

Braster Pro – system profilaktyki raka piersi



SPIS TREŚCI

SŁ	OWNIK	K POJĘĆ	3
W١	/JAŚNI	ENIE SYMBOLI STOSOWANYCH	6
WA	ŻNE I	NFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	7
WS	STĘP		10
1.	OPIS	I PRZEZNACZENIE	11
	1.1.	OPIS	11
	1.2.	PRZEZNACZENIE	12
	1.2	2.1. WSKAZANIA	12
	1.2	2.2. PRZECIWWSKAZANIA	13
2.	ZASAI	DA DZIAŁANIA URZĄDZENIA	13
3.	ZAWA	ARTOŚĆ OPAKOWANIA	14
4.	OPIS	INTERFEJSU URZĄDZENIA BRASTER	15
5.	WYMI	IANA MATRYC	18
6.	PRZYC	GOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED BADANIEM	20
	6.1.	PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED PIERWSZYM BADANIE	EM 20
	6.2. Pl	RZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED KOLEJNYM BADANIEM	21
7.	BADA	NIE	22
	7.1.	uwagi dotyczące przeprowadzania badania	22
	7.2.	JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE	23
	7.2	2.1. PRZYGOTOWANIE	23
7.2.2. WYSZUKIWANIE PACJENTKI (TYLKO DLA WERSJI BRASTER PRO PREMIUM)			
	7.2	2.3. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA BRASTER	24
	7.2	2.4. ŁĄCZENIE Z URZĄDZENIEM BRASTER	24
	7.2	2.5. PRZECIWWSKAZANIA	25
	7.2	2.6.AKLIMATYZACJA	25
	7.2	2.7. WYBÓR MATRYCY	25
	7.2	2.8. BADANIE	27

	7.2.9. WYSYŁANIE BADANIA DO CENTRUM TELEMEDYCZNEGO	32
8.	ROZWIĄZYWANIE POTENCJALNYCH PROBLEMÓW W APLIKACJI MOBILNEJ	33
9.	ŁADOWANIE URZĄDZENIA BRASTER	34
10.	UWAGI DOTYCZĄCE EKSPLOATACJI URZĄDZENIA BRASTER	35
11.	DEZYNFEKCJA	36
12.	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	37
13.	SERWIS I WSPARCIE TECHNICZNE	37
14.	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	38
15.	SPECYFIKACJA TECHNICZNA I EKSPLOATACYJNA URZĄDZENIA BRASTER	39
16.	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INCYDENTY MEDYCZNE	40
17.	UTYLIZACJA	40
DA	NE KONTAKTOWE PRODUCENTA	41

SŁOWNIK POJĘĆ

Aplikacja mobilna lub aplikacja – aplikacja Braster Care, oprogramowanie niezbędne do przeprowadzenia badania piersi przy pomocy urządzenia Braster. Przed pierwszym badaniem należy ją pobrać na swoje urządzenie mobilne: smartfon lub tablet. Aplikacja mobilna jest bezpłatna i dostępna dla systemu Android w sklepie Google Play oraz dla systemu iOS w sklepie App Store.

Administrator placówki – osoba upoważniona przez właściciela placówki do zarządzania użytkownikami i pakietami badań w placówce przez HCP Portal.

Braster automatyczna interpretacja (Braster Al) – oprogramowanie do automatycznej interpretacji obrazów termograficznych otrzymanych w badaniu i informacji medycznych dostarczonych przez użytkownika za pośrednictwem aplikacji mobilnej Braster Care.

Braster Pro – system do termograficznego badania piersi produkowany przez BRASTER S.A. System składa się z następujących elementów: urządzenia Braster, aplikacji mobilnej Braster Care i algorytmów sztucznej inteligencji do automatycznej interpretacji obrazów termograficznych otrzymywanych w trakcie badania. System Braster Pro jest dostępny w dwóch wersjach: Basic i Premium.

Centrum telemedyczne – infrastruktura należąca do BRASTER S.A., wykorzystywana do świadczenia usług oferowanych przez firmę BRASTER S.A., w szczególności do dostarczania wyników badań.

Ciekłokrystaliczna matryca termograficzna (inaczei matryca ciekłokrystaliczna lub matryca termograficzna) którv składa element urządzenia Braster, sie Z folii ciekłokrystalicznej oraz obejmy z tworzywa sztucznego. Obraz termograficzny jest generowany na powierzchni folii od stronv wewnętrznej, czyli tej skierowanej do środka urządzenia. Matryca jest częścią aplikacyjną urządzenia, która ma bezpośredni kontakt ze skóra piersi.

