "down" position. The Touchscreen GUI graphic shown in Figure 11 will appear during the self-test. If the Handpiece is not correctly oriented in the self-test position, you will be prompted to properly position the Handpiece as described in Section 9.1.

Figure 11: "System Self-Test" Screen

## Step 3 Start a Treatment Session

Touch the right arrow button ( ▶ ) as shown in Figure 12 to initiate a treatment session.



Figure 12: Press arrow button to initiate a treatment session

## Step 4 Attach a new bioTip to the Handpiece

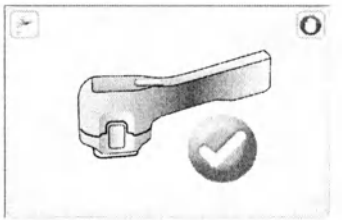
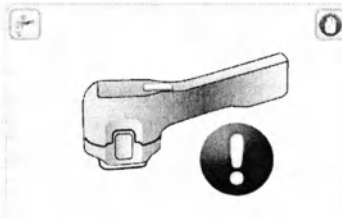
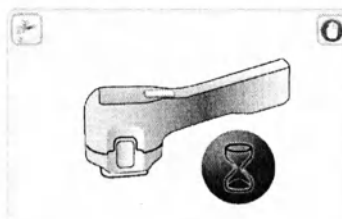
The miraDry bioTip must only be used for a single treatment session for one patient. This will avoid biocontamination.

Refer to the Instructions for Use for the miraDry bioTip to ensure proper installation of a new bioTip. Remove the bioTip tray seal but leave the bioTip in the tray. While holding the bioTip tray as shown in Figure 13, place the Handpiece onto the bioTip. Magnetic latches will automatically attach the bioTip to the Handpiece.



Figure 13: "Attach bioTip" Screen

Once attached, the System will check the status of the bioTip and display the results on the "bioTip Status" Screen.

| "bioTip Status" Screen State                                                        | What it means                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Successful attachment.</b><br/>Okay to proceed.</p>                                                                                                                                      |
|    | <p><b>bioTip status verification pending.</b><br/>Wait several seconds for verification of successful bioTip attachment to be completed (indicated by the green circle with a check mark).</p> |
|    | <p><b>Previously used bioTip.</b><br/>You must replace the bioTip before you can continue.</p>                                                                                                 |
|  | <p><b>Damaged/Nonfunctional bioTip.</b><br/>You must replace the bioTip before you can continue.</p>                                                                                           |
|  | <p><b>Expired bioTip.</b><br/>You must replace the bioTip before you can continue.</p>                                                                                                         |

If the Touchscreen GUI indicates that you have a valid bioTip, touch the right arrow button ( ► ) on the "bioTip Status" Screen to display the "Simple Template Selection" Screen.

### Step 5 Select the Template Size

Measure the dimensions of the patient's axilla using the miraDry Template System. Refer to the Instructions for Use for the miraDry Template System for information on how to select a Template. Based on this assessment, determine what size Template to use and be ready to enter the Template dimensions on the "Simple Template Selection" Screen as shown in Figure 14.

#### "Simple Template Selection" Screen

Touch the dimensions buttons above ( **888 mm** ) and to the right ( **888 mm** ) of the Template grid to enter the dimensions. On the "Simple Template Selection" Screen, you have the option to use the System "defaults" for treating the patient.

The System defaults assume:

- You want to treat the patient's right axilla first
- You will be using the same Template dimensions for both axilla, *and*
- You wish to operate the System in **Guided Treatment Mode** (one of two Treatment Modes available with the System).

If you wish to continue treatment using the System defaults, touch the right arrow button ( **▶** ) after you have entered the dimensions on the "Simple Template Selection" Screen. Then proceed to step 6.

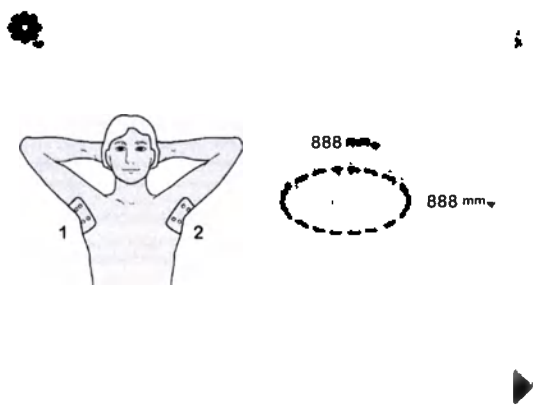


Figure 14: Enter Template size on "Simple Template Selection" Screen

#### "Advanced Template Selection" Screen

With some patients you may wish to have more treatment flexibility than what is available using the System defaults. This may happen when you need a different size Template for each axilla, when the axilla require different treatment modes (e.g., **Guided Treatment Mode** on one axilla and **Touch-Up Treatment Mode** on the other) or if the "treat right axilla first" default is undesirable. In these cases, you may wish to display the "Advanced Template Selection" Screen (see Figure 15) by pressing the template button ( **×** ) on the top right.



DO NOT use the miraDry System to treat a patient unless their axilla size has been properly measured and selected appropriately. Axilla size selection determines what recommendations will be made for administering anesthesia.

On the “Advanced Template Selection” Screen, first choose which underarm is going to be treated first. Touch the left/right arrow button (  ) in the middle of the top row to select whether the right or left axilla will be treated first.

For each axilla, you can then choose between three modes of operation:

- **Guided Treatment Mode** – a Template typically used to treat a large, continuous area (either the full axilla or a large part of the axilla). With this template, the Touchscreen GUI guides each placement.
- **Touch-up Treatment Mode** – a Template that lets you control each placement and use the Touch-Up templates as guidance. The System will then simply count the number of placements completed (see Section 9.7).
- **No Treatment Mode** – a Template that assumes you will only be treating one axilla.

For each axilla you will be treating, select the operation mode for that axilla by pressing one of the circular buttons below it. Choose Guided Treatment Mode (row 1), Touch-up Treatment Mode (row 2) or No Treatment Mode (row 3). If you choose Guided Treatment Mode, you will also need to enter the axilla dimensions.

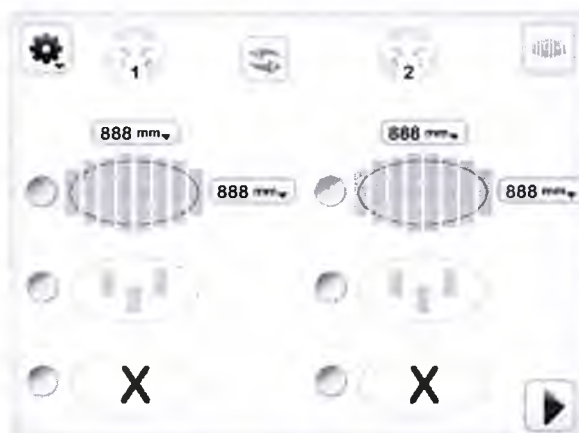


Figure 15: “Advanced Template Selection” Screen

To continue to step 6 with your selections, touch the right arrow button (  ) on the bottom right of the “Advanced Template Selection” Screen. To switch back to the “Simple Template Selection” Screen (Figure 14), touch the template button (  ) on the top right.

**Note:** Selections made on the “Advanced Template Selection” Screen will only be used for the current treatment procedure. Template selections will revert back to the System defaults on the next procedure.

### Step 6 Apply Templates

The Templates should be applied as described in the Instructions for Use for the miraDry Template System. Figure 16 shows an example of the Template being applied for Guided Treatment Mode.

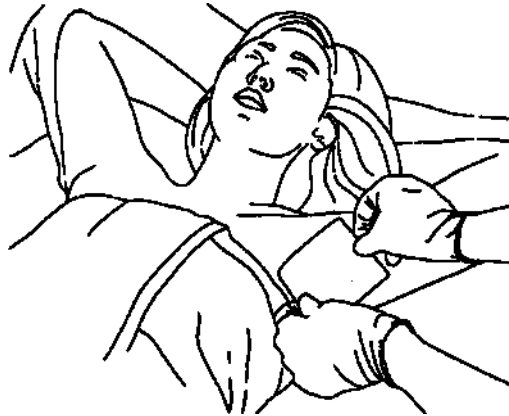


Figure 16: Apply Template (example shown is for Guided Mode)

### Step 7 Administer Anesthesia

The "Administer Anesthesia" Screen will appear to prompt an injection of anesthesia as shown in Figure 17.



Figure 17: "Administer Anesthesia" Screen

Please see the Instructions for Use for miraDry Template System for the recommended anesthesia regimen based on the Template size selected. Administer the injection as shown in Figure 18.



Figure 18: Administer Anesthesia



ALWAYS follow the package insert instructions and indications for the use of local anesthetic. miraDry Template System recommendations are guidelines and are not to be used if they are inconsistent with the drug labeling.

The miraDry System is contraindicated for patients with known resistance to or history of intolerance of local anesthesia including lidocaine and epinephrine.

DO NOT administer anesthesia unless skin is disinfected prior to anesthesia administration. Note that if you use alcohol for disinfection, it may remove the Template.

ALWAYS wait a minimum of 10 minutes after administering anesthesia to initiate treatment. NEVER initiate treatment if more than 60 minutes have elapsed since administering anesthesia.

ALWAYS inject the appropriate type and quantity of anesthesia. Make sure you administer the appropriate quantity for each recommended injection site.

CAUTION: Anesthesia injections will likely cause discomfort for the patient due to the puncturing of the needle through skin and/or "stinging" sensation of the anesthetic within the skin.

CAUTION: Anesthesia injections may cause some small areas of bruising due to accidental puncturing of small vessels. Use of small gauge (approximately 30 gauge) needles will minimize this potential.

After anesthesia has been injected, touch the right arrow button ( ▶ ) to continue and display the "Microwave Energy Level Selection" Screen.

#### 9.4. OPERATION - TREATMENT

Refer to the Instructions for Use for the miraDry Template System and miraDry Handpiece for additional instructions on the Treatment Template application.

##### Step 1 Select a Microwave Energy Level

Microwave energy from the Console is delivered to target sites on the patient's axilla through the Handpiece/bioTip. You will need to select the microwave energy level for treatment as shown in Figure 19.

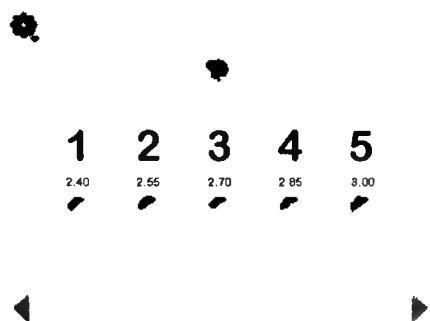


Figure 19: "Microwave Energy Level Selection" Screen

The recommended microwave energy setting for the first treatment session for a new patient is Setting 1 (2.40 sec). Higher microwave energy levels are also provided but only should be used under certain conditions and by operators with an appropriate

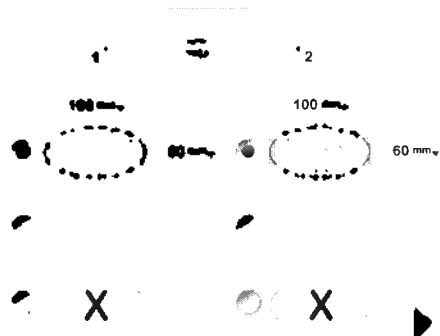
level of experience. This includes using higher microwave energy levels for follow-up treatments in patients who have not adequately responded to lower microwave energy levels. **The microwave energy setting should always be as low as practical.**

Touch the right arrow button ( ▶ ) to continue to the "Treatment" Screen. The Touchscreen GUI will first display a pop-up reminder that shows the axilla you have selected to be treated first and the selected template size (see Figure 20).



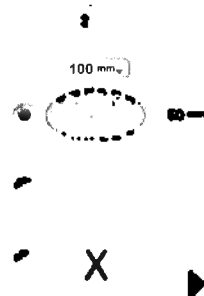
**Figure 20: Pop up screen indicating which side will be treated first and the selected template size.**

If an incorrect template size was initially chosen, the template size can be changed at this time by pressing the template button at the top right hand corner of the screen. This will lead to the "Change Template" Screen (see Figure 21) to change the template size. There is no Gear Menu or Simple Template selection button on the Change Template screen. A template change request made for the first axilla will allow changing both sides and swapping sides.



**Figure 21: Change Template Screen**

A template change request for the second axilla will only allow changes for the second axilla (see Figure 22). There is an exception if the NO-TREAT (red X) was selected for the first axilla. In this case, changes to both axillae can be made.



**Figure 22: Change Template Screen for second axilla.**

If power is lost once in the treatment screen and energy has been delivered for a placement, the system will maintain its position in the treatment sequence. However, during the power-cycle recovery, an appropriate pop-up screen will first appear indicating the side and template size which was last used, without the Change Template button.

**Step 2 Lubricate the Axilla**

Place a small amount of water-based lubricant on the patient's skin. Use approximately 1-4 ml of lubricant on each axilla, depending on the size of the axilla and dryness of skin.



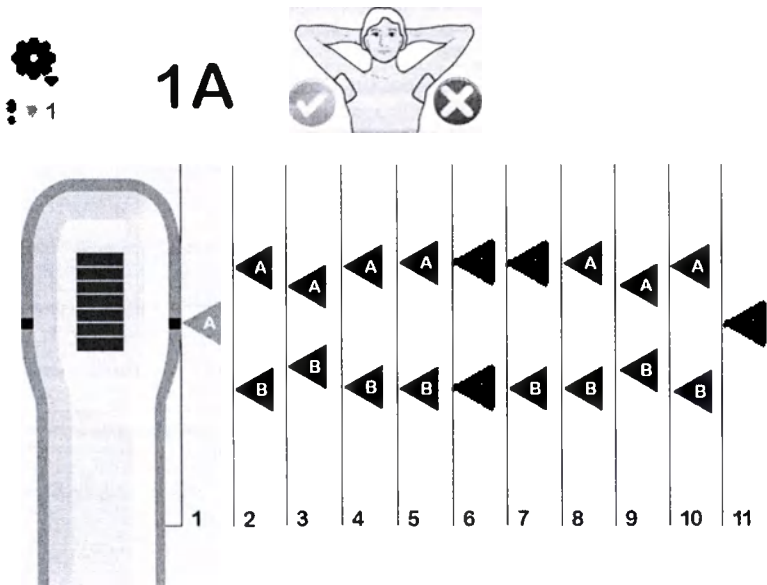
DO NOT use the miraDry System unless an appropriate amount of skin lubricant is used.

**Step 3 Position the Handpiece on the Axilla**

Place the miraDry Handpiece in the appropriate position on the patient's skin. For Guided Treatment Mode, the Touchscreen GUI schematically shows the first treatment position as 1A. This should match the treatment position on the patient's skin that has been created from the skin Template.

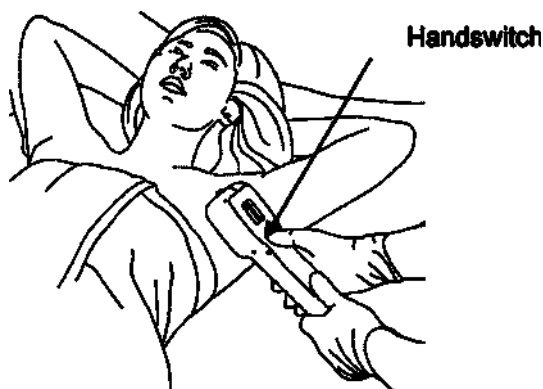
A treatment cycle begins and ends with microwave energy delivery to a particular target site. Triangles on the Template grid indicate the various treatment target sites. The green triangle shown in Figure 23 indicates the target site that is ready to be treated. While microwave energy is being delivered to the target site, the triangle remains green. The triangle turns grey when microwave energy delivery stops to this target site, signaling the end of the treatment cycle.

The next triangle in sequence will turn green to indicate the target site of the next treatment cycle.



**Figure 23: Treating the 1A position**

Firmly place the Handpiece on patient's skin as shown in Figure 24 to start the first treatment cycle. Make sure the full perimeter of the flexible skirt of the miraDry bioTip is in contact with the patient's skin.



**Figure 24: Firmly place Handpiece on patient's skin**

#### **Step 4 Start Treatment**

Initiate treatment by either pressing the handswitch on the miraDry Handpiece or pressing the footswitch attached to the miraDry Console.

Using suction created from the Console vacuum, skin tissue is first drawn into the bioTip acquisition chamber and then placed against the cooling plate. While the skin is in the chamber, microwave energy is delivered to the target site for the selected duration time. Following microwave energy delivery, the skin is cooled and then released from the chamber. An audible "treatment" tone will sound during this entire treatment cycle.

If you press the handswitch or footswitch a second time during the treatment cycle, you will terminate the treatment cycle. If termination occurred during the short, initial skin acquisition phase, the System will go back into ready mode. If termination occurred during the microwave energy delivery phase, the System will skip directly into the post-cool phase before going back into ready mode.

- The status bar on the bottom of the Touchscreen GUI shows the current treatment cycle phase. Blue represents a skin acquisition or post-cool period while green represents a microwave energy delivery phase. Microwave energy delivery can be terminated prior to completion by pressing the Handpiece handswitch or the footswitch. The System will skip directly to the post-cool phase. The post-cool phase cannot be stopped by pressing the footswitch or handswitch.
- An audible tone will sound when the treatment is in progress. Keep the Handpiece in contact with the patient's skin while the tone sounds.
- During microwave energy delivery, the blue light on the front panel of the miraDry Console will be illuminated (see the indicator above the ON/OFF Power button in Figure 3).

Repeat steps as necessary to complete the remaining identified target sites on the axilla. The Touchscreen GUI will prompt you with the appropriate sequence of treatment target sites.

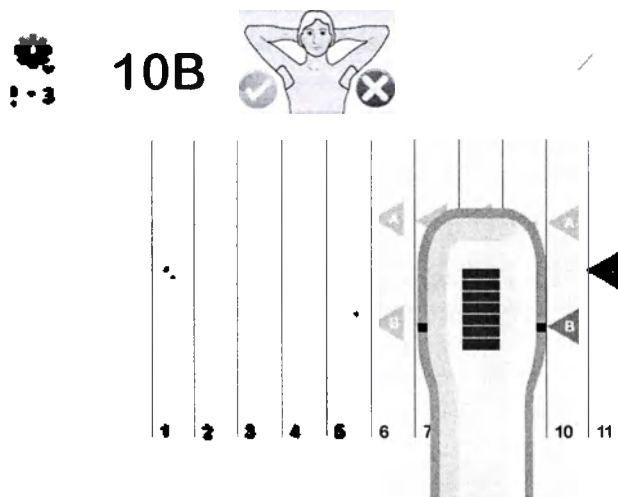


**DO NOT** pull the Handpiece off of the patient's skin until you complete the treatment cycle at a particular target site or the skin will receive incomplete cooling and be more susceptible to skin damage.

DO NOT deliver microwave energy from the Handpiece unless it is positioned at the intended target site. See the Instructions for Use for the miraDry Handpiece for proper positioning of the Handpiece.

**WARNING:** DO NOT treat the same skin site twice in a given treatment session. Multiple treatments to the site may cause skin burn, significant edema, and significant damage to subdermal structures.

Once a treatment cycle is completed, the site triangle will change from green to grey as shown in Figure 25. In Figure 25 the Touchscreen GUI is indicating that placement 10B is the next site to be treated.



**Figure 25: Normal Treatment Sequence in Guided Treatment Mode**

#### **Step 5 Repeat the Treatment on the other Axilla**

After the treatment of one axilla is complete, proceed to the second axilla.

After completion of the second axilla the Touchscreen GUI will automatically proceed to the cleaning and wrap-up procedures.

It may take up to 20 minutes to complete treatment on one axilla. It is important to maintain a comfortable posture and proper technique while administering treatment to minimize neck, back and hand strain.

#### **Skipping a Template Placement**

You can skip a Template placement or return to redo a Template placement in Guided Mode. Simply press the wrench button ( ) at the top right corner of the Guided Treatment Mode Screens. This lets you change the status of a Template placement from "Pending" to "Completed", or "Completed" to "Pending". Skipping a Template may be useful when you want to avoid treating a particular area due to a pre-existing condition, like a scar or large mole. It is also useful when you want to redo a placement that was not satisfactory.

Touching the wrench button ( ) button shown in Figure 26 will remove the Handpiece image from the Touchscreen GUI and highlight each placement flag (A, B or C) with the same blue outline found on other buttons. Touching a placement flag will switch its status back and forth between "Pending" (black) and "Completed" (grey). Touching the wrench button again shown in Figure 27 will remove the blue outlines from the placement flags and let you resume treatment.



Figure 26: Active Wrench Button, Available



Figure 27: Wrench Button Not Active, Mode Not Turned On

## 9.5. OPERATION – STOPPING A TREATMENT

There are different ways to stop a treatment while it is in progress:

- **Stop Treatment in the Middle of a Placement**

There are two ways to stop microwave energy delivery while administering treatment at a particular placement. The effect of this action is to end the treatment cycle at that one particular target site but be free to proceed with the next placement/treatment.

1. Press down on the Console footswitch while the miraDry Handpiece is administering treatment.
2. Press the Handpiece handswitch while it is administering treatment.

Both methods place the Handpiece in post-cool mode. **Continue to keep the Handpiece in contact with the skin through the entire post-cool period.**

- **Terminate Treatment Session**

You may want to end a treatment session without completing any remaining placements for this patient. Referring to the instructions in Section 9.4, you should skip the remaining placements on both axilla (if operating in Guided Mode) and follow the Touchscreen GUI to complete the cleaning and wrap-up procedures. Alternatively, you can touch the **Gear Menu Icon** at the top left corner of the screen to display the Gear Menu Drop Down. Then select the **Stop Session Icon** shown in Section 9.2. This will terminate the treatment session and return you to the “Welcome” Screen.

**Note:** Touching the **Stop Session Icon** will cancel any active bioTip that has been installed and it will no longer be available for use.

- **Emergency stop**

To instantly shut-off of the system at any time, press the red Emergency Stop Button on the Console as shown in Figure 28 and as described in Section 3.1.



Figure 28: Red Emergency Stop Button

- **Total System shutdown**

See Section 9.4. After completing a treatment session, turn the Console OFF by pressing the green ON/OFF button.

## 9.6. OPERATION – POST TREATMENT

The miraDry bioTip must only be used for a single treatment session for one patient. This will avoid biocontamination.

### Step 1 Remove bioTip

Remove the bioTip from the miraDry Handpiece by pressing the button on the Handpiece as shown in Figure 29.

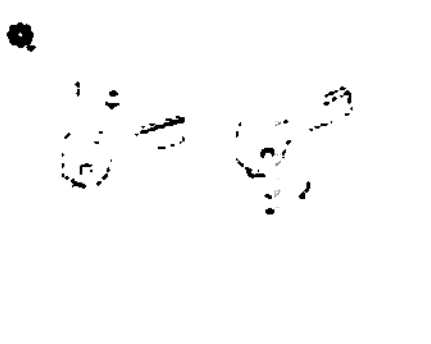


Figure 29: "Remove bioTip" Screen

Dispose of bioTip according to local regulations.

### Step 2 Clean the Handpiece

Once the bioTip has been removed, the "Clean Handpiece" Screen will appear as shown in Figure 30. Clean any excess water-based lubricant that may be remaining on the Handpiece using isopropyl alcohol.

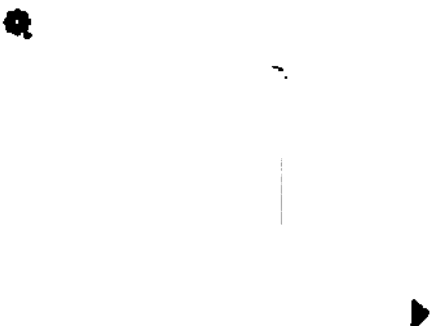


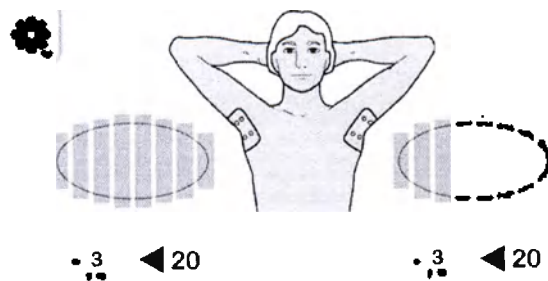
Figure 30: "Clean Handpiece" Screen

### Step 3 Place the Handpiece in the Console holster

Place the Handpiece back in the holster in the "down" position as shown in Figure 8.

### Step 4 Review "Treatment Summary" Screen

A "Treatment Summary" Screen will appear as shown in the example in Figure 31. The screen summarizes the number of completed placements at each microwave energy level, for each axilla.



**Figure 31: "Treatment Summary" Screen (example with both axilla treated in Guided Mode)**

#### **Step 5 Place an Ice Pack on the Axilla Treatment Area**

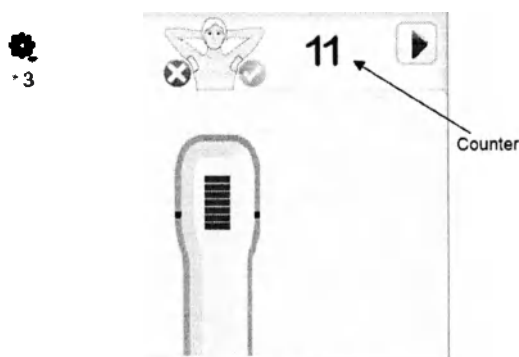
After the procedure, clean the patient's skin and place an icepack on the treatment area.

### **9.7. OPERATION – TOUCH-UP MODE**

Follow the instructions in Section 9.3 for selecting Touch-up Treatment Mode, applying a Touch-up Template, and administering anesthesia. This includes any special safety instructions for administering anesthesia for touch-up placements. Then follow the instructions in sections 9.2 and 9.4 for selecting the appropriate microwave energy level.

#### **Step 1 Start the Treatment Cycle**

Press the handswitch on the miraDry Handpiece or the footswitch on the miraDry Console to initiate a treatment cycle. The counter on the "Touchup Treatment" Screen (as shown in Figure 32) tracks the total number of treatment cycles initiated in Touch-up Treatment Mode.



**Figure 32: "Touch-up Treatment" Screen**

To end Touch-up Mode, touch the next button ( ▶ ) on the top right of the "Touchup Treatment" Screen.

## 9.8. OPERATION – PROCEDURE TROUBLESHOOTING

Some common problems that you might encounter are listed below, along with an explanation and possible solution. Please also refer to the Troubleshooting Guide in Section 12.

### Treatment Cycle Won't Start

Three seconds prior to microwave energy delivery, the System performs a self-check. The test verifies that the patient's skin is in contact with the miraDry Handpiece cooling plate, and a good vacuum seal has been achieved. If one or both of these conditions is not met, the System will not deliver microwave energy. The outline around the Handpiece on the "Treatment" Screen will turn to orange when this happens. Adjusting the angle of the Handpiece on the patient's skin will usually resolve this issue.

### Loss of bioTip Suction

If there is a loss of suction during the treatment cycle the audio tone will change and the progress bar at the bottom of the "Treatment" Screen will also turn yellow. The outline around the Handpiece on the "Treatment" Screen will also turn to yellow when this happens as shown in Figure 33. Adjusting the position of the Handpiece, or applying additional force to achieve a complete vacuum seal around the entire perimeter of the flexible skirt of the miraDry bioTip, will usually resolve the issue.



Figure 33: Yellow outline indicates vacuum loss

### Loss of Power to System

In the event of a power loss, the miraDry Console will shut down. Power loss will occur if the red Emergency Stop Button on the Console was pushed, the AC Power Cord was disconnected from the AC power supply, or the green ON/OFF power button was pressed while the System is turned ON.

When power is restored, and if the System was not displaying a Guided or Touch-up "Treatment" Screen when power loss occurred, the System will start up normally as described in Section 9.1.

If the System was displaying a "Treatment" Screen when power loss occurred and you are using the same Handpiece as before, the System will return to the "Treatment" Screen at the same position placement where you were when power was lost. The microwave energy setting will also stay the same as before. The "Water Temperature Wait" Pop-up shown in Figure 34 will be displayed if the water temperature is too high. The System will automatically clear this Pop-up when the water returns to the proper treatment temperature.



Figure 34: “Water Temperature Wait” Pop-up

If the System was displaying a “Treatment” Screen when power loss occurred, and you are using a different Handpiece than before, the System will perform the usual Handpiece self-test before returning to the “Treatment” Screen at the same position placement where you were when power was lost.

#### No bioTip attached or invalid bioTip

The “bioTip Verify” Pop-up will be displayed if the System detects that there is no bioTip attached, or the one attached is not valid (see Section 9.3). You will be prompted to reattach the bioTip or install a new one. The “Active Axilla Confirmation” Pop-up shown in Figure 35 will then be displayed to have you confirm the current axilla being treated. Press the check mark button (  ) and the System will return to the Treatment Screen at the next pending position placement.



Figure 35: “Active Axilla Confirmation” Pop-up

If you do not wish to proceed with treatment after a power loss, you can display the Gear Menu Drop Down and press the **Stop Session Icon** (see Section 9.2) to cancel the rest of the current treatment session.

### 9.9. SYSTEM SHUTDOWN PROCEDURE

1. Turn the miraDry Console OFF by pressing the green ON/OFF power button.
2. Disconnect the cable that connects Console to the AC power supply.



## 10. TRAINING, CLEANING, AND MAINTENANCE

### 10.1. TRAINING

Miramar Labs will provide in-field training for the miraDry System.

DO NOT use the miraDry System unless instructed in the correct use of the equipment by designated Company representatives. The System should be used by qualified clinical personnel only.

## 10.2. CLEANING AND DISINFECTING

- miraDry Console components cannot be sterilized. Refer to hospital procedures for proper cleaning of equipment. Use only non-abrasive cleaning agents and DO NOT allow liquid to enter Console connectors.
- Make sure to turn the AC Main Power Switch to the OFF position and unplug the AC Power Cord before cleaning.
- DO NOT spray or pour cleaning agents or any other liquids on the Console components.
- Dampen a clean dry cloth with a multi-purpose hospital grade detergent.
- Gently wipe down all cords, switches, buttons, and device housing, taking special care not to get liquid into the housing or electrical components.
- Gently dry the entire Console, including cords.
- DO NOT soak any of the cords, cables or connectors, since this can affect electrical performance.
- Disinfect with 70% isopropyl alcohol as needed.
- Clean and remove any dust, lint or particulate materials from the air intake screen filter located on the bottom of the Console. Use a vacuum cleaner and/or water. This filter is attached to the bottom of the Console using a magnetic attachment. It can be easily removed for cleaning and then placed back on the Console. Cleaning this filter more frequently is necessary when the Console is used in areas where there is more lint or dust present. Inspect this filter once a month and clean it when particulate materials are found that could reduce air flow through the system.
- ALWAYS turn the electrical units OFF by turning the AC Main Power Switch to the OFF position, and disconnect the power cord from the AC supply before cleaning.
- ALWAYS clean, disinfect, and maintain the electrical units in accordance with the operating instructions.

## 10.3. STORAGE

The miraDry System should be stored in a cool, dry place out of direct sunlight.

## 10.4. MAINTENANCE AND SERVICE INFORMATION

The miraDry Console has been Manufacturer tested. There are no serviceable parts inside the miraDry Console. Contact Miramar Labs for service. Periodically check the removable filter for dust, particulate matter, etc. Clean using a vacuum cleaner and/or water. This filter is attached to the bottom of the miraDry Console using a magnetic attachment. It can be easily removed for cleaning and then placed back on the Console. The filter check should not be performed while the system is being used to treat a patient. There is no other preventative maintenance required other than replacing the Console fuses.

### Product Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Please contact your Miramar Labs representative for proper disposal of this product.

## 10.5. HOW TO CHANGE THE CONSOLE FUSES

**DO NOT attempt to change the Console fuses without the help of a Miramar Labs Representative.**

CAUTION: DO NOT replace miraDry Console fuses with fuses that have been repaired, or with short-circuited fuse holders. Only use standard time delay fuses that are current rated T8A/250 V~.

Two fuses are located in the power entry module of the Console.

1. Turn the System OFF.
2. Unplug the AC Power Cord from the AC power outlet.
3. Snap open the fuse holder cap (located above the power module power switch) by placing a flat screwdriver in the pre-marked slot located on top of the switch.
4. Remove spent fuses from either side of holder and replace them with standard time delay fuses current rated T8A/250 V~.
5. Replace holder and snap the cap closed.

## 10.6. EXPLOITATION PERIOD AND WARRANTY

Approximate exploitation period for miraDry Console and miraDry Handpiece no less than 5 years. Any product first sold to end user is guaranteed to be free from defects in both components and workmanship under regular uses defined in user manuals during the warranty period. The warranty period commences on the date of purchase. Warranty period – 12 months.

## 11. HOW SUPPLIED

### 11.1. DESCRIPTION OF MD4000-MC-XX\* CONSOLE COMPONENTS

The miraDry Console is supplied with the following components:

| Item | Description                                                                                                                                                                                                                                                          | Part Number                       | Qty    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------|
| 1    | MD4000-MC-XX* Console                                                                                                                                                                                                                                                | MN-MD4000-MC-XX*                  | 1      |
|      | MD4000-MC User Manual                                                                                                                                                                                                                                                | LB0170                            | 1      |
|      | Footswitch Assembly with Cord                                                                                                                                                                                                                                        | PN1096                            | 1      |
|      | AC Power Supply Cord                                                                                                                                                                                                                                                 | As applicable for country of sale | 1      |
|      | Priming Connector                                                                                                                                                                                                                                                    | PN1674                            | 1      |
| 2    | miraDry Handpiece                                                                                                                                                                                                                                                    | MD4000-HP                         | 1      |
|      | miraDry Handpiece Instructions for Use                                                                                                                                                                                                                               | LB0171                            | 1      |
| 3    | miraDry Armrest                                                                                                                                                                                                                                                      | MD4000-AR                         | 1      |
|      | miraDry Armrest Instructions for Use                                                                                                                                                                                                                                 | LB0135                            | 1      |
| 4    | miraDry Template System:<br>40x80 (12 each)<br>40x100 (12 each)<br>40x120 (12 each)<br>50x80 (12 each)<br>50x100 (24 each)<br>50x120 (24 each)<br>60x80 (12 each)<br>60x100 (24 each)<br>60x120 (24 each)<br>60x140 (24 each)<br>70x80 (12 each)<br>70x100 (24 each) | MD4000-TS **                      | 1 case |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|
|   | 70x120 (24 each)<br>70x140 (24 each)<br>80x100 (12 each)<br>80x120 (24 each)<br>80x140 (24 each)<br>TU 8x1 (12 each)<br>TU 8x2 (12 each)<br>Transparency 2x1 (1 each)<br>Transparency 2x2 (1 each)<br>Transparency 4x1 (1 each)<br>Transparency 4x2 (1 each)<br>Sizing Tool (1 each-small & 1 each - large) |              |        |
|   | Template Reference Booklet                                                                                                                                                                                                                                                                                  | LB0093       | 1      |
| 5 | miraDry bioTip (12 bioTips in a case)                                                                                                                                                                                                                                                                       | MD4000-BT    | 1 case |
| 6 | MiraDry DEMO bioTip***                                                                                                                                                                                                                                                                                      | MD4000-BT-DE | 2      |
| 7 | miraDry Primer Kit***: deionized water (1 container) and a dispenser bottle (1 bottle)                                                                                                                                                                                                                      | MD4000-PK    | 1 pack |

\*\*\* Professional use item:

|                                                                                                                                                               |              |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|
| MiraDry DEMO bioTip<br><br>(The miraDry DEMO bioTip is the non-sterile version of the bioTip and is used by Miramar Labs personnel for testing purposes only) | MD4000-BT-DE | 2      |
| miraDry Primer Kit: deionized water (1 container) and a dispenser bottle (1 bottle)                                                                           | MD4000-PK    | 1 pack |

Additional accessories (supplied on demand):

|   |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | miraDry Armrest<br>miraDry Armrest Instructions for Use                                 | MD4000-AR<br>LB0135                                                                                                                                                                                                                                                | On demand |
| 2 | miraDry Primer Kit: deionized water (1 container) and a dispenser bottle (1 bottle)     | MD4000-PK                                                                                                                                                                                                                                                          | On demand |
| 3 | miraDry bioTip (12 bioTips per case)<br>miraDry bioTip Instructions for Use             | MD4000-BT<br>LB0194                                                                                                                                                                                                                                                | On demand |
| 4 | miraDry ice packs (12 ice packs per package)                                            | MD4000-IP                                                                                                                                                                                                                                                          | On demand |
| 5 | Refills of the miraDry Template system, different sizes on demand, 12 pieces in package | MD4000-TS-4080<br>MD4000-TS-40100<br>MD4000-TS-40120<br>MD4000-TS-5080<br>MD4000-TS-50100<br>MD4000-TS-50120<br>MD4000-TS-6080<br>MD4000-TS-60100<br>MD4000-TS-60120<br>MD4000-TS-60140<br>MD4000-TS-7080<br>MD4000-TS-70100<br>MD4000-TS-70120<br>MD4000-TS-70140 | On demand |

|   |                                                                                                      |                                                                                             |           |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|   |                                                                                                      | MD4000-TS-80100<br>MD4000-TS-80120<br>MD4000-TS-80140<br>MD4000-TS- TU81<br>MD4000-TS- TU82 |           |
| 6 | Refills of the miraDry Template system, sizing template, 2 templates (1 large size and 1 small size) | MD4000-TS-SIZING                                                                            | On demand |
| 7 | Template Reference Booklet                                                                           | LB0093                                                                                      | On demand |
| 8 | MiraDry DEMO bioTip                                                                                  | MD4000-BT-DE                                                                                | On demand |

\*\*"XX" represents the country or region.

\*\* represents the different sizes

## 12. TROUBLESHOOTING GUIDE

An Error Code/Error Symbol may appear as a Pop-up on the Touchscreen GUI to alert you that there is a problem with the miraDry System that requires your attention. Some of the Error Codes/Symbols appear below, along with an explanation and a possible solution.

If an Error Code/Symbol appears on the screen that is not included in the Table below, try the following:

- Clear the Error and continue.
- If the Error cannot be cleared, restart the System (turn the System Off and then ON).
- If the Error persists after the System restart, call a Miramar Labs Representative for assistance.

| Touchscreen GUI Pop-up Error Codes                                                              | What To Do                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A16          | <b>Treatment area temperature too hot.</b> Check for debris on the Handpiece or the bioTip. If no debris is found, discontinue use and contact a Miramar Labs Representative                                                |
| A17                                                                                             | <b>Handpiece self-test failure.</b> Turn the System OFF and then ON again, and then repeat treatment. If repeated failure, contact a Miramar Labs Representative                                                            |
| A23                                                                                             | <b>Skin contact loss error.</b> Detach and then reattach the bioTip. If the Error persists, discontinue treatment and contact a Miramar Labs Representative                                                                 |
| A24 and A25  | <b>A24: Unexpected bioTip removal</b><br><b>A25: Invalid bioTip</b><br>For both errors, rotate and firmly reattach the bioTip.                                                                                              |
| E01 and E02                                                                                     | <b>Amplifier needs to cool.</b> Clear the Error. Wait about 5 minutes and then continue. If the Error does not clear, turn the System OFF and then ON again. Contact a Miramar Labs Representative if the problem persists. |
| V03 and V04  | <b>Loss of Vacuum.</b> Verify that the bioTip skirt is fully in contact with the patient's skin and that there are no leaks. Contact a Miramar Labs Representative if the problem persists.                                 |

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| W01 |  | <b>Water level is low.</b> Add deionized water.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| W06 |                                                                                   | <b>System overheat.</b> Make sure the air intake vent is not blocked and clean the air intake filter if needed. Check that the room temperature is below the maximum operating limit (80°F), and lower it if necessary. Contact a Miramar Labs Representative if the problem persists.                                                                                                     |
| W08 |  | <b>Water level is low due to unprimed new Handpiece.</b> You will need to add approximately 40ml of deionized water to fill the Handpiece. If needed, first add water until the level of water is slightly above the inlet filter. Clear the error and continue to keep the level of water above the filter until the pump circulates water through the system (approximately 99 seconds). |

### 13. SPECIFICATIONS

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensions                                                            | 1.19m H x 0.52m W x 0.81m D<br>(46.75" H x 20.25" W x 31.75" D)                                                                                                                                                                          |
| Console Weight                                                        | 51kg (112.5lbs)                                                                                                                                                                                                                          |
| AC Input Voltage                                                      | 100-240V AC, 50/60Hz                                                                                                                                                                                                                     |
| Protection                                                            | Protectively earthed, Class I, Type BF                                                                                                                                                                                                   |
| Microwave Output Frequency                                            | 5800MHz ± 75 MHz                                                                                                                                                                                                                         |
| Procedure Microwave Output Energy                                     | Adjustable to 5 manufacturer-defined set points. The power remains constant across all set points. The duration of power-on time is adjusted by 5% increments at each set point.                                                         |
| Maximum Output Power from the Console                                 | 100 Watts into a matched 50 ohm load                                                                                                                                                                                                     |
| Vacuum                                                                | -508 to -559 mm of Hg (-20 to -22 inches of Hg)                                                                                                                                                                                          |
| Cooling Fluid Temperature                                             | 15°C ± 1°C                                                                                                                                                                                                                               |
| Patient Isolation                                                     | Class BF (body floating) for applied parts                                                                                                                                                                                               |
| Duty Cycle                                                            | Continuous                                                                                                                                                                                                                               |
| Environmental Operating Temperature/Humidity/Altitude/Pressure        | Ambient Temperature: +15.0°C to +26.7°C (+60°F to +80°F)<br>Relative Humidity (Non-condensing): 10% to 60% at +26.7°C, 20% to 60% at +15.0°C<br>Altitude: 0 – 2,000 m or 760 – 571 mm of Hg (0 – 6,562 feet or 29.9 – 22.5 inches of Hg) |
| Environmental Storage/Shipping Temperature/Humidity/Altitude/Pressure | Ambient Temperature: -29°C to +60°C (-20°F to +140°F)                                                                                                                                                                                    |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Relative Humidity (Non-condensing): 15% to 90%<br>Altitude: 0 – 4,267 m or 760 – 413 mm of Hg (0 – 14,000 feet or 29.9 – 16.3 inches of Hg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CONFORMS TO | <u>Safety:</u><br>IEC 60601-1:2005+A1:2012: Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance<br><br>IEC 60601-1-6:2010: Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability<br><br>IEC 60601-2-6:2012: Medical Electrical Equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment<br><br>IEC 60601-1-2:2007: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests<br><br>Medical Device Directives 93/42/EEC |

Electromagnetic Compatibility

Like other electrical medical equipment, the miraDry System requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC), the miraDry System must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual.