E-sklep Braster – dostępny pod adresem <u>www.braster.eu</u>, w którym można zakupić urządzenie Braster, pakiety badań oraz zestaw matryc termograficznych. Należy pamiętać, że na niektórych rynkach urządzenie Braster, pakiet badań i inne usługi można nabyć tylko

u lokalnego dystrybutora.

Folia ciekłokrystaliczna – element matrycy ciekłokrystalicznej. Folia zawiera ciekłe kryształy, które odwzorowują zmiany cieplne zachodzące w piersi, tworząc barwne obrazy (termogramy).

Głowica rejestrująca – urządzenie służące do wykonania badania. Na głowicy rejestrującej znajduje się przycisk włącznika, gniazdo USB oraz uchwyt. Głowica jest wyposażona w układ elektroniczny i kamerę rejestrującą. Wewnętrzną część głowicy stanowi wyczerniona komora zapewniająca odpowiednią jakość pobieranych obrazów termograficznych. Głowica rejestrująca jest urządzeniem elektronicznym sterowanym przez aplikację mobilną.

HCP Portal – portal <u>hcpportal.braster.eu</u>, gdzie użytkownik Braster Pro w wersji Premium musi być zarejestrowany, aby przeprowadzić badanie. W HCP Portalu użytkownik Braster Pro w wersji Premium może sprawdzić np. wynik badania termograficznego pacjentki.

Moje Konto – portal <u>mojekonto.braster.eu</u>, gdzie użytkownik Braster Pro w wersji Basic musi się zarejestrować, aby przeprowadzić badanie. W Moim Koncie użytkownik Braster Pro w wersji Basic może sprawdzić np. wynik badania termograficznego.

Pacjentka – kobieta, która ukończyła 18 lat i której piersi są badane za pomocą systemu Braster Pro przez personel medyczny.

Pakiet badań – pakiet zawierający określoną liczbę interpretacji obrazów termograficznych. Bez zakupionego pakietu badań niemożliwe jest przeprowadzenie badania z użyciem systemu Braster Pro.

Termogram (inaczej obraz termograficzny) – zapis obrazu cieplnego powstałego na powierzchni folii ciekłokrystalicznej, który odwzorowuje rozkład temperatury na powierzchni piersi.

Urządzenie Braster lub urządzenie – urządzenie składające się

z głowicy rejestrującej oraz matrycy termograficznej.

Urządzenie mobilne – smartfon lub tablet (wymagania systemowe są dostępne na stronie: <u>https://www.braster.eu/system</u>).

Użytkownik – pracownik ochrony zdrowia, który korzysta z systemu Braster Pro do badania piersi w warunkach klinicznych.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI STOSOWANYCH W INSTRUKCJI, NA ETYKIECIE I OPAKOWANIU

\triangle	Uwaga
Ŵ	Ostrzeżenie
	Instrukcja postępowania (zapoznaj się z instrukcją obsługi)
SN	Numer seryjny urządzenia
	Urządzenie zawiera część aplikacyjną
\sim	Data wyprodukowania
	Producent
5V1A	Informacja o zasilaniu
IP22	Urządzenie z założoną matrycą posiada ochronę przed ciałami stałymi (o średnicy 12,5 mm i większej) oraz pionowo padającymi kroplami wody przy obudowie nachylonej do 15°
20°C 77°F %	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur oraz wilgotności powietrza podczas pracy urządzenia

-5°C 140°F 00°C -90%	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur oraz wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania urządzenia
CE 2274	Symbol wskazujący, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG
Wi-F!	Urządzenie komunikuje się bezprzewodowo przez sieć Wi-Fi
Ţ	Należy chronić urządzenie przed wilgocią
紊	Należy chronić urządzenie przed promieniami słonecznymi
	Symbol wskazujący, że należy postępować zgodnie z wszystkimi mającymi zastosowanie zasadami utylizacji odpadów tego rodzaju

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Celem tego rozdziału jest przedstawienie użytkownikowi najważniejszych informacji niezbędnych przed pierwszym użyciem urządzenia. Dodatkowe ostrzeżenia oraz środki ostrożności znajdują się również w innych rozdziałach instrukcji obsługi.



Ostrzegają użytkownika przed możliwością obrażeń, śmierci lub innych poważnych działań niepożądanych związanych z użyciem lub niewłaściwym użyciem urządzenia.

- Należy zauważyć, że badanie przy użyciu systemu Braster Pro nie zastępuje innych metod diagnostycznych stosowanych obecnie w praktyce klinicznej (np. mammografii, USG, rezonansu magnetycznego). Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie wyrobu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją jest niedozwolone i może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu lub zaburzenia jego pracy. Wyrób musi być używany i obsługiwany zgodnie z instrukcją obsługi oraz serwisowany w miejscu wskazanym przez firmę BRASTER S.A. Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki powstałe w wyniku nieprawidłowego używania wyrobu.
- ! Urządzenie zawiera baterię litowo-polimerową. Aby zmniejszyć ryzyko pożaru lub oparzenia, nie należy demontować, zgniatać i przebijać baterii, doprowadzać do zwarcia zewnętrznych styków lub obwodów, ani wrzucać jej do ognia lub wody, ani też narażać na działanie temperatur wyższych niż 60°C.
- ! Zabrania się ładowania urządzenia podczas przeprowadzania badania. Korzystanie z urządzenia podczas ładowania może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym. Należy unikać kontaktu z urządzeniem podczas jego ładowania.
- ! Nie należy używać urządzenia z uszkodzoną obudową, gdyż może to doprowadzić do porażenia prądem.
- Ładowanie urządzenia należy przeprowadzić za pomocą zasilacza USB (parametry: DC 5V 1A), zgodnego z normą IEC60950-1 lub IEC 60601-1. Przed rozpoczęciem ładowania należy wyłączyć urządzenie.



Ostrzegają użytkownika przed możliwymi problemami z urządzeniem związanymi z jego użytkowaniem lub niewłaściwym wykorzystaniem, tj. awarią urządzenia, nieprawidłowym działaniem urządzenia, uszkodzeniem urządzenia lub utratą danych.

- Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu, w celu zagwarantowania bezpiecznej i prawidłowej pracy urządzenia, należy zapoznać się z informacjami o środkach ostrożności zamieszczonymi w rozdziale "Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa" oraz z pozostałymi informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Ilustracje i zrzuty ekranu użyte w niniejszej instrukcji obsługi mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego wyglądu urządzenia i aplikacji mobilnej.
- Zaodnie aktualnymi najbardziej badaniami 1 7 przeprowadzonymi przez firmę BRASTER S.A. matrvce termograficzne traca swoje właściwości po 36 miesiacach od pierwszego użycia. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, należy wymienić zestaw matryc po upływie 36 miesiecy. Należy jednak mieć na uwadze, że BRASTER S.A. prowadzi nadal badania nad żvwotnościa matrvc i w przyszłości może zostać ona wydłużona.
- Przechowywanie urządzenia i matryc w gorącym, wilgotnym i/lub nasłonecznionym miejscu może doprowadzić do ich uszkodzenia. Urządzenie i matryce należy przechowywać w suchym, chłodnym i zaciemnionym miejscu.
- ! Opłata za transfer danych jest zgodna z taryfą operatora.
- Należy korzystać wyłącznie z części wskazanych w instrukcji obsługi, nawiązywać połączenie wyłącznie między urządzeniem Braster a urządzeniami wskazanymi w instrukcji obsługi i nie należy wprowadzać modyfikacji do urządzenia

Braster. Korzystanie z części innych niż wskazane w instrukcji obsługi, nawiązywanie połączenia między urządzeniem Braster a urządzeniami innymi niż wskazane w instrukcji obsługi oraz wprowadzanie modyfikacji do urządzenia Braster może zakłócić jego poprawne działanie i doprowadzić do powstania szkód z winy użytkowniczki, za które wytwórca nie ponosi odpowiedzialności.

! Należy ładować urządzenie przez co najmniej 30 minut przed pierwszym użyciem.

WSTĘP

instrukcia obsługi stanowi wyposażenie Ninieisza wvrobu medycznego Braster Pro – system profilaktyki raka piersi służącego do przeprowadzania badania piersi w warunkach klinicznych. Przed pierwszym użyciem urządzenia należy zapoznać się z jej treścią. Instrukcja zawiera wszelkie niezbędne informacje dotyczące funkcji bezpieczeństwa ieao użvwania wvrobu. sposobu oraz przeprowadzania badania.

Zaleca się zachowanie instrukcji obsługi urządzenia do przyszłego użytku.

BRASTER S.A. jest właścicielem innowacyjnej, autorskiej receptury wytwarzania mieszanin związków ciekłokrystalicznych i specjalistycznej emulsji ciekło krystalicznej. Ten proces wytwarzania został opracowany w oparciu o technologię ciągłego filmu ciekłokrystalicznego (CLCF – Continuous Liquid Crystal Film). Rozwiązania stosowane przez firmę BRASTER S.A. są zabezpieczone międzynarodowymi zgłoszeniami patentowymi.

- Korzystanie z urządzenia w sposób niezgodny z instrukcją obsługi może powodować zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika lub osób trzecich. Podczas używania wyrobu należy przestrzegać zapisów instrukcji obsługi. Z urządzenia Braster mogą korzystać tylko osoby, które zapoznały się z urządzeniem i jego instrukcją obsługi.
- \triangle Urządzenia należy używać tylko i wyłącznie zgodnie z jego

przewidzianym zastosowaniem. Stosowanie samowolne, niezgodne z zasadami określonymi w instrukcji obsługi, może spowodować utratę praw gwarancyjnych i wszelkich roszczeń w przypadku powstania uszkodzenia.