**Note** The miraDry System has been designed and tested to comply with IEC60601-1-2:2007 3<sup>rd</sup> Edition requirements for EMC with other devices.

**CAUTION** Portable and mobile RF communications equipment may affect the normal function of the miraDry System.



**WARNING** Do not use cables or accessories other than those provided with the miraDry System, as this may result in increased electromagnetic emissions or decreased immunity to such emissions.



**WARNING** If the miraDry System is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of the miraDry System in the configuration in which it will be used prior to using it in a surgical procedure. Consult the tables below for guidance in placing the miraDry System

| Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions                                                                                                                          |            |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The miraDry System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of miraDry System should ensure that it is used in such an environment. |            |                                                                                                                                                                                     |
| Emissions test                                                                                                                                                                              | Compliance | Electromagnetic Environment - guidance                                                                                                                                              |
| RF emissions CISPR 11                                                                                                                                                                       | Group 1    | miraDry System uses RF energy only for its internal function; therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |

|                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions CISPR 11                                | Class A  | <p>miraDry System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning statement is headed:</p> <p><b>Warning:</b> This system is intended for use by health care professionals only. This system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the system or shielding the location.</p> |
| Harmonic emissions IEC61000-3-2                      | Class A  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Voltage Fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3 | Complies |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity                                                                                                                           |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The miraDry System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of miraDry System should ensure that it is used in such an environment. |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Immunity Test                                                                                                                                                                               | IEC 60601 Test Level                                                                                                                                       | Compliance Level                                                                                                                                           | Electromagnetic Environment: Guidance                                                                                                                                                                                                                                                |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                                                                                               | ±6kV contact<br>±8kV air                                                                                                                                   | ±2,4,6kV contact<br>±2,4,8kV air                                                                                                                           | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                                       |
| Electrical fast transient/ burst<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                            | ±2kV for power supply lines<br>±1kV for input/output lines                                                                                                 | ±2kV line to ground<br>±1kV line to line                                                                                                                   | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                  |
| Surge<br>IEC61000-4-5                                                                                                                                                                       | ±1kV differential mode<br>±2kV common mode                                                                                                                 | ±0.5, 1kV differential mode<br>±0.5, 1, 2kV common mode                                                                                                    | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                  |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC61000-4-11                                                                                       | <5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle<br>40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles<br>70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles<br><5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec. | <5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle<br>40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles<br>70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles<br><5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec. | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of miraDry System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that miraDry System be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                      | PASS                                                                                                                                                       | Power-frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                            |
| NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The miraDry System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of miraDry System should ensure that it is used in such an environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Immunity Test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601 Test Level        | Compliance Level | Electromagnetic Environment: Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | 3 V              | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the miraDry System, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><br><b>Recommended Separation Distance</b><br>$d = 1.17 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 V/m<br>80MHz to 2.5 GHz   | 3 V/m            | $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey  should be less than the compliance level in each frequency range <sup>(b)</sup> .<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |
| NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the miraDry System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the miraDry System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the miraDry System unit.<br>(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the miraDry System                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                               |                                          |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| The miraDry System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the miraDry System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the miraDry System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. |                                                               |                                          |                                           |
| Rated maximum output power (W) of transmitter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Separation distance (m) according to frequency of transmitter |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17 \sqrt{P}$                      | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.12                                                          | 0.12                                     | 0.23                                      |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0.37                                                          | 0.37                                     | 0.74                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.17                                                          | 1.17                                     | 2.33                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3.70                                                          | 3.70                                     | 7.37                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 11.70                                                         | 11.70                                    | 23.30                                     |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer                                                                                                    |                                                               |                                          |                                           |
| NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                               |                                          |                                           |
| NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                               |                                          |                                           |

© 2013 Miramar Labs, Inc. All rights reserved.

Miramar Labs® and miraDry® are registered trademarks of Miramar Labs, Inc.

miraDry is a registered trademark in the United States, Argentina, Australia, Canada, China, Hong Kong, Japan, Korea, Mexico, Singapore, and Switzerland.

The Drop Design is a registered trademark in the United States and Japan.



*miraDry.® So all that comes through is you.™*

## miraDry Handpiece MD4000-HP

# Instructions for Use Europe



Miramar Labs®, Inc.  
445 Indio Way

Sunnyvale, CA 94085 USA

Telephone: 1-855-miraDry (1-855-647-2379)

1-408-940-8700

Fax: 1-888-498-2878

1-408-940-8796

LB0171 Rev D 12/13

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

### **BEFORE USING THE MIRADRY HANDPIECE**

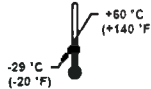
- The miraDry Handpiece (MD4000-HP) is a part of the miraDry System. The Handpiece should only be used with the MiraDry Console (MD4000-MC-XX<sup>1</sup>) and the miraDry bioTip (MD4000-BT).
- Refer to the miraDry Console User Manual for detailed instructions on setting up and operating the complete System, including patient selection.
- Refer to the Instructions for Use for the miraDry bioTip for information on attaching and using the bioTip.
- Refer to the Instructions for Use for the miraDry Treatment Template System for information on marking the patient axilla in preparation for treatment.
- Failure to read, understand and follow these instructions may cause injury to you and/or the patient, and may cause the System to operate improperly.
- **IMPORTANT: Only physicians and clinic staff who have been trained by designated Miramar Labs representatives should use the miraDry System.**

---

<sup>1</sup> Where models differ for different countries (e.g. require a different power cord or user's manual), the model number may have a –XX suffix, where XX represents the country or region.

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

### 1. EXPLANATION OF SYMBOLS

|                                                                                     | Symbols on the Device and Packaging                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS                                                                                                         |
|    | TYPE BF (BODY FLOATING) APPLIED PART                                                                                                   |
|    | <b>SERIAL NUMBER</b><br>Note: The year of manufacture (YY) for the Handpiece is contained in the serial number, in the format YYHXXXX. |
|    | <b>MODEL NUMBER</b>                                                                                                                    |
|    | <b>MANUFACTURER</b>                                                                                                                    |
|   | WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT                                                                                              |
|  | <b>TEMPERATURE LIMITATION:</b> SHIP AND STORE AT A TEMPERATURE RANGE BETWEEN -29°C TO +60°C (-20°F TO +140°F)                          |
|  | <b>HUMIDITY LIMITATION:</b> SHIP AND STORE AT A HUMIDITY RANGE BETWEEN 15% TO 90% RH                                                   |
|  | <b>ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION:</b> SHIP AND STORE AT AN ATMOSPHERIC PRESSURE RANGE OF 55kPa TO 101kPa                             |
|  | <b>DO NOT STERILIZE</b>                                                                                                                |
|  | CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.                                            |
|  | <b>CONTAINS 1</b>                                                                                                                      |

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

### 2. DESCRIPTION OF THE MIRADRY HANDPIECE

- The miraDry Handpiece contains four microwave antennas that deliver microwave energy at a frequency of 5800MHz to axillary skin. The Handpiece also contains a fluid circulation system which keeps the axillary skin cool during treatment. Thermocouples in the Handpiece monitor skin temperature during treatment to minimize the risk of surface burns. LEDs on the Handpiece indicate the status of the treatment cycle.
- When the miraDry bioTip is attached to the Handpiece, it allows axillary skin tissue to be drawn into a vacuum acquisition chamber where it can be targeted for microwave energy treatment.

### 3. INDICATIONS FOR USE

The miraDry System is intended for use by health care professionals for treatment of primary axillary hyperhidrosis (excessive underarm sweat) in adults.

### 4. CONTRAINDICATIONS

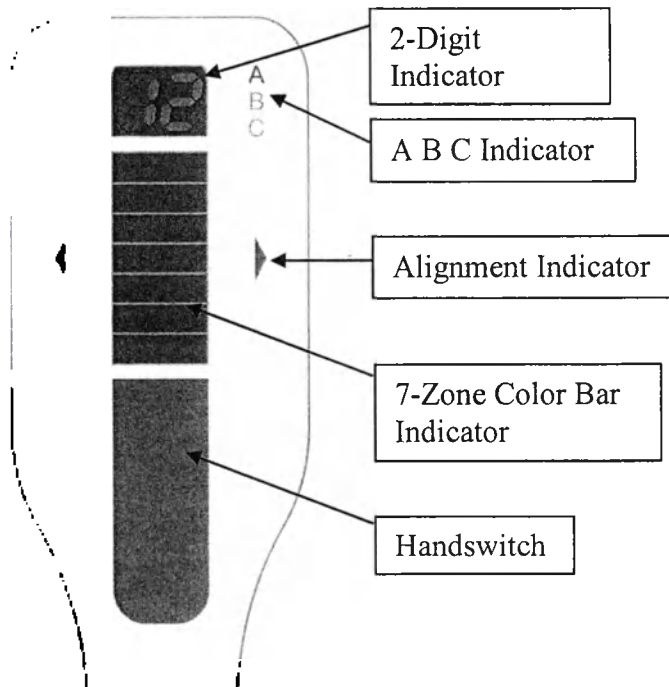
The miraDry System is contraindicated in people:

- With heart pacemakers and other electronic device implants.
- Who need supplemental oxygen.
- With known resistance to or history of intolerance of local anesthesia including lidocaine and epinephrine.



**CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

## 5. EXPLANATION OF HANDPIECE INDICATORS



**2-Digit Indicator:** Displays the numbered target site on the axilla where the Handpiece should be positioned. The "2-Digit Indicator" is used in conjunction with the "A B C Indicator" below. When the treatment cycle enters the "post-cool" period, the 2-Digit Indicator will count down the time remaining at the current target site. An "E" will appear instead of a number if an error occurs during the treatment cycle. Refer to the miraDry Console User Manual for troubleshooting errors and other problems.

**A B C Indicator:** Displays the lettered target site on the axilla where the Handpiece should be positioned. "A", "B" or "C" will be lit during treatment. The "A B C Indicator" is used in conjunction with the "2-Digit Indicator" above.

**Alignment Indicator:** Displays the correct side of the bioTip to align to the Treatment Template during Guided Treatment Mode. Either the left hand arrow or right hand arrow will be lit.

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

**7-Zone Color Bar Indicator:** Shows the temperature of the axillary skin tissue during treatment. Thermocouples on the cooling plate register the temperature across several points. A flashing color bar indicates the zone where microwave energy is being delivered. Dimmed color bars indicate the zones where no microwave energy will be delivered.

**Handswitch:** Starts (or stops) microwave energy delivery to the axillary skin tissue. Pressing the handswitch also releases the bioTip from the Handpiece when prompted by the Touchscreen GUI.

### 6. WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- **WARNING: Handle the miraDry Handpiece with great care. Rough handling may impact the performance of the Handpiece. DO NOT drop the Handpiece.**
- DO NOT place fingers in front of the cooling plate of the miraDry Handpiece at any time during application of microwave energy.
- DO NOT direct the miraDry Handpiece towards the eyes or testes. During treatment, the patient's head should always be turned away from the Handpiece.
- DO NOT use the miraDry Handpiece if there is visible damage to the device.
- DO NOT initiate treatment with the miraDry Handpiece unless it is in direct contact with the target tissue.
- DO NOT apply excessive pressure on the Handpiece as it may cause mechanical trauma to tissue resulting in bruising, tingling sensation or transient numbness.

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

- DO NOT use the miraDry Handpiece to deliver microwave energy to people wearing metallic jewelry, or clothing containing metallic material (for example, metallic buttons, clips or thread). Patients with metal implants near their axillae should not be treated unless specialized medical advice is obtained. Hearing aids should be removed from the body. Patients with implanted cardiac pacemakers, electrodes, or electronic device implants should be excluded from treatment with microwaves and from areas where the miraDry System is operated.
- DO NOT use this device in the presence of flammable anesthetics; other flammable gases; near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures; flammable objects; or with oxidizing agents. Observe appropriate fire precautions at all times.
- DO NOT use this device in oxygen enriched atmospheres, nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) atmospheres, or in the presence of other oxidizing agents. Be sure that all oxygen connections do not leak.
- ALWAYS use the lowest possible power/energy necessary to achieve the desired effect.
- ONLY treat the hair bearing area of the axilla.

### **7. POTENTIAL RISKS**

As with any medical device, there are possible risks associated with the use of the miraDry System. Patients should be monitored closely for symptoms to allow for early intervention.

The most common side effects observed within or near the treatment area follow below. Most of these side effects can last from a few days to a few weeks following treatment. Others can last from one to several months or longer as noted.

- Swelling/tightness in the treated area
- Discomfort, tenderness or pain in the underarm when touched, usually treatable with non-prescription medications such as ibuprofen
- Redness from the device suction
- Bruising at the numbing injection sites
- Bumps under the treated area (can last for several months)

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

- Temporary altered sensation or tingling in the treated skin and/or upper arm (can last for several months)
- Partial underarm hair loss (may be long-lasting)

Other less common side effects include:

- Swelling in the adjacent arm or torso (usually lasting a few days)
- Hyperpigmentation (darkening of skin) in the treatment area
- Soreness in the shoulders or arms due to positioning of the arms during the procedure
- Numbness or tingling in the arm due to the anesthesia (usually lasting less than 24 hours)
- Shaking due to epinephrine in the anesthesia (usually lasting less than 24 hours)
- Tight band in the underarm (gradually resolves)

There have been rare reports of:

- Altered sweating elsewhere on the body
- Small blisters/ulcerations or rashes in the treatment area
- Temporary altered sensation or tingling in the forearm or fingers (can last for several months)
- Weakness in the arm or fingers that gradually goes away (but can last for several months)
- Pain in the arm or fingers that gradually goes away (can last for several months)
- Pain in the underarm requiring prescription medications
- Infection/abscess
- Burns

### **8. BEFORE TREATMENT**

Refer to miraDry Console User Manual for detailed instructions on how to connect the Handpiece to the Console and turn it ON. Also, refer to the Instructions for Use for the miraDry Treatment Template System for information on how to properly apply Treatment Templates to the skin.

#### **Step 1 Dock the miraDry Handpiece in the Console Holster in the “down” position**

This will start the System self-test. Refer to the Console User Manual for more information.

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

### **Step 2 Attach the miraDry bioTip to the Handpiece**

The Console Touchscreen GUI will prompt you when it is time to attach the bioTip.

### **Step 3 Administer anesthesia**

The Console Touchscreen GUI will prompt you when it is time to administer anesthesia to the patient. Wait at least 10 minutes after administering anesthesia to initiate treatment.



ALWAYS follow the directions of the anesthesia labeling for the appropriate type and quantity of anesthesia.

## **9. TREATMENT**

### **Step 1 Properly position the Handpiece on the axilla Treatment Template target site**

Use the Handpiece Display and the Console Touchscreen GUI to guide you.

### **Step 2 Firmly press the Handpiece against the target site**

This will ensure the bioTip “seals” to the skin. Confirm that the alignment of the bioTip is correct by viewing the alignment marks on the bioTip flexible skirt and Treatment Template. DO NOT deliver microwave energy until the Handpiece is properly positioned.

**Note:** DO NOT apply excessive pressure on the Handpiece as it may cause mechanical trauma to skin tissue.

### **Step 3 Press the Handpiece handswitch or the Console Footswitch once to initiate a treatment cycle**

During a treatment cycle there are 3 phases:

- a) Acquisition: Acquire skin tissue by applying vacuum through the bioTip
- b) Energy Delivery: Deliver microwave energy to the target skin tissue
- c) Post-cool: Cool the treated skin with the Handpiece cooling plate

The vacuum and cooling are applied during all 3 phases.

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

During the treatment cycle, a progress bar will appear on the Console Touchscreen GUI, an audible tone will sound on the Console, and the Handpiece will indicate the active treatment zones.

Make sure to continue applying consistent pressure on the Handpiece, and hold it still throughout the treatment cycle.

**Note:** Pressing the Handpiece handswitch or the Console footswitch a second time during a treatment cycle will stop microwave energy delivery and put the System into the "post-cool" phase.

### 10. TREATMENT INTERRUPTIONS

- If the Handpiece becomes disengaged from the skin tissue or loses its vacuum seal, a distinct audible tone will sound on the Console. Carefully reposition the Handpiece to complete the treatment cycle and post-cool period.
- If an error or fault occurs during use, refer to the miraDry Console User Manual for troubleshooting.

### 11. CLEANING, DISINFECTING AND MAINTENANCE

- After every treatment:
  - Remove the bioTip from the Handpiece and dispose of it in accordance with clinic or hospital policies. DO NOT reuse the bioTip.
  - Wipe the Handpiece gently with isopropyl alcohol to remove any possible contaminants (e.g., water-based lubricant, blood, etc.) and to disinfect.
- Never submerge or spray fluids on the Handpiece.
- Periodically inspect the Handpiece for damage. There is no preventative maintenance required for the Handpiece and there are no user-serviceable parts.

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

### **Product Disposal**

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Please contact your Miramar Labs representative for proper disposal of this product.

### **12. STORAGE**

The Handpiece may be stored in the miraDry Console Holster or in its original packaging. Keep the Handpiece away from moisture and direct heat.

Exploitation period – no less than 5 years.

### **13. HANDPIECE TECHNICAL SPECIFICATIONS**

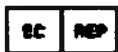
|                                     |                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Energy modality:                    | Microwave                                                         |
| Frequency of operation:             | 5800MHz ± 75 MHz                                                  |
| Power handling capability:          | 0-100 Watts                                                       |
| Number of Active Antennas:          | 4                                                                 |
| Maximum area treated per placement: | 10mm x 30mm                                                       |
| Operational environment:            |                                                                   |
| • Temperature                       | +15.0°C to +26.7°C (+60°F to +80°F)                               |
| • Humidity                          | 10% to 60% at +26.7°C,<br>20% to 60% at +15.0°C                   |
| • Altitude/Pressure                 | 0 – 2,000 m or 760-571 mmHg<br>(0 – 6,562 ft or 29.9 – 22.5 inHg) |

#### **Shipping and Storage Environment:**

- Temperature -29°C to +60°C (-20°F to +140°F)
- Humidity 15% to 90%
- Altitude/Pressure 0 – 4,267 m or 760-413 mmHg  
(0 – 14,000 ft or 29.9-16.3 inHg)

## miraDry Handpiece - MD4000-HP Instructions for Use

### European Authorized Representative:



MedPass International Ltd  
Windsor House  
Barnett Way  
Barnwood  
Gloucester GL4 3RT  
United Kingdom  
Tel: +44 1 452 619 222  
[medpass.ar@medpass.org](mailto:medpass.ar@medpass.org)



© 2013 Miramar Labs, Inc. All rights reserved. Miramar Labs® and miraDry® are registered trademarks of Miramar Labs, Inc.



## INSTRUCTIONS FOR USE

The miraDry System is comprised of the miraDry bioTip, Handpiece, and Console.

### INDICATIONS FOR USE

#### (For US)

The miraDry System is indicated for use in the treatment of primary axillary hyperhidrosis.

Note: The miraDry System is not indicated for treating hyperhidrosis related to other body areas or generalized hyperhidrosis.

#### (For Europe and Canada)

The miraDry System is intended for use by health care professionals for treatment of primary axillary hyperhidrosis (excessive underarm sweat) in adults.

### CONTRAINDICATIONS

Please see the miraDry Handpiece Instructions for Use for Contraindications.

### POTENTIAL RISKS

Risks from reuse include skin infection and disease transfer from another patient. Please see the miraDry Handpiece Instructions for Use for additional Potential Risks.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Device restricted to use by or on the order of a physician
- Single patient use only
- Do not use expired product (see tray label for expiration date)
- Do not use if packaging is damaged, including any breach of the sterile barrier, or if tray seal was previously opened
- Do not use if the plastic film is broken or any part of the bioTip appears to be damaged or defective
- Use only with the miraDry Handpiece Model MD4000-HP and the miraDry Console Model MD4000-MC
- Do not reuse, reprocess or resterilize.  
Reusing, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device and/or cause transmission of infectious diseases from one patient to another, which could result in injury, illness or death of the patient.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove lid from bioTip tray.
2. Place the Handpiece into the bioTip. The latching mechanism should activate automatically if the Handpiece is attached appropriately to the Console. If not, see the miraDry Console User Manual. Ensure the bioTip is fully seated onto the Handpiece.
3. If the bioTip does not fully engage press gently on it until it is engaged.
4. See miraDry Console User Manual for explanation of error messages.
5. If the Console display shows the bioTip is not valid, ensure bioTip is not being re-used and security chip is not damaged, then try a new bioTip.
6. Upon completion of the miraDry treatment, disengage magnetic latching mechanism as described in the miraDry Console User Manual.
7. Practice Universal Cautions during handling and disposal of the used bioTip. Use care to minimize potential contamination from the bioTip to the Handpiece.

## **NL** GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Het miraDry systeem bestaat uit de miraDry bioTip, handstuk en console.

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

#### **(Voor VS)**

Het miraDry systeem is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van primaire axillaire hyperhidrose.

Opmerking: Het miraDry systeem is niet geïndiceerd voor het behandelen van hyperhidrose gerelateerd aan andere lichaamsgebieden of voor gegeneraliseerde hyperhidrose.

#### **(Voor Europa en Canada)**

Het miraDry systeem is bestemd voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals voor de behandeling van primaire axillaire hyperhidrose (overmatig okselzweet) bij volwassenen.

### **CONTRA-INDICATIES**

Raadpleeg de gebruiksinstructies van het miraDry handstuk voor contra-indicaties.

### **POTENTIËLE GEVAREN**

Risico's van hergebruik zijn onder andere infectie en ziektes overgedragen van een andere patiënt. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het miraDry handstuk voor andere mogelijke risico's.

### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

- Het apparaat mag alleen gebruikt worden door een arts of in opdracht van een arts
- Alleen voor gebruik bij één patiënt
- Gebruik geen product waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken (zie etiket verpakking voor uiterste gebruiksdatum)
- Niet gebruiken als verpakking beschadigd is, inclusief doorbreking van de steriele barrière, of als afsluiting van verpakking eerder geopend is
- Niet gebruiken als de plastic folie kapot is of een onderdeel van de bioTip beschadigd of defect lijkt
- Alleen gebruiken met het miraDry handstuk model MD4000-HP en de miraDry Console model MD4000-MC
- Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.

Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of een risico op besmetting van het apparaat vormen en/of overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt naar de andere veroorzaken. Dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

### **GEBRUIKSIINSTRUCTIES**

1. Verwijder het deksel van de verpakking van de bioTip.
2. Plaats het handstuk in de bioTip. Het vergrendelmechanisme wordt automatisch geactiveerd als het handstuk op de juiste wijze aan de console bevestigd is. Raadpleeg als dit niet het geval is de gebruiksaanwijzing van de miraDry console. Controleer of de bioTip volledig op het handstuk geplaatst is.
3. Druk zachtjes op de bioTip als hij niet volledig gekoppeld is, totdat hij vast zit.
4. Zie de gebruiksaanwijzing van de miraDry console voor uitleg van foutmeldingen.
5. Als het consolescherm weergeeft dat de bioTip niet geschikt is, controleer dan of de bioTip niet opnieuw gebruikt wordt en de veiligheids-chip niet beschadigd is; probeer vervolgens een nieuwe bioTip.
6. Koppel bij voltooiing van de miraDry-behandeling het magnetische vergrendelmechanisme los als omschreven in de gebruiksaanwijzing van de miraDry console.

7. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht tijdens het hanteren en afvoeren van de gebruikte bioTip. Wees zorgvuldig om de kans op besmetting van de bioTip naar het handstuk te minimaliseren.

#### EXPLANATION OF SYMBOLS/ VERKLARING VAN SYMBOLEN

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | See instructions for use<br>Zie gebruiksinstructies                                                                                                                                                             |
|    | Do not reuse<br>Niet opnieuw gebruiken. Voor eenmalig gebruik.                                                                                                                                                  |
| STERILE    EO                                                                       | Sterilized using ethylene oxide<br>Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                                                                             |
| REF                                                                                 | Catalog number<br>Catalogusnummer                                                                                                                                                                               |
| LOT                                                                                 | Batch code<br>Batchcode                                                                                                                                                                                         |
|   | Use by<br>Uiterste gebruiksdatum                                                                                                                                                                                |
|  | Manufacturer<br>Fabrikant                                                                                                                                                                                       |
|  | Do not resterilize<br>Niet opnieuw steriliseren                                                                                                                                                                 |
|  | Contains 1<br>Bevat 1 stuk                                                                                                                                                                                      |
| Rx ONLY                                                                             | Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Let op: Volgens federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen verkocht worden door of op verzoek van een arts. |

Shelf Life / Houdbaarheid – 2 years.

Manufactured by/ Gefabriceerd door:



Miramar Labs, Inc.  
445 Indio Way  
Sunnyvale, California 94085  
USA  
Telephone/ Telefoon: (408) 940-8700  
[www.miraDry.com](http://www.miraDry.com)

**European Authorized Representative/ Europese geautoriseerde vertegenwoordiger:**



MedPass International Ltd  
Windsor House  
Barnett Way  
Barnwood  
Gloucester GL4 3RT  
United Kingdom (Verenigd Koninkrijk)  
Tel: +44 1 452 619 222  
[medpass.ar@medpass.org](mailto:medpass.ar@medpass.org)

---

miraDRY is a registered trademark in the United States, Argentina, Australia, Canada, China, Hong Kong, Japan, Korea, Mexico, Singapore, and Switzerland.

The Drop Design is a registered trademark in the United States and Japan.

miraDRY is een gedeponeerd handelsmerk in de Verenigde Staten, Argentinië, Australië, Canada, China, Hongkong, Japan, Korea, Mexico, Singapore en Zwitserland.

Het Druppel-ontwerp is een gedeponeerd handelsmerk in de Verenigde Staten en Japan.

## EN INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

The miraDry armrest provides a comfortable resting position for a patient to receive the miraDry procedure.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Clean before and after use.
- Do not place excessive loads against the arms of the armrest.
- Do not use if damaged.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place Armrest on table slightly above patient head level. Middle section should be sloped downwards towards patient's feet. Two angled arms of Armrest should be aligned with patient's shoulders.
2. Affix Armrest to table by pulling strap until Armrest is secure.
3. Patient should lie down, placing their head on middle section. Hands should be placed above or behind head to expose axilla. Patient can adjust for comfort while maintaining similar position.

## PT INSTRUÇÕES DE USO

### INDICAÇÃO DE USO

O apoio miraDry oferece uma posição confortável para o paciente descansar o braço enquanto o procedimento miraDry é realizado.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Limpe antes e após o uso.
- Não sobrecarregue os braços do apoio.
- Não use se estiver danificado.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Coloque o apoio para braço em uma mesa ligeiramente mais alta que a cabeça do paciente. A parte central deve estar inclinada para baixo em direção aos pés do paciente. Os dois braços angulados do apoio devem estar alinhados com os ombros do paciente.
2. Puxe a correia até que o apoio esteja preso à mesa.
3. O paciente deve se deitar, posicionando a cabeça na parte média. As mãos devem estar acima ou atrás da cabeça para expor as axilas. O paciente pode ajustar sua posição para manter o conforto, desde que mantenha a posição dos braços.

## **ES** INSTRUCCIONES DE USO

### **USO PREVISTO**

El apoyabrazos miraDry ofrece una posición de reposo cómoda al paciente que recibe el procedimiento miraDry.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Limpie el apoyabrazos antes y después de utilizarlo.
- No coloque cargas excesivas contra los brazos del apoyabrazos.
- Si el apoyabrazos está dañado, no lo utilice.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Coloque el apoyabrazos sobre la mesa, a un nivel ligeramente superior al de la cabeza del paciente. La sección central debe quedar inclinada hacia abajo, en dirección de los pies del paciente. Los dos brazos angulares del apoyabrazos deben estar alineados con los hombros del paciente.
2. Fije el apoyabrazos a la mesa. Para esto, tire de la correa hasta que el apoyabrazos quede bien asegurado.
3. El paciente debe acostarse y colocar su cabeza sobre la sección central. Las manos del paciente deben colocarse encima o debajo de su cabeza, a fin de exponer las axilas. El paciente puede ajustar su posición hasta sentirse cómodo mientras mantiene una posición similar.

## **FR** MODE D'EMPLOI

### **UTILISATION PRÉVUE**

L'accoudoir miraDry offre une position de repos confortable au patient pendant l'intervention miraDry.

### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Nettoyer avant et après emploi.
- Ne pas mettre un poids excessif contre les bras de l'accoudoir.
- Ne pas utiliser si endommagé.

### **MODE D'EMPLOI**

1. Mettre l'accoudoir sur la table, légèrement au-dessus de la tête du patient. La partie centrale doit pencher vers les pieds du patient. Les deux bras obliques de l'accoudoir doivent être en alignement avec les épaules du patient.
2. Fixer l'accoudoir à la table en tirant la courroie jusqu'à ce qu'il soit solidement attaché.
3. Le patient doit s'allonger sur le dos, en mettant la tête sur la partie centrale. Les mains doivent être placées au-dessus de la tête ou derrière, de façon à exposer l'aisselle. Le patient peut ajuster légèrement sa position pour être plus confortable.

## **DE** GEBRAUCHSANLEITUNG

### **VERWENDUNGSZWECK**

Die miraDry-Armstütze bietet komfortable Unterstützung für den Arm von Patienten, die mit dem miraDry-Verfahren behandelt werden.

### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Vor und nach dem Gebrauch reinigen.
- Die Seitenteile der Armstütze nicht übermäßig belasten.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

### **GEBRAUCHSANLEITUNG**

1. Die Armstütze etwas oberhalb der Kopfhöhe des Patienten auf dem Tisch platzieren. Der mittlere Abschnitt sollte zu den Füßen des Patienten hin nach unten abfallen. Die beiden angewinkelten Seitenteile sollten an den Schultern des Patienten ausgerichtet sein.
2. Die Armstütze durch Festziehen des Riemens am Tisch befestigen.
3. Den Patienten anweisen, sich mit dem Kopf auf dem mittleren Abschnitt hinzulegen. Die Hände sind über oder hinter dem Kopf zu halten, damit die Achselhöhlen offen liegen. Der Patient kann den Rest des Körpers so bequem wie möglich hinlegen, solange eine ähnliche Haltung beibehalten wird.

## **NL** GEBRUIKSINSTRUCTIES

### **BESTEMD GEBRUIK**

De miraDry armsteun biedt een comfortabele rustpositie voor een patient om de miraDry procedure te ondergaan.

### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- Voor en na gebruik reinigen.
- Plaats geen excessieve belasting op de armen van de armsteun.
- Niet gebruiken indien beschadigd.

### **GEBRUIKSINSTRUCTIES**

1. Plaats de armsteun op tafel iets boven het hoofd van de patiënt. Het middendeel moet naar beneden aflopen richting voeten van de patient. Twee gebogen armen van de armsteun moeten op één lijn liggen met de schouders van de patiënt.
2. Bevestig de armsteun aan de tafel door aan de band te trekken tot de armsteun vast zit.
3. Patient moet gaan liggen, met het hoofd op het middengedeelte. De handen dienen boven of achter het hoofd geplaatst te worden zodat de oksels zichtbaar worden. Patiënt kan aanpassingen doen voor een comfortabele houding terwijl een gelijke positie behouden blijft.

## **PL** INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### **ZASTOSOWANIE**

Spocznik ramion miraDry zapewnia wygodne ułożenie pacjenta poddanego zabiegowi miraDry.

### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Oczyszczyć przed użyciem i po użyciu.
- Nie obciążać nadmiernie oparc spocznika ramion.
- Nie używać uszkodzonego spocznika.

### **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

1. Umieścić wspomnik ramion na stole nieco powyżej głowy pacjenta. Środkowa część spocznika powinna być pochylona w dół w kierunku stóp pacjenta. Wyrównać położenie oparc spocznika względem barków pacjenta.
2. Przytwierdzić spocznik do stołu za pomocą paska.
3. Pacjent powinien leżeć, trzymając głowę na środkowej części spocznika. Ręce ułożyć nad głową lub pod głową, tak aby odsłonić pachy. W tej pozycji pacjent może skorygować ułożenie ciała dla wygody.

## **DA** BRUGSANVISNING

### **TILSIGTET ANVENDELSE**

miraDry-armlæn giver en komfortabel hvileposition for en patient, der modtager behandling med miraDry-proceduren.

### **ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER**

- Rengør armlænet før og efter brug.
- Undgå at udsætte armlænets arme for kraftige vægtbelastninger.
- Brug ikke armlænet, hvis det er beskadiget.

### **BRUGSANVISNING**

1. Anbring armlænet på et bord i en højde lidt over patientens hoved. Midterdelen skal skråne nedad mod patientens fødder. Anbring armlænets to vinklede arme ud for patientens skuldre.
2. Fastgør armlænet på bordet ved at trække i stroppen, indtil armlænet sidder fast.
3. Patienten skal ligge ned med hovedet på midterdelen. Hænderne skal placeres over eller bag hovedet, så armhulerne frilægges. Patienten kan foretage justeringer med henblik på komfort, så længe samme stilling opretholdes.

## **NO** BRUKSANVISNING

### **TILTENKT BRUK**

Armlenet til miraDry-systemet sørger for komfortabel hvilestilling for pasienter som får miraDry-behandling.

### **ADVARSLER OG FORHOLDSSREGLER**

- Rengjør før og etter bruk
- Ikke overbelast armene på armlenet
- Ikke bruk armlenet hvis det er skadet

### **BRUKSANVISNING**

1. Plasser armlenet på behandlingsbenken, litt over pasientens hodenivå. Den midterste delen skal være rettet nedover mot pasientens føtter. De to vinklede armene på armlenet skal være på linje med pasientens skuldre.
2. Fest armlenet til benken ved å dra i stroppen til armlenet er forsvarlig sikret.
3. Pasienten skal ligge med hodet på den midterste delen. Hendene skal være plassert over eller bak hodet, slik at armhulen eksponeres. Pasienten kan selv legge seg best mulig til rette i denne stillingen.

## **FI** KÄYTTÖOHJEET

### **KÄYTTÖTARKOITUS**

miraDry-käsinojan avulla potilas voi pitää kättään miellyttävässä lepoasennossa miraDry-toimenpiteen aikana.

### **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- Puhdista ennen käyttöä ja sen jälkeen.
- Älä kohdista liian suurta kuormitusta käsinojan varsiin.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut.

### **KÄYTTÖOHJEET**

1. Aseta käsinoja pöydälle hieman potilaan pään tason yläpuolelle. Keskiosan on kallistuttava alaspäin kohti potilaan jalkateriä. Käsinojan kaksi kulmavartta on suunnattava potilaan olkapäiden mukaan.
2. Kiinnitä käsinoja pöytään vetämällä hihnaa, kunnes käsinoja on tukevasti paikallaan.
3. Potilaan on asetuttava makuulle siten, että pää asettuu keskiosan päälle. Kädet on asetettava pään yläpuolelle tai taakse niin, että kainalo on näkyvissä. Potilas voi hakeutua miellyttävämpään asentoon, mutta perusasennon on pysyttävä samana.

## **SV** BRUKSANVISNING

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

miraDry armstöd gör det bekvämare för patienter som behandlas med miraDry.

### **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Rengör armstödet före och efter användning.
- Belasta inte armstödet med för stor vikt.
- Använd inte armstödet om det är skadat.

### **BRUKSANVISNING**

1. Placera armstödet på bordet något ovanför nivån för patientens huvud. Mittsektionen ska luta nedåt mot patientens fötter. Armstödet båda vinklade armar ska vara i linje med patientens axlar.
2. Fäst armstödet vid bordet genom att dra i remmen tills armstödet sitter fast ordentligt.
3. Patienten ska ligga ned och placera huvudet på mittsektionen. Patienten ska lägga händerna ovanför eller bakom huvudet så att armhålorna exponeras. Patienten kan justera armstödet för ökad bekvämlighet utan att ändra läge.

EXPLANATION OF SYMBOLS / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS /  
 EXPLICATION DES SYMBOLES / ERKLÄRUNG DER SYMBOLE/ VERKLARING VAN SYMBOLEN /  
 OBJASNIENIE SYMBOLI / FORKLARING AF SYMBOLER/ FORKLARING PÅ SYMBOLER/ SYMBOLIEN  
 SELITYKSET/ SYMBOLFÖRKLARING

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Catalog number<br>Número de catálogo<br>N ° de referencia<br>Référence de catalogue<br>Katalognummer<br>Katalogusnummer<br>Numer katalogowy<br>Katalognummer<br>Katalognummer<br>Luettelonumero<br>Katalognummer                   |
|    | Batch Code<br>Código do lote<br>Código de partida<br>Code de lot<br>Chargenbezeichnung<br>Batchcode<br>Kod serii<br>Batchkode<br>Partikode<br>Eränumero<br>Kod för tillverkningsats                                                |
|   | Manufacturer<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabrikant<br>Producent<br>Producent<br>Producent<br>Valmistaja<br>Tillverkare                                                                               |
|  | Do not sterilize<br>Não esterilizar<br>No esterilizar<br>Ne pas stériliser<br>Nicht sterilisieren<br>Niet steriliseren<br>Nie sterylizować<br>Må ikke steriliseresMå ikke steriliseres<br>Ei saa steriloida<br>Får ej steriliseras |
|  | Contains 1<br>Contém 1<br>Contiene 1<br>Contient 1 unité<br>Inhalt: 1<br>Bevat 1 stuk<br>Zawiera 1 szt.<br>Indeholder 1Indeholder 1<br>Sisältö 1<br>Innehåller 1 st.                                                               |

Shelf life – not limited.



Manufactured by / Fabricado por / Fabricado por / Fabriqué par / Herstellung/ Gefabriceerd  
door/ Wyprodukowano przez/ Produceret af/ Produsert av/ Valmistaja/ Tillverkas av:

Miramar Labs, Inc.

2790 Walsh Avenue

Santa Clara, California 95051

USA (EUA / EE. UU. / États-Unis/ Verenigde Staten/ Yhdysvallat)

Telephone/ Telefone/ Teléfono/ Téléphone/ Rufnummer/ Telefoon/ Telefon/ Tlf/ Telefon/ Puhelin:

(408) 940-8700

[www.miraDrv.com](http://www.miraDrv.com)



European Authorized Representative / Representante autorizado na Europa /

Representante autorizado en Europa / Représentant européen agréé /

Autorisierte Vertretung für Europa/ Europese geautoriseerde vertegenwoordiger/

Autoryzowany Przedstawiciel w Europie/ Autoriseret repræsentant i Europa/

Autorisert representant for Europa/ Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa/

Auktoriserad representant för Europa:

MedPass International Ltd

Windsor House

Bretforton

Evesham

Worcestershire WR11 7JJ

United Kingdom (Reino Unido / Reino Unido / Royaume-Uni / Vereinigtes Königreich/

Zjednoczone Królestwo/ Verenigd Koninkrijk/ Storbritannia/ Storbritannien/ Iso-Britannia)

Telephone/ Telefone/ Teléfono/ Téléphone/ Rufnummer/ Telefoon/ Telefon/ Tlf/ Telefon/

Puhelin:

+44 1 452 619 222

[medpass\\_ar@medpass.org](mailto:medpass_ar@medpass.org)

# miraDry<sup>™</sup>

## Template Reference Booklet

© Miramar Labs, Inc. 2014, Confidential Information of Miramar Labs, Inc

LB0093.H  
2014/08

miraDry Template System  
MN – MD4000-TS

**EN INSTRUCTIONS FOR USE**

***Before Using the System***

Refer to the miraDry System user manuals for detailed instructions on operating the entire system. Failure to understand and follow the provided instructions may cause injury to the patient and/or user.

***Intended Use***

The miraDry Template System is intended to be used as an accessory item to assist in the multiple placements of the miraDry Handpiece for the treatment of axillary hyperhidrosis.

***Warnings***

- Do not use if the device appears damaged
- Do not sterilize



ALWAYS follow the package insert instructions and indications for the use of local anesthetic. The following recommendations are guidelines and are not to be used if they are inconsistent with drug labeling.

***Materials Required***

- 70% Isopropyl alcohol (IPA)
- Cotton balls or similar
- Sharpie™ markers or equivalent as needed

***Measuring the Axilla***

- Position a sizing tool on the hair bearing area of the skin.
- Use the ovals on the sizing transparency to determine the area of treatment.
- Choose the appropriate width and length of the oval which is equal to or slightly larger than the hair bearing area. The width and length of the chosen oval will be the template size to use for treatment.
- Using a marker, mark the two holes on the sizing tool, one on top and one on bottom of sizing tool, which correspond to the appropriate length.
- Remove the sizing transparency, clean with IPA and return to the miraDry Template System Box.
- Please note that Template units are millimeters only for approximate determination of the area of treatment.

### *Applying the Skin Transfer*

- *Select Template Size*
  - Select the appropriate template size based on the measurements from the sizing tool.
- *Prepare Skin*
  - Clean the skin using IPA.
- *Apply Skin Transfer*
  - Before placing the transfer, orient it so that the transfer size text is on the inferior end of the axilla and the print side is facing down.
  - Align the two sizing marks (from the sizing tool) with the two holes on the skin transfer (one on top and one on bottom of the skin transfer).
  - While the skin is still slightly damp, place the skin transfer onto the skin.
  - Once the skin transfer has been placed, do not move or drag.
  - Blot the back of the transfer with IPA dampened cotton ball or similar. Continue blotting until all the ink marks are prominent on the back side of the skin transfer.
- *Verify Transfer*
  - Carefully peel back the transfer, taking care not to drag or smear the ink.
  - Verify that features from the skin transfer have adequately transferred to the skin. If necessary and feasible, use a marker to fill in any missing or faint features.
  - If the image was not adequately transferred, remove ink with IPA dampened cotton ball or similar and repeat the "Apply Skin Transfer" steps above with a new skin transfer.
  - Discard any used skin transfers.

### *Touch-Up Transparencies*

- Select the appropriate Touch-Up Transparency size by using the outline of the rectangular box(es) to size the area of skin to be treated.
- Ensure the Touch-Up transparency is oriented with the transparency text facing up and on the superior end of the axilla.
- Place the Touch-Up transparency directly on the skin, ensuring the outline of the rectangular box(es) cover the area of skin to be treated.
- Use a Sharpie™ marker or equivalent to mark the skin through the holes and slots in the transparency.

- Remove the transparency and verify all markings were successfully made.
- If more than one Touch-Up transparency is utilized, ensure that each anesthesia mark is 1 cm to 2 cm apart for overlapped Touch-Up transparency placements.
- Count the number of marks and use 0.4cc per mark to determine the recommended volume for injection.
- Clean the transparency with IPA and return to the miraDry Template System box.

#### *Guide the Procedure Using Templates*

- See Figure 1 for explanation of information for each template.
- Dots and X's on the templates are used to guide anesthesia injection sites when injecting 1% lidocaine with epinephrine 1:100,000. See Figure 2 for guide on maximum volume based on patient weight. See Figure 3 for volumes to inject.
- If fanning technique is used, refer to table at bottom of template or Figure 4 for the amount of diluted anesthesia to use.
- Alignment lines (positioned in the medial-lateral direction) and tick marks (positioned in the superior-inferior direction) are used to align the edge of the miraDry bioTip skirt. To treat the LEFT axilla, the LEFT edge of the bioTip skirt must be used for alignment. To treat the RIGHT axilla, the RIGHT edge of the bioTip skirt must be used for alignment.
- Align the mark on the miraDry bioTip skirt with the tick mark on the skin and align the edge of the skirt with the alignment line.
- Following the directions on the system screen, treat rows superior to inferior, beginning with Row 1, positioning the bioTip on the medial tick mark and proceeding to the lateral tick mark of the same row.

#### *Storage*

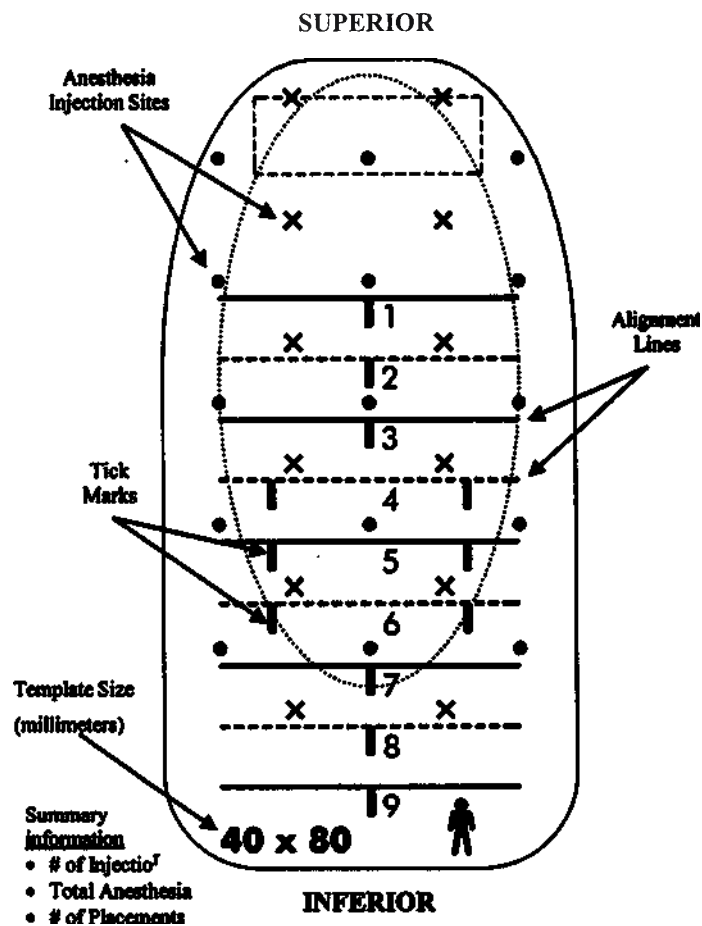
- Templates should be kept in the box when not in use.
- Store the miraDry Template System away from moisture and direct heat.

Manufacturer Contact Information:  
 Miramar Labs, Inc.  
 445 Indio Way  
 Sunnyvale, CA 94085,  
 USA  
 Telephone:  
 1-855-miraDry (1-855-647-2379)  
 1-408-940-8700  
 Fax:  
 1-888-498-2878

European Authorized  
 Representative:  
 MedPass International Ltd  
 Windsor House Bretforton  
 Evesham  
 Worcestershire WR11 7JJ  
 United Kingdom  
 Tel/fax: +44 1 452 619 222  
[medpass.ar@medpass.org](mailto:medpass.ar@medpass.org)



FIGURE 1. Example Template



| Anesthesia         | Anesthesia Type                                    | Anesthesia volume PER axilla | Saline PER axilla |
|--------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| Multiple Injection | 1% lidocaine with epinephrine                      | 27 x 0.4cc= 10.8 cc          | 20cc              |
| Fanning            | 0.1%-0.2% lidocaine with epinephrine concentration | 50cc                         | N/A               |

12 Placements Per Axilla

FIGURE 2. Anesthesia Volume guide by Body Weight

| Bodyweight |           | Maximum volume of 1% lidocaine with<br>1:100,000 epinephrine based on<br>7.0 mg/kg and 10 mg/cc |
|------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| lbs        | kg        | cc                                                                                              |
| 80         | 36.3      | 25.4                                                                                            |
| 85         | 38.6      | 27.0                                                                                            |
| 90         | 40.8      | 28.6                                                                                            |
| 95         | 43.1      | 30.2                                                                                            |
| 100        | 45.4      | 31.8                                                                                            |
| 105        | 47.6      | 33.3                                                                                            |
| 110        | 49.9      | 34.9                                                                                            |
| 115        | 52.2      | 36.5                                                                                            |
| 120        | 54.4      | 38.1                                                                                            |
| 125        | 56.7      | 39.7                                                                                            |
| 130        | 59.0      | 41.3                                                                                            |
| 135        | 61.2      | 42.9                                                                                            |
| 140        | 63.5      | 44.5                                                                                            |
| 145        | 65.8      | 46.0                                                                                            |
| 150        | 68.0      | 47.6                                                                                            |
| 155        | 70.3      | 49.2                                                                                            |
| 160        | 72.6      | 50.0                                                                                            |
| Over 160   | Over 72.6 | 50.0                                                                                            |

FIGURE 3

| MULTIPLE INJECTION ANESTHESIA DELIVERY |                                                            |                                                                    |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                        | 1% lidocaine w/ epi<br>1:100,000 Volume PER<br>Axilla (cc) | Saline Volume for Top Half<br>of Treatment Oval PER<br>Axilla (cc) |
| 40x80                                  | 10.6                                                       | •                                                                  |
| 40x100                                 | 11.6                                                       | 2C                                                                 |
| 40x120                                 | 13.6                                                       | 3C                                                                 |
| 50x80                                  | •                                                          | 2C                                                                 |
| 50x100                                 | 13.2                                                       | 3C                                                                 |
| 50x120                                 | 18.0                                                       | 4C                                                                 |
| 60x80                                  | 14.0                                                       | 3C                                                                 |
| 60x100                                 | 14.6                                                       | 3C                                                                 |
| 60x120                                 | 18.0                                                       | 4C                                                                 |
| 60x140                                 | 22.0                                                       | 4C                                                                 |
| 70x80                                  | • 4                                                        | 3C                                                                 |
| 70x100                                 | 16.6                                                       | 4C                                                                 |
| 70x120                                 | 22.0                                                       | 4C                                                                 |
| 70x140                                 | 24.4                                                       | 5C                                                                 |
| 80x120                                 | 20.4                                                       | 4C                                                                 |
| 80x140                                 | 23.6                                                       | 5C                                                                 |
| 80x160                                 | 24.2                                                       | 5C                                                                 |

Multiple injections of 1% lido w/ epi (1:100,000) in treatment area - ~~20cc~~ bicarb optional)

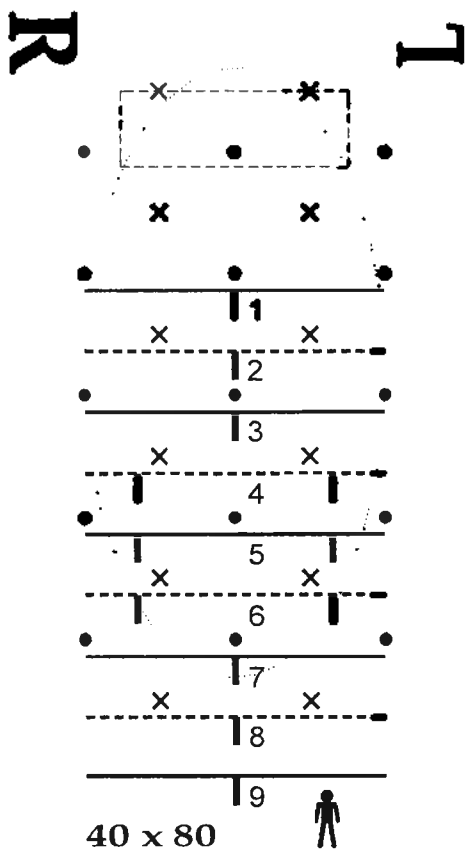
- 3cc or 5cc syringes
- 30G, 1/2" or 4mm needles

Additional saline (NS) added to top half of treatment area

- 20cc syringes
- 27G or 28G 1/2" needles (27G, ~~28G~~ needle also available)

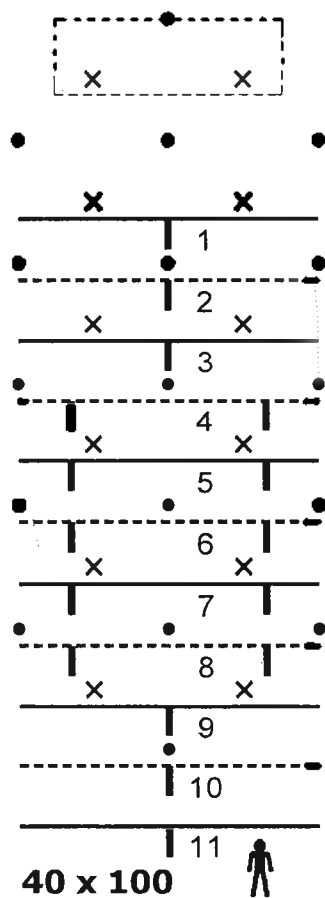
FIGURE 4

| FANNING TECHNIQUE ANESTHESIA DELIVERY |                                                           |                                                |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                       | Max 250ml NS, 50cc of 1% lido w/ epi, 2.5cc sodium bicarb |                                                |
|                                       | Approximate Volume Mix<br>PER Axilla (cc)                 | Approximate Volume Mix<br>for BOTH Axilla (cc) |
| 40x80                                 | 90                                                        | 180                                            |
| 40x100                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x120                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x140                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x160                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x180                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x200                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x220                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x240                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x260                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x280                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x300                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x320                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x340                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x360                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x380                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x400                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x420                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x440                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x460                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x480                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x500                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x520                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x540                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x560                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x580                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x600                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x620                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x640                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x660                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x680                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x700                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x720                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x740                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x760                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x780                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x800                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x820                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x840                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x860                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x880                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x900                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x920                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x940                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x960                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x980                                | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1000                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1020                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1040                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1060                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1080                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1100                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1120                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1140                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1160                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1180                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1200                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1220                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1240                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1260                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1280                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1300                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1320                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1340                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1360                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1380                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1400                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1420                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1440                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1460                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1480                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1500                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1520                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1540                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1560                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1580                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1600                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1620                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1640                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1660                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1680                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1700                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1720                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1740                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1760                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1780                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1800                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1820                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1840                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1860                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1880                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1900                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1920                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1940                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1960                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x1980                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2000                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2020                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2040                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2060                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2080                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2100                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2120                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2140                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2160                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2180                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2200                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2220                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2240                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2260                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2280                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2300                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2320                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2340                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2360                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2380                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2400                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2420                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2440                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2460                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2480                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2500                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2520                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2540                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2560                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2580                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2600                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2620                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2640                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2660                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2680                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2700                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2720                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2740                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2760                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2780                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2800                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2820                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2840                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2860                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2880                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2900                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2920                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2940                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2960                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x2980                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3000                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3020                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3040                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3060                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3080                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3100                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3120                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3140                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3160                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3180                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3200                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3220                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3240                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3260                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3280                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3300                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3320                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3340                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3360                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3380                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3400                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3420                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3440                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3460                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3480                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3500                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3520                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3540                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3560                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3580                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3600                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3620                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3640                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3660                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3680                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3700                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3720                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3740                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3760                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3780                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3800                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3820                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3840                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3860                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3880                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3900                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3920                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3940                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3960                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x3980                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4000                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4020                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4040                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4060                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4080                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4100                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4120                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4140                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4160                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4180                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4200                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4220                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4240                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4260                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4280                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4300                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4320                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4340                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4360                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4380                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4400                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4420                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4440                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4460                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4480                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4500                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4520                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4540                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4560                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4580                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4600                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4620                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4640                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4660                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4680                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4700                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4720                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4740                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4760                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4780                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4800                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4820                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4840                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4860                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4880                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4900                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4920                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4940                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4960                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x4980                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5000                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5020                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5040                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5060                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5080                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5100                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5120                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5140                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5160                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5180                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5200                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5220                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5240                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5260                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5280                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5300                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5320                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5340                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5360                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5380                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5400                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5420                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5440                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5460                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5480                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5500                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5520                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5540                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5560                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5580                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5600                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5620                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5640                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5660                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5680                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5700                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5720                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5740                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5760                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5780                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5800                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5820                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5840                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5860                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5880                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5900                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5920                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5940                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5960                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x5980                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6000                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6020                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6040                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6060                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6080                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6100                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6120                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6140                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6160                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6180                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6200                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6220                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6240                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6260                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6280                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6300                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6320                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6340                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6360                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6380                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6400                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6420                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6440                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6460                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6480                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6500                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6520                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6540                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6560                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6580                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6600                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6620                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6640                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6660                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6680                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6700                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6720                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6740                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6760                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6780                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6800                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6820                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6840                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6860                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6880                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6900                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6920                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6940                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6960                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x6980                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7000                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7020                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7040                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7060                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7080                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7100                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7120                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7140                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7160                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7180                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7200                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7220                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7240                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7260                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7280                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7300                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7320                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7340                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7360                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7380                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7400                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7420                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7440                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7460                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7480                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7500                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7520                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7540                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7560                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7580                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7600                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7620                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7640                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7660                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7680                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7700                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7720                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7740                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7760                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7780                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7800                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7820                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7840                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7860                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7880                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7900                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7920                               | 90                                                        | 180                                            |
| 40x7940                               | 90                                                        |                                                |



27 injections x .4 cc/inj. = 10.8 cc  
 12 Placements  
 Per Axilla

**Р**

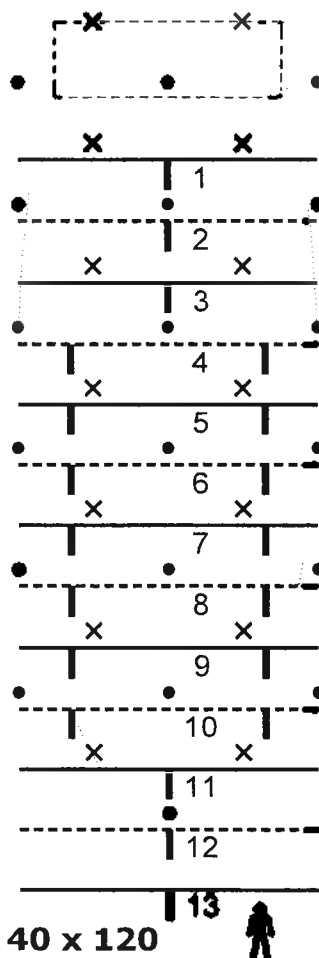


**40 x 100**



29 injections x .4 cc/inj. = 11.6 cc  
16 Placements  
Per Axilla

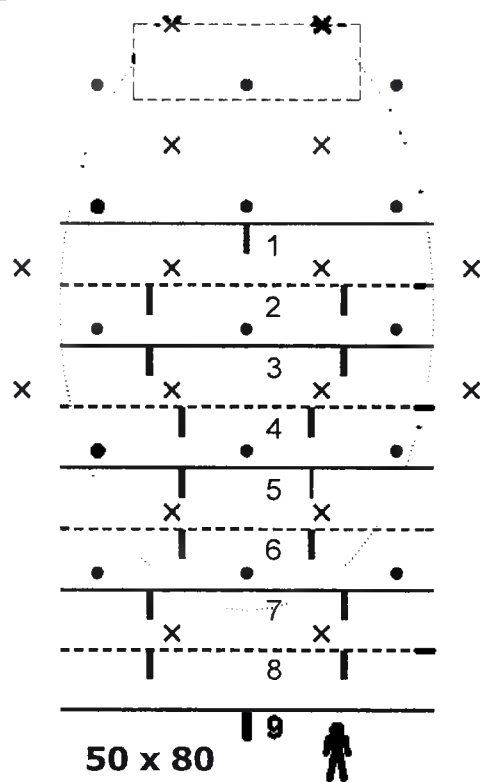
R L



34 injections x .4 cc/inj. = 13.6 cc  
20 Placements  
Per Axilla

R

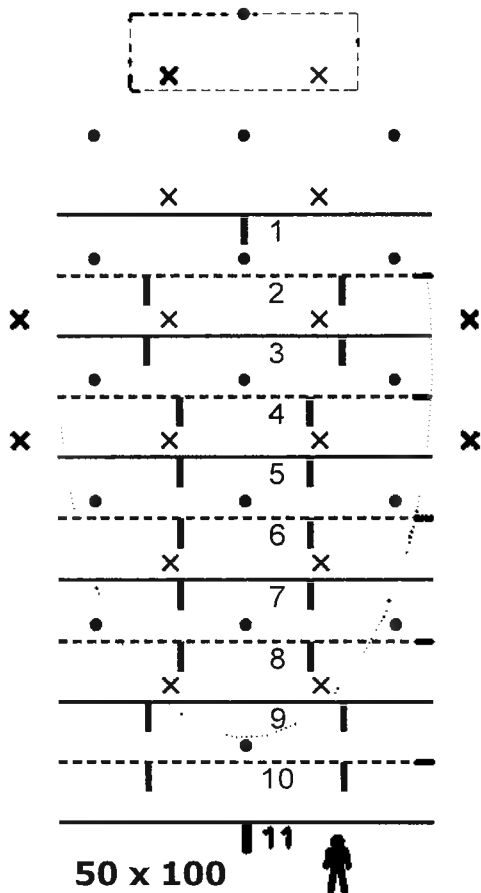
L



31 injections x .4 cc/inj. = 12.4 cc  
 16 Placements  
 Per Axilla

R

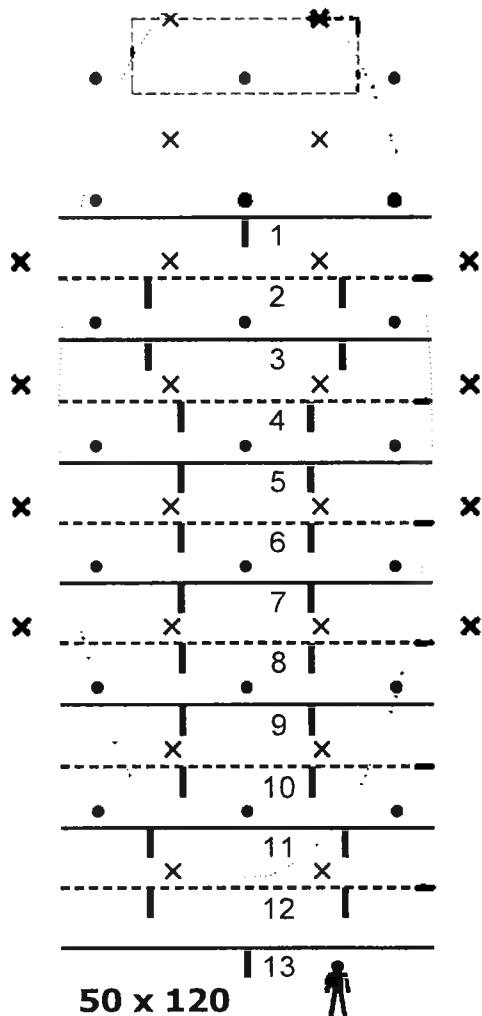
L



33 injections x .4 cc/inj. = 13.2 cc  
20 Placements  
Per Axilla

R

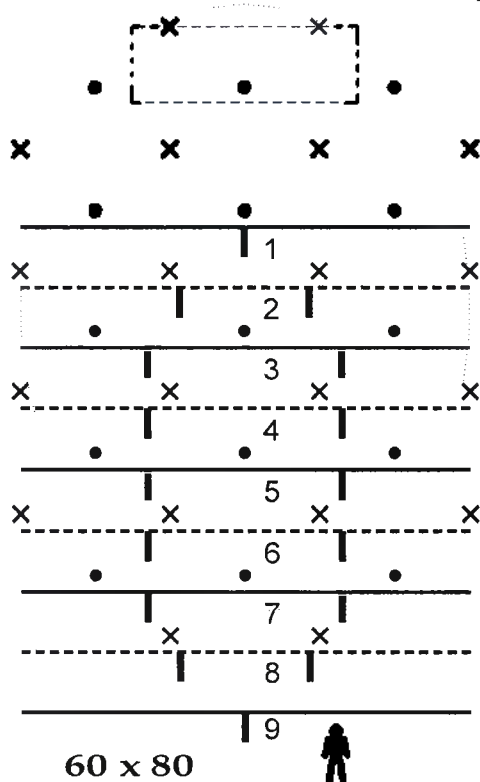
L



45 injections x .4 cc/inj. = 18.0 cc  
24 Placements  
Per Axilla

R

L

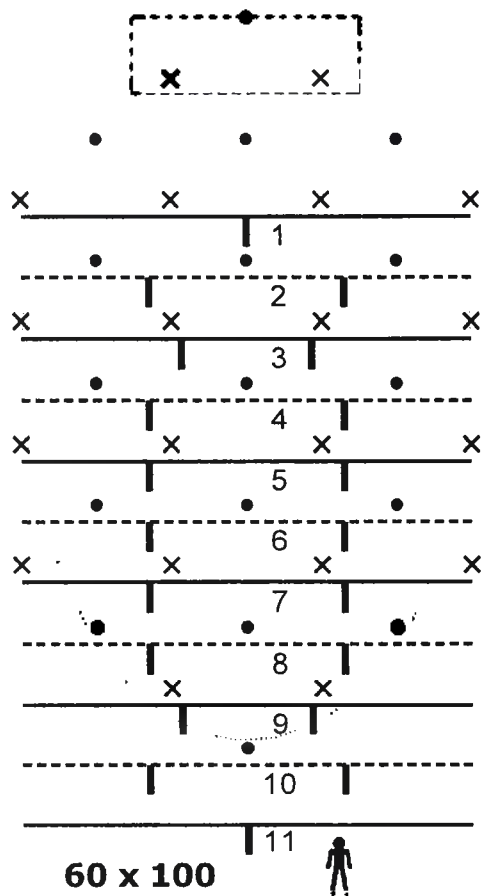


60 x 80

35 injections x .4 cc/inj. = 14.0 cc  
16 Placements  
Per Axilla

R

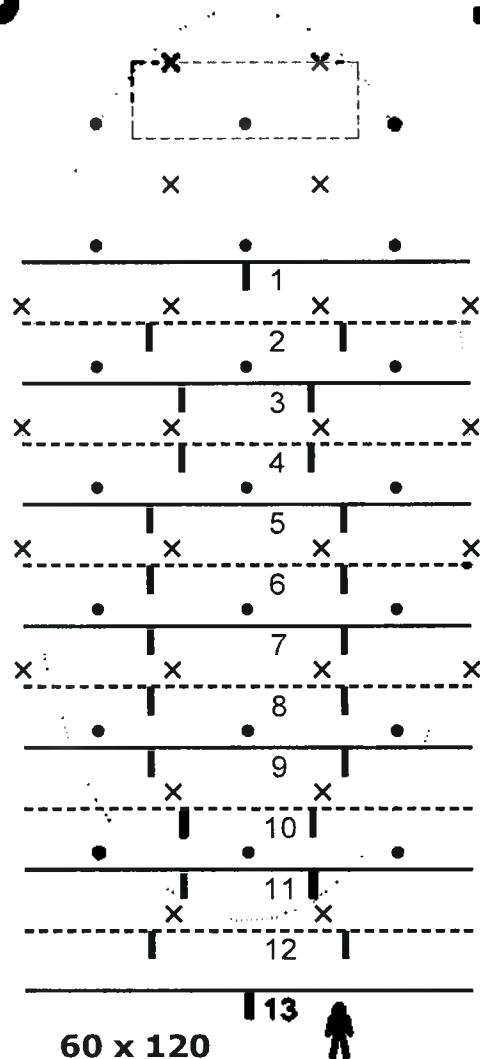
L



37 injections x .4 cc/inj. = 14.8 cc  
20 Placements  
Per Axilla

R

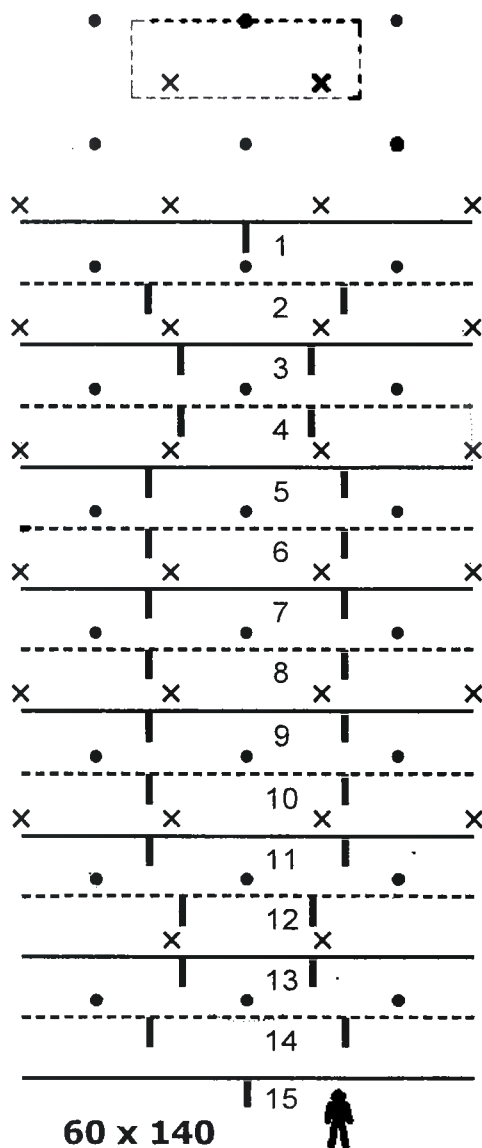
L



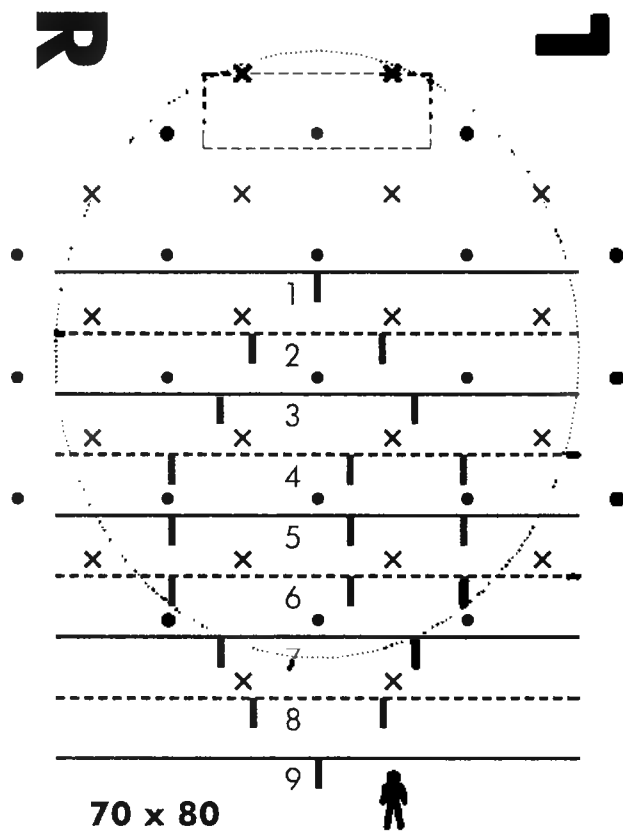
45 injections x .4 cc/inj. = 18.0 cc  
 24 Placements  
 Per Axilla

R

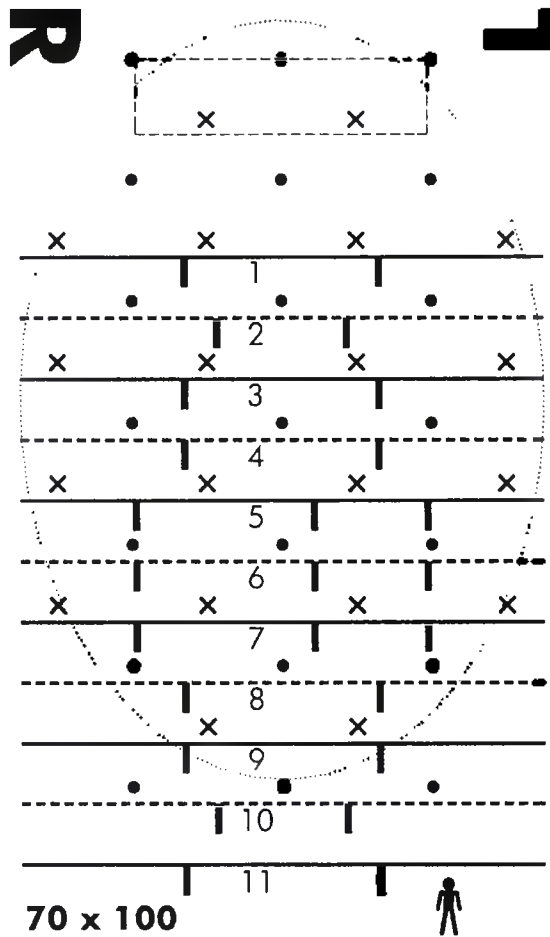
L



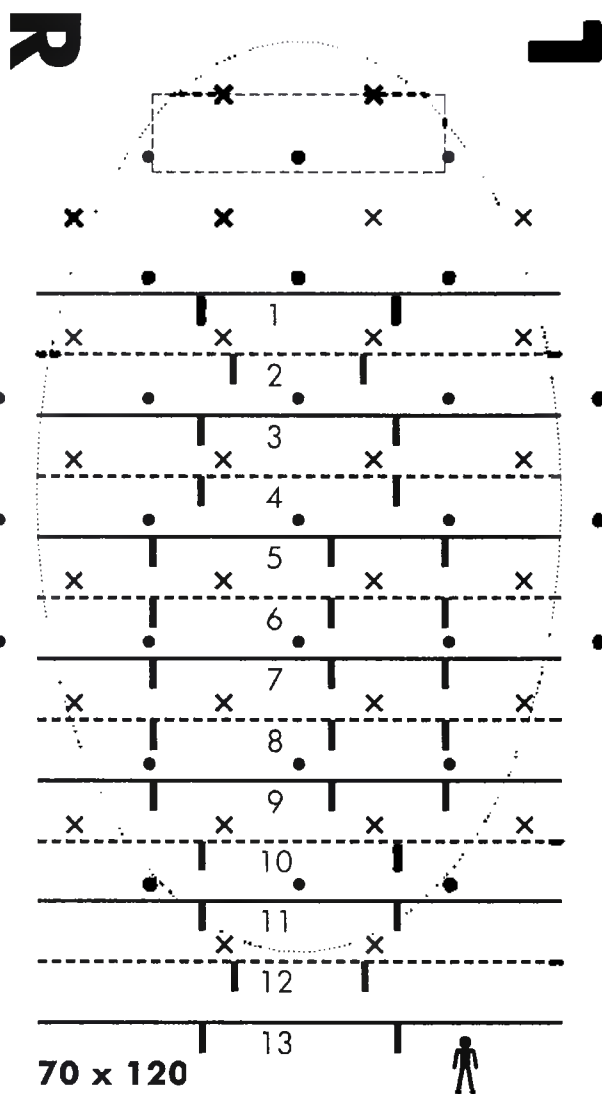
55 injections x .4 cc/inj. = 22.0 cc  
28 Placements  
Per Axilla



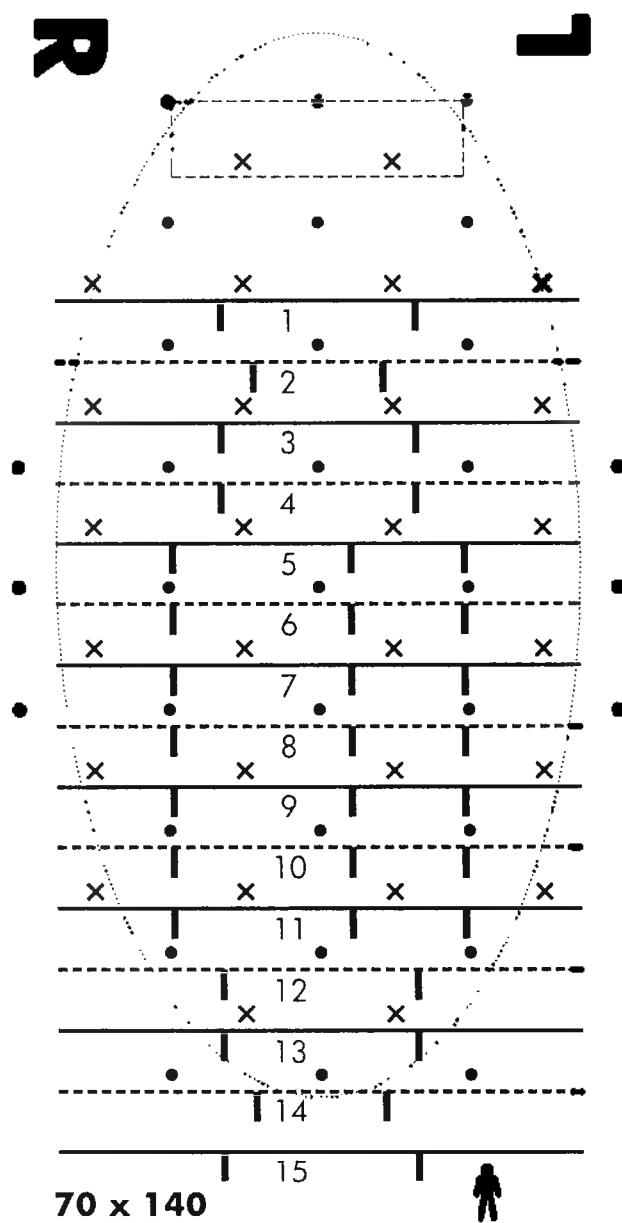
41 injections x .4 cc/inj. = 16.4 cc  
 19 Placements  
 Per Axilla



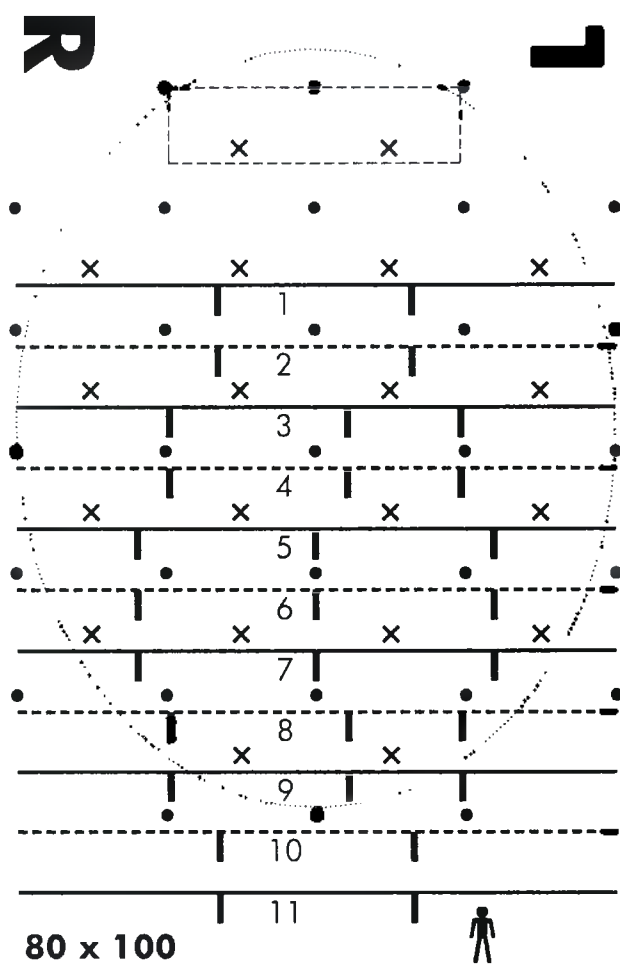
47 injections x .4 cc/inj. = 18.8 cc  
 25 Placements  
 Per Axilla



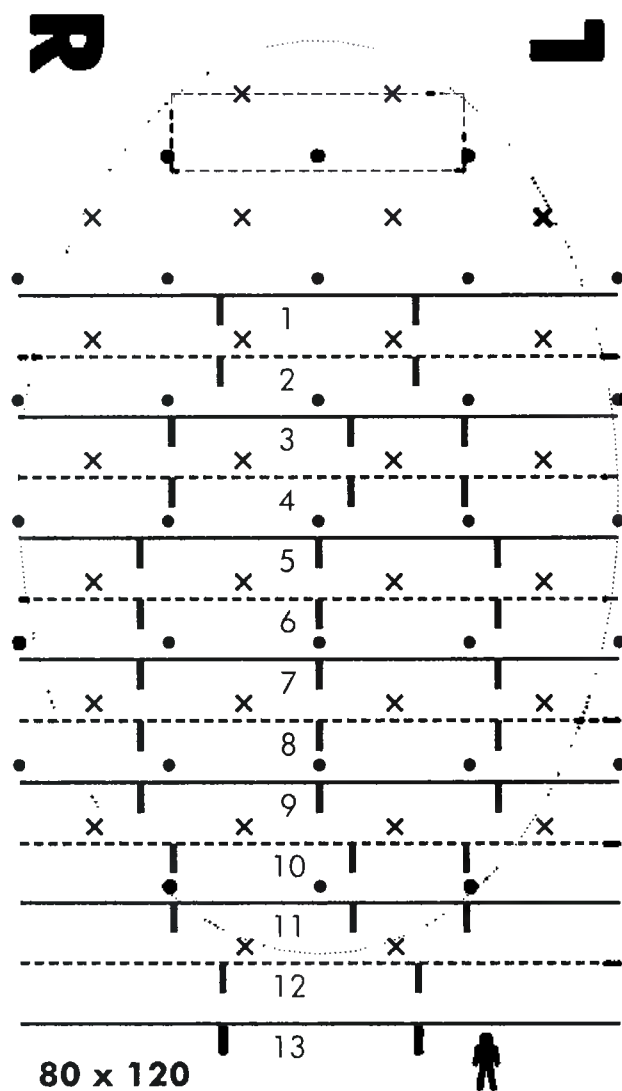
55 injections x .4 cc/inj. = 22.0 cc  
 31 Placements  
 Per Axilla



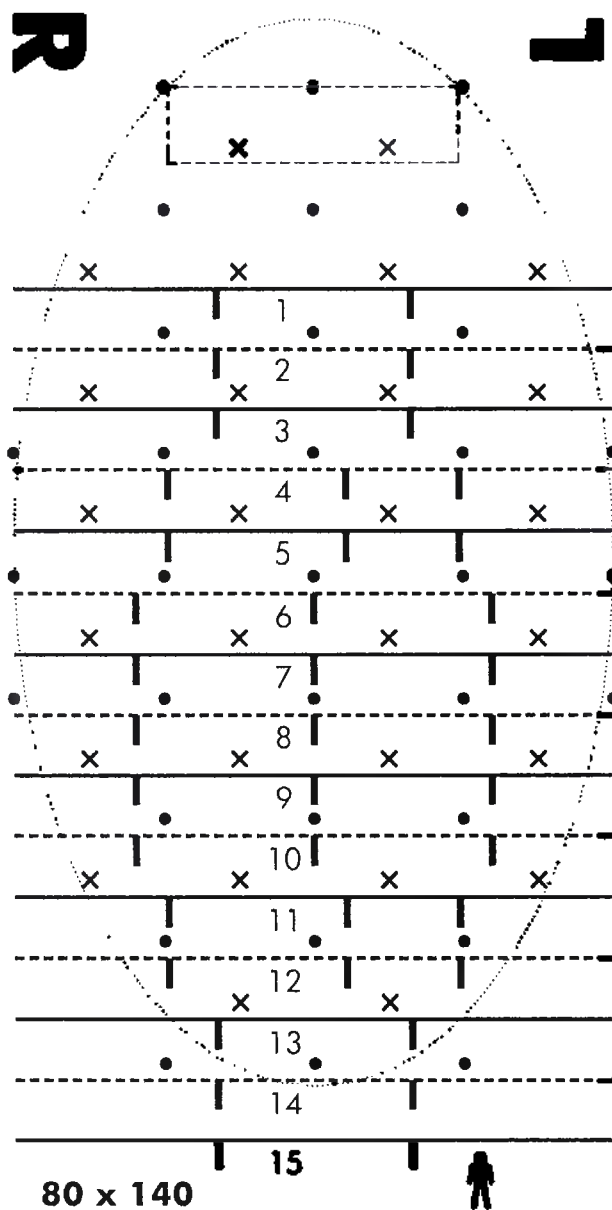
61 injections x .4 cc/inj. = 24.4 cc  
 37 Placements  
 Per Axilla



51 injections x .4 cc/inj. = 20.4 cc  
 29 Placements  
 Per Axilla



59 injections x .4 cc/inj. = 23.6 cc  
 35 Placements  
 Per Axilla



61 injections x .4 cc/inj. = 24.4 cc  
 39 Placements  
 Per Axilla

<Логотип: мираДрай® (miraDry®) >  
*мираДрай.® Вы – тот, которому всё удаётся.™*

Аппарат «Система «мираДрай»

Руководство пользователя



*miraDry.® So all that comes through is you.™*

# **Аппарат «miraDry System»**

## **Руководство пользователя**

MD4000-MC Руководство пользователя консоли

miraDry Handpiece MD4000-HP Руководство пользователя  
рабочей рукоятки

miraDry bioTip MD4000-BT Инструкция по эксплуатации  
бионаконечника

miraDry armrest MD4000-AR Инструкция по использованию  
подлокотника

miraDry Template System Template Инструкция по  
использованию шаблонов

**miramarlabs®**

<Логотип: мираДрай® (miraDry®) >  
*мираДрай.® Вы – тот, которому всё удаётся.™*

**Пульт управления системы «мираДрай»**

**Руководство пользователя**

мирамарлабс®

## 1. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Производитель:



Miramar Labs, Inc.  
445 Indio Way  
Sunnyvale, CA 94085  
Соединенные Штаты  
Телефон:  
1-855-miraDry (1-855-647-2379)  
1-408-940-8700  
Факс:  
1-888-498-2878  
1-408-940-8796

### Авторизованный европейский представитель:



MedPass International Ltd.  
Windsor House  
Barnett Way  
Barnwood  
Gloucester GL4 3RT  
Великобритания  
Телефон: +44 1 452 619 222  
[medpass.ar@medpass.org](mailto:medpass.ar@medpass.org)