1. OPIS I PRZEZNACZENIE

1.1.OPIS

Braster Pro – system profilaktyki raka piersi, dalej zwany "Braster Pro", jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wykonywania termograficznych badań piersi. Dostępne są dwie wersje systemu: Basic i Premium. System ten w obu wersjach składa się z:

- urządzenia Braster, w skład którego wchodzą:
 - głowica rejestrująca
 - trzy matryce ciekłokrystaliczne
- aplikacji mobilnej Braster Care;
- oprogramowania do automatycznej interpretacji Braster AI.



- Rys. 1: Elementy systemu Braster Pro:
 - 1. Aplikacja Braster Care
 - 2. Urządzenie Braster
 - 3. Oprogramowanie Braster AI

W trakcie badania należy przyłożyć urządzenie Braster do powierzchni piersi pacjentki. Urządzenie jest wyposażone w folię ciekłokrystaliczną, na powierzchni, której pod wpływem ciepła ciała tworzą się barwne obrazy. Na koniec badania zarejestrowane obrazy termograficzne są zapisywane w aplikacji mobilnej, a następnie przesyłane do centrum telemedycznego. Tam są automatycznie analizowane przez Braster AI. Po analizie wynik badania jest dostępny:

- dla użytkownika Braster Pro w wersji Basic na portalu Moje Konto,
- dla użytkownika Braster Pro w wersji Premium na HCP Portalu.

Urządzenie Braster nie wykonuje pomiarów, ale zapisuje rozkład temperatury na powierzchni piersi, na podstawie którego analizowane są obrazy termograficzne.

▲ Badanie za pomocą systemu Braster NIE ZASTĘPUJE INNYCH METOD DIAGNOSTYCZNYCH STOSOWANYCH OBECNIE W PRAKTYCE KLINICZNEJ (takich jak MAMMOGRAFIA, USG). Stanowi ono natomiast cenne uzupełnienie wyżej wymienionych badań.

1.2. PRZEZNACZENIE

1.2.1. WSKAZANIA

Braster Pro jest przeznaczony do badania piersi jako uzupełnienie badań ultrasonograficznych i mammografii. Urządzenie wykrywa zmiany termiczne, które wymagają potwierdzenia przy użyciu standardowych metod diagnostycznych lub w ramach konsultacji medycznej. Urządzenie powinno być używane przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie jego użytkowania.

1.2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Z wyrobu Braster Pro nie powinny korzystać kobiety będące w trakcie lub po leczeniu przeciwnowotworowym z powodu raka piersi, tj. po chirurgicznym leczeniu oszczędzającym, mastektomii jednostronnej lub obustronnej, terapii lekowej (chemioterapii, hormonoterapii, leczeniu biologicznym) bądź radioterapii.

Czasowym przeciwwskazaniem do stosowania Braster Pro jest:

- ciąża lub karmienie piersią (do 3 miesięcy od zakończenia karmienia);
- infekcja uogólniona, w trakcie której temperatura ciała wynosi 38°C lub więcej;
- stan zapalny piersi przebiegający z bólem, zaczerwienieniem skóry i zasinieniem (w trakcie występowania wymienionych objawów);
- nieodpowiednia temperatura (zbyt wysoka lub zbyt niska) w pomieszczeniu, w którym będzie przeprowadzone badanie – temperatura otoczenia powinna mieścić się w zakresie 20–25°C;
- zabieg chirurgiczny w obrębie piersi z rozpoznaniem zmiany łagodnej:
 - biopsja cienkoigłowa do 4 tygodni po zabiegu;
 - biopsja gruboigłowa lub mammotomiczna piersi do 6 miesięcy po zabiegu;
 - usunięcie guzka piersi do 12 miesięcy po zabiegu;
- wszczepienie implantów estetycznych, ostrzykiwanie (np. kwasem hialuronowym) i lipotransfer – do 12 miesięcy po zabiegu.

2. ZASADA DZIAŁANIA URZĄDZENIA

W urządzeniu Braster wykorzystano technologię termografii kontaktowej. Jest to technika obrazowania medycznego, która wykrywa zmiany w metabolizmie tkankowym. Podstawę termografii w medycynie stanowi tzw. efekt dermotermiczny polegający na rejestrowaniu na powierzchni skóry procesów termicznych zachodzących w obserwowanych narządach wewnątrz ciała.