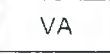
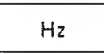
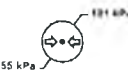
### Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «НоваМедика»  
125047 Россия, г.Москва  
ул. 1-ая Брестская, д.29  
Бизнес-центр «Капитал-Тауэр», 11 этаж  
Телефон: +7 495 230 02 90

## СОДЕРЖАНИЕ

|            |                                                                                                           |                                        |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>1</b>   | КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....                                                                               | 2                                      |
| <b>2.</b>  | ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ .....                                                                                 | 4                                      |
| <b>3.</b>  | ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ .....                                                                                    | 6                                      |
| 3.1.       | ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ФУНКЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КОНСОЛИ MIRADRY .....                                                    | 7                                      |
| <b>4.</b>  | ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                              | 7                                      |
| <b>5</b>   | ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                    | 7                                      |
| <b>6.</b>  | ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК .....                                                                                  | 8                                      |
| <b>7</b>   | КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ .....                                                                                  | 9                                      |
| 7.1.       | РАНДОМИЗИРОВАННОЕ СЛЕПОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ .....                                                | 9                                      |
| 7.2.       | ОДНОГРУППНОЕ КОММЕРЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ<br>УСТРОЙСТВА .....                                  | 10                                     |
| <b>8.</b>  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                              | 11                                     |
| 8.1.       | УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ<br>ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ОХРАНОЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. 11 |                                        |
| 8.2.       | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С<br>ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ .....                  | 12                                     |
| 8.3.       | КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                   | 14                                     |
| 8.4.       | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К<br>ПРОЦЕССУ ЧИСТКИ.....                             | 15                                     |
| 8.5.       | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С<br>ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ УСТРОЙСТВА.....          | 15                                     |
| <b>9.</b>  | РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                                         | 15                                     |
| 9.1.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – НАСТРОЙКА ОБОРУДОВАНИЯ ДО НАЧАЛА ЛЕЧЕБНОГО<br>СЕАНСА.....                                  | 16                                     |
| 9.2.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – МЕНЮ ОТОБРАЖЕНИЯ МЕХАНИЗМА ПРИВОДА.....                                                    | 19                                     |
| 9.3.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ В ДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ<br>ПЕРИОД.....                                    | 21                                     |
| 9.4.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА .....                                                          | 28                                     |
| 9.5.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА .....                                                          | 33                                     |
| 9.6.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ СЕАНСА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО<br>ВОЗДЕЙСТВИЯ.....                               | 34                                     |
| 9.7.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – РЕЖИМ ЧИСТОВОЙ ОБРАБОТКИ.....                                                              | 35                                     |
| 9.8.       | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР .....                                                | 36                                     |
| 9.9.       | ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ .....                                                                        | 38                                     |
| <b>10.</b> | ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ И ЕГО ТЕХНИЧЕСКОЕ<br>ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                          | 38                                     |
| 10.1.      | ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА .....                                                                                  | 38                                     |
| 10.2.      | ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                                                                               | 38                                     |
| 10.3.      | ХРАНЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ .....                                                                               | 39                                     |
| 10.4.      | ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ .....                                                   | 39                                     |
| 10.5.      | ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ КОНСОЛИ .....                                                    | 40                                     |
| <b>11.</b> | КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....                                                                                    | <b>Ошибка! Закладка не определена.</b> |
| 11.1.      | ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КОНСОЛИ MD4000-МС-XX* .                                                              | <b>Ошибка! Закладка не определена.</b> |
| 11.2.      | ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ MIRADRY                                                                      | <b>Ошибка! Закладка не определена.</b> |
| <b>12.</b> | ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....                                                                   | 42                                     |
| <b>13.</b> | СПЕЦИФИКАЦИЯ.....                                                                                         | 43                                     |

## 2. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

|                                                                                     | Символы на устройстве и упаковке                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Соответствует требованиям:<br>IEC 60601-1:2005+A1:2012,<br>IEC 60601-1-2:2007,<br>IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-2-6:2012                          |    | Участок, заполняемый водой                                                                                                                     |
|    | Предупреждение: К обслуживанию допускается лишь квалифицированный персонал                                                                        |    | Производитель                                                                                                                                  |
|    | Плавкий предохранитель                                                                                                                            |    | Дата изготовления                                                                                                                              |
|    | Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, с электрической изоляцией класса BF (без непосредственного контакта) |    | Утилизировать в соответствии с правилами утилизации электрических и электронных отходов                                                        |
|    | Серийный номер                                                                                                                                    |    | Не садиться на оборудование                                                                                                                    |
|    | ВКЛЮЧЕНО (питание переменным током)                                                                                                               |    | Не стоять на оборудовании                                                                                                                      |
|   | ВЫКЛЮЧЕНО (питание переменным током)                                                                                                              |   | Толкание запрещено                                                                                                                             |
|  | Аварийный останов                                                                                                                                 |  | Номер модели                                                                                                                                   |
|  | Неионизирующее излучение                                                                                                                          |  | Соединитель ножного переключателя                                                                                                              |
|  | Эквипотенциальное заземление                                                                                                                      |  | См. инструкцию по эксплуатации                                                                                                                 |
|  | Силовой вход                                                                                                                                      |  | Частота                                                                                                                                        |
|  | Переменное напряжение                                                                                                                             |  | Безопасная рабочая нагрузка                                                                                                                    |
|  | Масса                                                                                                                                             |  | Максимальная выходная мощность                                                                                                                 |
|  | "ВКЛ"/"ВЫКЛ" (кнопочный выключатель)                                                                                                              |  | Ограничение по температуре:<br>Транспортировать и хранить при температуре от -29°C до +60°C                                                    |
|  | Ограничение по атмосферному давлению: Транспортировать и хранить при атмосферном давлении в пределах от 55 кПа до 101 кПа                         |  | Ограничение по влажности окружающей среды:<br>Транспортировать и хранить при относительной влажности окружающей среды в пределах от 15% до 90% |

|                                                                                   | Символы (пиктограммы),<br>отображаемые на сенсорном<br>экране графического<br>интерфейса пользователя |                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Открыть меню отображения механизма привода                                                            |  | Выбрать выходной уровень микроволновой энергии                        |
|  | Закрыть меню отображения механизма привода                                                            |  | Отрегулировать яркость экрана в сторону увеличения или уменьшения     |
|  | Включен вакуум                                                                                        |  | Отрегулировать громкость динамика в сторону увеличения или уменьшения |
|  | Удалить бионаконечник с рабочей рукоятки                                                              |  | Завершить лечебный сеанс                                              |
|  | Разблокировать фиксированный энергетический уровень первых нескольких рядов шаблона                   |                                                                                   |                                                                       |

### 3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Аппарат «miraDry® System» (Система miraDry) производства корпорации Miramar Labs® использует технологию miraWave™ для воздействия на мягкие ткани организма точно заданными порциями поверхностно-локализованной микроволновой энергии в области подмышечных впадин для лечения чрезмерной потливости (первичного подмышечного гипергидроза). Система предназначена для использования в условиях лечебного учреждения профессиональными медицинскими работниками под наблюдением врача. В процессе воздействия на поверхность тканей порциями вырабатываемой ею микроволновой энергии система обеспечивает активное контактное охлаждение для защиты указанной поверхности тканей.

Аппарат «miraDry® System» (см. Рисунок 1) состоит из следующих главных компонентов:

- Консоль MD4000-MC-XX\* miraDry (главный корпус и сенсорный экран)
- Бионаконечник MD4000-BT miraDry
- Рабочая рукоятка MD4000-HP miraDry

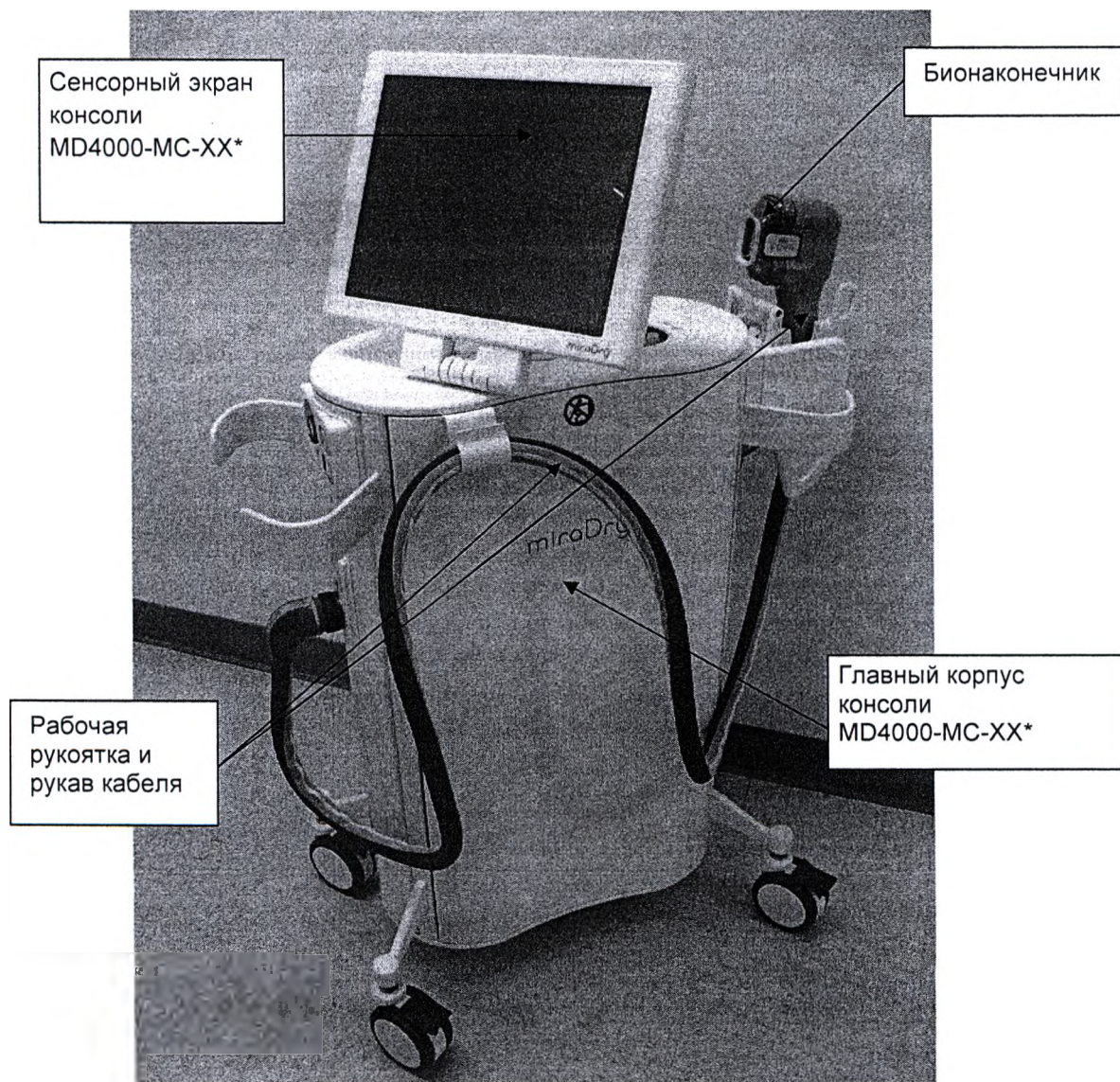


Рисунок 1: Система miraDry в полном сборе

\*"XX" является кодом страны или региона.

В состав консоли **miraDry** входит источник питания, микроволновой генератор (работающий на частоте 5,8 ГГц), вакуумный насос, вентиляторы охлаждения, водяной охладитель с насосом и **сенсорный экран** (дисплей), на котором отображаются все команды и органы управления системой.

В состав **рабочей рукоятки miraDry** входят микроволновые антенны, вакуумные порты и пластина поверхностного охлаждения. Рабочая рукоятка **miraDry** подсоединяется к **бионаконечнику miraDry** при помощи магнитного замка. Благодаря указанному замку обеспечивается втягивание тканей тела в приемную камеру за счет создаваемого консолью вакуума.

**Система шаблонов miraDry** является вспомогательным приспособлением, которое направляет вашу работу в процессе лечения пациента. Работа с системой шаблонов **miraDry** описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

Полный комплект поставки системы **miraDry** описан в пункте 11 настоящего Руководства.

### 3.1. СОЕДИНЕНИЯ И ФУНКЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КОНСОЛИ MIRADRY

- **Гибкий кабель рабочей рукоятки** – При помощи данного кабеля обеспечивается подключение рабочей рукоятки к консоли.
- **Кабель электропитания, рассчитанный на подачу переменного тока** – При помощи данного кабеля консоль подключается к розетке питания переменного тока.
- **Разъем (соединитель) эквипотенциального заземления** – Данный соединитель используется в некоторых странах для обеспечения одинакового нулевого потенциала консоли по отношению к другому находящемуся рядом оборудованию.
- **Переключатель ножной с соединительным кабелем** – Используется для подключения к консоли ножного переключателя. Ножной переключатель позволяет вам запускать или останавливать работу устройства ногой.
- **Вентиляционные входные/выходные отверстия вентилятора** – Вентиляционные отверстия консоли, которые позволяют потокам воздуха входить внутрь консоли и выходить из нее. Один из наборов отверстий (выходные отверстия) позволяет выпускать поток воздуха от вентиляторов с задней части консоли. Другой набор отверстий (входные отверстия), находящихся в нижней части консоли, обеспечивает поступление воздушных потоков внутрь консоли. НЕ загромождайте (не блокируйте) указанные вентиляционные отверстия, для того чтобы обеспечить надлежащее охлаждение консоли.
- **Главный выключатель питания переменного тока** – Обеспечивает поступление электропитания в систему.
- **Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ питания** – включает и выключает систему.
- **Кнопка аварийной остановки** – Позволяет вам выключить систему сразу же в случае возникновения аварийной ситуации. Для того чтобы снова включить систему, проверните кнопку аварийной остановки в направлении по часовой стрелке для возврата ее в исходное состояние.

## 4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат «miraDry System» предназначен для использования медицинскими работниками для лечения первичного аксиллярного гипергидроза (избыточного подмышечного потоотделения) у взрослых пациентов.



## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование аппарата «miraDry System» противопоказано следующим категориям пациентов:

- Пациентам с электрокардиостимуляторами и другими имплантированными электронными устройствами.
- Пациентам, нуждающимся в кислородной терапии.
- Пациентам с непереносимостью препаратов местной анестезии, включая лидокаин и эпинефрин.

## 6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК

Как и в случае с любым медицинским устройством, применение аппарата «miraDry System» связано с возможным риском для здоровья пациента. В процессе использования устройства необходимо постоянно следить за состоянием пациента, чтобы в случае возникновения нежелательных симптомов иметь возможность быстро вмешаться в процесс лечения.

Наиболее часто возникающие побочные эффекты, наблюдаемые в области проведения терапии или возле нее, описаны ниже. Большинство указанных побочных эффектов могут проявлять себя в течение периода от нескольких дней до нескольких недель после окончания терапии. Некоторые могут продолжать беспокоить пациента в течение месяца или нескольких месяцев (или даже более); такие побочные эффекты особо отмечены в тексте.

- Опухание / чувство стеснения в области, подвергшейся терапии
- Дискомфорт или повышенная чувствительность или боль в подмышках при касании, которые купируются при применении обезболивающих лекарственных средств (например: ибупрофен)
- Покраснение кожи вследствие всасывающего действия устройства
- Возникновение гематом в местах инъекций, вследствие введения препаратов местной анестезии
- Возникновение припухлостей ("шишек") под тканями, подвергшимися терапии (могут продолжать беспокоить в течение нескольких месяцев)
- Временное изменение чувствительности или ощущение покалывания (пощипывания) на участках кожи, подвергшихся воздействию терапии и/или в верхней части руки (может продолжать беспокоить в течение нескольких месяцев)
- Частичное выпадение волос в подмышечной области (может продолжаться в течение длительного времени)

Среди других (более редко возникающих) побочных эффектов необходимо отметить следующие:

- Опухание примыкающих участков руки или туловища (обычно длится в течение нескольких дней)
- Гиперпигментация (потемнение кожи) области, подвергшейся терапевтическому воздействию
- Болезненность в плечевой области или болезненность поверхности рук вследствие принятия руками вынужденного положения в процессе проведения процедуры
- Онемение или ощущение покалывания (пощипывания) в области руки вследствие применения анестезии (обычно проходит в течение суток)
- Дрожание конечностей вследствие применения эпинефрина в качестве препарата местной анестезии (обычно проходит в течение суток)
- Образование полос на теле в области подмышек вследствие тугого подвязывания (постепенно проходит)

Редко отмечались следующие явления:

- Изменение степени потливости других областей тела
- Возникновение небольших волдырей/язв либо сыпи в области, подвергшейся терапевтическому воздействию
- Временно видоизмененная степень чувствительности или ощущение покалывания (пощипывания) в предплечье или пальцах (может длиться в течение нескольких месяцев)
- Слабость в руке или пальцах, которая постепенно проходит (но может длиться в течение нескольких месяцев)

- Ощущение боли в руке или пальцах, которое постепенно проходит (но может длиться в течение нескольких месяцев)
- Сильная боль в подмышечной области, требующая интенсивной обезболивающей терапии
- Инфекции/нарывы
- Ожоги

## 7. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Возможность лечения подмышечного гипергидроза с применением аппарата «miraDry System» изучалась при проведении двух отдельных клинических исследований, в которых использовались более ранние версии системы miraDry.

### 7.1. РАНДОМИЗИРОВАННОЕ СЛЕПОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

#### Устройство:

При проведении данного исследования использовалась система DTS G2, являющаяся предшественницей системы miraDry. Настройки системы DTS G2, которые характеризовали параметры микроволнового излучения, были аналогичными Настройке 1 параметров микроволнового излучения системы miraDry.

#### План исследования:

В исследовании принимали участие две группы пациентов. В первой группе испытуемые подвергались воздействию процедуры по протоколу системы DTS G2, терапия подмышечного гипергидроза проводилась с применением энергии микроволнового излучения в обеих подмышечных впадинах ("группа терапии"). Вторая группа испытуемых подвергалась воздействию той же процедуры, однако без применения энергии микроволнового излучения ("группа плацебо"). Обе группы комплектовались испытуемыми на случайной основе, с применением рандомизации; при этом количество пациентов, попавших в группу терапии, превышало аналогичное количество пациентов группы плацебо в два раза. Пациентам не сообщалось о том, применяется ли при их лечении микроволновое излучение. Большинство испытуемых (83%) приняли участие в двух сеансах лечения, с перерывом между ними в 14 дней. Во всех этих случаях все области оволосения в обеих подмышечных впадинах подверглись терапевтическому воздействию при проведении первого сеанса. Второй сеанс проводился с целью "чистой обработки" любых оставшихся областей активного потоотделения. Еще 9% испытуемых прошли лишь один сеанс лечения, а оставшиеся 8% испытуемых прошли 3 сеанса лечения.

Все испытуемые прошли контрольные оценки их состояния по истечении 14 дней, 30 дней, 3-х месяцев и 6-ти месяцев после проведения последнего сеанса терапии. Во временной точке 6 месяцев испытуемым сообщили, к какой группе они принадлежали. Испытуемые плацебо-группы прекратили участие в исследовании, а испытуемые группы терапии продолжали принимать участие в исследовании и подверглись последующим контрольным проверкам по истечении 9-ти месяцев и 12-ти месяцев с момента проведения последнего сеанса терапии.

#### Испытуемые:

К участию в проведении исследования было допущено сто двадцать (120) взрослых субъектов. Восемьдесят один (81) субъект исследования в результате рандомизации был причислен к группе терапии, и тридцать девять (39) субъектов в результате рандомизации вошли в состав группы плацебо. Средний возраст пациентов составлял 32,8 года; 58% пациентов составляли женщины. Восемьдесят четыре процента (84%) испытуемых принадлежали к "белой" этнической группе, 6,7% – к "афроамериканской" этнической группе; остальные вошли в группу под названием "другие". Типом кожи по Фицпатрику большинства испытуемых являлся III-й, однако в исследовании также приняли участие испытуемые с I-V типами кожи. В исследовании не принимал участие ни один испытуемый с VI-м типом кожи.

#### Результаты:

В первичной конечной точке исследования проводилось сравнение коэффициента успеха (по шкале тяжести симптомов гипергидроза (HDSS)) в обеспечении надлежащего

качества жизни субъектов группы терапии в сравнении с субъектами группы плацебо на основании анализа данных, собранных во время контрольного визита на 30-й день после окончания лечения. Успех определялся в качестве увеличения показателя базового уровня, значение которого до начала лечения составляло 3 или 4, до значения 1 или 2 после проведенного лечения. При аппроксимировании недостающих данных использовалась процедура экстраполяции данных последнего наблюдения (LOCF). В целом, положительные результаты лечения были отмечены у 89% пациентов группы терапии, в сравнении с 54% пациентов группы плацебо ( $p < 0,001$ ).

Кроме того, у 81% субъектов группы терапии положительное воздействие носило продолжительный характер; у 69,1% указанного количества субъектов был отмечен успех лечения по шкале HDSS во время последнего визита наблюдения.

Не было отмечено никаких серьезных неблагоприятных явлений, которые были бы связаны с проводившимся лечением. Неблагоприятные явления, связанные с характером проводившейся процедуры или обусловленные спецификой устройства, носили, в основном, нетяжелый характер; все из них, за исключением одного (компенсаторной потливости), были откорректированы с течением времени. Наиболее часто (по результатам наблюдений) в связи с характером используемых устройства или процедуры возникали следующие неблагоприятные явления: онемение, ощущение покалывания (пощипывания) или обостренная чувствительность в конечности, подвергшейся терапевтическому воздействию (12%), болезненные ощущения (10%), опухлость конечности, подвергшейся терапевтическому воздействию (9%) и появление волдырей/изъязвлений/ожогов (6%). О возникновении в поздние периоды времени каких-либо неблагоприятных явлений, связанных с характером используемых устройства или процедуры, не сообщалось.

У всех субъектов исследования были зарегистрированы некоторые побочные эффекты легкого характера, связанные с проводившейся терапией. Наиболее обычными из них были отметины на коже, связанные с вакуумным "втягиванием" некоторых ее участков, болезненные ощущения в плечевой области или в руке, связанные с принятием рукой вынужденного положения в процессе проведения процедуры, а также дискомфорт/болезненность в месте проведения терапии. Указанные побочные эффекты хорошо переносились больными и носили непродолжительный характер.

## **7.2. ОДНОГРУППНОЕ КОММЕРЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ УСТРОЙСТВА**

### Устройство:

При проведении данного исследования использовалась система miraDry версии MD3000. Терапевтическое воздействие этой системы эквивалентно терапевтическому воздействию системы miraDry MD4000; обе системы характеризуются наличием одинаковых параметров настройки устройства.

### План исследования:

Исследование проводилось в двух центрах; все испытуемые получали терапию в области обеих подмышечных впадин. Примерно половина всех пациентов получила два лечебных сеанса; промежуток времени между сеансами терапии составлял от двух до трех месяцев. 13% испытуемых приняли участие лишь в одном сеансе терапии; 38% испытуемых приняли участие в трех сеансах, которые, опять же, проводились с промежутком времени в два-три месяца. Терапевтическому воздействию при проведении первого лечебного сеанса подвергалась вся область обеих подмышечных впадин; последующие сеансы проводились с целью "чистой обработки" любых оставшихся областей активного потоотделения. При проведении первого сеанса терапии в отношении 74% пациентов использовалась Настройка 3 параметров микроволнового излучения; при проведении последующих сеансов использовались настройки, характеризующиеся более высокими значениями микроволновой энергии, в зависимости от степени переносимости субъектом побочных эффектов. При терапии пациентов с более низким количеством жировых отложений в подмышечной области использовались настройки, характеризующиеся более низкими начальными значениями энергии.

Состояние пациентов оценивалось во время их формальных визитов во врачебный кабинет по истечении 1 месяца, 3-х месяцев, 6-ти месяцев и 12-ти месяцев с момента

проведения последнего сеанса терапии. При аппроксимировании недостающих данных использовалась процедура экстраполяции данных последнего наблюдения (LOCF).

#### Субъекты:

В исследовании принял участие тридцать один взрослый субъект; состояние 26 из них отслеживалось до последнего визита наблюдения. Средний возраст пациентов составлял 33 года; 75% испытуемых составляли женщины и 87% - представители белой (европеоидной) расы. Все пациенты на исходном уровне характеризовались количеством баллов 3 или 4 по шкале HDSS.

#### Результаты:

Как и при проведении предыдущего исследования, в первичной конечной точке исследования проводился анализ процента субъектов, количество оценочных баллов которых (по шкале HDSS) уменьшилось до 1 или 2 по оценке, проводившейся через 1 месяц после окончания терапии во время визита наблюдения. Указанное значение составило 90,3% (28/31); данный результат оставался постоянным – соответствующее значение превышало 90% во время всех последующих визитов. Среднее снижение степени потоотделения в пересчете на вес оставалось постоянным и держалось на уровне  $82\% \pm 1\%$  во время проведения всех последующих визитов. Коэффициент удовлетворенности пациентов (процент пациентов, которые были "весьма удовлетворены" или "в некоторой степени удовлетворены" результатами лечения) составлял 89% или выше во время всех последующих визитов.

Большинство субъектов по результатам лечения испытали наступление острых нетяжелых кратковременных побочных эффектов, таких как местный отек, дискомфорт, возникновение гематом и эритема. 61% (19/31) пациентов испытали проявление, по крайней мере, одного (1) неблагоприятного явления, связываемого с проводившимся лечением; 88% неблагоприятных явлений расценивались в качестве нетяжелых (степень тяжести 1). Наиболее частыми неблагоприятными явлениями являлись онемение или ощущение покалывания (пощипывания) в конечности, подвергшейся терапевтическому воздействию ( $n=12$  субъектов, 39%), и возникновение кратковременного (длящегося в течение около 1 недели) отека в области груди или конечности, подвергшейся терапевтическому воздействию ( $n=8$  субъектов, 26%). У одного из субъектов в связи с проводимым лечением развилась (после проведения первого сеанса терапии) невропатия левой трехглавой мышцы; во временной точке 6 месяцев после проведения терапии было отмечено улучшение состояния пациентки, однако после этого на контрольные осмотры она не являлась.



## **8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### **8.1. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ОХРАНОЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

- НЕ производите никаких работ с аппаратом «miraDry System» до тех пор, пока вы не ознакомитесь в полном объеме с информацией, изложенной в Руководстве пользователя консоли Miramar Labs MD4000-MC, Инструкциями по использованию рабочей рукоятки и Инструкциями по использованию бионаконечника. Учитывайте все предупреждения и соблюдайте все меры предосторожности. В случае несоблюдения указанных мер ваша работа с устройством может усложниться.
- НЕ производите установку системы miraDry и не эксплуатируйте ее до прохождения соответствующего инструктажа и обучения с участием представителей компании Miramar Labs. К работе с системой miraDry должен допускаться лишь квалифицированный клинический персонал.
- НЕ допускайте повреждений оборудования в процессе распаковки, сборки и подготовки к работе.
- НЕ используйте систему miraDry, если оборудование было повреждено в процессе транспортировки или во время распаковки и сборки.
- НЕ используйте систему miraDry, если оборудование было распаковано и собрано без участия уполномоченных представителей компании Miramar Labs.

- НЕ работайте с системой miraDry, если значения рабочих параметров, указанных в данном Руководстве пользователя, выходят за пределы допустимых. Диапазон допустимых значений температур – от 15 °C до 26,7 °C (от 60 °F до 80 °F), значений относительной влажности – от 10% до 60% (в отсутствие конденсации паров) при 26,7 °C, от 20% до 60% (в отсутствие конденсации паров) при 15 °C, диапазон высот над уровнем моря – от 0 до 2000 метров (от 0 до 6562 футов), или же диапазон рабочих давлений – от 760 до 571 мм рт. ст. (от 29,9 до 22,5 дюймов рт.ст.)
- НЕ используйте компоненты и детали других производителей, не входящие в комплект поставки компании Miramar Labs.
- В комплекте с консолью miraDry используйте ТОЛЬКО рабочие рукоятки типа miraDry, и только в том случае, если обеспечено надлежащее их подключение к консоли.
- ВСЕГДА подключайте шнур питания устройства только к надлежащим образом заземленной розетке переменного тока. НЕ используйте электрические удлинители и/или адаптеры питания. Подключайте оборудование к сети переменного тока с напряжением 100-240 В и рабочей частотой 50/60 Гц.
- ВСЕГДА следите за тем, чтобы шнур питания был надежно подключен к розетке, а плавкие предохранители находились в рабочем состоянии. ВСЕГДА заменяйте перегоревшие предохранители лишь соответствующими им по номиналам.
- В системе miraDry используйте ТОЛЬКО деионизированную воду, поставляемую компанией Miramar Labs (или эквивалентную ей). НЕ заливайте воду в устройство в избыточных количествах.
- НЕ используйте систему, если не обеспечено надлежащее соединение рабочей рукоятки miraDry с консолью.
- НЕ используйте систему miraDry, если только функция безопасности бионаконечника miraDry не была успешно "считана" консолью miraDry после подключения бионаконечника к рабочей рукоятке miraDry.
- НЕ загромождайте входных вентиляционных отверстий в нижней части консоли miraDry, или выпускных вентиляционных отверстий в задней части консоли miraDry; это необходимо для обеспечения надлежащей вентиляции устройства.
- При перемещении системы из одной комнаты в другую всегда передвигайте ее, держась за ручки, находящиеся со стороны, где размещается "кобура" рабочей рукоятки. НЕ толкайте устройство в стороны.
- НЕ используйте ножной переключатель в помещениях, где возможным является попадание на него жидкостей.
- Запрещается ЛЮБОЕ внесение изменений в конструкцию данного оборудования.

## 8.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ

- ВСЕГДА размещайте рабочую рукоятку miraDry (без подсоединенного к ней бионаконечника) надежно в ее держателе в положении "вниз" во время проведения самодиагностики системы.
- НЕ допускайте попадания жидкостей на консоль miraDry, на кабели, соединители и насадки, за исключением случаев очистки консоли miraDry. НЕ подвешивайте емкости с жидкостями над консолью miraDry. Консоль miraDry может работать неправильно, если внутрь электронных схем или соединителей/насадок попадет влага. ИЗБЕГАЙТЕ намачивания кабелей.
- НЕ изгибайте кабели под острыми углами и не скручивайте их в витки малых диаметров, т.к. внутренние элементы конструкции кабелей могут быть повреждены.

- НЕ работайте с системой miraDry мокрыми или влажными руками. Возможно поражение электрическим током. Следите за тем, чтобы на электрически активные компоненты не попадала вода, и не дотрагивайтесь к ним.
- НЕ включайте систему miraDry, если тело пациента контактирует с жидкостью, собравшейся в лужицу.
- НЕ вставляйте внутрь консоли miraDry никакие посторонние предметы.
- ВСЕГДА размещайте систему miraDry таким образом, чтобы пользователь в случае возникновения непредвиденной ситуации мог свободно воспользоваться кнопкой аварийного отключения и/или имел свободный доступ к шнуру питания.
- ВСЕГДА старайтесь размещать систему miraDry на максимально удаленном расстоянии от других электронных приборов. Использование любого электрохирургического устройства может привести к возникновению электромагнитных помех в работе другого медицинского оборудования. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащую безопасность пациента в случае возникновения таких помех. Возможно, придется прибегнуть к корректировочным мерам, таким как переориентация или размещение консоли MD4000-MC в другом месте, или же придется огородить место ее размещения защитным экраном.
- НЕ располагайте пальцы перед пластиной охлаждения рабочей рукоятки miraDry во время воздействия на пациента микроволновым излучением.
- НЕ направляйте рабочую рукоятку miraDry непосредственно на глаза или тестикулы. Во время проведения сеанса лечения голова пациента должна всегда быть отвернута в сторону от рабочей рукоятки.
- НЕ используйте данное устройство вблизи легковоспламеняющихся лекарственных средств, горючих газов, огнеопасных жидкостей (в т.ч. средств для подготовки кожи), огнеопасных объектов или окислителей. Всегда соблюдайте правила противопожарной безопасности.
- НЕ используйте данное устройство в условиях атмосферы, обогащенной кислородом, в присутствии оксида азота ( $N_2O$ ) или в присутствии других окислительных реагентов. Следите за отсутствием утечек в кислородных соединениях.
- НЕ загораживайте активационный источник света или динамик консоли miraDry. Активационный звук и свет являются важными элементами безопасности.
- Следите за тем, чтобы случайно НЕ нажать на ножной переключатель консоли miraDry или на ручной переключатель рабочей рукоятки miraDry; это необходимо для того, чтобы избежать непреднамеренного воздействия на человека потоком микроволновой энергии.
- В результате поломки системы miraDry возможным является непреднамеренное увеличение интенсивности потока энергии на выходе из устройства.
- НЕ производите транспортировку консоли miraDry на далекие расстояния с деионизированной водой внутри. Для предотвращения повреждений оборудования, вызванных замораживанием воды внутри него в процессе транспортировки, перед отправкой оборудования всегда полностью сливайте деионизированную воду, находящуюся внутри консоли miraDry.
- НЕ производите подключение или отключение рабочей рукоятки miraDry в то время, когда консоль находится во включенном состоянии. Перед подключением или отключением рабочей рукоятки miraDry всегда выключайте электропитание консоли miraDry.
- НЕ используйте систему miraDry для терапевтического воздействия с применением микроволновой энергии на людей, на которых надеты ювелирные украшения, или в одежде которых использованы металлические элементы (например, металлические пуговицы, зажимы или нити). Пациентам с металлическими имплантатами, располагающимися вблизи подмышечных впадин, нельзя проходить лечение, если только медицинский специалист явно не дал на это разрешение. Слуховые аппараты должны быть сняты с тела пациента. Пациентам с

имплантированными стимуляторами сердечного ритма, электродами или другими электронными устройствами нельзя проходить лечение с применением микроволнового излучения, а также нельзя находиться вблизи мест, где производится лечение с применением системы miraDry.

### 8.3. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ используйте систему miraDry для лечения гипергидроза в других частях тела или общего гипергидроза. Система miraDry предназначена для лечения только подмышечного гипергидроза.
- Система miraDry не была испытана на пациентах с VI-м типом кожи по классификации Фицпатрика (с очень темной кожей).
- Система miraDry не была испытана на беременных женщинах. Рекомендуется избегать лечения беременных женщин.
- С осторожностью подходите к лечению пациентов с ослабленным иммунитетом, пациентов с медленным заживлением ран в анамнезе или пациентов, которые принимают медикаменты, которые могут повлиять на процесс заживления кожных покровов после проведения процедуры.
- Пациенты с очень небольшими объемами подкожного жира в области подмышек или с почти полным его отсутствием подвергаются более высокому риску развития повреждения нервных волокон, т.к. повышается вероятность нахождения одного или нескольких ответвлений плечевого сплетения в непосредственной близости к области терапевтического воздействия.
- Система miraDry не была испытана на пациентах, прошедших хирургические вмешательства в подмышечной области. Примером таких пациентов могут служить пациенты после обширного рассечения лимфатических узлов, пациенты с грудными имплантатами после рассечения подмышечной области, или же пациенты, подвергшиеся ранее хирургическим операциям по поводу гипергидроза или удаления кисты. Указанные виды хирургических вмешательств могут повлиять на специфику взаимодействия системы с подмышечными потовыми железами, следовательно, в указанных случаях необходимо избегать применения системы.
- Перед началом лечебного сеанса оператор должен произвести осмотр подмышечной впадины пациента и определить, является ли проведение лечения технически возможным. Примерами пациентов, лечение которых может быть затруднено, являются пациенты с избыточным весом, пациенты с большим количеством кожных складок, которые затрудняют размещение шаблона на теле пациента, а также пациенты с обширными заболеваниями кожи, такими как экзема или псориаз.
- НЕ переводите систему miraDry в рабочее состояние, если только рабочая рукоятка miraDry не размещена в целевой области терапевтического воздействия. См. Инструкцию по использованию рабочей рукоятки miraDry, где описано правильное рабочее положение рабочей рукоятки.
- НЕ обрабатывайте один и тот же участок кожи несколько раз во время проведения одного лечебного сеанса.
- ВСЕГДА используйте наименьшее количество энергии, достаточное для обеспечения требуемого терапевтического воздействия (настраивайте устройство на наиболее низкое из возможных значение мощности).
- НЕ приподнимайте рабочую рукоятку miraDry с поверхности кожи пациента до полного завершения терапевтического цикла.
- НЕ продолжайте использовать систему miraDry в случае, если не удастся устранить ошибку "высокой температуры" или ошибку "контакта с кожей".
- НЕ вводите в организм пациента анестетические препараты, если кожа пациента перед этим не была дезинфицирована.
- ВСЕГДА следуйте указаниям, размещенным на упаковке анестетических препаратов. Вводите в организм пациента соответствующие ситуации типы анестетических препаратов и в соответствующем их количестве. Следите за тем,

чтобы в каждое рекомендуемое место инъекции вводилось соответствующее количество препарата. НЕ вводите анестетические препараты в кожные покровы.

- После введения анестетического препарата начинать лечение ВСЕГДА можно лишь по истечении, как минимум, 10 минут. НИКОГДА не начинайте лечение, если после введения анестетического препарата прошло более 60 минут.
- НЕ используйте систему miraDry, если размер подмышечной области не был предварительно измерен и соответствующие данные не были выбраны на сенсорном экране интерфейса пользователя (если только вы не работаете в режиме "чистой обработки"). В зависимости от размера подмышечной области выбираются параметры введения анестетических препаратов.
- После проведения процедуры ВСЕГДА размещайте пакеты со льдом, завернутые в полотенце, на участках кожи пациента, подвергшихся терапевтическому воздействию.
- НЕ используйте систему miraDry в том случае, если на область подмышечной впадины, которая будет подвергаться терапевтическому воздействию, не было нанесено надлежащее количество смазки для кожных покровов.
- НЕ используйте систему miraDry в том случае, если поверхность кожи не была полностью очищена и обработана антисептиками.

#### **8.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРОЦЕССУ ЧИСТКИ**

- Перед проведением чистки устройства ВСЕГДА выключайте электропитание консоли miraDry и вынимайте шнур электропитания из розетки сети переменного тока.
- При проведении очистки, дезинфицирования и технического обслуживания электрических узлов ВСЕГДА следуйте указаниям рабочих инструкций.
- ВСЕГДА очищайте фильтр экрана воздухозаборного отверстия, расположенного под консолью miraDry, от пыли, хлопкового пуха и зернистых материалов, скапливающихся там. Используйте пылесос и/или воду. Обязательно снимайте фильтр с консоли miraDry перед очисткой. Данный фильтр крепится к нижней части консоли при помощи магнитов и легко снимается. Перед возвратом фильтра на его посадочное место на консоли производите его полную очистку.

#### **8.5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ УСТРОЙСТВА**

- НЕ снимайте крышки ни с каких компонентов системы miraDry. Внутри нет никаких деталей, требующих проведения технического обслуживания с участием пользователя. В случае снятия крышки с любого из компонентов изделия пользователь рискует подвергнуться удару электрическим током или получить ожог.
- Не пытайтесь отремонтировать или модифицировать никакой из компонентов системы miraDry.

### **9. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Когда вы будете готовы к распаковке и установке системы miraDry, обратитесь к представителю компании Miramar Labs за технической помощью. Важно обеспечить присутствие представителя компании Miramar Labs при выполнении данной процедуры, для того чтобы такой представитель мог осуществить настройку вашей конкретной

системы. НЕ пытайтесь установить и настроить систему самостоятельно, без содействия представителя компании Miramar Labs.

## 9.1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – НАСТРОЙКА ОБОРУДОВАНИЯ ДО НАЧАЛА ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА

### Шаг 1 Подключите к консоли рабочую рукоятку

Подключите к консоли miraDry рабочую рукоятку miraDry, как показано на Рисунках 2а, б, в. Одной рукой удерживайте соединитель кабеля рабочей рукоятки в устойчивом положении, а другой рукой проворачивайте черный хомут (фланец) рабочей рукоятки. Наверните хомут рабочей рукоятки на резьбовой соединитель узла консоли, проворачивая его по часовой стрелке до тех пор, пока красное кольцо не скроется полностью из виду.



Рисунок 2 а) Присоедините рабочую рукоятку

б) Красное кольцо все еще является видимым

в) Надлежащее соединение (красное кольцо скрыто)

### Шаг 2 Включение системы

Для включения системы нажмите зеленую кнопку включения (ON/OFF), как показано на Рисунке 3.

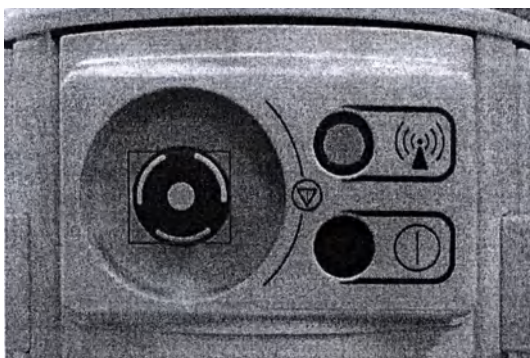


Рисунок 3: Кнопка включения/выключения (ON/OFF) консоли

### Шаг 3 Навигация по сенсорному экрану

Графические изображения и информация, отображающиеся на экране, будут помогать вам в процессе настройки и эксплуатации устройства. Для навигации по сенсорному экрану графического интерфейса пользователя просто прикасайтесь к экрану пальцем в соответствующих областях, как показано на Рисунке 4. Для перехода от одного экранного изображения графического интерфейса пользователя к другому (от одной инструкции к другой) прикасайтесь к кнопкам с нанесенными на них правой и левой стрелками ( ➤ and ➤ ).





Рисунок 4: Сенсорный экран, использующийся для навигации по элементам графического интерфейса пользователя

**Шаг 4** Если вам будет предложено, залейте в устройство деионизированную воду. Заливайте деионизированную воду в устройство лишь в том случае, если вам будет предложено это сделать в сообщении, появившемся на сенсорном экране графического интерфейса пользователя, как показано на Рисунке 5. При заполнении резервуара используйте только **свежую (ранее не использованную) деионизированную воду**. Экранная подсказка W01 с предложением добавления дополнительного количества воды будет время от времени появляться на экране; такая ситуация является нормальной, т.к. вода постоянно испаряется.