Proces nowotworowy charakteryzuje się wyższym tempem metabolizmu, m.in. poprzez tworzenie gęstej sieci patologicznych naczyń włosowatych. Zmiany patologiczne z podejrzeniem cech nowotworu złośliwego są charakterystyczne pod względem morfologicznym i mają wyższą temperaturę w stosunku do miejsc zdrowych. Ze względu na te właściwości są one widoczne na termogramach jako barwne obszary.

Termografia kontaktowa jest badaniem komplementarnym, uzupełniającym w stosunku do badań takich jak mammografia czy ultrasonografia gruczołu piersiowego.

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:

- głowicę rejestrującą, model: BRA-1.0 (zob. rys. 2A);
- zestaw trzech matryc termograficznych ponumerowanych odpowiednio 1, 2, 3, model: TMS-1.0 (zob. rys. 2B);
- przewód mini-USB;
- ściereczkę do czyszczenia matryc;
- instrukcję Szybki Start.



Rys. 2A: Głowica rejestrująca



Rys. 2B: Zestaw trzech matryc termograficznych ponumerowanych odpowiednio 1, 2, 3

4. OPIS INTERFEJSU URZĄDZENIA BRASTER



Rys. 3: Interfejs urządzenia Braster

Przycisk włącznika – włączanie/wyłączanie urządzenia

- aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk i przytrzymać przez 2 sekundy;
- urządzenie wyłącza się samoczynnie po zakończeniu badania lub po 10 minutach, jeżeli nie jest połączone z aplikacją. Aby wyłączyć urządzenie w trybie awaryjnym, należy nacisnąć przycisk i przytrzymać przez 5 sekund.
- **Uchwyt** aktywacja rejestracji obrazów termograficznych w trakcie badania

- wciśnięty uchwyt w trakcie badania aktywna rejestracja obrazów termograficznych (aktywacja Diody badania);
- niewciśnięty uchwyt nieaktywna rejestracja obrazów termograficznych.

Dioda badania	Dioda statusu zasilania	Opis
Nie świeci	Nie świeci	Urządzenie wyłączone
Nie świeci	Błyska na zielono	Urządzenie włączone
Nie świeci	Świeci zielonym światłem stałym	Urządzenie połączone z urządzeniem mobilnym
Pulsuje na biało	Świeci zielonym światłem stałym	Urządzenie w trakcie rejestracji termogramu
Nie świeci	Świeci pomarańczowym światłem stałym	Urządzenie w trakcie ładowania baterii
Nie świeci	Błyska na pomarańczowo	Poziom naładowania baterii niewystarczający do przeprowadzenia badania
Świeci białym światłem stałym	Nie świeci/świeci na pomarańczowo	Tryb aktualizacji oprogramowania
Błyska na biało	Nie świeci/świeci na pomarańczowo	Trwa aktualizacja oprogramowania

Tab. 1. Objaśnienie kolorów diod interfejsu urządzenia

Gniazdo mini-USB – znajduje się pod gumową zaślepką. Aby mieć do niego dostęp, należy podnieść zaślepkę. Gniazdo mini-USB jest przeznaczone do:

- aktualizacji oprogramowania głowicy rejestrującej,
- ładowania baterii urządzenia.

Etykieta urządzenia – znajduje się wewnątrz urządzenia i jest widoczna po zdjęciu matrycy. Na etykiecie umieszczono numer seryjny urządzenia, który jest równocześnie nazwą sieci Wi-Fi urządzenia, i hasło do tej sieci (**zob. rys. 4A i 4B**).



Rys. 4A: Umiejscowienie etykiety

△ Nie odklejaj etykiety z urządzenia. Na wszelki wypadek zapisz dane z etykiety i przechowuj w bezpiecznym miejscu.



Rys. 4B: Przykładowa etykieta zawierająca nazwę sieci Wi-Fi i hasło

5. WYMIANA MATRYC

Krok 1

Znajdź na styku urządzenia z matrycą wyprofilowane miejsce, chwyć w tym miejscu za krawędź matrycy i pociągnij. Najlepiej chwyć kciukiem miejsce wyprofilowane, przytrzymując matrycę od spodu pozostałymi palcami.





Krok 2

Odciągnij matrycę od urządzenia.



Rys. 5B

Krok 3

Zamontuj matrycę, wciskając ją równolegle do obudowy. Najlepiej chwyć kciukiem miejsce wyprofilowane, przytrzymując matrycę od spodu pozostałymi palcami.



Rys. 5C

6. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED BADANIEM

6.1. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED PIERWSZYM BADANIEM

- a. Po rozpakowaniu urządzenia sprawdź kompletność zestawu. W opakowaniu powinny znajdować się: głowica rejestrująca, trzy matryce oznaczone kolejno numerami 1, 2, 3, przewód mini-USB, instrukcja Szybki Start i ściereczka do czyszczenia matryc termograficznych. W przypadku niekompletności zestawu niezwłocznie wypełnij formularz reklamacji dostępny na stronie www.braster.eu.
- b. Matryca jest częścią aplikacyjną urządzenia, czyli elementem, który ma bezpośredni kontakt ze skórą. Dlatego przed każdym użyciem należy zdezynfekować i wyczyścić zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie wszystkich matryc (zgodnie z opisem oraz za pomocą środków podanych w rozdziałach 11 i 12 instrukcji obsługi).
- c. Przed pierwszym badaniem ładuj urządzenie przez co najmniej 30 minut.
- d. Jeżeli jesteś użytkownikiem Braster Pro w wersji Basic, aby przeprowadzić badanie, zarejestruj się na stronie <u>mojekonto.braster.eu</u>. W tym celu:
 - 1. Wejdź na stronę <u>www.braster.eu</u> i naciśnij przycisk "Moje Konto".
 - Uzupełnij dane, a w polu typ konta wybierz "Braster Pro – do użytku profesjonalnego". Wskaż kraj, w którym świadczysz usługi i wprowadź swój kod aktywacyjny. Należy pamiętać, że kod aktywacyjny można wykorzystać tylko w danym kraju.
 - 3. Wciśnij przycisk "Zarejestruj się".
 - 4. Wejdź na swoje konto poczty elektronicznej i znajdź e-mail od BRASTER S.A. z linkiem aktywacyjnym. Jeśli

nie znajdziesz go, sprawdź folder "Spam".

- 5. Aktywuj konto przez kliknięcie na link aktywacyjny.
- e. Jeżeli jesteś użytkownikiem Braster Pro w wersji Premium, aby przeprowadzić badanie, zarejestruj się w Portalu pracownika medycznego (HCP Portal). W tym celu:
 - 1. Zwróć się do Administratora placówki, aby Ci utworzył konto użytkownika w HCP Portalu.
 - Wejdź na swoje konto poczty elektronicznej i znajdź e-mail od BRASTER S.A. potwierdzający rejestrację z linkiem do zmiany hasła. Jeżeli nie znajdziesz go, sprawdź folder "Spam".
 - 3. Po zmianie hasła zaloguj się jako użytkownik na stronie <u>hcpportal@braster.eu</u> i zaakceptuj regulaminy.
- f. Pobierz aplikację Braster Care ze sklepu App Store, jeżeli korzystasz z urządzenia mobilnego posiadającego system operacyjny iOS (iPhone/iPad), lub Google Play, jeżeli korzystasz z urządzenia mobilnego posiadającego system operacyjny Android.
- g. Zainstaluj aplikację Braster Care na swoim urządzeniu mobilnym.
- Upewnij się, że ładowanie urządzenia Braster zakończyło się, uruchom aplikację Braster Care na swoim urządzeniu mobilnym i postępuj zgodnie z wskazówkami opisanymi w rozdziale 7.

6.2. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED KOLEJNYM BADANIEM

a. Przygotowanie do każdego badania rozpoczynaj od dezynfekcji i dokładnego wyczyszczenia powierzchni matryc ciekłokrystalicznych. W tym celu korzystaj z zalecanych środków. Należy zwrócić szczególną uwagę na powierzchnię folii po wewnętrznej stronie matrycy. Upewnij się, że powierzchnia folii została wyczyszczona z odcisków palców, smug, kurzu itp., ponieważ zanieczyszczenia mogą mieć wpływ na interpretację badania termograficznego (więcej informacji możesz znaleźć w rozdziale 11 "Dezynfekcja" i 12 "Czyszczenie i konserwacja").

 b. Po wyczyszczeniu matryc uruchom aplikację mobilną i postępuj zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 7.

7. BADANIE

7.1. UWAGI DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA BADANIA

▲ Nie korzystaj z urządzenia w trakcie ładowania baterii.

PAMIĘTAJ

- △ Nie przeprowadzaj badania w pomieszczeniu, w którym temperatura jest niższa niż 20°C lub wyższa niż 25°C.
- △ Ze względu na zmiany fizjologii piersi podczas cyklu miesiączkowego, jeśli chcesz porównać kolejne wyniki tej samej pacjentki, wybierz badania przeprowadzone w zbliżone dni cyklu miesiączkowego.