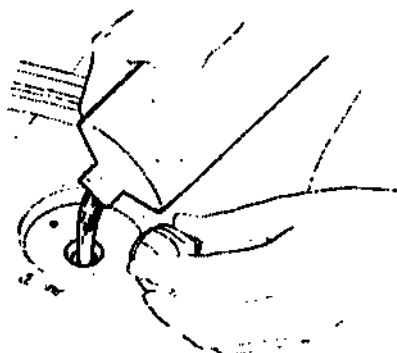


Рисунок 5: Экранная подсказка "Add Water" ("Добавьте воды")

При появлении экранной подсказки W01 ("Добавьте воды") открутите и снимите пластмассовую крышку трубопровода системы заполнения водой, проворачивая ее против часовой стрелки. Налейте воду в пространство над верхней частью фильтра для того, чтобы заполнить консоль; вода будет поступать внутрь через мембрану.

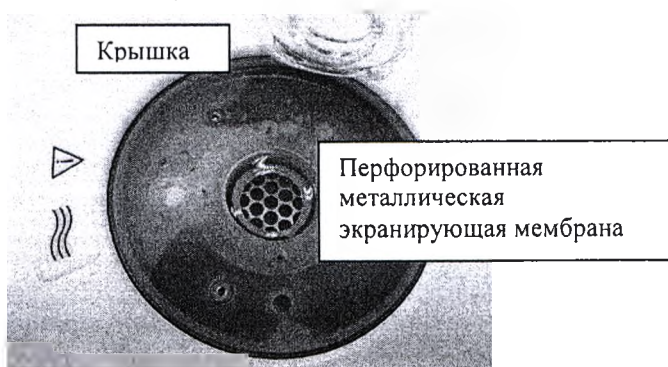
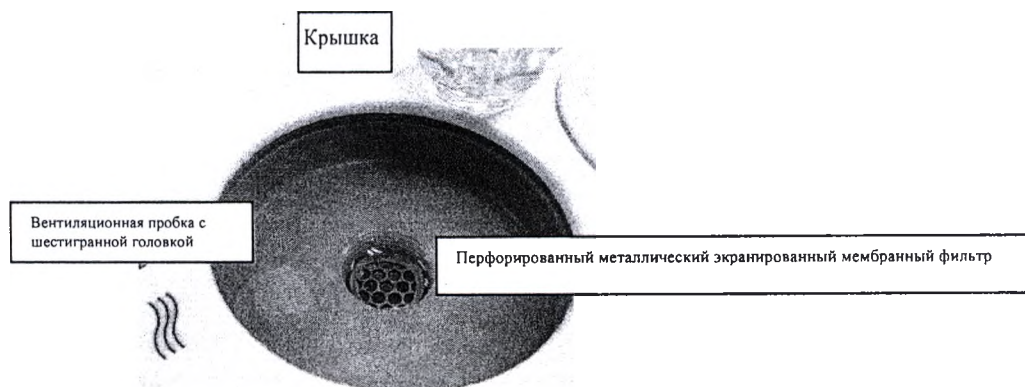


Рисунок 6: Перфорированный металлический экранирующий мембранный фильтр

Консоли, вентиляционные пробки которых имеют вид, показанный на Рисунке 6 и Рисунке 7, необходимо заполнять водой до тех пор, пока уровень воды не поднимется слегка над плоскостью, условно делящей резьбовую поверхность, находящуюся над перфорированным металлическим экранированным мембранным фильтром, пополам, даже несмотря на то, что сигнал зуммера прозвучит и всплывающее сообщение "Добавьте воды" ("Add water") закроется задолго до того, как вода достигнет указанного уровня.



**Рисунок 7: Вентиляционная пробка с перфорированным металлическим экранированным мембранным фильтром**

Если подключение рабочей рукоятки miraDry осуществляется в первый раз, то в появившемся на экране всплывающем сообщении W08 вам будет предложено добавить дополнительное количество воды. Для того чтобы заполнить водой полностью пустую рабочую рукоятку, понадобится примерно 40 мл деионизированной воды.

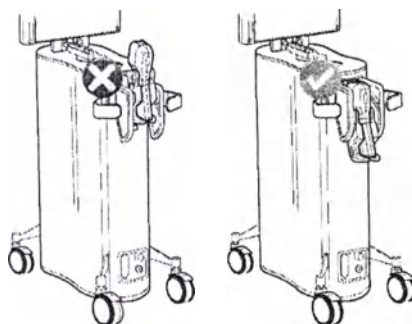
#### **Шаг 5 Разместите систему в положение, необходимое для проведения лечения пациента**

Разместите систему в непосредственной близости к пациенту и убедитесь в том, что не загорожено ни одно из вентиляционных отверстий, расположенных в нижней или задней части консоли.

#### **Шаг 6 Поместите рабочую рукоятку в "держатель" для запуска процесса самодиагностики системы**

Процесс самодиагностики системы запускается при включении питания системы; это необходимо для того, чтобы подтвердить правильное функционирование всех блоков системы.

Поместите рабочую рукоятку в держатель и опустите (с одновременным поворачиванием) ее в нижнее положение, как показано на Рисунке 8. Для успешного проведения процесса самодиагностики необходимо, чтобы рабочая рукоятка находилась в данном "нижнем" положении.



**Рисунок 8: Для запуска процесса самодиагностики необходимо, чтобы рабочая рукоятка находилась в своем нижнем (крайнем правом) положении**

## 9.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – МЕНЮ ОТОБРАЖЕНИЯ МЕХАНИЗМА ПРИВОДА

В любой момент во время выполнения настройки системы или во время ее работы можно прикоснуться к значку **меню отображения механизма привода** (  ), отображаемому на сенсорном экране графического интерфейса пользователя, после чего на экране отобразится ниспадающее меню отображения механизма привода, где можно будет выполнить необходимые настройки системы. В ниспадающем меню отображения механизма привода также отображается версия программного обеспечения (в данном случае, 2.1.0) в верхней части экрана. См. Рисунок 9.

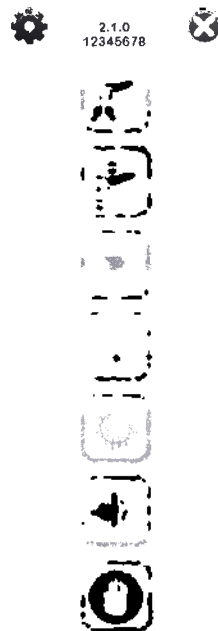


Рисунок 9: Ниспадающее меню отображения механизма привода

Для того чтобы закрыть ниспадающее меню отображения механизма привода, прикоснитесь к кнопке X (  ), находящейся в верхней правой части ниспадающего меню.

## Настройки системы

| Значок | Описание                                                                              | После нажатия на значок отобразится следующее всплывающее изображение: | Инструкции                                                                                                                                                                                                                        | Завершение задачи                                                                                                                                        |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Прочистка (удаление засорений) бионаконечника                                         |                                                                        | Включение и выключение функции очистки производится путем прикосновения к кнопке с изображением стрелки ().                                                                                                                       | После окончания процедуры прикоснитесь к кнопке с изображением контрольной метки ().                                                                     |
|        | Снятие бионаконечника с рабочей рукоятки                                              |                                                                        | Снимайте бионаконечник, предварительно нажав на ручной переключатель.<br><br>Затем произведите очистку рабочей рукоятки после появления соответствующего приглашения.                                                             | После окончания процедуры прикоснитесь к кнопке с изображением правой стрелки ().                                                                        |
|        | Уровень микроволнового излучения                                                      |                                                                        | Прикоснитесь к круглой кнопке () расположенной под обозначением желаемого энергетического уровня (подробности описаны ниже)                                                                                                       | Для подтверждения выбора прикоснитесь к кнопке с изображением контрольной метки ().                                                                      |
|        | Разблокировка фиксированного энергетического уровня в первых нескольких рядах шаблона |                                                                        | Прикоснитесь к кнопке с изображением контрольной метки для разблокировки фиксированного энергетического уровня в первых нескольких рядах, чтобы разрешить обработку всех рядов излучением, имеющим желаемый уровень интенсивности | Для подтверждения выбора прикоснитесь к кнопке с изображением контрольной метки () или, для того чтобы сохранить блокировку, прикоснитесь к кнопке X (). |
|        | Яркость отображения сенсорного экрана                                                 |                                                                        | Для увеличения или уменьшения интенсивности свечения прикоснитесь к одной из кнопок с изображением стрелок ( или ).                                                                                                               | Для подтверждения выбора прикоснитесь к кнопке с изображением контрольной метки ().                                                                      |
|        | Уровень громкости консоли                                                             |                                                                        | Для увеличения или уменьшения уровня громкости прикоснитесь к одной из кнопок с изображением стрелок ( или ).                                                                                                                     | Для подтверждения выбора прикоснитесь к кнопке с изображением контрольной метки ().                                                                      |
|        | Окончание сеанса лечения                                                              |                                                                        | Для подтверждения выбора прикоснитесь к кнопке с изображением контрольной метки ().<br>Примечание: после этого произойдет обнуление параметров любого активного бионаконечника, использование которого станет невозможным.        | Произведите утилизацию использованного бионаконечника                                                                                                    |

### Настройки уровня интенсивности микроволнового излучения

Пользователю доступны пять предварительно заданных уровней мощности микроволнового излучения. Эти уровни определяют длительность (в секундах) микроволнового воздействия на определенную целевую область. Уровню мощности микроволнового излучения "по умолчанию" соответствует Настройка 1 (2,40 с).

| Уровень мощности микроволнового излучения | Время воздействия микроволнового излучения (с) |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1                                         | 2,40                                           |
| 2                                         | 2,55                                           |
| 3                                         | 2,70                                           |
| 4                                         | 2,85                                           |
| 5                                         | 3,00                                           |

Уровень излучения привязан к уровню 1 для нескольких первых рядов каждого управляемого терапевтического шаблона, вне зависимости от выбранного уровня мощности излучения.

| Общее кол-во рядов для шаблона | Обрабатывать эти ряды излучением с уровнем мощности 1 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 9                              | 3                                                     |
| 11                             | 4                                                     |
| 13                             | 4                                                     |
| 15                             | 5                                                     |

Вы можете задать другой фиксированный уровень мощности для однократного сеанса терапии (конкретного пациента), прикоснувшись к значку меню отображения механизма привода, находящемуся в верхнем левом углу. На экране появится ниспадающее меню, содержащее символ замка. При прикосновении к символу замка на дисплее отобразится всплывающее окно. Прикоснувшись к символу контрольной метки во всплывающем окне, вы можете разблокировать фиксированные энергетические уровни. После прикосновения к кнопке  () фиксированный энергетический уровень 1 будет оставаться действующим уровнем "по умолчанию" в первых нескольких рядах.

В левом верхнем углу окна терапевтических параметров зеленый значок уровня мощности излучения будет отображаться под значком отображения механизма привода. Значение выбранного уровня излучения будет отображаться слева, над значком селективной кнопки, а



текущий уровень излучения будет отображаться справа (  \* 1 ).

### 9.3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ В ДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПЕРИОД

До того, как начать терапевтический сеанс, должна быть выполнена настройка параметров в соответствии с указаниями, приведенными в данном разделе.

#### Шаг 1 Подсоедините рабочую рукоятку к консоли

Если рабочая рукоятка miraDry еще не была подключена, на экране теперь появится приглашение сделать это, как показано на Рисунке 10. Инструкции по установке приведены в разделе 9.1. Перед подключением рабочей рукоятки выключите электропитание системы.



Рисунок 10: Окно "Attach Handpiece" ("Подключите рабочую рукоятку")

## Шаг 2 Поместите рабочую рукоятку в "держатель", для того чтобы запустить процедуру самодиагностики системы

Процесс самодиагностики начнется автоматически, если рабочая рукоятка будет надлежащим образом размещена в держатель в нижнем положении. Во время процедуры самодиагностики на сенсорном экране графического интерфейса пользователя будет отображаться изображение, показанное на Рисунке 11. Если рабочая рукоятка будет неправильно ориентирована при своем размещении в положении самодиагностики, вам будет предложено разместить рабочую рукоятку в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 9.1.

Рисунок 11: Окно "System Self-Test" ("Самодиагностика системы")

## Шаг 3 Запуск терапевтического сеанса

Для запуска терапевтического сеанса прикоснитесь к кнопке с нанесенной на нее правой стрелкой ( ► ), как показано на Рисунке 12.



Рисунок 12: Для запуска сеанса терапии нажмите кнопку с нанесенной на нее стрелкой

## Шаг 4 Подсоедините к рабочей рукоятке новый (не использовавшийся ранее) бионаконечник

Бионаконечник miraDry должен использоваться лишь однократно, во время проведения одного сеанса лечения одного пациента. Это позволит предотвратить его биологическое загрязнение.

Процедура установки нового бионаконечника описана в Руководство по эксплуатации бионаконечника miraDry. Снимите пломбу с лотка бионаконечника, но оставьте бионаконечник в лотке. Удерживая бионаконечник так, как показано на Рисунке 13, насадите рабочую рукоятку на бионаконечник. Магнитные замки автоматически зафиксируют бионаконечник на рабочей рукоятке.

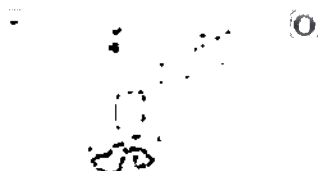


Рисунок 13: Окно "Attach bioTip" ("Подсоедините бионаконечник")

Как только бионаконечник будет подсоединен, система проверит статус данного бионаконечника и отобразит результаты проверки в окне "bioTip Status" ("Статус бионаконечника").

| Вид окна "bioTip Status"<br>("Статус бионаконечника")                              | Значение показанного                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Присоединение выполнено успешно.</b><br>Можно продолжать выполнение рабочих операций.                                                                                                                                                                             |
|   | <b>Ожидание окончания верификации статуса бионаконечника.</b><br>Подождите несколько секунд, в течение которых будет завершена верификация успешности подключения бионаконечника (после чего будет отображено графическое изображение с зеленой контрольной меткой). |
|   | <b>Данный бионаконечник использовался ранее.</b><br>Для того чтобы продолжить выполнение рабочих операций, необходимо заменить бионаконечник.                                                                                                                        |
|   | <b>Поврежденный/неисправный бионаконечник.</b><br>Для того чтобы продолжить выполнение рабочих операций, необходимо заменить бионаконечник.                                                                                                                          |
|  | <b>Срок годности бионаконечника истек.</b><br>Для того чтобы продолжить выполнение рабочих операций, необходимо заменить бионаконечник.                                                                                                                              |

Если пригодность бионаконечника будет подтверждена на экране, прикоснитесь к кнопке с изображением правой стрелки (▶) в окне отображения статуса бионаконечника, после чего на экране отобразится окно "Simple Template Selection" ("Простой выбор шаблона").

### Шаг 5 Выберите размер шаблона

Измерьте размеры подмышечной впадины пациента, воспользовавшись средствами системы шаблонов miraDry. При выборе шаблона следуйте указаниям Руководства по эксплуатации системы шаблонов miraDry. Примите к сведению, что размер шаблонов указан в миллиметрах. Базируясь на указанных оценочных данных, определите необходимый размер шаблона и будьте готовы ввести размеры шаблона в окне "Simple Template Selection" ("Простой выбор шаблона"), показанном на Рисунке 14.

### Окно "Simple Template Selection" ("Простой выбор шаблона")

Прикасаясь к кнопкам выбора размеров, находящимся над сеткой шаблона (  ) и справа от нее (  ), введите необходимые размеры. В окне "Simple Template Selection" ("Простой выбор шаблона") вы можете выбрать опцию использования системных "настроек по умолчанию" ("defaults") при лечении пациента.

Системные настройки по умолчанию подразумевают следующее:

- Вы хотите провести сначала терапию правой подмышечной впадины пациента
- Вы будете использовать одинаковые размеры шаблона при проведении терапии обеих подмышечных впадин
- Вы хотите работать с системой в **Режиме направленной терапии ("Guided Treatment Mode")** (одном из двух режимов терапии, доступных при использовании системы).

Если вы желаете продолжить проведение терапии с использованием системных настроек по умолчанию, прикоснитесь к кнопке с изображением правой стрелки (  ) после введения размеров в окне "Simple Template Selection" ("Простой выбор шаблона"). Затем начните выполнять шаг 6.

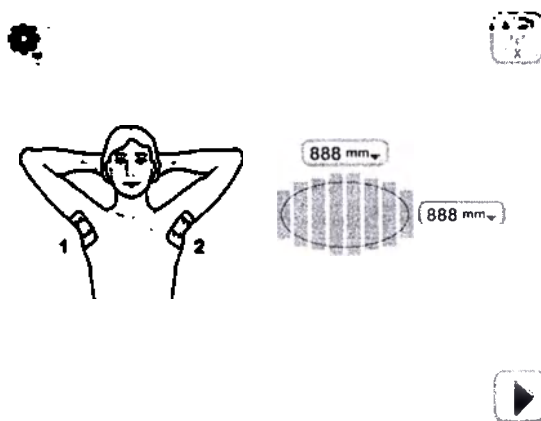


Рисунок 14: Ввод размера шаблона в окне "Simple Template Selection" ("Простой выбор шаблона")

### Окно "Advanced Template Selection" ("Расширенный выбор шаблона")

При лечении некоторых пациентов вам, возможно, понадобится проявить более гибкий подход к процедуре терапии и использовать параметры настроек, выходящие за пределы системных настроек по умолчанию. Такая ситуация может возникнуть, например, если вам потребуется применить шаблоны разных размеров при терапевтическом воздействии на разные подмышечные впадины пациента, если разные подмышечные впадины пациента требуют применения различных режимов терапии (например, **Режима направленной терапии ("Guided Treatment Mode")** для одной подмышечной впадины и **Режима чистовой обработки ("Touch-Up Treatment Mode")** – для другой), или же если вам потребуется подвергнуть терапевтическому воздействию сначала левую подмышечную впадину, а не правую. В таком случае вам будет нужно отобразить на экране окно "Advanced Template Selection" ("Расширенный выбор шаблона") (см. Рисунок 15); для этого необходимо нажать кнопку шаблона (  ), находящуюся в верхней правой части экрана.



НЕ используйте систему miraDry для лечения пациентов до тех пор, пока размер их подмышечных впадин не будет измерен надлежащим образом, и соответствующие данные не будут введены в систему. От размера подмышечной впадины зависят рекомендации по применению анестетического препарата.

В окне "Advanced Template Selection" ("Расширенный выбор шаблона") сначала выберите порядок лечебного воздействия на подмышечные впадины пациента. Прикоснитесь к кнопке с изображенными на ней левой-правой стрелками (↔), находящейся посередине верхнего ряда, чтобы определить, какая подмышечная впадина (правая или левая) первой подвергнется терапевтическому воздействию.

Затем для каждой из подмышечных впадин вы можете выбрать один из следующих трех рабочих режимов:

- **Guided Treatment Mode ("Режим направленной терапии")** – данный шаблон, как правило, используется для терапевтического воздействия на большую непрерывную область (либо на всю подмышечную впадину, либо на значительную ее часть). При применении данного шаблона на сенсорном экране появляются указания о размещении рабочих элементов устройства.
- **Touch-up Treatment Mode ("Режим чистовой обработки")** – данный шаблон позволяет вам контролировать параметры каждого размещения рабочих элементов и использовать шаблоны чистовой обработки в качестве справочных источников информации. После этого система будет заниматься простым подсчетом количества выполненных размещений рабочих элементов (см. Раздел 9.7).
- **No Treatment Mode ("Режим без терапевтического воздействия")** – данный шаблон предполагает, что вы будете подвергать терапевтическому воздействию лишь одну подмышечную впадину.

Для каждой подмышечной впадины, которую вы собираетесь подвергнуть терапевтическому воздействию, выберите рабочий режим путем нажатия одной из круглых кнопок, находящихся ниже изображения подмышечной впадины. Выберите Guided Treatment Mode ("Режим направленной терапии") (ряд 1), Touch-up Treatment Mode ("Режим чистовой обработки") (ряд 2) или No Treatment Mode ("Без терапевтического воздействия") (ряд 3). Если вы выберете опцию Guided Treatment Mode ("Режим направленной терапии"), вам также придется ввести размеры подмышечных впадин пациента.

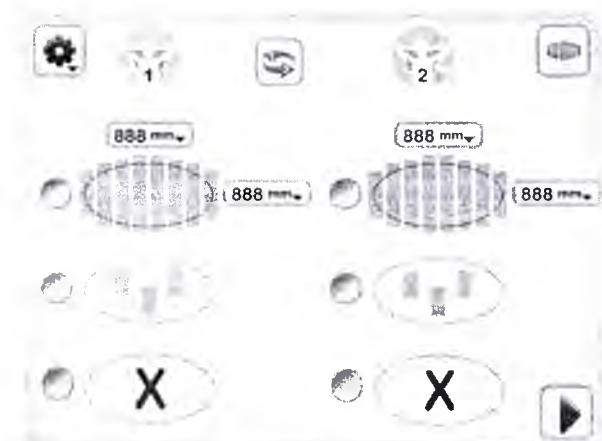


Рисунок 15: Окно "Advanced Template Selection" ("Расширенный выбор шаблона")

Для перехода к выполнению шага 6 с учетом выбранных вами настроек прикоснитесь к кнопке с изображением правой стрелки (➡), находящейся в нижней правой части окна "Advanced Template Selection" ("Расширенный выбор шаблона"). Для того чтобы перейти снова к окну "Simple Template Selection" ("Простой выбор шаблона") (Рисунок 14),

прикоснитесь к кнопке выбора шаблона (  ), находящейся в верхней правой части экрана.

**Примечание:** Опции, выбранные в окне "Advanced Template Selection" ("Расширенный выбор шаблона"), будут действительными лишь во время выполнения текущей лечебной процедуры. При проведении следующей процедуры будут снова выбраны шаблоны, соответствующие системным настройкам по умолчанию.

#### Шаг 6 Наложение шаблонов

Шаблоны должны налагаться в соответствии с Инструкцией по эксплуатации системы шаблонов miraDry. На Рисунке 16 показан пример наложения шаблона при использовании Режима направленной терапии ("Guided Treatment Mode").



Рисунок 16: Наложение шаблона (показан пример с применением направленного режима)

#### Шаг 7 Ввод анестетических препаратов

При возникновении необходимости ввести анестетический препарат на экране появится окно "Administer Anesthesia" ("Введите анестетический препарат"), как показано на Рисунке 17.



Рисунок 17: Окно "Administer Anesthesia" ("Введите анестетический препарат")

Режимы ввода анестетических препаратов, соответствующие выбранному размеру шаблона, указаны в Руководстве по эксплуатации системы шаблонов miraDry. Инъекцию производите так, как показано на Рисунке 18.



**Рисунок 18: Ввод анестетического препарата**



ВСЕГДА следуйте указаниям и инструкциям, приведенным в справочном листке используемого вами препарата местной анестезии. Если указания и рекомендации, содержащиеся в инструкции по использованию системы шаблонов miraDry, не соответствуют указаниям и рекомендациям, приведенным на упаковке лекарственного препарата, необходимо руководствоваться последними.

Применение системы miraDry противопоказано пациентам с невосприимчивостью или непереносимостью анестетических препаратов местного действия (включая лидокаин и эпинефрин) в анамнезе.

НЕ вводите анестетический препарат, если кожа пациента перед этим не подверглась дезинфицированию. Заметьте, что использование спирта для дезинфекции может привести к отслоению шаблона.

НИКОГДА не начинайте проведение лечебной процедуры до истечения, как минимум, 10 минут после введения анестетического препарата. НИКОГДА не начинайте проведение лечебной процедуры по истечении 60 минут после введения анестетического препарата.

ВСЕГДА вводите анестетический препарат соответствующего типа и в соответствующем количестве. Следите за тем, чтобы количество препарата, введенного в каждое из мест инъекции, было соответствующим.

**ОСТОРОЖНО:** Введение анестетического препарата, скорее всего, будет дискомфортным для пациента вследствие ощущения боли от прокола иглой кожи и/или возникновения ощущения "покалывания", вызванного действием анестетического препарата под кожей.

**ОСТОРОЖНО:** После введения анестетических препаратов возможно возникновение небольших гематом вследствие случайного прокалывания небольших кровеносных сосудов. Использование тонких игл (примерно 30-го калибра) позволяет минимизировать риск возникновения указанного побочного эффекта.

После того как анестетический препарат был введен, прикоснитесь к кнопке изображением правой стрелки (▶), для того чтобы продолжить рабочий процесс отобразить окно "Microwave Energy Level Selection" ("Выбор уровня мощности микроволнового излучения").

#### 9.4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА

Дополнительные указания по поводу применения терапевтических шаблонов можно найти в Руководстве по эксплуатации системы шаблонов miraDry и Руководстве по эксплуатации рабочей рукоятки miraDry.

##### Шаг 1 Выберите уровень мощности микроволнового излучения

Микроволновое излучение, генерируемое консолью, направляется на целевые области подмышечных впадин пациента посредством рабочей рукоятки / бионаконечника. Вам необходимо выбрать уровень мощности микроволнового излучения, как показано на Рисунке 19.



Рисунок 19: Окно "Microwave Energy Level Selection" ("Выбор мощности микроволнового излучения")

Рекомендуемой настройкой параметров микроволнового излучения для первого сеанса лечения нового пациента является Настройка 1 (2,40 с). Доступными являются и более высокие уровни энергии микроволнового излучения, однако они должны использоваться лишь в определенных условиях и опытными операторами. Сюда относится использование более высоких уровней мощности микроволнового излучения при проведении последующих сеансов лечения пациентов, реакция которых на использование более низких уровней мощности микроволнового излучения при проведении предыдущих сеансов лечения оказалась неадекватной. **Необходимо всегда выбирать наименьший уровень мощности микроволнового излучения из практически необходимых.**

Для продолжения работы и перехода к окну "Treatment" ("Терапия") прикоснитесь к кнопке с изображением правой стрелки (▶). На сенсорном экране графического интерфейса пользователя сначала отобразится всплывающая подсказка, на которой будет показана выбранная вами подмышечная впадина пациента, подлежащая терапевтическому воздействию вначале, и выбранная величина шаблона (см. Рисунок 20).



Рисунок 20: Всплывающий экран с отображением стороны тела пациента, подлежащей терапевтическому воздействию вначале, и с отображением выбранной величины шаблона.

Если первоначально был выбран неверный размер шаблона, его можно теперь изменить, нажав кнопку выбора шаблона, находящуюся в верхнем правом углу экрана. После указанного действия откроется окно "Change Template" ("Смена шаблона") (см.

Рисунок 21), где можно выбрать другой размер шаблона. В окне "Change Template" ("Смена шаблона") не отображаются кнопки меню отображения механизма привода ("Gear Menu") или простого выбора шаблона ("Simple Template selection"). При запросе изменения шаблона для первой подмышечной впадины становится доступной опция замены шаблонов для обеих сторон тела пациента, а также опция "перестановки" сторон.

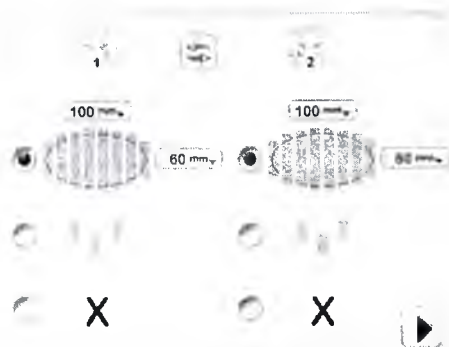


Рисунок 21: Окно смены шаблона ("Change Template")

При запросе изменения шаблона для второй подмышечной впадины пациента доступной становится лишь опция смены параметров терапии для указанной подмышечной впадины (см. Рисунок 22). Исключением из этого случая является ситуация, когда для первой подмышечной впадины была выбрана опция NO-TREAT ("БЕЗ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ") (красный символ X). В этом случае можно произвести смену параметров терапии обеих подмышечных впадин.

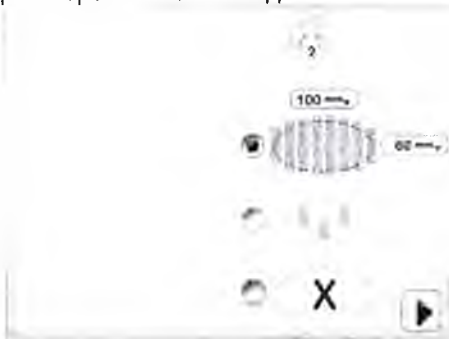


Рисунок 22: Окно смены шаблона для второй подмышечной впадины

Если в то время как на экране открыто окно терапии исчезнет питание электросети, а определенный участок тела пациента к этому моменту уже подвергся воздействию микроволнового излучения, то в памяти системы останутся данные о местоположении рабочих элементов и заданной последовательности терапевтических манипуляций. Однако при возобновлении подачи электроэнергии на экране устройства сначала отобразится соответствующее всплывающее окно с информацией о стороне тела пациента, которая подвергалась терапевтическому воздействию в момент прекращения подачи электроэнергии и о последнем использовавшемся размере шаблона; кнопка смены шаблона ("Change Template") в данном окне будет отсутствовать.

## Шаг 2 Смажьте подмышечную область

Увлажните кожу пациента небольшим количеством смазки для кожных покровов на водной основе. Для каждой из подмышечных впадин используйте примерно 1-4 мл смазки, в зависимости от размера подмышечной области и от степени сухости кожи.



НЕ используйте систему miraDry, если на кожу пациента не было предварительно нанесено соответствующее количество смазки для кожных покровов.

## Шаг 3 Разместите рабочую рукоятку на подмышечной впадине

Разместите рабочую рукоятку miraDry в соответствующем месте на коже пациента. Первое терапевтическое положение для Режима направленной терапии ("Guided Treatment Mode") схематически обозначено на сенсорном экране как "1A". Оно должно соответствовать терапевтическому положению на коже пациента, которое было создано с использованием кожного шаблона.

Цикл терапевтического воздействия начинается и заканчивается облучением конкретного целевого места на коже пациента порцией микроволновой энергии. Треугольники, размещенные на сетке шаблона, указывают на различные целевые точки терапевтического воздействия. Зеленый треугольник, показанный на Рисунке 23, указывает на то, что целевая точка готова к терапевтическому воздействию. Пока продолжается облучение целевой точки микроволновым излучением, цвет треугольника продолжает оставаться зеленым. При прекращении подачи микроволновой энергии в указанную целевую точку цвет треугольника меняется на серый, что указывает на окончание цикла терапии.

После этого следующий треугольник последовательности начинает отображаться зеленым цветом, указывая на целевую точку следующего цикла терапии.

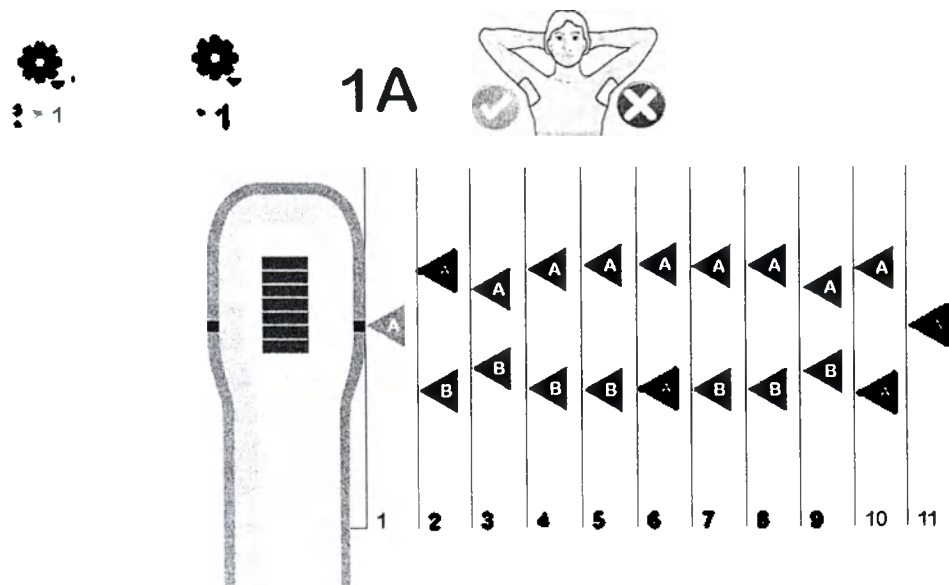


Рисунок 23: Положение 1А терапевтического воздействия

Для начала первого цикла терапии плотно прижмите рабочую рукоятку к коже пациента, как показано на Рисунке 24. Следите за тем, чтобы гибкая кромка бионаконечника miraDry плотно прилегала к коже пациента по всему периметру контакта.



Рисунок 24: Плотно прижмите рабочую рукоятку к коже пациента

#### Шаг 4 Запустите сеанс терапии

Запустите сеанс терапии, либо нажав на ручной переключатель рабочей рукоятки miraDry, либо нажав на ножной переключатель, подключенный к консоли miraDry.

За счет действия вакуума, созданного внутри консоли, кожный покров сначала втягивается в приемную камеру бионаконечника, а затем входит в контакт с пластиной охлаждения. Пока кожа находится в камере, происходит процесс облучения целевой

точки микроволновой энергией в течение заданного промежутка времени. После того как закончится подача микроволновой энергии, кожа охлаждается и выпускается из камеры. На протяжении выполнения всего этого терапевтического цикла звучит слышимый "терапевтический" сигнал.

Если во время выполнения терапевтического цикла вы нажмете на ручной или ножной переключатель во второй раз, выполнение цикла прекратится. Если выполнение цикла было прекращено во время короткой фазы начального втягивания кожных покровов, то система перейдет в режим рабочей готовности. Если же цикл был прекращен во время фазы обработки микроволновым излучением, то система, перед тем как перейти в фазу готовности (ожидания), сначала перейдет в фазу пост-охлаждения.

- В строке текущего состояния, находящейся внизу сенсорного экрана интерфейса пользователя, отображается текущая фаза терапевтического цикла. Синий цвет сигнализирует о фазе втягивания кожи или о фазе пост-охлаждения, а зеленый сигнализирует о фазе обработки кожных покровов микроволновым излучением. Подачу микроволновой энергии можно прекратить до завершения процедуры путем нажатия ручного переключателя рабочей рукоятки или ножного переключателя. Система перейдет непосредственно в фазу пост-охлаждения. Фазу пост-охлаждения прервать простым нажатием ножного или ручного переключателя не удастся.
- На протяжении выполнения терапевтического цикла будет звучать специфический сигнал. Во время звучания сигнала необходимо удерживать рабочую рукоятку в плотном контакте с кожей.
- Во время подачи микроволновой энергии будет гореть сигнальная лампа синего цвета в передней части панели консоли miraDry (см. индикатор над кнопкой электропитания (ON/OFF) на Рисунке 3).

Повторите указанные выше шаги в необходимом количестве для завершения обработки остающихся идентифицированных целевых точек подмышечной впадины. На сенсорном экране графического интерфейса пользователя будут появляться необходимые подсказки, указывающие на соответствующую последовательность действий по обработке точек терапевтического воздействия.



НЕ снимайте рабочую рукоятку с поверхности кожи пациента до тех пор, пока вы не завершите цикл терапевтического воздействия в конкретной целевой точке, иначе охлаждение кожи будет не полным, что повысит вероятность повреждения кожных покровов.

НЕ включайте подачу микроволновой энергии через рабочую рукоятку, если последняя еще не размещена в целевой точке воздействия. Правильная последовательность выполнения процедуры размещения рабочей рукоятки miraDry описана в соответствующем Руководстве по эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ подвергайте одну и ту же область кожи повторному воздействию за один сеанс терапии. В результате множественных воздействий возможным является возникновение ожогов кожи, серьезных отеков и серьезных повреждений подкожных структур.

Как только терапевтический цикл будет завершен, треугольник, соответствующий определенному участку кожи, сменит свой цвет с зеленого на серый, как показано на Рисунке 25. На Рисунке 25 показан вид сенсорного экрана, говорящий о том, что следующим участком терапевтического воздействия является участок 10B.

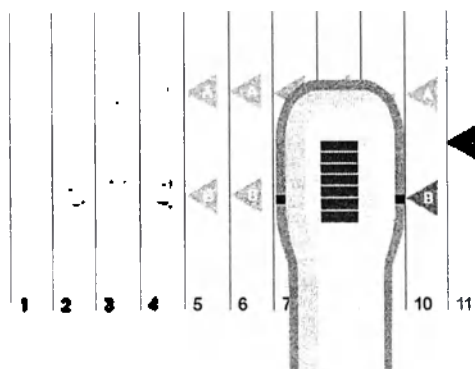


Рисунок 25: Обычная терапевтическая последовательность в Направленном режиме терапевтического воздействия

### Шаг 5 Повторите процедуру терапевтического воздействия в другой подмышечной впадине

После того как обработка одной подмышечной впадины будет завершена, перейдите к обработке другой подмышечной впадины.

После завершения обработки второй подмышечной впадины на сенсорном экране графического интерфейса пользователя автоматически начнут появляться сообщения, связанные с выполнением процедур очистки и завершения рабочих операций.

Для обработки одной подмышечной впадины может потребоваться до 20 минут. Для того чтобы минимизировать нагрузку на мышцы шеи, спины и руки важно принять удобное положение, а также использовать соответствующую технику работы.

### Пропуск процедуры размещения шаблона

Вы можете пропустить процедуру размещения шаблона или же вернуться к процедуре размещения шаблона в Направленном режиме ("Guided Mode").

Для этого просто нажмите кнопку с изображением гаечного ключа (⚙️), находящуюся в верхнем правом углу окна Направленного терапевтического режима ("Guided Treatment Mode"). Это позволит вам изменить статус размещения шаблона с состояния "Ожидания" ("Pending") на состояние "Завершено" ("Completed"), или же с состояния "Завершено" ("Completed") на состояние "Ожидания" ("Pending"). Пропуск процедуры размещения шаблона может оказаться полезным в том случае, если вы желаете избежать обработки специфической области тела пациента вследствие наличия там особого образования, например, шрама или большой родинки. Это также может оказаться полезным, когда вы желаете повторить процедуру размещения вследствие неудовлетворительности результатов, полученных до этого.

После прикосновения к кнопке с изображением гаечного ключа (⚙️), показанной на Рисунке 26, изображение рабочей рукоятки будет удалено с сенсорного экрана, вместо чего синим контуром (подобным контуру остальных кнопок) будет подсвечен каждый из флажков (индикаторов) размещения (A, B или C). После каждого прикосновения к флажку размещения его статус будет поочередно меняться с состояния "Ожидания" ("Pending") (черный цвет) на состояние "Завершено" ("Completed") (серый цвет), и наоборот. После повторного прикосновения к кнопке изображением гаечного ключа (⚙️), показанной на Рисунке 27, синий контур подсветки флажков размещения исчезнет, и вы сможете снова продолжать сеанс терапевтического воздействия.



Рисунок 26: Активная кнопка с изображением гаечного ключа, доступно

Рисунок 27: Кнопка с изображением гаечного ключа не активна, соответствующий режим выключен

## 9.5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА

Завершить сеанс терапии в процессе его выполнения можно несколькими способами:

- **Завершение сеанса терапии во время размещения рабочих элементов**

Есть два способа завершить подачу микроволновой энергии в процессе проведения терапии в конкретном размещении рабочих элементов. После выполнения указанных действий цикл терапии в данной конкретной целевой точке будет завершен, однако можно будет продолжать выполнение действия в следующем размещении рабочих элементов / следующей точке терапевтического воздействия.

1. Во время проведения терапевтического сеанса с применением рабочей рукоятки miraDry нажмите на ножной переключатель консоли.
2. Во время проведения терапевтического сеанса с применением рабочей рукоятки нажмите на ее ручной переключатель.

В результате выполнения обоих указанных выше действий рабочая рукоятка переходит в режим пост-охлаждения. **В течение всего периода пост-охлаждения необходимо продолжать удерживать рабочую рукоятку в тесном контакте с кожей.**

- **Прекращение терапевтического сеанса**

Возможно, вы захотите завершить терапевтический сеанс полностью, с исключением любых остающихся воздействий на терапевтические точки данного пациента. В соответствии с инструкциями, содержащимися в Разделе 9.4, вы должны пропустить все остающиеся размещения (терапевтические воздействия) в обеих подмышечных впадинах (при работе в Направленном режиме ("Guided Mode")) и следовать указаниям, появляющимся на сенсорном экране графического интерфейса пользователя для завершения процедур очистки и перехода в нерабочее состояние. Как вариант, вы можете прикоснуться к **значку меню отображения механизма привода ("Gear Menu")**, находящемуся в верхнем левом углу экрана, для того чтобы отобразить ниспадающее меню отображения привода. Затем выберите **значок остановки сеанса ("Stop Session")**, показанный в Разделе 9.2. После этого терапевтический сеанс будет завершен, и на экране будет снова отображено окно приветствия (входа в систему) ("Welcome").

**Примечание:** После прикосновения к **значку остановки сеанса ("Stop Session")** статус пригодности к использованию любого активного бионаконечника, установленного в системе, будет обнулен, и вы больше не сможете им воспользоваться.

- **Аварийная остановка**

Для того чтобы инициировать мгновенную остановку системы в любой момент времени, нажмите красную кнопку аварийной остановки на консоли, как показано на Рисунке 28 и описано в Разделе 3.1.

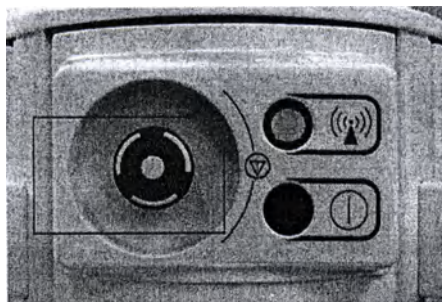


Рисунок 28: Красная кнопка аварийного останова

- **Полное выключение системы**

См. Раздел 9.4. После завершения сеанса терапевтического воздействия выключите консоль, нажав зеленую кнопку отключения электропитания (ON/OFF).

## 9.6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ СЕАНСА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Бионаконечник miraDry должен использоваться лишь в течение одного терапевтического сеанса лечения одного пациента.

Это позволит предотвратить его биологическое загрязнение.

### Шаг 1 Удалите бионаконечник

Снимите бионаконечник с рабочей рукоятки miraDry, нажав соответствующую кнопку на рабочей рукоятке, как показано на Рисунке 29.



Рисунок 29: Окно "Remove bioTip" ("Удаление бионаконечника")

Утилизацию бионаконечника производите в соответствии с требованиями местного законодательства.

### Шаг 2 Очистка рабочей рукоятки

Как только бионаконечник будет снят, на экране появится окно "Clean Handpiece" ("Очистка рабочей рукоятки"), как показано на Рисунке 30. Произведите очистку рабочей рукоятки от следов избыточной смазки на водной основе, которые могли остаться на ней, с помощью изопропилового спирта.



Рисунок 30: Окно "Clean Handpiece" ("Очистка рабочей рукоятки")

**Шаг 3 Разместите рабочую рукоятку в держателе консоли**

Разместите рабочую рукоятку в ее посадочном месте в держателе, в нижнем положении, как показано на Рисунке 8.