Przed przeprowadzeniem badania upewnij się, że pacjentka:

- 1. W dniu poprzedzającym badanie:
 - unikała zabiegów, które mogą wywołać większy przepływ krwi w obrębie piersi (zabiegi fizjoterapeutyczne, masaże itp.).
- 2. W dniu badania:
 - ma ukończone 18 lat;
 - unikała zabiegów, które mogą wywołać większy przepływ krwi w obrębie piersi (zabiegi fizjoterapeutyczne, masaże itp.);
 - nie brała kąpieli ani prysznica przez około 2 godziny przed badaniem;
 - nie wykonywała peelingów skóry piersi i dekoltu oraz depilacji pach – mogą one podrażnić powierzchnię skóry;

- nie przebywała w pobliżu źródeł ciepła lub zimna, takich jak grzejniki czy klimatyzatory przez około 30 min. przed badaniem i w trakcie badania;
- unikała intensywnego wysiłku fizycznego przez około 2 godziny przed badaniem;
- unikała kosmetyków i wilgoci na skórze piersi przez około 2 godziny przed badaniem – skóra powinna być czysta i sucha;
- nie korzystała z sauny lub łaźni parowej.

7.2. JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE

7.2.1. **PRZYGOTOWANIE**

- Umieść urządzenie Braster przed sobą. Upewnij się, że jest wyłączone. Przygotuj swoje urządzenie mobilne z zainstalowaną aplikacją Braster Care (zgodnie z instrukcjami instalacji aplikacji opisanymi w rozdziale 6 instrukcji). Upewnij się, że Twoje urządzenie mobilne jest połączone z Internetem.
- Uruchom aplikację mobilną Braster Care na swoim smartfonie lub tablecie.
- Zaloguj się do aplikacji mobilnej, wprowadzając swój login i hasło. Login i hasło są takie same jak te do Twojego indywidualnego konta na stronie <u>mojekonto.braster.eu</u>, jeżeli jesteś użytkownikiem Braster Pro w wersji Basic, lub na stronie <u>hcpportal.braster.eu</u>, jeżeli jesteś użytkownikiem Braster Pro w wersji Premium.
- Zarejestruj urządzenie, którym będziesz robić badanie klikając na ikonkę i na ekranie startowym, a potem na przycisk "Zarejestruj". Aplikacja poprosi Cię o wpisanie nazwy sieci i hasła, które znajdziesz wewnątrz urządzenia. Po pomyślnie zakończonej rejestracji wróć do ekranu startowego.

Aplikacja będzie Cię prowadzić przez każdy etap badania i nie pozwoli Ci pominąć żadnego z nich. Po zakończeniu danego etapu nie będzie można do niego wrócić.

7.2.2. WYSZUKIWANIE PACJENTKI (TYLKO DLA WERSJI BRASTER PRO PREMIUM)

Jeżeli jesteś użytkownikiem Braster Pro w wersji Premium, przed rozpoczęciem badania musisz:

- wybrać pacjentkę, jeżeli pacjentka była już poddana takiemu badaniu w tej placówce lub sieci placówek albo
- dodać ją, jeżeli pacjentka bada się w danej placówce lub sieci placówek po raz pierwszy.

Zawsze spróbuj wyszukać pacjentkę według jej danych i dopiero jeżeli jej nie ma na liście, dodaj ją. Żeby móc dodać pacjentkę, kliknij na ikonkę 🚇 i zapisz identyfikator pacjentki i jej datę urodzenia.

7.2.3. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA BRASTER

Aby włączyć urządzenie, przytrzymaj przez 2 sekundy przycisk włącznika. Gdy urządzenie jest włączone, ikona baterii miga na zielono. Gdy urządzenie połączy się z urządzeniem mobilnym, ikona baterii zmieni się na zielone światło ciągłe.

W normalnych warunkach po zakończeniu badania urządzenie wyłącza się samoczynnie. Aby jednak awaryjnie wyłączyć urządzenie, przytrzymaj przycisk włącznika przez 5 sekund.

Urządzenie wyłącza się automatycznie po 10 minutach, jeżeli nie jest połączone z aplikacją.

7.2.4. ŁĄCZENIE Z URZĄDZENIEM BRASTER

W celu nawiązania połączenia z urządzeniem Braster postępuj

zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.

▲ W TRAKCIE POŁĄCZENIA Z URZĄDZENIEM BRASTER NIE BĘDZIE DOSTĘPU DO INTERNETU NA URZĄDZENIU MOBILNYM

7.2.5. PRZECIWWSKAZANIA

W tej części badania trzeba sprawdzić, czy danego dnia możesz zbadać piersi pacjentki Brasterem. Dopiero po potwierdzeniu z pacjentką, że nie ma żadnych przeciwwskazań, można przejść na następny etap badania.

7.2.6. AKLIMATYZACJA

Kolejnym krokiem badania jest sześciominutowa aklimatyzacja, tj. unormowanie i ustabilizowanie temperatury skóry piersi. W tym celu poproś pacjentkę o rozebranie się od pasa w górę. Aklimatyzacja jest bardzo istotna dla jakości obrazu termograficznego powstającego podczas badania. Tylko odpowiednio przeprowadzona aklimatyzacja zapewni wiarygodne wyniki badania.