**Шаг 4 Окно обзора сводных данных проведенной терапии ("Treatment Summary")**

На экране появится окно "Treatment Summary" ("Сводные данные проведенной терапии"), как показано в примере на Рисунке 31. В окне содержится информация о количестве проведенных терапевтических воздействий на каждом уровне мощности микроволнового излучения, для каждой из подмышечных впадин.

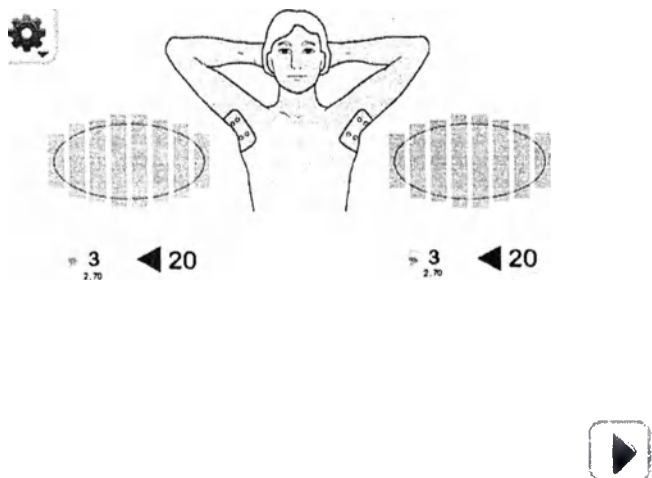


Рисунок 31: Окно "Treatment Summary" ("Сводные данные проведенной терапии") (пример терапевтической обработки обеих подмышечных впадин в Направленном режиме ("Guided Mode"))

**Шаг 5 Поместите пакет для охлаждения рабочей зоны на область подмышечной впадины, подвергшуюся терапевтическому воздействию**

После того как процедура будет завершена, произведите очистку кожи пациента и поместите пакет для охлаждения рабочей зоны на область терапевтического воздействия.

## 9.7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – РЕЖИМ ЧИСТОВОЙ ОБРАБОТКИ

Следуйте указаниям, приведенным в Разделе 9.3, где описаны процессы выбора терапевтического режима чистовой обработки ("Touch-up Treatment"), наложения шаблона чистовой обработки и введения анестетического препарата. Там же приведены особые инструкции по обеспечению безопасности пациента при введении анестетического препарата в случае проведения чистовой обработки участков кожи. Затем обратитесь к указаниям разделов 9.2 и 9.4, где описан процесс выбора соответствующего ситуации уровня мощности микроволнового излучения.

**Шаг 1 Запустите терапевтический цикл**

Нажмите на ручной переключатель рабочей рукоятки miraDry или на ножной переключатель консоли miraDry, для того чтобы запустить цикл терапевтического воздействия. Счетчик в окне "Touchup Treatment" ("Чистовая обработка") (как показано на Рисунке 32) фиксирует общее количество циклов терапии, запущенных в режиме чистовой обработки ("Touch-up Treatment").

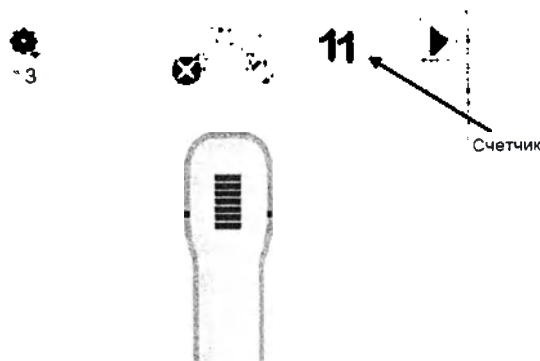


Рисунок 32: Окно "Touch-up Treatment" ("Чистовая обработка")

Для выхода из режима чистовой обработки прикоснитесь к следующей кнопке (▶), находящейся в верхней правой части окна "Touchup Treatment" ("Чистовая обработка").

## 9.8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ – УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Ниже перечислены некоторые из часто встречающихся проблем, с которыми вы можете столкнуться, а также приведены объяснения их причин и способы их возможного устранения. Руководство по поиску и устранению неисправностей приведено в Разделе 12.

### Цикл терапевтического воздействия не запускается

За три секунды до начала подачи микроволновой энергии система проводит процедуру самодиагностики. В процессе ее проведения проверяется, находится ли кожа пациента в контакте с охлаждающей пластиной рабочей рукоятки miraDry; также проверяется надежность герметизации вакуумной камеры. Если одно или оба из этих условий не выполняются, система не будет выдавать микроволновую энергию. При этом граница вокруг изображения рабочей рукоятки в окне "Treatment" ("Терапевтическое воздействие") приобретет оранжевый цвет. Устранить проблему, как правило, удастся, изменив угол расположения рабочей рукоятки на поверхности кожи пациента.

### Потеря всасывающей способности бионаконечника

Если в процессе проведения терапевтического цикла бионаконечник потеряет свою всасывающую способность, звук аудио сигнала изменит свою тональность; кроме того, индикатор выполнения хода задания, отображаемый в нижней части окна "Treatment" ("Терапевтическое воздействие") изменит свой цвет на желтый. Граница вокруг изображения рабочей рукоятки в окне "Treatment" ("Терапевтическое воздействие") также изменит свой цвет на желтый, как показано на Рисунке 33. Устранить эту проблему, как правило, удастся путем изменения расположения рабочей рукоятки или путем приложения дополнительного усилия для обеспечения герметичности вакуумной камеры за счет плотного прилегания гибкой кромки бионаконечника miraDry по всему периметру контакта его с кожей.



Рисунок 33: Желтая граница указывает на потерю вакуума

#### **Прекращение подачи электропитания в систему**

В случае прекращения подачи электропитания консоль miraDry прекратит свою работу. Подача электропитания в систему будет прекращена, если будет нажата красная кнопка аварийной остановки на консоли, если шнур питания будет отключен от розетки электропитания переменного тока, или же если в то время как система включена будет нажата зеленая кнопка включения/выключения электропитания ("ON/OFF").

При возобновлении подачи электропитания (в том случае, если в момент отключения электропитания на экране системы не отображалось окно "Направленной терапии" или "Чистой обработки") система начнет свою работу в обычном порядке, как описано в Разделе 9.1.

Если в момент отключения электропитания на экране системы отображалось окно "терапевтического воздействия", и вы при этом (в момент возобновления подачи электроэнергии) используете ту же рабочую рукоятку, что и прежде, система вернется к отображению на экране окна "терапевтического воздействия" – в то же самое положение размещения, в котором вы находились в момент отключения электропитания. Действующим будет продолжать оставаться и предыдущее значение настройки мощности микроволнового излучения. Если температура воды в системе будет слишком высокой, на экране будет отображено всплывающее сообщение "Water Temperature Wait" ("Ожидание приведения температуры воды в норму"), показанное на Рисунке 34. Данное всплывающее сообщение автоматически закроется, когда температура воды будет приведена в норму, соответствующую нормальному терапевтическому процессу.



Рисунок 34: Всплывающее сообщение "Water Temperature Wait" ("Ожидание приведения температуры воды в норму")

Если в момент отключения электропитания на экране системы отображалось окно "терапевтического воздействия", а в данный момент (момент возобновления подачи электроэнергии) вы используете другую рабочую рукоятку, то перед тем как вернуться к отображению окна "терапевтического воздействия" в то же самое положение размещения, в котором вы находились в момент отключения электропитания, система выполнит обычную процедуру самодиагностики рабочей рукоятки.

#### **Бионаконечник не подключен или подключен нерабочий бионаконечник**

Если система определит, что к ней не подключен бионаконечник, или что подключенный бионаконечник является нерабочим (см. Раздел 9.3.), на экране появится всплывающее сообщение "bioTip Verify" ("Верификация бионаконечника"). Вам будет предложено произвести повторное подключение бионаконечника или установить другой

бионаконечник. После этого на экране появится всплывающее сообщение "Active Axilla Confirmation" ("Подтверждение активного статуса подмышечной впадины"), показанное на Рисунке 35, что необходимо для того, чтобы подтвердить статус текущей подмышечной впадины, подвергающейся терапевтическому воздействию. Нажмите кнопку с изображением контрольной метки ( ✓ ), и система вернется к отображению Экрана терапевтического воздействия ("Treatment Screen") в следующей позиции размещения, в которую она готовится перейти.

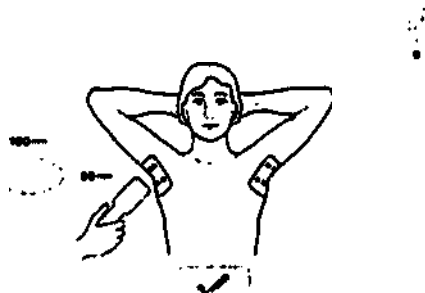


Рисунок 35: Всплывающее сообщение "Active Axilla Confirmation" ("Подтверждение активного статуса подмышечной впадины")

Если вы не желаете продолжать сеанс лечения после исчезновения электропитания, вы можете вывести на экран ниспадающее меню отображения механизма привода и нажать кнопку **Stop Session Icon** ("Убрать значок сеанса") (см. Раздел 9.2), для того чтобы отменить выполнение оставшейся части терапевтического сеанса.

### 9.9. ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

1. Выключите консоль miraDry, нажав зеленую кнопку отключения электропитания (ON/OFF).
2. Отсоедините кабель, соединяющий консоль с источником питания переменного тока.



## 10. ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ И ЕГО ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 10.1. ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

Компания Miramar Labs проводит обучение персонала работе с системой miraDry на рабочем месте.

НЕ работайте с системой miraDry, если вы не прошли инструктаж по обслуживанию системы с участием уполномоченного представителя компании. К работе с системой должен допускаться лишь квалифицированный клинический персонал.

### 10.2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Компоненты консоли miraDry нельзя подвергать стерилизации. Производите очистку оборудования в соответствии с вашими внутрибольничными правилами и указаниями. Используйте лишь неабразивные чистящие средства и следите за тем, чтобы внутрь соединителей (разъемов) консоли НЕ попадала жидкость.
- Перед проведением процедуры чистки убедитесь в том, что главный выключатель электропитания находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО ("OFF"), а шнур электропитания отключен от сети переменного напряжения.
- НЕ распыляйте и не наливайте жидкие чистящие средства или любые другие жидкости на компоненты консоли.
- Смочите чистую сухую салфетку универсальным моющим средством, пригодным для использования в больничном окружении.
- Слегка протрите все электрические шнуры, выключатели, кнопки и корпус устройства особо следя за тем, чтобы жидкость не попала на корпус и электрические компоненты.

- Легкими движениями протрите насухо всю консоль, включая электрические шнуры.
- **ИЗБЕГАЙТЕ** замачивания любых электрических шнуров, кабелей и соединителей (разъемов), т.к. это может привести к ухудшению электрических параметров.
- В случае необходимости произведите дезинфекцию оборудования, используя для этого 70% раствор изопропилового спирта.
- Произведите очистку экранного фильтра воздухозаборного отверстия, расположенного в нижней части консоли, удалив с него любую пыль, хлопковый пух и зернистые материалы, скопившиеся там. Используйте пылесос и/или воду. Указанный фильтр прикрепляется к нижней части консоли при помощи магнитного замка. Его можно легко снять для очистки и затем вернуть назад (прикрепить к консоли). Если консоль используется в местах с избыточным количеством пыли или хлопкового пуха, необходимо производить ее очистку чаще обычного. Производите осмотр указанного фильтра один раз в месяц; при обнаружении загрязнений (зернистых частиц), которые могут затруднить прохождение воздуха, производите очистку фильтра.
- Перед очисткой оборудования **ВСЕГДА** производите выключение электрических узлов при помощи перевода главного выключателя электропитания устройства в положение **ВЫКЛЮЧЕНО (OFF)** и отключения шнура электропитания от источника переменного напряжения.
- При выполнении операций очистки, дезинфицирования и технического обслуживания электрических узлов **ВСЕГДА** выполняйте указания соответствующего руководства по эксплуатации.

### 10.3. ХРАНЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Система miraDry должна храниться в прохладном, сухом месте вне пределов досягаемости прямых солнечных лучей.

### 10.4. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Консоль miraDry прошла заводские испытания. Внутри консоли miraDry отсутствуют какие-либо части и детали, требующие обслуживания пользователем. В случае необходимости производства ремонта обращайтесь в компанию Miramar Labs. Периодически проверяйте съемный фильтр на наличие пыли, зернистых частиц и т.д. Производите его очистку с использованием пылесоса и/или воды. Данный фильтр крепится к нижней части консоли miraDry с использованием магнитного замка. Он может быть легко снят для проведения очистки и возвращен назад на свое посадочное место. Проверку фильтра не следует производить во время проведения терапевтического сеанса. Превентивные меры технического обслуживания включают в себя лишь замену плавких предохранителей консоли.

#### Утилизация продукта

Не производите утилизацию данного продукта с использованием контейнеров для несортированных городских отходов. Для обеспечения надлежащей процедуры утилизации данного продукта, пожалуйста, обращайтесь к представителю компании Miramar Labs в вашей местности.

10.5. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ КОНСОЛИ

НЕ пытайтесь произвести замену плавких предохранителей консоли без помощи представителя компании Miramar Labs.

ОСТОРОЖНО: НЕ заменяйте вышедшие из строя плавкие предохранители консоли miraDry восстановленными (отремонтированными) предохранителями или короткозамкнутыми имитаторами предохранителей. Используйте лишь стандартные предохранители с задержкой срабатывания с маркировкой (номиналом по току) T8A/250 V~.

Два плавких предохранителя располагаются во вводном питающем модуле консоли.

- 1. Выключите электропитание системы.
- 2. Выньте шнур электропитания из розетки переменного напряжения.
- 3. Отщелкните и откройте крышечку обоймы плавких предохранителей (располагающейся над электрическим выключателем блока питания), введя в маркированную щель, располагающуюся в верхней части выключателя, лезвие плоской отвертки.

Выньте вышедшие из строя плавкие предохранители с обеих сторон обоймы и замените их стандартными предохранителями с задержкой срабатывания с маркировкой (номиналом по току) T8A/250 V~.

- 4. Верните на место обойму и защелкните крышечку.

10.6. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ожидаемый срок эксплуатации консоли miraDry при правильном использовании – 5 лет. Ожидаемый срок эксплуатации рабочей рукоятки – как минимум 1 год, максимум – до 5 лет при правильном использовании. Гарантируется, что любой продукт, проданный конечному пользователю, не имеет дефектов компонентов и сборки при обычном использовании, описанном в инструкции пользователя в течении гарантийного периода. Гарантийный период отсчитывается с момента продажи изделия. Гарантийный период – 12 месяцев.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

11.1. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КОНСОЛИ MD4000-MC-XX\*

В комплект поставки miraDry входят следующие компоненты:

| Описание                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат miraDry System для лечения подмышечного гипергидроза в составе:         |
| • консоль miraDry,                                                              |
| • руководство пользователя консоли miraDry,                                     |
| • рабочая рукоятка miraDry Handpiece с инструкцией по использованию,            |
| • бионаконечники bioTip с инструкцией по использованию (1 упаковка по 12 штук), |
| • переключатель ножной с соединительным кабелем,                                |
| • кабель электропитания,                                                        |
| • коннектор для заправки Priming Connector,                                     |
| - набор шаблонов miraDry Template System с инструкцией по использованию:        |
| 1) Шаблоны для оценки размеров (большой – 1 шт., малый – 1 шт.)                 |
| 2) Шаблоны одноразовые 40x80 (12 шт.)                                           |
| 3) Шаблоны одноразовые 40x100 (12 шт.)                                          |
| 4) Шаблоны одноразовые 40x120 (12 шт.)                                          |
| 5) Шаблоны одноразовые 50x80 (12 шт.)                                           |
| 6) Шаблоны одноразовые 50x100 (24 шт.)                                          |
| 7) Шаблоны одноразовые 50x120 (24 шт.)                                          |
| 8) Шаблоны одноразовые 60x80 (12 шт.)                                           |
| 9) Шаблоны одноразовые 60x100 (24 шт.)                                          |
| 10) Шаблоны одноразовые 60x120 (24 шт.)                                         |
| 11) Шаблоны одноразовые 60x140 (24 шт.)                                         |
| 12) Шаблоны одноразовые 70x80 (12 шт.)                                          |

- 13) Шаблоны одноразовые 70x100 (24 шт.)
- 14) Шаблоны одноразовые 70x120 (24 шт.)
- 15) Шаблоны одноразовые 70x140 (24 шт.)
- 16) Шаблоны одноразовые 80x100 (12 шт.)
- 17) Шаблоны одноразовые 80x120 (24 шт.)
- 18) Шаблоны одноразовые 80x140 (24 шт.)
- 19) Шаблоны одноразовые TU 8x1 (12 шт.)
- 20) Шаблоны одноразовые TU 8x2 (12 шт.)
- 21) Шаблон пластиковый прозрачный TU 2x1 (1 шт.)
- 22) Шаблон пластиковый прозрачный TU 2x2 (1 шт.)
- 23) Шаблон пластиковый прозрачный TU 4x1 (1 шт.)
- 24) Шаблон пластиковый прозрачный TU 4x2 (1 шт.);

#### **Принадлежности к аппарату miraDry System**

1. Подлокотник miraDry Armrest с инструкцией по использованию;
2. Набор для заправки miraDry Primer Kit: флакон с деионизированной водой (1 шт), бутылка-диспенсер (1 шт);
3. Пакеты для охлаждения рабочей зоны miraDry ice packs, 1 упаковка по 12 штук (не более 100 упаковок);
4. Дополнительные одноразовые шаблоны, 40x80, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
5. Дополнительные одноразовые шаблоны, 40x100, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
6. Дополнительные одноразовые шаблоны, 40x120, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
7. Дополнительные одноразовые шаблоны, 50x80, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
8. Дополнительные одноразовые шаблоны, 50x100, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
9. Дополнительные одноразовые шаблоны, 50x120, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
10. Дополнительные одноразовые шаблоны, 60x80, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
11. Дополнительные одноразовые шаблоны, 60x100, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
12. Дополнительные одноразовые шаблоны, 60x120, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
13. Дополнительные одноразовые шаблоны, 60x140, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
14. Дополнительные одноразовые шаблоны, 70x80, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
15. Дополнительные одноразовые шаблоны, 70x100, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
16. Дополнительные одноразовые шаблоны, 70x120, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
17. Дополнительные одноразовые шаблоны, 70x140, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
18. Дополнительные одноразовые шаблоны, 80x100, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
19. Дополнительные одноразовые шаблоны, 80x120, 1 упаковка по 24 шт. (не более 100 упаковок);
20. Дополнительные одноразовые шаблоны, 80x140, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
21. Дополнительные одноразовые шаблоны, TU 8x1, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
22. Дополнительные одноразовые шаблоны, TU 8x2, 1 упаковка по 12 шт. (не более 100 упаковок);
23. Дополнительный пластиковый прозрачный шаблон TU 2x1, (не более 100 штук);
24. Дополнительный пластиковый прозрачный шаблон TU 2x2, (не более 100 штук);
25. Дополнительный пластиковый прозрачный шаблон TU 4x1, (не более 100 штук);
26. Дополнительный пластиковый прозрачный шаблон TU 4x2, (не более 100 штук);
27. Дополнительный шаблон для оценки размеров, большой, 1 упаковка по 2 шт. (не более 100 упаковок);
28. Дополнительный шаблон для оценки размеров, малый, 1 упаковка по 2 шт. (не более 100 упаковок);

29. Инструкция по использованию шаблонов;  
30. Демонстрационные бионаконечники demo bioTip (2 шт.).

## 12. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения проблемы в работе системы miraDry, требующей вашего внимания, на сенсорном экране графического интерфейса пользователя отображается всплывающее сообщение с кодом ошибки / символом ошибки. Некоторые из кодов/символов ошибок приведены ниже, вместе с их пояснением и инструкцией по их возможному устранению.

Если на экране отобразится код/символ ошибки, которую не удастся отыскать в таблице ниже, попытайтесь сделать следующее:

- Закройте сообщение об ошибке и продолжайте работу.
- Если закрыть сообщение об ошибке не удастся, произведите перезапуск системы (выключите систему, а затем снова ее включите).
- Если сообщение об ошибке появляется и после перезагрузки системы, обратитесь за помощью к представителю компании Miramar Labs.

| Всплывающие коды ошибок, отображаемые на сенсорном экране                                       | Руководство по устранению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A16            | Температура области терапевтического воздействия слишком высока. Убедитесь в отсутствии инородных веществ на поверхности рабочей рукоятки или бионаконечника. Если инородных веществ не будет обнаружено, прекратите использование устройства и обратитесь за помощью к представителю компании Miramar Labs.                                                                                                                                                                 |
| A17                                                                                             | Ошибка самодиагностики рабочей рукоятки. Выключите систему, а затем снова ее включите; затем повторите процедуру терапевтического воздействия. Если повторно возникнет сообщение об ошибке, обратитесь за помощью к представителю компании Miramar Labs.                                                                                                                                                                                                                     |
| A23                                                                                             | Ошибка потери контакта с кожей. Отсоедините бионаконечник и снова подсоедините его. Если сообщение об ошибке появится снова, прекратите лечебный сеанс и обратитесь за помощью к представителю компании Miramar Labs.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| A24 and A25  | <b>A24: Неожиданное отключение бионаконечника</b><br><b>A25: Нерабочий бионаконечник</b><br>Для устранения обеих ошибок сначала проверните, а затем снова плотно посадите на место бионаконечник.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| E01 and E02                                                                                     | Усилитель нуждается в охлаждении. Произведите сброс ошибки. Подождите в течение примерно 5 минут и продолжайте работу. Если сообщение об ошибке появится снова, выключите систему и затем снова ее включите. Если и таким образом устранить ошибку не удастся, обратитесь за помощью к представителю компании Miramar Labs.                                                                                                                                                  |
| V03 and V04  | Потеря вакуума. Убедитесь в наличии плотного контакта между кромкой бионаконечника и кожей пациента, а также в отсутствии утечек. Если проблему устранить не удастся, обратитесь за помощью к представителю компании Miramar Labs.                                                                                                                                                                                                                                           |
| W01          | Низкий уровень воды. Долейте в устройство деионизированную воду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| W06                                                                                             | Перегрев системы. Убедитесь в том, что воздухозаборное вентиляционное отверстие не заблокировано; в случае необходимости произведите очистку воздухозаборного фильтра. Убедитесь в том, что температура в помещении не превышает максимально допустимую рабочую температуру (80°F); при необходимости обеспечьте понижение температуры. Если проблему устранить не удастся, обратитесь за помощью к представителю компании Miramar Labs.                                     |
| W08          | Низкий уровень воды вследствие того, что новая рабочая рукоятка не была заправлена водой.<br>Для заполнения рабочей рукоятки вам потребуется примерно 40 мл деионизированной воды. При необходимости сначала залейте воду в таком количестве, чтобы уровень воды слегка превышал уровень расположения входного фильтра. Произведите сброс сообщения об ошибке и продолжайте поддерживать указанный уровень расположения воды над поверхностью фильтра до тех пор, пока насос |

|  |                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------|
|  | не начнет перекачивать воду через систему (в течение примерно 99 секунд). |
|--|---------------------------------------------------------------------------|

13. СПЕЦИФИКАЦИЯ

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размеры                                                                                                                                  | 1,19 м (высота) x 0,52 м (ширина) x 0,81 м (глубина)<br>(46,75 дюймов (высота) x 20,25 дюймов (ширина) x 31,75 дюйма (глубина))                                                                                                                                                                                   |
| Вес консоли                                                                                                                              | 51 кг (112,5 фунтов)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Напряжение питания переменного тока                                                                                                      | ~100-240 В, 50/60 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Класс электрической защиты                                                                                                               | С защитным заземлением, Класс I, Тип BF                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Выходная частота микроволнового излучения                                                                                                | 5800 МГц ± 75 МГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Параметры микроволнового излучения на выходе устройства во время проведения лечебного сеанса                                             | Мощность регулируется путем выбора одной из 5-ти заводских настроек. Мощность излучения при выборе любой из настроек является фиксированной. Длительность периода включенного состояния может быть настроена при выборе любой из заводских настроек (шаг регулировки – 5 %).                                      |
| Максимальная выходная мощность консоли                                                                                                   | 95-100 ватт при согласованной нагрузке сопротивлением 50 Ом                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Значение вакуумного разрежения                                                                                                           | от -508 до -559 мм рт.ст. (от -20 до -22 дюймов рт.ст.)                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Температура охлаждающей жидкости                                                                                                         | 15°C ± 1°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Параметры электрической изоляции пациента                                                                                                | Класс BF (отсутствие непосредственного контакта) для частей устройства, непосредственно контактирующих с телом пациента                                                                                                                                                                                           |
| Режим работы                                                                                                                             | Непрерывный                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Уровень рабочих температуры / влажности / высоты над уровнем моря / давления окружающей среды                                            | Температура окружающей среды: от +15,0°C до +26,7°C (от +60°F до +80°F)<br>Относительная влажность (в отсутствие конденсации): от 10% до 60% при +26,7°C, от 20% до 60% при +15,0°C<br>Высота над уровнем моря: от 0 до 2000 м или от 760 до 571 мм рт.ст. (от 0 до 6562 футов или от 29,9 до 22,5 дюймов рт.ст.) |
| Допустимый уровень температуры / влажности / высоты над уровнем моря / давления окружающей среды при хранении/транспортировке устройства | Температура окружающей среды: от -29°C до +60°C (от -20°F до +140°F)<br>Относительная влажность (в отсутствие конденсации): от 15% до 90%<br>Высота над уровнем моря: от 0 до 4267 м или от 760 до 413 мм рт.ст. (от 0 до 14000 футов или от 29,9 до 16,3 дюймов рт.ст.)                                          |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ</p> | <p><u>Стандарты безопасности:</u></p> <p>IEC 60601-1:2005+A1:2012: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Требования общей безопасности и необходимые эксплуатационные характеристики</p> <p>IEC 60601-1-6:2010: Медицинское электрическое оборудование – Части 1-6: Требования общей безопасности и необходимые эксплуатационные характеристики – Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная готовность</p> <p>IEC 60601-2-6:2012: Медицинское электрическое оборудование – Части 2-6: Особые требования к общей безопасности и необходимым эксплуатационным характеристикам микроволнового терапевтического оборудования</p> <p>IEC 60601-1-2:2007: Медицинское электрическое оборудование – Части 1-2: Общие требования безопасности – Сопутствующий стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания</p> <p>Директива по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС</p> |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Электромагнитная совместимость**

Как и в случае с другим медицинским оборудованием, использование системы miraDry требует соблюдения особых предосторожностей для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для того чтобы обеспечить электромагнитную совместимость, необходимо производить установку и эксплуатацию системы miraDry в соответствии с указаниями, содержащимися в данном руководстве.

**Примечание** Система была создана с учетом соответствия требованиям стандарта IEC60601-1-2:2007 (3-я версия) в части обеспечения электромагнитной совместимости с другими устройствами и успешно прошла испытание на соответствие указанным требованиям.

**ОСТОРОЖНО** Работа портативного и мобильного оборудования связи, использующего излучение радиочастотного диапазона, может привести к нарушению функционирования системы miraDry.



**Предупреждение** Используйте только те кабели и принадлежности, которые входят в комплект поставки системы miraDry, т.к. использование других кабелей и принадлежностей может привести к увеличенному уровню электромагнитного излучения или сниженному уровню устойчивости системы против таких излучений.



**Предупреждение** Если система miraDry используется в непосредственной близости или в тесном контакте с другими видами оборудования, то убедитесь в том, что система miraDry нормально функционирует в конфигурации, в которой предполагается использовать ее при проведении хирургической процедуры. Информацию о параметрах размещения системы miraDry можно найти в таблицах, приведенных ниже.

| Справочные данные и декларация производителя: Электромагнитное излучение                                                                                                                                                       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система miraDry предназначена для использования в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы miraDry должны убедиться в том, что система используется именно в таком окружении. |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Тест на уровень излучения                                                                                                                                                                                                      | Классификация соответствия | Электромагнитное окружение – справочные данные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF emissions CISPR 11<br>(излучение радиочастотного диапазона)                                                                                                                                                                 | Группа 1                   | Система miraDry использует энергию радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования; поэтому уровень излучений в радиочастотном диапазоне является очень низким и вряд ли может оказаться достаточным для провоцирования сбоев в работе какого-либо другого находящегося рядом электронного оборудования.                                                                    |
| RF emissions CISPR 11<br>(излучение радиочастотного диапазона)                                                                                                                                                                 | Класс А                    | Система miraDry может использоваться в любых учреждениях, за исключением частных домов, и может использоваться в частных домах и других зданиях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, используемой для подачи электроэнергии в частные дома, при донесении к пользователям следующей предупреждающей информации:                                           |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2                                                                                                                                                                                | Класс А                    | <b>Предупреждение:</b> Данная система предназначена для использования только медицинскими работниками. Система может явиться источником радиопомех и вызывать сбои в работе находящегося рядом оборудования. Возможно, придется принять меры по устранению такого негативного воздействия, а именно: переместить систему в другое место, повернуть ее в другую сторону или применить защитный экран. |
| Колебания напряжения / фликер IEC61000-3-3                                                                                                                                                                                     | Соответствует              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Справочные данные и декларация производителя: Электромагнитное излучение                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система miraDry предназначена для использования в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы miraDry должны убедиться в том, что система используется именно в таком окружении. |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                                      | Тестовый уровень по IEC 60601                                                                                                                                                                    | Уровень соответствия                                                                                                                                                                             | Электромагнитное окружение → справочные данные                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                                                                                                                                | ±6 кВ при контакте<br>±8 кВ в воздухе                                                                                                                                                            | ±2,4,6 кВ при контакте<br>±2,4,8 кВ в воздухе                                                                                                                                                    | Полы должны быть выполнены из дерева, бетона, или должны быть облицованы керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять, как минимум, 30%.                                                                                                                              |
| Электрический быстрый переходный режим / выброс<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                                | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                   | ±2 кВ между линией и землей<br>±1 кВ между линиями                                                                                                                                               | Параметры качества электропитания должны соответствовать стандартам типового торгового или больничного помещения.                                                                                                                                                                                                                          |
| Бросок напряжения<br>IEC61000-4-5                                                                                                                                                                                              | ±1 кВ дифференциальный режим<br>±2 кВ обычный режим                                                                                                                                              | ±0,5, 1 кВ дифференциальный режим<br>±0,5, 1, 2 кВ обычный режим                                                                                                                                 | Параметры качества электропитания должны соответствовать стандартам типового торгового или больничного помещения.                                                                                                                                                                                                                          |
| Перепады напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях ввода электропитания<br>IEC61000-4-11                                                                                                         | <5% Ut (>95% понижения Ut) в течение 0,5 цикла<br>40% Ut (60% понижения Ut) в течение 5 циклов<br>70% Ut (30% понижения Ut) в течение 25 циклов<br><5% Ut (>95% понижения Ut) в течение 5 секунд | <5% Ut (>95% понижения Ut) в течение 0,5 цикла<br>40% Ut (60% понижения Ut) в течение 5 циклов<br>70% Ut (30% понижения Ut) в течение 25 циклов<br><5% Ut (>95% понижения Ut) в течение 5 секунд | Параметры качества электропитания должны соответствовать стандартам типового торгового или больничного помещения.<br>Если требуется, чтобы работа системы miraDry не прерывалась в моменты отключения подачи питающего напряжения, рекомендуется подключать систему miraDry с использованием источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                | 3 А/м                                                                                                                                                                                            | УСПЕШНО                                                                                                                                                                                          | Интенсивность магнитных полей промышленной частоты не должна превышать типичных значений, характерных для торгового или больничного помещения.                                                                                                                                                                                             |
| ПРИМЕЧАНИЕ: Аббревиатура Ut обозначает напряжение питания сети переменного тока до приложения тестовой нагрузки.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Справочные данные и декларация производителя: Электромагнитное излучение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система miraDry предназначена для использования в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы miraDry должны убедиться в том, что система используется именно в таком окружении.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Тестовый уровень по IEC 60601                                                        | Уровень соответствия | Электромагнитное окружение – справочные данные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Кондуктивное излучение радиочастоты IEC 61000-4-6<br><br>Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 среднеквадратических вольта от 150 кГц до 80 МГц<br><br>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В<br><br>3 В/м     | <p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии до любой части системы miraDry (включая кабели), не меньшем рекомендуемого расстояния, вычисляемого на основе формулы, учитывающей частоту передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная паспортная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности поля стационарных передатчиков, работающих в радиочастотном диапазоне, определенные путем проведения замеров параметров электромагнитного поля<sup>(а)</sup>, не должны превышать параметров соответствия, определенных для каждого частотного диапазона<sup>(б)</sup>.</p> <p>Возможным является возникновение помех при расположении устройства вблизи оборудования, на которое нанесен следующий символ:</p>  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц (выбор осуществляется в пользу более высокого диапазона частот).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: Указанные рекомендации могут быть применены не во всех ситуациях. На процесс распространения электромагнитных волн оказывает влияние степень их поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>(а) Значения напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (такими как базовые станции сотовой/беспроводной телефонной связи, наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиопередатчики, радиопередатчики, работающие в диапазонах средних и ультракоротких волн, телевизионные передатчики), невозможно теоретически предсказать с высокой долей достоверности. Для оценки напряженности соответствующих полей радиочастотного диапазона необходимо проводить специальное обследование конкретной области пространства. Если измеренная напряженность поля в точке, в которой установлена система miraDry, превышает допустимые значения, приведенные выше, необходимо провести наблюдение за работой системы miraDry, для того чтобы убедиться в нормальном ее функционировании. Если в работе системы отмечаются аномалии, возможно, придется принять дополнительные меры по устранению помех, такие как перемещение системного блока miraDry в другое место или его переориентация в пространстве.</p> <p>(б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля не должны превышать 3 В/м.</p> |                                                                                      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                              |                                             |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой miraDry                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |                                             |                                              |
| Система miraDry предназначена для использования в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Пользователь системы miraDry может контролировать уровень электромагнитных помех путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи радиочастотного диапазона (передатчиками) и системой miraDry в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже; соответствующее расстояние зависит от значения максимальной выходной мощности оборудования связи. |                                                              |                                             |                                              |
| Максимальная паспортная выходная мощность (Вт) передатчика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Расстояние (м), в зависимости от рабочей частоты передатчика |                                             |                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$                  | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,12                                                         | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,37                                                         | 0,37                                        | 0,74                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,17                                                         | 1,17                                        | 2,33                                         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,70                                                         | 3,70                                        | 7,37                                         |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 11,70                                                        | 11,70                                       | 23,30                                        |
| Для передатчиков с паспортным значением максимальной выходной мощности, не указанным в таблице выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно определить из уравнения, применимого к конкретному значению рабочей частоты передатчика, где P – максимальное паспортное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика.                                                                                                                                        |                                                              |                                             |                                              |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: При значениях частот, составляющих 80 МГц и 800 МГц, действительным является расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                              |                                             |                                              |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: Указанные рекомендации могут быть применены не во всех ситуациях. На процесс распространения электромагнитных волн оказывает влияние степень их поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                              |                                             |                                              |

© 2013 Корпорация Miramar Labs. Все права защищены.

Miramar Labs® и miraDry® являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Miramar Labs.

miraDry является торговой маркой, зарегистрированной в Соединенных Штатах, Аргентине, Австралии, Канаде, Китае, Гонконге, Японии, Корее, Мексике, Сингапуре и Швейцарии.

Drop Design является торговой маркой, зарегистрированной в Соединенных Штатах и Японии.



*miraDry. • So all that comes through is you •*

## Рабочая рукоятка miraDry MD4000-HP

# Руководство пользователя Для стран Европы



«Мирамар Лабс», Инк.»

445 Индио Вэй

Саннивэйл, Калифорния 94085 США

тел.: 1-855-miraDry (1-855-647-2379)

1-408-940-8700

факс: 1-888-498-2878

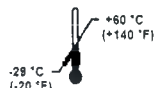
1-408-940-8796

## ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАБОЧЕЙ РУКОЯТКИ

- Рабочая рукоятка miraDry (MD4000-HP) является частью системы miraDry. Использовать ее можно только лишь с консолью miraDry (MD4000-МС-XX<sup>1</sup>) и бионаконечником miraDry (MD4000-BT).
- Изучите Руководство пользователя для консоли miraDry, чтобы иметь подробные инструкции по настройке и эксплуатации всей системы, включая отбор пациентов.
- Изучите Руководство пользователя для бионаконечника miraDry, чтобы знать, как правильно его прикреплять и использовать.
- Изучите Руководство пользователя для системы шаблонов miraDry, чтобы знать, как размечать подмышки пациентов при подготовке к применению.
- Если не изучить, не понять и не следовать этим инструкциям, вы можете травмировать себя и/или пациента, а также вызвать сбой работы системы.
- **ВАЖНО: К работе с системой miraDry должны допускаться только врачи и медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку представителями компании «Мирамар Лабс».**

<sup>1</sup> Там, где модели различаются для разных стран (например, силовым кабелем или Руководством пользователя), номер модели может иметь суффикс -XX, указывающий на страну или регион.

## 1. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

|                                                                                     | Символы на устройстве и упаковке                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | см. Инструкцию по эксплуатации                                                                                 |
|    | Электрическая изоляция класса BF (без непосредственного контакта)                                              |
|    | Серийный номер<br>Примечание: Серийный номер содержит год изготовления рабочей рукоятки – первые две цифры     |
|    | Номер модели                                                                                                   |
|    | Производитель                                                                                                  |
|    | Утилизировать как электрическое и электронное оборудование                                                     |
|    | Ограничение по температуре:<br>Транспортировать и хранить при температуре от -29°C до +60°C                    |
|   | Ограничение по влажности:<br>Транспортировать и хранить при влажности от 15% до 90%                            |
|  | Ограничение по атмосферному давлению: Транспортировать и хранить при атмосферном давлении от 55 кПа до 101 кПа |
|  | Не стерилизовать                                                                                               |
|  | Предупреждение:                                                                                                |
|  | Содержит 1 шт.                                                                                                 |

## 2 ОПИСАНИЕ РАБОЧЕЙ РУКОЯТКИ MIRADRY

- Рабочая рукоятка miraDry Handpiece содержит четыре микроволновых антенны, излучающих микроволновую энергию на частоте 5800 МГц на кожу подмышечной области. Рабочая рукоятка также содержит систему циркуляции охлаждающей жидкости, которая охлаждает подмышечную область в процессе лечения. Датчики-термопары в рабочей рукоятке контролируют температуру кожи в течение лечения для того, чтобы свести к минимуму риск поверхностного ожога. Индикаторы на рабочей рукоятке показывают прохождение цикла лечения.
- Присоединение бионаконечника miraDry позволяет втянуть кожу подмышек в вакуумную приемную камеру, где она и обрабатывается микроволновой энергией.

## 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат «miraDry System» предназначен для использования медицинскими работниками для лечения первичного аксиллярного гипергидроза (избыточного подмышечного потоотделения) у взрослых пациентов.

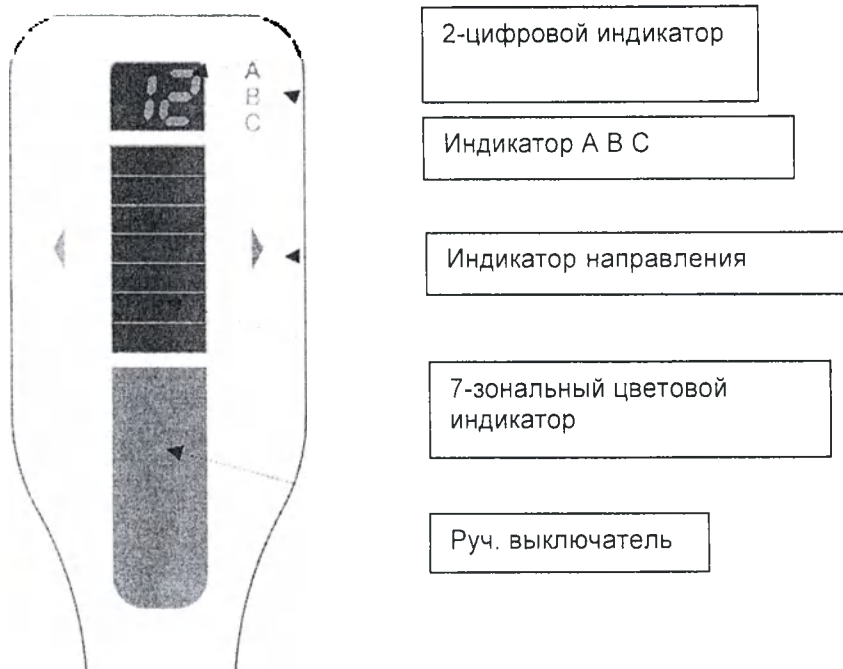
## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система miraDry противопоказана следующим категориям пациентов:

- ❖ Пациентам с электронными стимуляторами сердца и другими имплантированными электронными устройствами.
- Пациентам, нуждающимся в кислородной терапии.
- Пациентам с непереносимостью препаратов местной анестезии, включая лидокаин и эпинефрин.

 **ОСТОРОЖНО:** Федеральные законы США позволяют продавать данное устройство только врачам или по их предписанию.

## 5 ОБЪЯСНЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ РАБОЧЕЙ РУКОЯТКИ



**2-цифровой индикатор:** Отображает пронумерованную точку в подмышечной впадине, где нужно разместить рабочую рукоятку. 2-цифровой индикатор используется в связке с Индикатором A B C, описанным ниже. При вхождении цикла лечения в период пост-охлаждения 2-цифровой индикатор отсчитывает оставшееся время пребывания в текущей точке. В случае ошибки во время цикла, вместо цифр появится значок «E». Об исправлении ошибок и других проблем см. в Руководстве пользователя для консоли miraDry.

**Индикатор A B C:** Отображает помеченную буквой точку в подмышечной впадине, где нужно разместить рабочую рукоятку. В процессе обработки на нем горит значок «A», «B» или «C». Индикатор A B C используется в связке с 2-цифровым индикатором, описанным выше.

**Индикатор направления:** Отображает правильную сторону бионаконечника для соответствия шаблону в Направленном режиме. Для этого горит стрелка влево или вправо.

**7-зональный цветовой индикатор:** Показывает температуру кожной ткани подмышек во время обработки. Термозлементы на охлаждающей плите регистрируют температуру из нескольких точек. Горящая цветная полоска указывает зону, куда подается микроволновая энергия. Не горящие цветные полоски указывают зоны, куда не подается микроволновая энергия.

**Ручной выключатель:** Запускает (либо останавливает) подачу микроволновой энергии на кожную ткань подмышек. Нажатие на выключатель позволяет также свободно снять бионаконечник с рабочей рукоятки, когда это подсказывает сенсорный экран.

## 6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Обращайтесь с рабочей рукояткой miraDry очень осторожно. Грубое обращение может плохо отразиться на эффективности ее работы. НЕ бросайте рабочую рукоятку.
- НЕ касайтесь пальцами охлаждающей пластины рабочей рукоятки miraDry при подаче микроволновой энергии, даже на минуту.
- НЕ направляйте рабочую рукоятку miraDry на глаза или тестикулы. Во время лечения голова пациента всегда должна быть повернута в сторону от рабочей рукоятки.
- НЕ используйте рабочую рукоятку miraDry при наличии видимых повреждений устройства.
- НЕ начинайте обработку рабочей рукояткой miraDry, пока она не войдет в непосредственный контакт с намеченной кожной тканью.

- НЕ давите на рабочую рукоятку слишком сильно, так как это может стать причиной механического повреждения кожи, вызвав синяк, покалывающее ощущение или временное онемение.

- НЕ используйте рабочую рукоятку miraDry для подачи микроволновой энергии, если на пациенте надеты металлические украшения или одежда с металлическими деталями (например, пуговицами, клипсами или нитью). Пациентов с металлическими имплантами в районе подмышек также нельзя обрабатывать без разрешения врача. Слуховой аппарат нужно снять. Пациентам с имплантированными стимуляторами сердца, электродами или другими электронными устройствами нельзя не только лечиться микроволнами, но и даже находиться в местах работы системы miraDry.
- НЕ используйте данное устройство вблизи легковоспламеняющихся лекарственных средств, горючих газов, огнеопасных жидкостей (в т.ч. средств для подготовки кожи), огнеопасных объектов или окислителей. Всегда соблюдайте правила противопожарной безопасности.
- НЕ используйте данное устройство в условиях атмосферы, насыщенной кислородом, оксидом азота (N<sub>2</sub>O) или другими окислителями. Следите за отсутствием утечек в соединениях кислородных аппаратов.
- ВСЕГДА используйте минимально возможный уровень энергии, необходимый для достижения желаемого эффекта.
- Обрабатывайте ТОЛЬКО волосистую часть подмышек.

## 7 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК

Как и в случае с любым медицинским устройством, применение системы miraDry связано с возможным риском для здоровья пациента. Поэтому в процессе обработки необходимо внимательно следить за пациентами, чтобы иметь возможность вовремя принять меры.

Ниже представлены наиболее частые побочные эффекты, наблюдаемые в зоне обработки или около нее. Большинство из них может не проходить от нескольких дней до нескольких недель после лечения. Есть и такие, что длятся от одного до нескольких месяцев и дольше; такие побочные эффекты особо отмечены в тексте.

- Припухлость/чувство стянутости в обработанной зоне
- Дискомфорт, повышенная чувствительность или боль в подмышках при касании, которые купируются при применении обезболивающих лекарственных средств (например: ибупрофен)
- Покраснение вследствие всасывающего действия устройства
- Гематомы в онемевших местах инъекций анестетика
- Припухлости под зоной обработки (могут не проходить несколько месяцев)
- Временное изменение чувствительности либо покалывание в обработанной коже и/или плече (может длиться несколько месяцев)
- Частичное облысение подмышек (может быть длительным)

К другим, менее частым, побочным эффектам относятся:

- Припухлость прилегающего участка руки или торса (обычно длится несколько дней)
- Гиперпигментация (потемнение кожи) в зоне обработки
- Болезненность в плечах или руках вследствие вынужденного положения рук во время процедуры
- Онемение либо покалывание в руках вследствие анестезии (обычно длится менее суток)
- Дрожание рук вследствие применения эпинефрина в качестве препарата местной анестезии (обычно длится менее суток)
- Ощущение стянутости в зоне подмышек (постепенно проходит)

Редко отмечались следующие явления:

- Изменение степени потливости других частей тела
- Возникновение небольших волдырей/язв либо сыпи в зоне обработки
- Временное изменение чувствительности либо покалывание в предплечье или пальцах (может не проходить несколько месяцев)
- Слабость в руке или пальцах, которая постепенно проходит (но может длиться несколько месяцев)
- Боль в руке или пальцах, которая постепенно проходит (но может длиться несколько месяцев)
- Сильная боль в подмышечной области, требующая интенсивной обезболивающей терапии
- Инфекция/абсцесс
- Ожоги

## 8 ПЕРЕД ОБРАБОТКОЙ

Изучите Руководство пользователя для консоли miraDry, чтобы иметь подробные инструкции по присоединению рабочей рукоятки к консоли и ее активации. Изучите также Руководство пользователя для системы шаблонов miraDry чтобы знать, как правильно применять шаблоны обработки кожи.

### Шаг 1 Установите рабочую рукоятку miraDry в держателе консоли в положение «вниз»

Это запустит систему самодиагностики. Подробнее см. Руководство пользователя для консоли miraDry.

### Шаг 2 Прикрепите к рабочей рукоятке бионаконечник miraDry

О том, что пора прикрепить бионаконечник, вам подскажет сенсорный экран консоли.

### Шаг 3 Введите анестетик

О том, что пора ввести пациенту анестетик, вам подскажет сенсорный экран консоли. Перед тем, как начать обработку после анестезии, выждите как минимум 10 минут.

 **ВСЕГДА** следуйте указаниям инструкции по применению анестетика при проведении анестезии.

## 9. ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА

### Шаг 1 Разместите рабочую рукоятку в намеченном месте подмышечной впадины

В этом вам поможет дисплей рабочей рукоятки и сенсорный экран консоли.

### Шаг 2 Крепко прижмите рабочую рукоятку к намеченной точке

Это обеспечит присасывание бионаконечника к коже. Убедитесь в правильности направления бионаконечника, сверяясь с метками на гибкой кромке бионаконечника и шаблоном лечения. НЕ подавайте микроволновую энергию до правильного размещения рабочей рукоятки.

**Примечание:** НЕ давите на рабочую рукоятку слишком сильно, так как это может стать причиной механического повреждения кожи.

### Шаг 3 Нажмите ручной выключатель рабочей рукоятки или ножной выключатель консоли один раз, чтобы запустить сеанс терапии

Цикл лечения включает в себя три фазы:

- Захват: Захват кожной ткани путем создания вакуума в бионаконечнике
- Подача энергии: подача микроволновой энергии к намеченной кожной ткани
- Пост-охлаждение: Охлаждение обработанной кожи при помощи охлаждающей плиты рабочей рукоятки

Вакуум и охлаждение используются во всех трех фазах.

Во время лечебного сеанса на сенсорном экране консоли появится индикатор выполнения, на консоли раздастся отчетливый звуковой сигнал, а рабочая рукоятка покажет зоны активного лечения.

Поддерживайте стабильное давление на рабочую рукоятку и держите ее ровно на протяжении всего цикла лечения.

**Примечание:** Нажатие ручного выключателя рабочей рукоятки или ножного выключателя консоли второй раз во время цикла лечения остановит подачу микроволновой энергии и введет систему в фазу пост-охлаждения.

## 10. ПРЕРЫВАНИЕ СЕАНСА

- В случае отсоединения от кожи или нарушения вакуумного захвата, на консоли раздастся отчетливый звуковой сигнал. Осторожно переустановите рабочую рукоятку, чтобы завершить цикл лечения и период пост-охлаждения.
- В случае ошибки или сбоя в работе, ищите решение проблем в Руководстве пользователя для консоли miraDry.

## 11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- После каждой обработки:

- Снимите с рабочей рукоятки бионаконечник и утилизируйте его согласно правилам вашей клиники или больницы. НЕ используйте бионаконечник повторно.
- Тщательно протрите рабочую рукоятку изопропиловым спиртом для удаления всех возможных загрязнителей (вроде водозмульсионной смазки, крови и т.д.) и дезинфекции.
- Не погружайте рабочую рукоятку ни в какие жидкости и ничем ее не опрыскивайте.
- Периодически проверяйте рабочую рукоятку на предмет повреждений. Профилактического обслуживания ей не требуется и запчастей не прилагается.

#### Утилизация

Не выбрасывайте данное изделие в контейнер для несортированных бытовых отходов. Правила утилизации вам подскажет местный представитель «Мирамар Лабс».

Срок службы – максимально 5 лет.

### 12. ХРАНЕНИЕ

Рабочую рукоятку можно хранить в держателе консоли miraDry или в оригинальной упаковке. Берегите рабочую рукоятку от влажности и прямых источников тепла.

### 13 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РАБОЧЕЙ РУКОЯТКИ

|                                 |                    |
|---------------------------------|--------------------|
| Тип энергии:                    | Микроволны         |
| Рабочая частота:                | 5 800 МГц ± 75 МГц |
| Допустимая мощность:            | 0 – 100 Вт         |
| Число действующих антенн:       | 4                  |
| Максимальная площадь обработки: | 10 мм × 30 мм      |

#### Условия эксплуатации:

- Температура +15,0°C – +26,7°C
- Влажность 10% – 60% при +26,7°C  
20% – 60% при +15,0°C
- Высота/Давление 0 – 2 000 м или 760 – 571 мм.рт.ст.

#### Условия перевозки и хранения:

- Температура -29°C – +60°C
- Влажность 15% – 90%
- Высота/Давление 0 – 4 267 м или 760 – 413 мм.рт.ст.

## ЕН ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система miraDry включает в себя бионаконечник bioTip, рабочую рукоятку и консоль.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

(Для США)

Система miraDry предназначена для использования в процессе лечения первичного гипергидроза подмышечной области.

Примечание: Система miraDry не показана для лечения гипергидроза, относящегося к другим частям тела или общего гипергидроза.

(Для Европы и Канады)

Система miraDry System предназначена для использования медработниками для лечения первичного гипергидроза подмышечной области (избыточное потоотделение в подмышечной области) у взрослых.

### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

См. противопоказания в инструкции по эксплуатации рабочей рукоятки miraDry.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ

Риски от повторного использования включают кожную инфекцию и передачу болезни от других пациентов. Дополнительные потенциальные риски указаны в инструкции по эксплуатации к рабочей рукоятке miraDry.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие может использоваться только врачом или по назначению врача.
- Использовать только для одного пациента.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности (см. срок годности на ярлыке упаковочного лотка)
- Не используйте изделие, если повреждена упаковка, включая любой разрыв стерильного барьера, или ранее нарушено герметичная упаковка поддона.
- Не используйте изделие, если повреждена пластиковая пленка, а любая деталь наконечника bioTip выглядит поврежденной или неисправной.
- Используйте только рабочую рукоятку miraDry модели MD4000-HP и консоль miraDry модели MD4000-MC
- Не подвергайте изделие повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация может ухудшить структурную целостность изделия и/или создать риск его загрязнения и/или стать причиной переноса инфекционных болезней от одного пациента к другому, что может принести ущерб здоровью пациента, к его заболеванию или смерти.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Снимите крышку с лотка для бионаконечника bioTip.
2. Поместите рабочую рукоятку в бионаконечник. Запорный механизм должен сработать автоматически, если рабочая рукоятка правильно подключен к консоли, в противном случае обратитесь к руководству пользователя пульта miraDry. Убедитесь, что бионаконечник полностью установлен на рабочую рукоятку.
3. Если бионаконечник не полностью надет на излучатель, осторожно надавливайте на него, пока он не полностью станет на место.
4. Объяснения сообщений об ошибках см. в руководстве пользователя для консоли miraDry.
5. Если экран консоли показывает, что бионаконечник не подходит, убедитесь в правильности соединения, в случае, если сообщение не исчезло, используйте новый наконечник.
6. После завершения лечения разъедините магнитный фиксатор в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя для консоли miraDry.
7. При обращении утилизации использованного наконечника соблюдайте общие меры предосторожности, как при работе с потенциально неинфекционными медицинскими отходами. Проявляйте осторожность для минимизации потенциального загрязнения рабочей рукоятки от бионаконечника.

### ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

|                                                                                     |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | См. инструкцию по эксплуатации        |
|  | Не подлежит повторному использованию  |
| <div>STERILE</div> <div>EO</div>                                                    | Изделие стерилизовано оксидом этилена |
| <div>REF</div>                                                                      | Номер в каталоге                      |
| <div>LOT</div>                                                                      | Код партии                            |
|  | Использовать до                       |
|  | Изготовитель                          |

|                                                                                   |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Не подвергать повторной стерилизации.                                                                     |
|  | Содержит 1 единицу изделия                                                                                |
| <div>Rx ONLY</div>                                                                | Предупреждение: данное медицинское изделие предназначено для применения врачом и/или по назначению врача. |

Срок годности – 2 года.

## Изготовитель



Miramar Labs, Inc.  
445 Indio Way  
Sunnyvale, Калифорния 94085  
США  
Тел.: (408) 940-8700  
[www.miraDry.com](http://www.miraDry.com)

---

miraDRY является зарегистрированной торговой маркой в США, Аргентине, Канаде, Австралии, Китае, Гонконге, Японии, Корее, Мексике, Сингапуре и Швейцарии

Drop Design является зарегистрированной торговой маркой в США и Японии.

---

## EN ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### НАЗНАЧЕНИЕ

Подлокотник miraDry armrest обеспечивает комфортабельное размещение пациента при проведении процедуры лечения с использованием системы miraDry.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УВЕДОМЛЕНИЯ

- Очищать перед и после применения
- Избегайте чрезмерных нагрузок на подлокотник
- Не использовать в случае повреждения

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Разместите подлокотник чуть выше уровня головы пациента. Средняя секция должна иметь небольшой наклон в сторону ног пациента. Углы подлокотника должны быть выровнены по уровню плеч пациента.
2. Надежно закрепите подлокотник на столе при помощи имеющихся лент.
3. Пациент должен лежать, разместив голову на средней секции. Руки должны быть размещены так, чтобы была доступна область подмышечной впадины. Пациент должен быть размещен в комфортном положении для поддержания такой позиции.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

|                                                                                  |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|   | Каталожный номер |
|  | Лот              |
|  | Изготовитель     |
|  | Не стерилизовать |
|  | Содержит 1 шт.   |

Срок годности не ограничен.

 **Изготовитель:**  
Miramar Labs, Inc.  
2790 Walsh Avenue  
Santa Clara, California 95051  
USA (EUA / EE. UU. / États-Unis/ Verenigde Staten/ Yhdysvallat)  
Telephone/ Telefone/ Teléfono/ Téléphone/ Rufnummer/ Telefoon/ Telefon/ Tlf/ Telefon/ Puhelin:  
(408) 940-8700  
[www.miraDry.com](http://www.miraDry.com)

  **Европейский представитель:**  
MedPass International Ltd  
Windsor House  
Bretforton  
Evesham

Worcestershire WR11 7JJ  
United Kingdom (Reino Unido / Reino Unido / Royaume-Uni / Vereinigtes Königreich/  
Zjednoczone Królestwo/ Verenigd Koninkrijk/ Storbritannia/ Storbritannien/ Iso-Britannia)  
Telephone/ Telefone/ Teléfono/ Téléphone/ Rufnummer/ Telefoon/ Telefon/ Tlf/ Telefon/  
Puhelin:  
+44 1 452 619 222  
[medpass.ar@medpass.org](mailto:medpass.ar@medpass.org)



## Инструкция по использованию шаблонов

© Мирамар Лабс, Инк. (Miramar Labs, Inc.), 2014,

Конфиденциальная Информация Мирамар Лабс, Инк. (Miramar Labs, Inc.)

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

LB0093.H

2014/08

Система шаблонов miraDry Template System  
MN - MD4000-TS

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**  
**Англ. (EN)**

***Перед использованием системы***

За подробными указаниями по использованию системы miraDry необходимо обратиться к руководству пользователя консоли мираДрай (miraDry). Неправильное понимание представленных в ней указаний и их несоблюдение может причинить вред пациенту и/или пользователю.

***Назначение***

Система шаблонов miraDry Template System предназначена для использования в качестве принадлежности, способствующей правильному размещению рабочей рукоятки miraDry Handpiece при лечении подмышечного гипергидроза.

***Особые предостережения***

- Использовать устройство при наличии видимых повреждений запрещается.
- Изделия не подлежат стерилизации.



Всегда соблюдайте указания, приведенные в инструкции, и руководствуйтесь показаниями к применению местного анестетика. Нижеследующие инструкции являются методическими рекомендациями и не должны применяться в случае, если они противоречат данным, соответствующим маркировке лекарственного средства

***Необходимые материалы***

- изопропиловый спирт 70% (ИПС, (IPA));
- ватные тампоны или аналоги;
- при необходимости используются маркеры Шарпи (Sharpie™) или эквивалент .

***Измерение подмышечной впадины***

- Поместите шаблон для оценки размеров на кожу в области роста волос.
- Для определения площади обработки используйте овалы на измерительной плёнке.
- Подберите соответствующий овал, ширина и длина которого должна быть равной или несколько больше области роста волос. Ширина и длина выбранного овала будут являться размером шаблона, используемого при обработке.
- Используя маркер, наметьте два отверстия - одно на вершине и одно внизу калибровочного инструмента, соответственно необходимой длине.
- Снимите шаблон для оценки размеров, очистите его изопропиловым спиртом (IPA) и уберите в коробку для системы шаблонов мираДрай (miraDry Template System Box).
- Примите к сведению, что размеры шаблонов приведены в миллиметрах и используются не для измерения, а для примерного определения площади обработки.

## ***Осуществление перевода (рисунка) на кожу***

### ***Выбор размера шаблона***

По результатам измерений выберите подходящий по размеру шаблон.

### ***Подготовка кожи***

Очистите кожу с использованием изопропилового спирта (IPA).

### ***Осуществление перевода на кожу***

- Прежде чем разместить переносимый шаблон, его необходимо сориентировать таким образом, чтобы текст оттиска соответствующего размера находился в нижней части подмышечной впадины; отпечатком вниз.
- Совместите две метки заданного размера (от калибровочного инструмента) с двумя отметками для перевода на кожу (одна сверху и одна снизу).
- Пока кожа всё еще остается немного влажной, поместите переносимый (рисунок) на кожу.
- После размещения пленку шаблона не сдвигайте и не тяните.
- Высушите обратную сторону пленки ватным тампоном или аналогом, смоченным в изопропиловом спирте (IPA). Продолжите сушку до тех пор, пока все чернильные метки не выступят на обратной стороне плёнки для перевода (рисунка).

### ***Проверка качества перевода рисунка***

- Осторожно отогните пленку шаблона, чтобы не вытянуть изображение и не смазать чернила
- Проверьте, чтобы отпечаток на коже в достаточной степени отображал характерные особенности с пленки.
- При необходимости и при наличии возможности, используйте маркер для восполнения любых отсутствующих или тусклых компонентов.
- Если изображение было передано недостаточно четко, удалите чернила ватным тампоном или аналогом, смоченным изопропиловым спиртом (IPA), и повторите вышеописанные шаги «Осуществление перевода на кожу» с новым переносом рисунка на кожу.
- Выбросьте каким-либо образом использованные пленки для переноса (рисунка) на кожу.

### ***Шаблоны с разметкой (Touch-Up Transparencies)***

- Выберите шаблон с разметкой подходящего размера, используя сетку из квадратов для измерения площади кожи, которую необходимо обработать.
- Проверьте, чтобы на шаблоне с разметкой текст был сориентирован на лицевую сторону пленки и располагался на верхней части подмышечной впадины.
- Поместите шаблон прямо на кожу, убедившись с том, что контуры сетки из квадратов покрывают поверхность кожи, которую необходимо обработать.
- Для нанесения отметок на коже через отверстия и прорези в пленке используйте маркер Шарпи (Sharpie™) или эквивалент.

- Уберите шаблон и проверьте, что все отметки были проставлены успешно.
- При использовании более чем одного шаблона, убедитесь в том, что при размещении такого шаблона каждая отметка для анестезии располагается на расстоянии от 1 до 2 см от перекрывания.
- Для определения рекомендуемого объема введения сосчитайте количество меток и используйте анестетик из соотношения 0,4 см<sup>3</sup> (cc) на метку.
- Очистите шаблон изопропиловым спиртом (IPA) и уберите его в коробку для системы шаблонов мираДрай (miraDry Template System Box).

#### **Методические рекомендации по использованию шаблонов**

- Для разъяснения информации по каждому шаблону см. Рисунок 1.
- Точки и крестики (X) на шаблонах используются для ориентира при выборе мест введения 1%-ного раствора лидокаина с эпинефрином (1:100000) при выполнении инъекционной анестезии. Для определения максимального объема анестетика в зависимости от веса пациента см. Рисунок 2. Для определения объемов инъекции см. Рисунок 3.
- При использовании струйного способа анестезии для определения количества разведений анестетика необходимо учесть информацию, приведенную к таблице внизу шаблона или на Рисунке 4.
- Для выравнивания направляющего края бионаконечника miraDry bioTip используются линии выравнивания (расположенные в срединно-поперечном направлении) и контрольные метки. При обработке левой подмышечной впадины для выравнивания необходимо использовать левый направляющий край наконечника, а при обработке правой - правый край, соответственно.
- Совместите метку на направляющей наконечника бионаконечника miraDry bioTip с контрольной меткой на коже и расположите край направляющей по линии выравнивания.
- Следуя указаниям на экране системы, проведите обработку по ряду точек сверху вниз, начиная с Ряда 1, располагая бионаконечник miraDry bioTip на срединной контрольной метке и переходя к боковой метке того же самого ряда.

#### **Хранение**

- В промежутках между эксплуатацией шаблоны необходимо хранить в коробке.
- Систему шаблонов miraDry Template System необходимо беречь от влаги и источников тепла.

Контактная информация производителя:

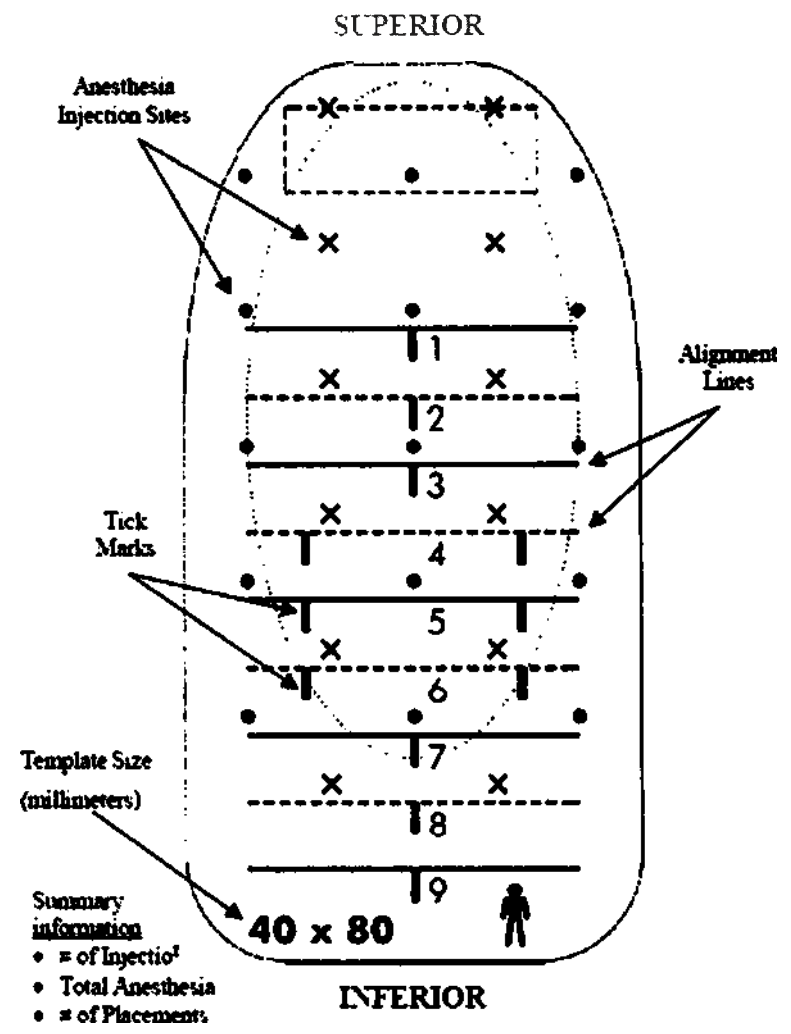
Мирамар Лабс, Инк. (Miramar Labs, Inc.)  
 445 Индио Вэй Саннивэйл, КА 94085, США  
 (445 Indio Way Sunnyvale, CA 94085, USA)  
 Тел.:  
 1-855-мираДрай (miraDry) (1-855-647-2379)  
 1-408-940-8700  
 Факс:  
 1-888-498-2878  
 1-408-940-8795

Уполномоченный представитель в Европе:

Медпасс Интернешнл Лтд. (MedPass International Ltd)  
 Виндзор Хаус (Windsor House)  
 Бретфортон (Bretforton)  
 Ившем (Evesham)  
 Вустершир (Worcestershire) WR11 7JJ  
 Соединенное Королевство (United Kingdom)  
 Тел./факс: +44 1 452 619 222  
[medpass.ar@medpass.org](mailto:medpass.ar@medpass.org)



Рисунок 1. Пример шаблона



<надписи: >

Места введения при инъекционной анестезии (Anesthesia Injection Sites);

Линии выравнивания (Alignment lines);

Размер шаблона в миллиметрах (Template Size (millimeters));

Контрольные метки (Tick Marks)

Нижняя часть (INFERIOR);

Верхняя часть (SUPERIOR)

Итоговые данные:

● # введения

● общая анестезия

● # размещения

| Техника анестезии           | Тип анестезии                                  | Объем анестетика на каждую подмышечную впадину            | (Объем) изотонического раствора натрия хлорида (Saline) на каждую подмышечную впадину |
|-----------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Многokrатные инъекции       | 1%-ный раствор лидокаина с эпинефрином         | 27 x 0,4 см <sup>3</sup> (cc) = 10,8 см <sup>3</sup> (cc) | 20 см <sup>3</sup> (cc)                                                               |
| Анестезия струйным способом | 0,1%-0,2% -ный раствор лидокаина с эпинефрином | 50 см <sup>3</sup> (cc)                                   | Сведения отсутствуют (N/A)                                                            |

12 размещений на каждую подмышечную впадину

**Рисунок 2. Руководство по расчету объема анестетика в зависимости от массы тела**

| Масса тела  |            | Максимальный объём 1%-ного раствора лидокаина с эпинефрином (1:100000), в расчете на 7,00 мг/кг и 10 мг/см <sup>3</sup> (сс) |
|-------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фунты (lbs) | кг         | мг/см <sup>3</sup> (сс)                                                                                                      |
| 80          | 36,3       | 25,4                                                                                                                         |
| 85          | 38,6       | 27,0                                                                                                                         |
| 90          | 40,8       | 28,6                                                                                                                         |
| 95          | 43,1       | 30,2                                                                                                                         |
| 100         | 45,4       | 31,8                                                                                                                         |
| 105         | 47,6       | 33,3                                                                                                                         |
| 110         | 49,9       | 34,9                                                                                                                         |
| 115         | 52,2       | 36,5                                                                                                                         |
| 120         | 54,4       | 38,1                                                                                                                         |
| 125         | 56,7       | 39,7                                                                                                                         |
| 130         | 59,0       | 41,3                                                                                                                         |
| 135         | 61,2       | 42,9                                                                                                                         |
| 140         | 63,5       | 44,5                                                                                                                         |
| 145         | 65,8       | 46,0                                                                                                                         |
| 150         | 68,0       | 47,6                                                                                                                         |
| 155         | 70,3       | 49,2                                                                                                                         |
| 160         | 72,6       | <b>50,0</b>                                                                                                                  |
| Свыше 160   | Свыше 72,6 | <b>50,0</b>                                                                                                                  |

Рисунок 3.

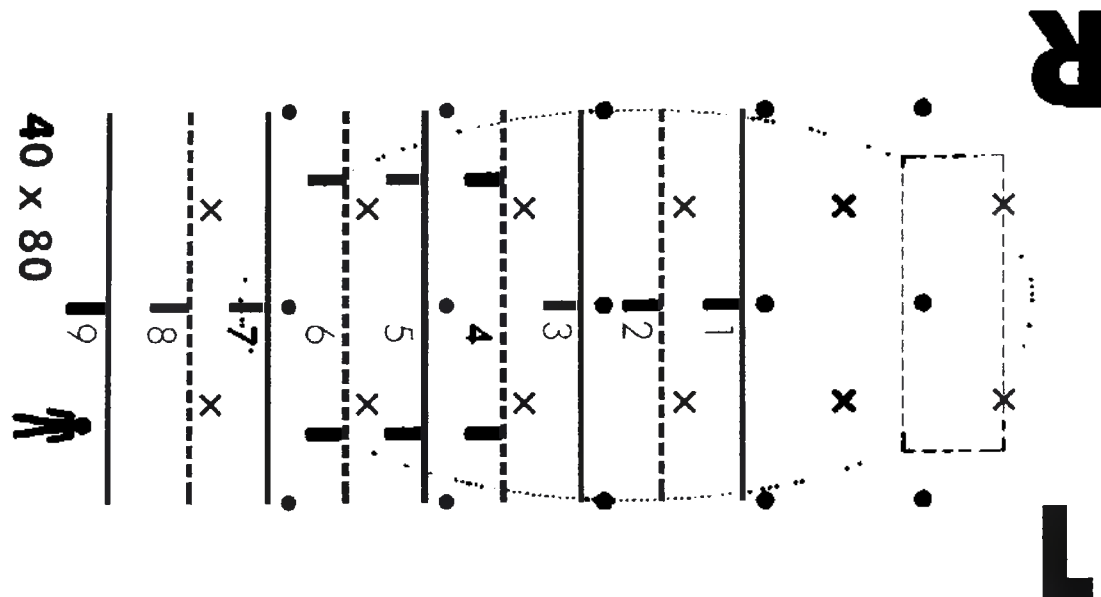
| Доставка анестетика в ткани при многократных инъекциях |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | 1%-ный раствор лидокаина (по объему) с эпинефрином (1:100000) w/ei, в расчете на каждую подмышечную впадину, см <sup>3</sup> (cc) | Объем изотонического раствора натрия хлорида (Saline) для верхней половины овала при обработке на каждую подмышечную впадину, см <sup>3</sup> (cc) |
| 40x80                                                  | 10,8                                                                                                                              | 20                                                                                                                                                 |
| 40x100                                                 | 11,6                                                                                                                              | 20                                                                                                                                                 |
| 40x120                                                 | 13,6                                                                                                                              | 30                                                                                                                                                 |
| 50x80                                                  | 12,4                                                                                                                              | 20                                                                                                                                                 |
| 50x100                                                 | 13,2                                                                                                                              | 30                                                                                                                                                 |
| 50x120                                                 | 18,0                                                                                                                              | 40                                                                                                                                                 |
| 60x80                                                  | 14,0                                                                                                                              | 30                                                                                                                                                 |
| 60x100                                                 | 14,8                                                                                                                              | 30                                                                                                                                                 |
| 60x120                                                 | 18,0                                                                                                                              | 40                                                                                                                                                 |
| 60x140                                                 | 22,0                                                                                                                              | 40                                                                                                                                                 |
| 70x80                                                  | 16,4                                                                                                                              | 30                                                                                                                                                 |
| 70x100                                                 | 18,8                                                                                                                              | 40                                                                                                                                                 |
| 70x120                                                 | 22,0                                                                                                                              | 40                                                                                                                                                 |
| 70x140                                                 | 24,4                                                                                                                              | 50                                                                                                                                                 |
| 80x100                                                 | 20,4                                                                                                                              | 40                                                                                                                                                 |
| 80x120                                                 | 23,6                                                                                                                              | 50                                                                                                                                                 |
| 80x140                                                 | 24,2                                                                                                                              | 50                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Многократные инъекции 1%-ного раствора лидокаина (по объему) с эпинефрином (1:100000) w/ei в области обработки (бикарбонат натрия, при необходимости) см<sup>3</sup> (cc)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 3-х или 5-ти см<sup>3</sup> шприцы (cc);</li><li>• 30 г (G), ½ `` (дюйма) или 4-х мм иглы</li></ul> |
| <b>Дополнительный объем изотонического раствора натрия хлорида (NS) для верхней половины обрабатываемой области</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 20-ти см<sup>3</sup> шприцы (cc);</li><li>• 27 или 25 г (G), ½ `` (дюймовые) иглы (также имеются в наличии 27 г (G), 6-ти мм иглы)</li></ul>                     |

Рисунок 4.

| Доставка анестетика в ткани при струйном способе анестезии                                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Смесь 250 мл (изотонического раствора натрия хлорида (NS)), 50 см <sup>3</sup> (сс) 1%-ного раствора лидокаина (по объему) с эпинефрином w/epi, 2,5 см <sup>3</sup> (сс) бикарбоната натрия |                                                                                           |                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                             | Приблизительный объем смеси в расчете на каждую подмышечную впадину, см <sup>3</sup> (сс) | Приблизительный объем смеси в расчете на обе подмышечных впадины, см <sup>3</sup> (сс) |
| 40x80                                                                                                                                                                                       | 50                                                                                        | 100                                                                                    |
| 40x100                                                                                                                                                                                      | 60                                                                                        | 120                                                                                    |
| 40x120                                                                                                                                                                                      | 70                                                                                        | 140                                                                                    |
| 50x80                                                                                                                                                                                       | 60                                                                                        | 120                                                                                    |
| 50x100                                                                                                                                                                                      | 70                                                                                        | 140                                                                                    |
| 50x120                                                                                                                                                                                      | 90                                                                                        | 180                                                                                    |
| 60x80                                                                                                                                                                                       | 70                                                                                        | 140                                                                                    |
| 60x100                                                                                                                                                                                      | 70                                                                                        | 140                                                                                    |
| 60x120                                                                                                                                                                                      | 90                                                                                        | 180                                                                                    |
| 60x140                                                                                                                                                                                      | 110                                                                                       | 220                                                                                    |
| 70x80                                                                                                                                                                                       | 80                                                                                        | 160                                                                                    |
| 70x100                                                                                                                                                                                      | 90                                                                                        | 180                                                                                    |
| 70x120                                                                                                                                                                                      | 110                                                                                       | 220                                                                                    |
| 70x140                                                                                                                                                                                      | 120                                                                                       | 240                                                                                    |
| 80x100                                                                                                                                                                                      | 100                                                                                       | 200                                                                                    |
| 80x120                                                                                                                                                                                      | 120                                                                                       | 240                                                                                    |
| 80x140                                                                                                                                                                                      | 120                                                                                       | 240                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ощущение онемение в 4-6 точках ввода лидокаина (по объему) вокруг обрабатываемой области</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 3-х см<sup>3</sup> шприц (сс);</li><li>• 30 г (G), ½ `` (дюймовые) иглы</li></ul>                                                          |
| <b>Равномерное введение большого объема смеси (лидокаин/изотонический раствор натрия хлорида/бикарбонат натрия) в обрабатываемую область</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 20-ти см<sup>3</sup> шприцы (сс);</li><li>• 22 или 25 г (G), 1,5 `` (дюймовые) иглы</li></ul> |

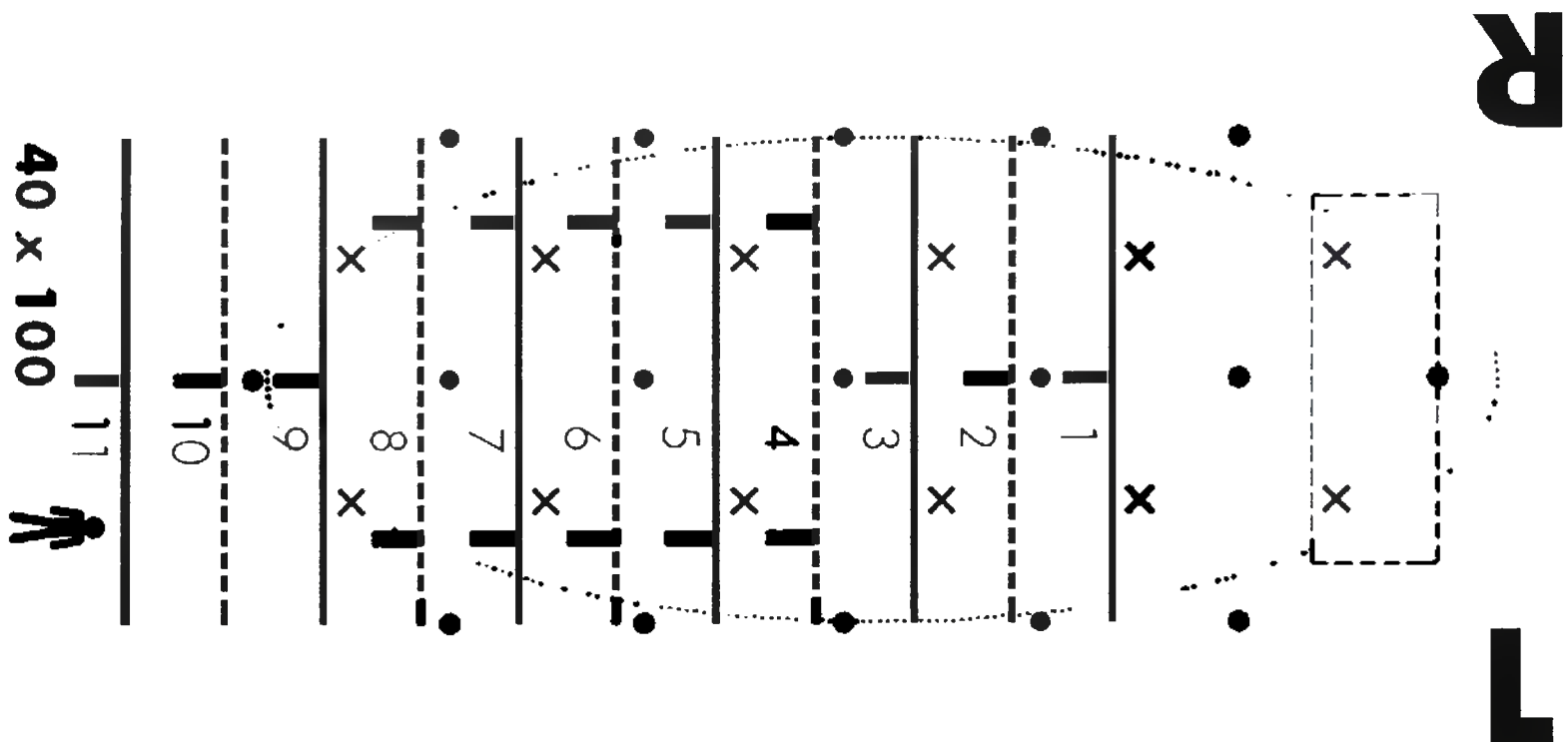


<надписи: >

R – правый, L - левый

27 инъекций  $\times 4 \text{ см}^3$  (cc)/инъекцию =  $10,8 \text{ см}^3$  (cc)

12 Размещений на каждую подмышечную впадину

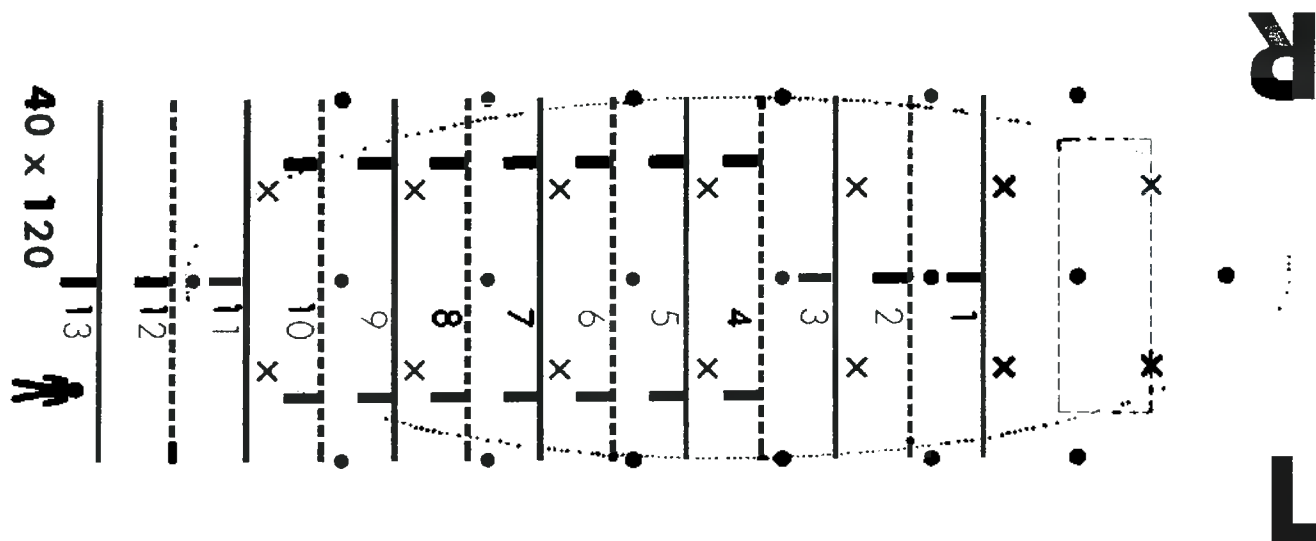


<надписи: >

R – правый, L – левый

29 инъекций x 4 см<sup>3</sup> (cc)/на каждую инъекцию = 11,6 см<sup>3</sup> (cc)

16 Размещений на каждую подмышечную впадину

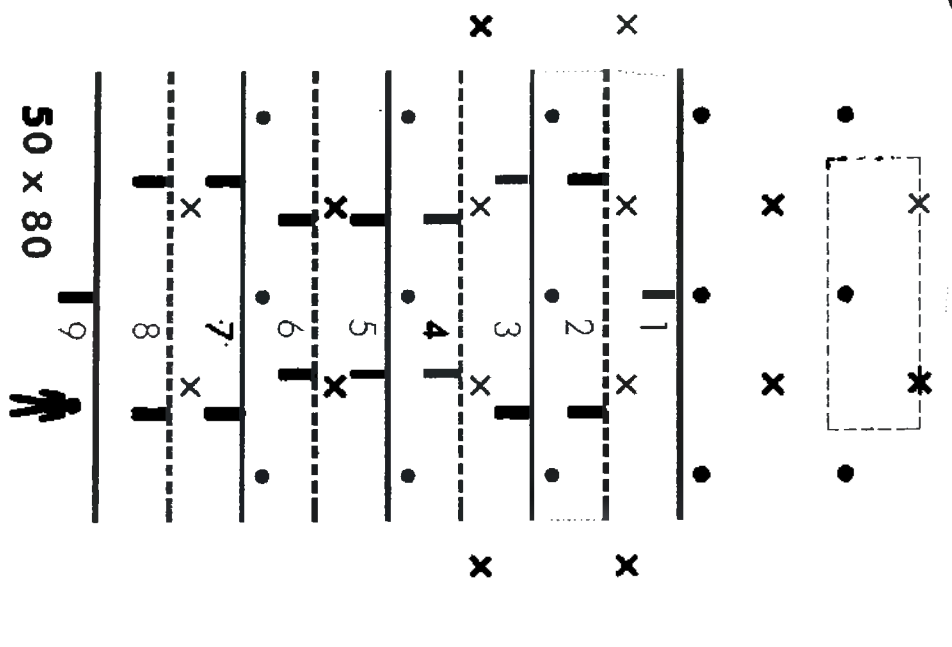


<надписи: >

R – правый, L - левый

34 инъекции x 4 см<sup>3</sup> (cc)/на каждую инъекцию = 13,6 см<sup>3</sup> (cc)

20 размещений на каждую подмышечную впадину



<надписи: >

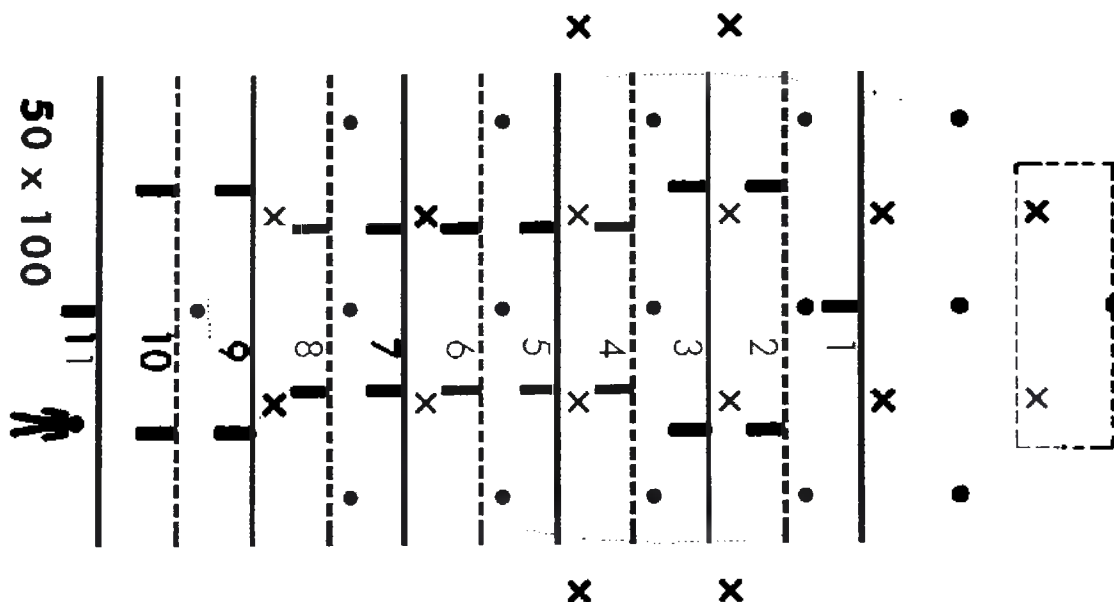
R – правый, L - левый

31 инъекция  $\times 4 \text{ см}^3$  (cc)/на каждую инъекцию = 12,4  $\text{см}^3$  (cc)

16 размещений на каждую подмышечную впадину

R

L

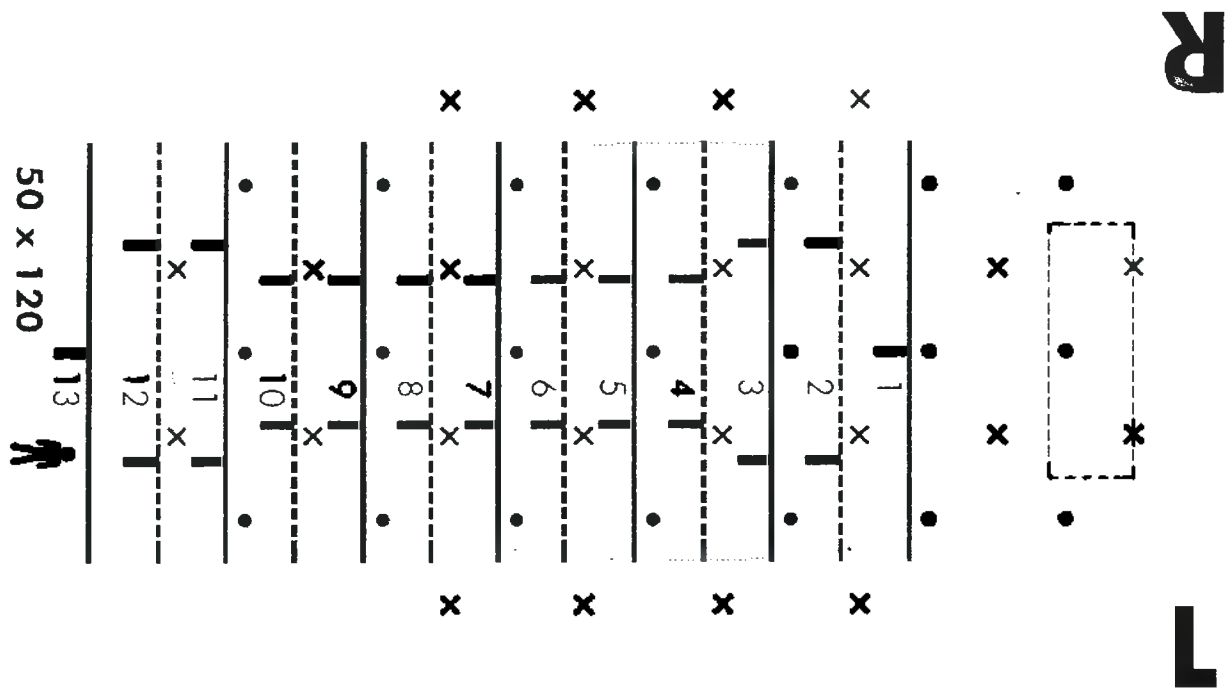


<надписи: >

R – правый, L - левый

33 инъекции  $\times 4 \text{ см}^3$  (сс)/на каждую инъекцию =  $13,2 \text{ см}^3$  (сс)

20 размещений на каждую подмышечную впадину

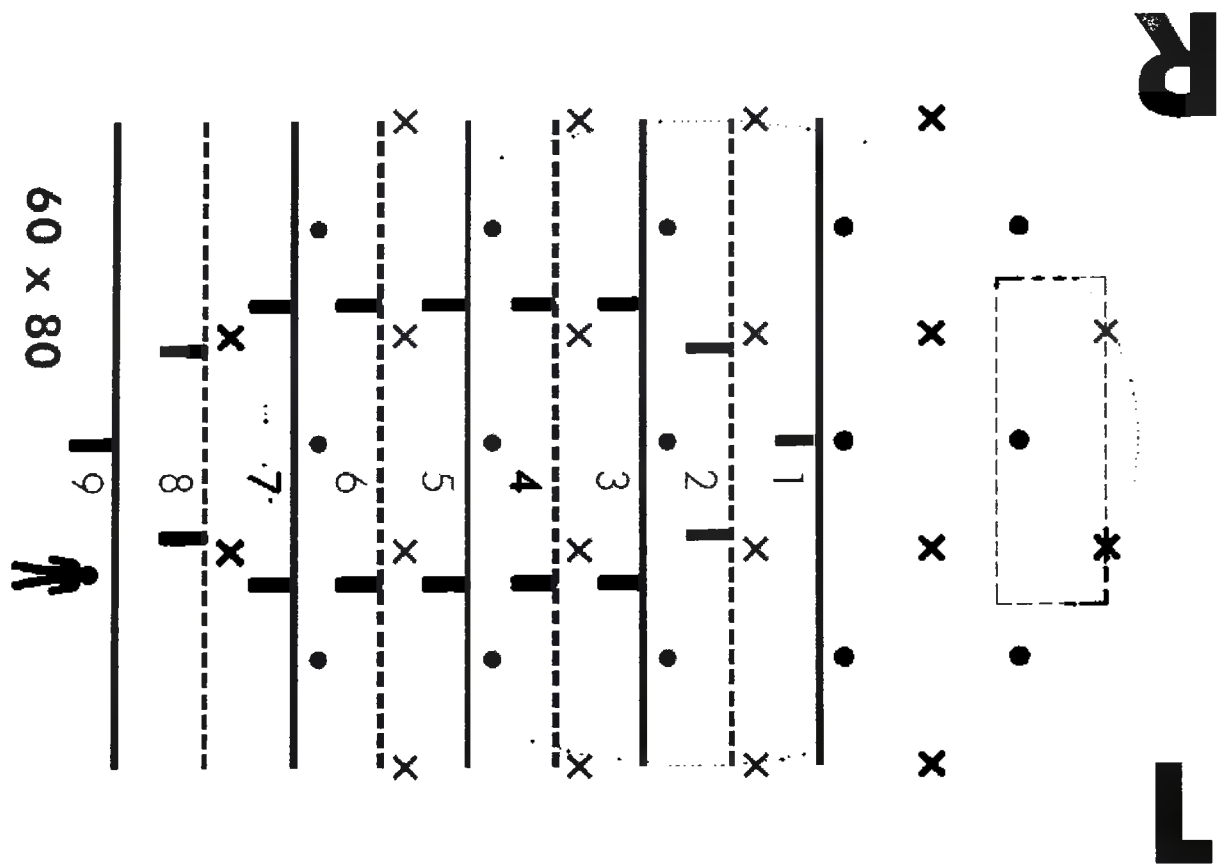


<надписи: >

R – правый, L - левый

45 инъекции x 4 см<sup>3</sup> (сс)/на каждую инъекцию = 18,0 см<sup>3</sup> (сс)

24 размещения на каждую подмышечную впадину



<надписи: >

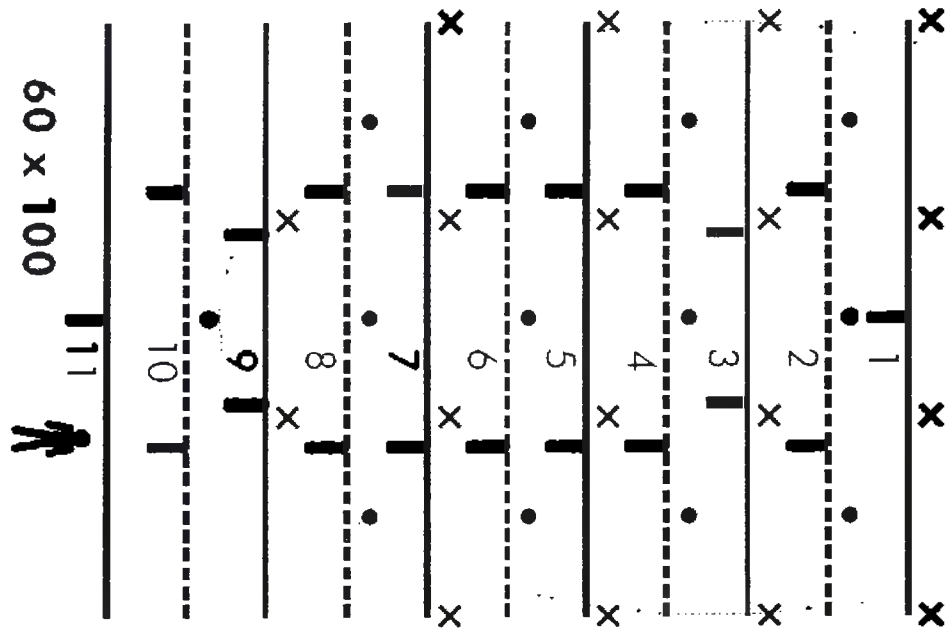
R – правый, L - левый

35 инъекций  $\times$  4 см<sup>3</sup> (cc)/на каждую инъекцию = 14,0 см<sup>3</sup> (cc)

16 размещений на каждую подмышечную впадину

R

L

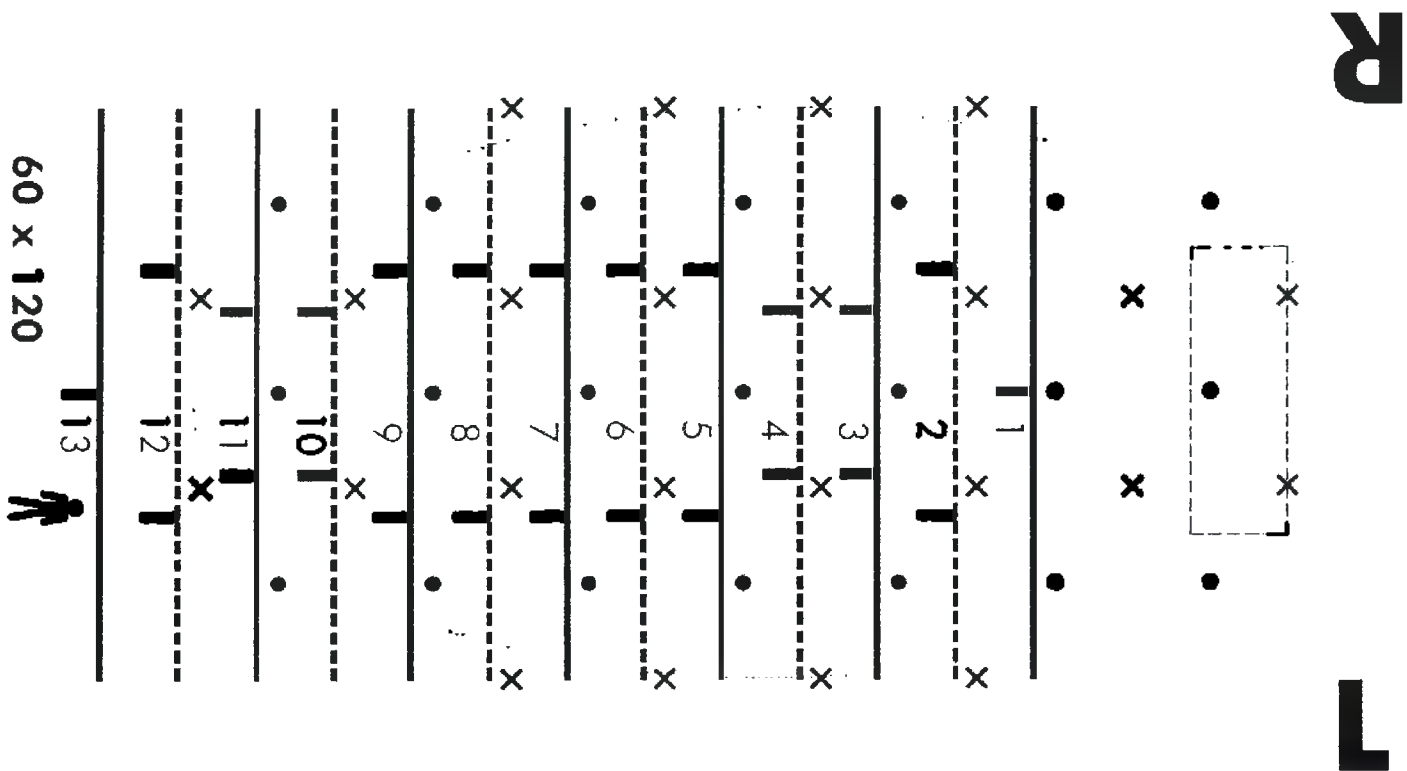


<надписи: >

R – правый, L – левый

37 инъекций  $\times 4 \text{ см}^3$  (cc)/на каждую инъекцию =  $14,8 \text{ см}^3$  (cc)

20 размещений на каждую подмышечную впадину

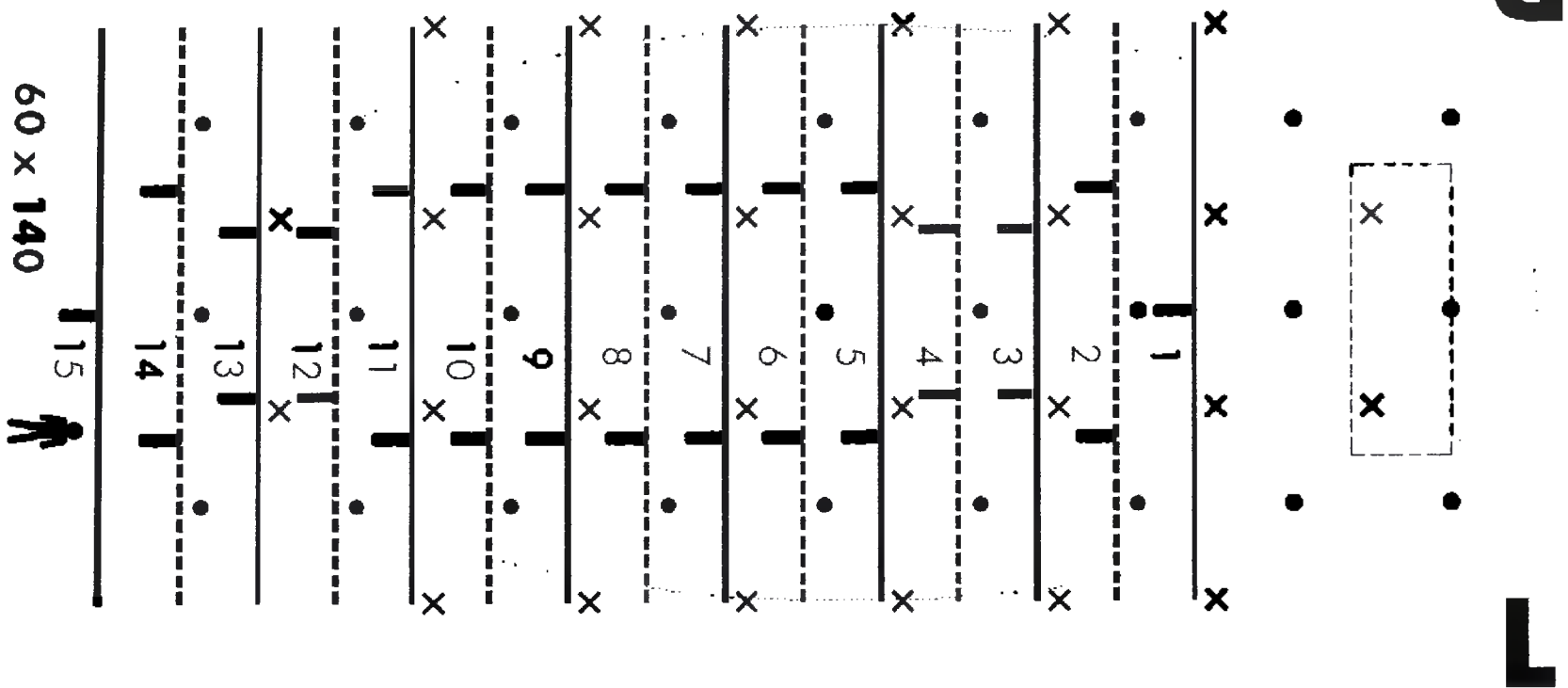


<надписи: >

R – правый, L – левый

45 инъекций  $\times 4 \text{ см}^3$  (cc)/на каждую инъекцию =  $18,0 \text{ см}^3$  (cc)

24 размещений на каждую подмышечную впадину

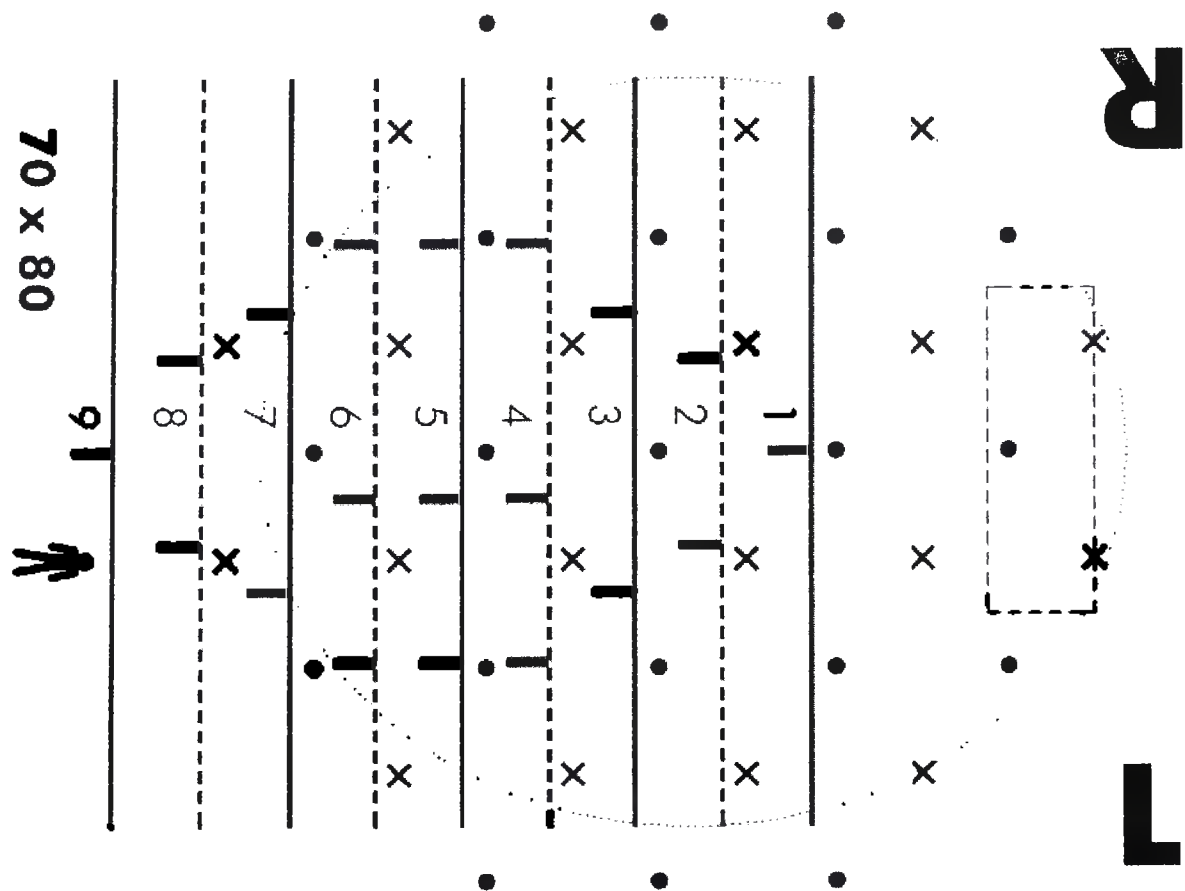


<надписи: >

R – правый, L - левый

55 инъекций  $\times 4 \text{ см}^3$  (cc)/на каждую инъекцию =  $22,0 \text{ см}^3$  (cc)

28 размещений на каждую подмышечную впадину



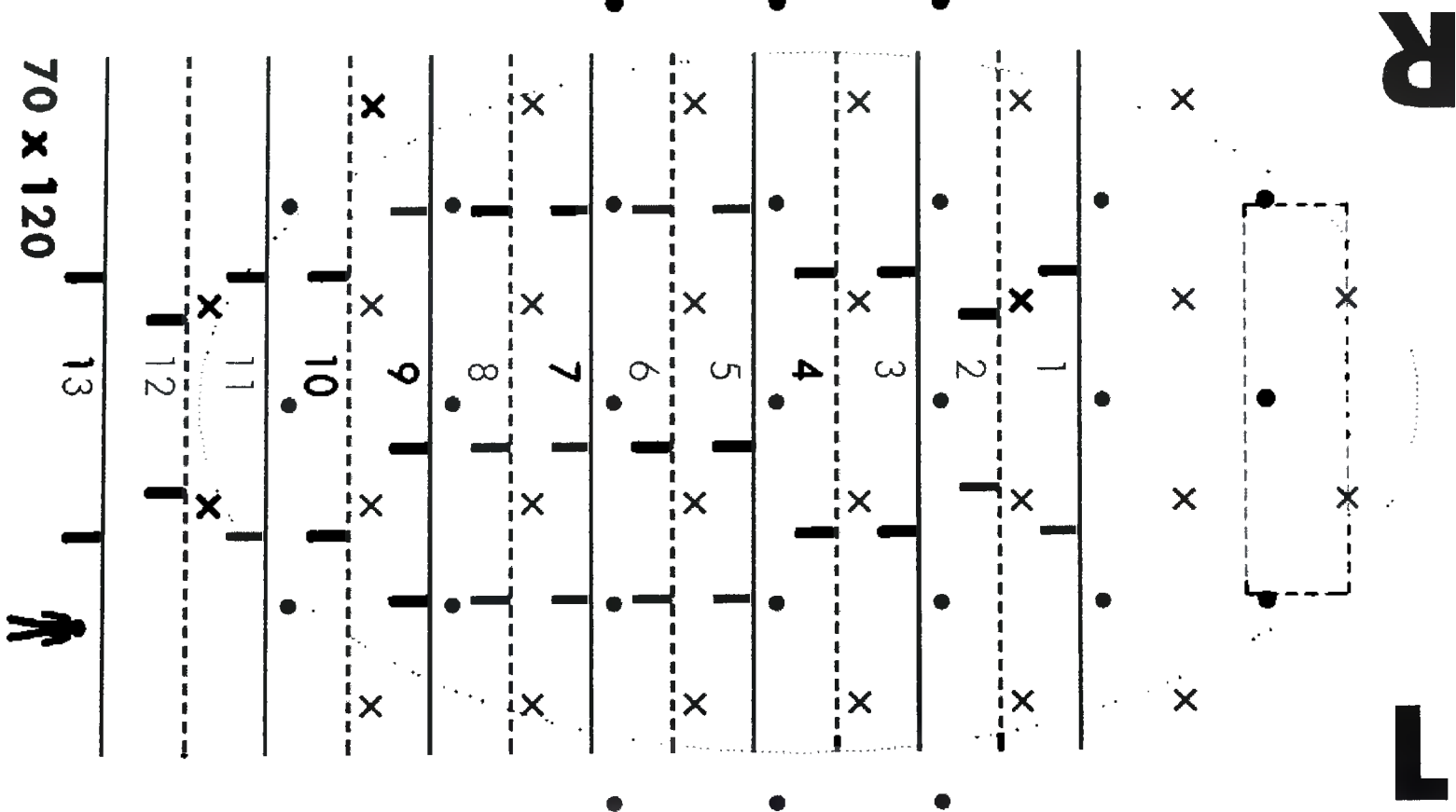
<надписи: >

R – правый, L - левый

41 инъекция x 4 см<sup>3</sup> (сс)/на каждую инъекцию = 16,4 см<sup>3</sup> (сс)

19 размещений на каждую подмышечную впадину



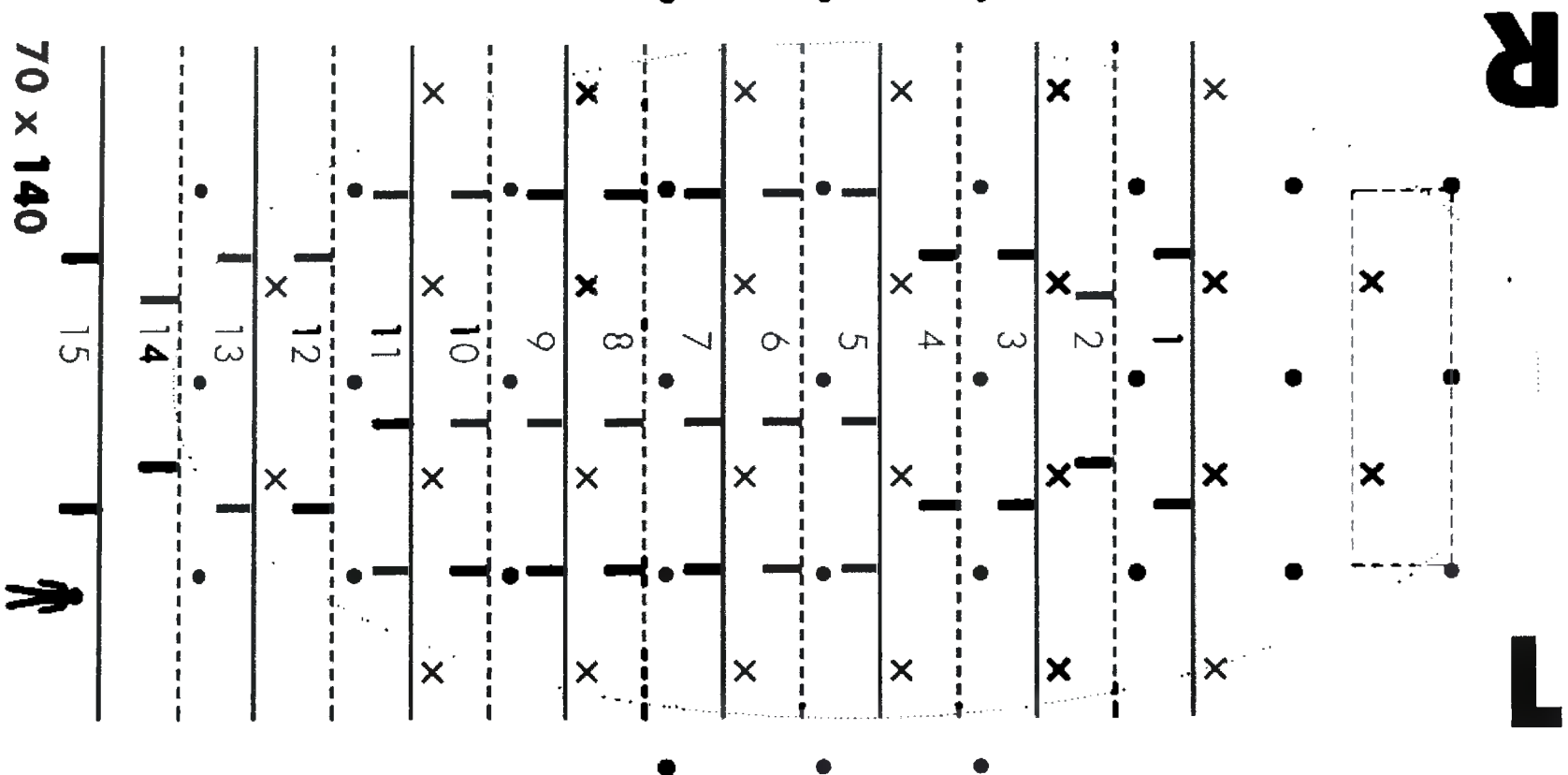


<надписи: >

R – правый, L – левый

55 инъекций  $\times 4 \text{ см}^3$  (сс)/на каждую инъекцию = 22,0 см<sup>3</sup> (сс)

31 размещение на каждую подмышечную впадину

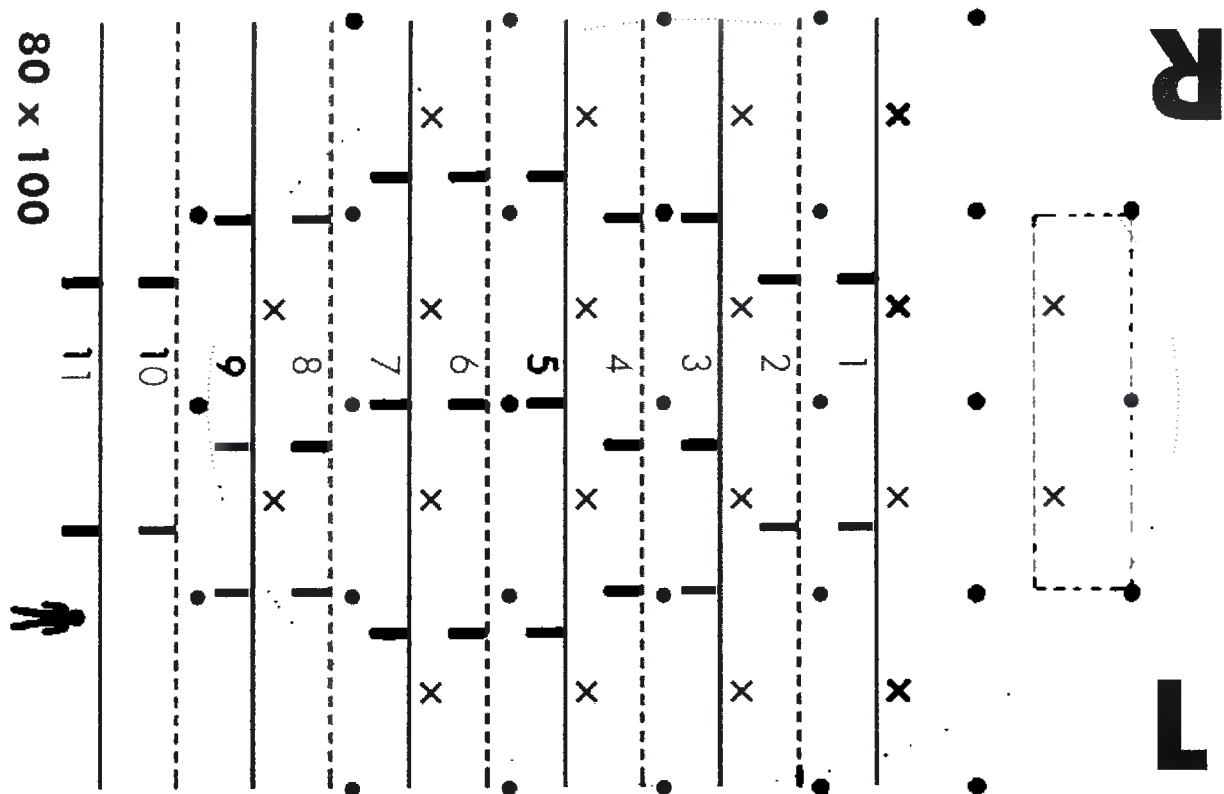


<надписи: >

R – правый, L - левый

61 инъекция x 4 см<sup>3</sup> (сс)/на каждую инъекцию = 24,4 см<sup>3</sup> (сс)

37 размещение на каждую подмышечную впадину

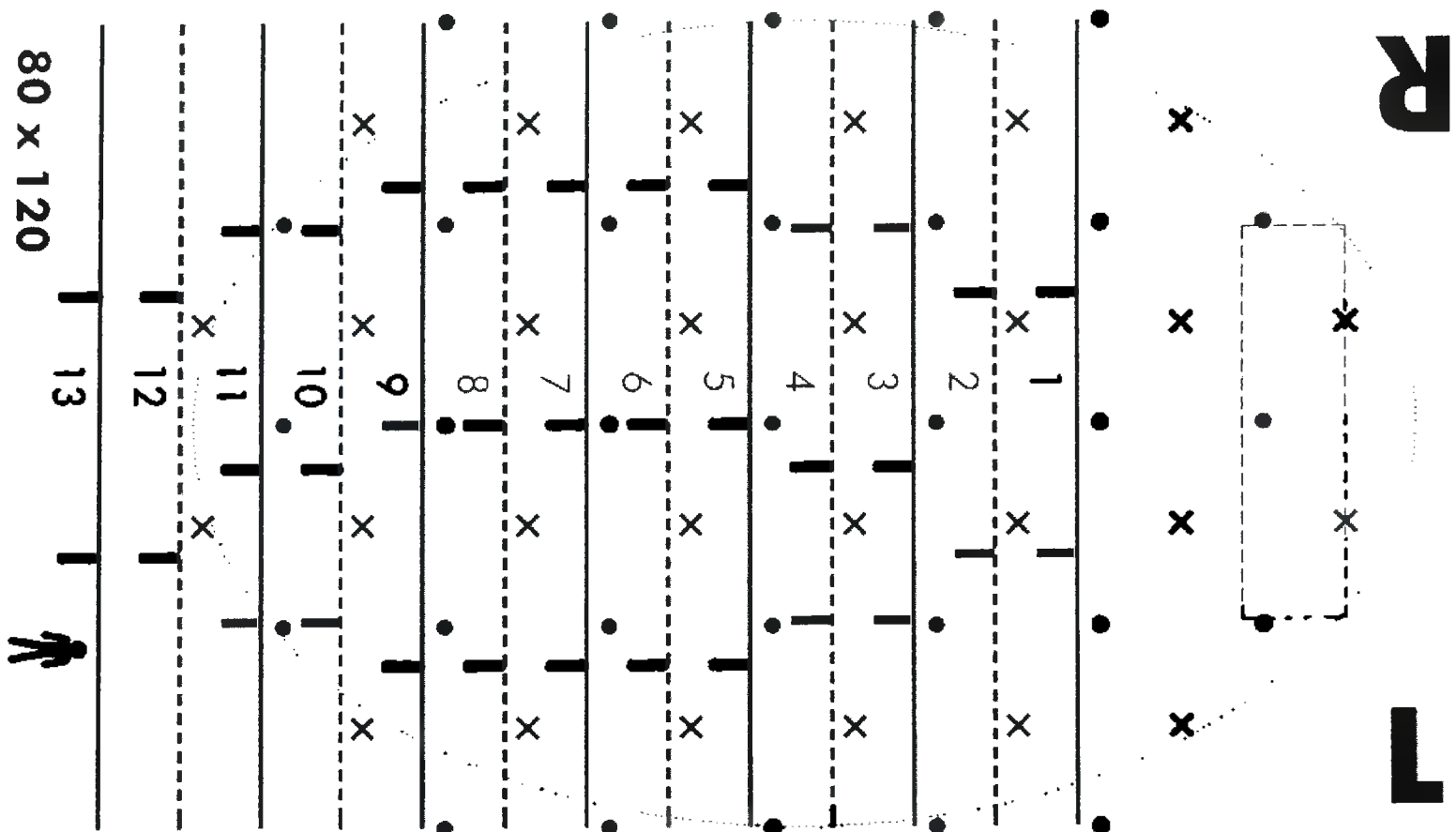


<надписи: >

R – правый, L – левый

51 инъекция х 4 см<sup>3</sup> (cc)/на каждую инъекцию = 20,4 см<sup>3</sup> (cc)

29 размещений на каждую подмышечную впадину

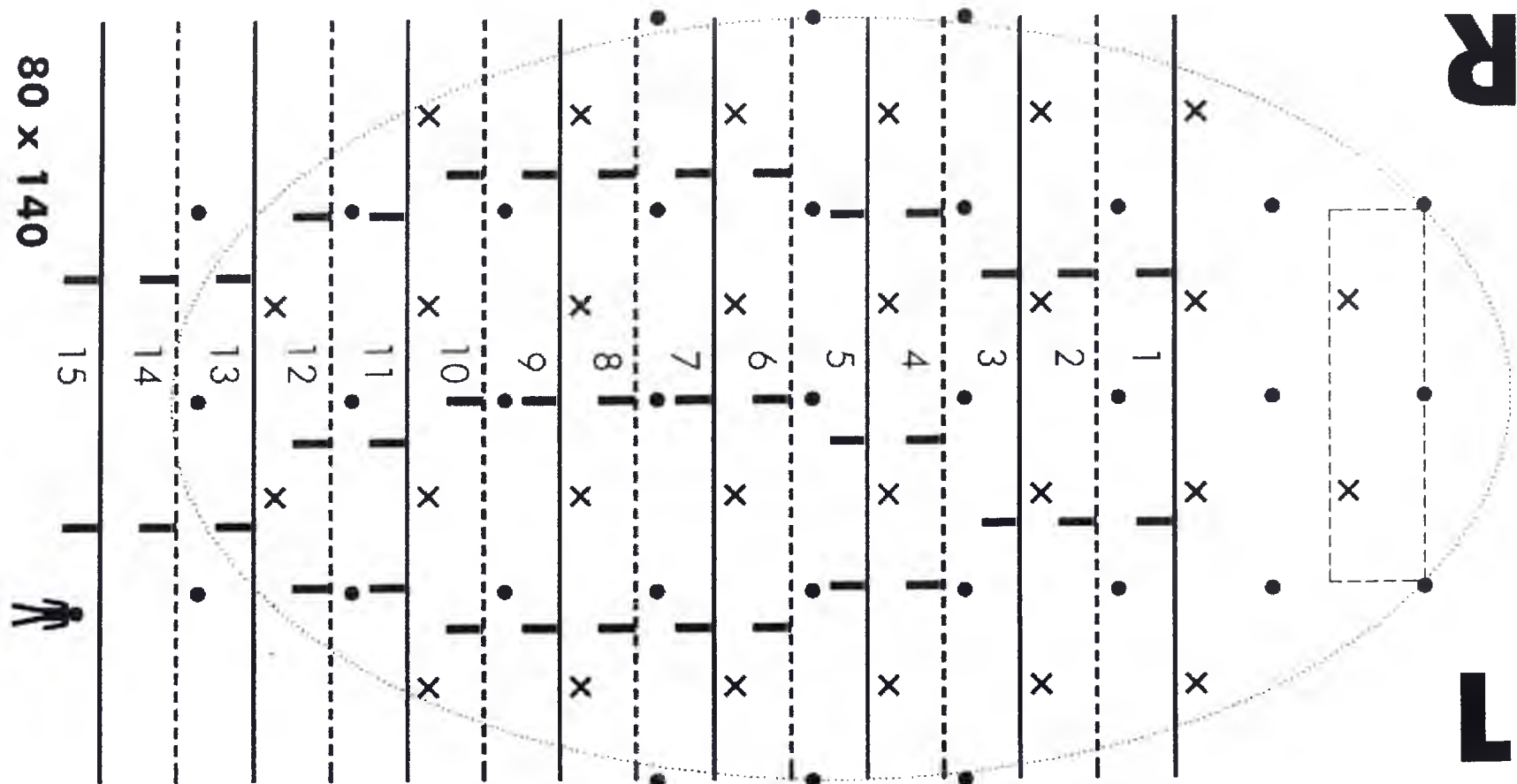


<надписи: >

R – правый, L – левый

59 инъекций  $\times 4 \text{ см}^3$  (cc)/на каждую инъекцию =  $23,6 \text{ см}^3$  (cc)

35 размещений на каждую подмышечную впадину



<надписи: >

R – правый, L – левый

61 инъекция  $\times 4 \text{ см}^3$  (сс)/на каждую инъекцию =  $24,4 \text{ см}^3$  (сс)

39 размещений на каждую подмышечную впадину

ПОДПИСЬ

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Девятого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-29276

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Акимов Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 186 лист(-а, -ов).

Нотариус



09 СЕН 2016

Город Москва, \_\_\_\_\_ года.  
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность от 3 копии с подлинником документа. В последнем подчисток,  
линий, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или  
каких-либо особенностей нет.

Данно, лицу, обратившемуся за совершением нотариального  
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии  
документа не подтверждается законность содержания документа и  
соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 12-29276

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус \_\_\_\_\_