Aby przejść przez proces aklimatyzacji, wykonuj polecenia wyświetlane na kolejnych ekranach aplikacji.

Dla Braster Pro w wersji Basic musisz wprowadzić identyfikator badania (może to być np. niepowtarzalny numer przypisany pacjentce) oraz datę urodzenia pacjentki.

Podczas aklimatyzacji pacjentka musi odpowiedzieć na kilka pytań. Pamiętaj, aby upewnić się, że pacjentka odpowiada zgodnie z prawdą, gdyż jej odpowiedzi wpływają na wiarygodność wyniku.

7.2.7. WYBÓR MATRYCY

Na tym etapie ustalisz, której matrycy należy użyć do

przeprowadzenia badania. Wraz z urządzeniem Braster dostarczono zestaw trzech matryc. Każda z nich dostosowana jest do pracy w innym zakresie temperatur. Aby otrzymać wysokiej jakości obraz termograficzny, który będzie najlepiej odwzorowywał rozkład temperatur piersi pacjentki, należy przeprowadzać proces wyboru matrycy przed każdym badaniem.

W celu wybrania matrycy wykonasz po jednym przyłożeniu do centralnej części każdej z piersi. W pierwszej kolejności załóż na urządzenie matrycę nr 2 (numer matrycy znajduje się na obejmie).

Następnie postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na kolejnych ekranach.

△ ROZPOCZNIJ DOBÓR MATRYCY OD PRAWEJ PIERSI

Gdy na ekranie pojawi się odpowiednie polecenie, przyłóż urządzenie centralnie do piersi, jednocześnie dociskając uchwyt (zob. rys. 3, aby zobaczyć umiejscowienie uchwytu).

Charakterystyczne kliknięcie oznacza, że uchwyt został dobrze dociśnięty. Pamiętaj, aby trzymać uchwyt dociśnięty tak długo, jak długo trwa badanie. Aplikacja poprowadzi Cię krok po kroku przez ten proces. Upewnij się, że cała matryca ściśle przylega do ciała. Nie przesuwaj urządzenia po powierzchni piersi, tylko trzymaj je pewnie w jednym miejscu. Gdy pojawi się odpowiedni komunikat, zwolnij uchwyt i odsuń urządzenie od piersi (zob. rys. 6).



Rys. 6: Przyłożenie urządzenia do piersi

△ POWTÓRZ TE SAME CZYNNOŚCI DLA PIERSI LEWEJ

Jeśli matryca nr 2 będzie odpowiednia dla pacjentki, możesz rozpocząć badanie. Jeśli okaże się nieodpowiednia, pojawi się prośba o zdjęcie matrycy nr 2, założenie matrycy nr 1 lub 3 na urządzenie i o powtórzenie przyłożeń. Może się tak zdarzyć, że będzie trzeba wrócić do matrycy nr 2 i nią wykonać badanie. Gdy odpowiednia matryca zostanie dobrana, będzie można rozpocząć właściwe badanie.

7.2.8. BADANIE

W celu zapewnienia najwyższej jakości obrazów termograficznych powstających w trakcie badania:

- przykładaj urządzenie prostopadle do piersi pacjentki (zob. rys. 7);
- nie unoś piersi pacjentki;
- nie przesuwaj urządzenia po piersi, tylko trzymaj je pewnie w jednym miejscu (zob. rys. 8);
- nie odsuwaj urządzenia od piersi, dopóki nie pojawi się odpowiedni komunikat;

- przez cały okres badania trzymaj dociśnięty uchwyt;
- nie dotykaj piersi podczas badania i upewnij się, że pacjentka również ich nie dotyka.



Rys. 7: Prawidłowe przyłożenie urządzenia do piersi



Rys. 8: Nieprawidłowe przyłożenie urządzenia do piersi

W zależności od rozmiaru piersi podanego na początku badania będzie trzeba wykonać trzy lub pięć przyłożeń do każdej z piersi.

Rozmiar piersi 1, 2 lub 3

Jeśli rozmiar piersi pacjentki to 1, 2 lub 3 (**zob. rys. 9A** dla rozmiaru 1 lub 2 i **rys. 9B** dla rozmiaru 3), to podczas badania wykonaj następujące przyłożenia:

- 1. Jedno centralne przyłożenie, tak aby dolna krawędź matrycy (a właściwie folia termograficzna, czyli jej czarna część) przylegała do piersi (a nie brzucha). Nie należy podnosić piersi.
- Jedno przyłożenie do górnej zewnętrznej części piersi na granicy z pachą, tak aby krawędź matrycy dotykała bocznej krawędzi piersi i nie wychodziła za nią.
- 3. Jedno przyłożenie do górnej wewnętrznej części piersi, tak aby krawędź matrycy nie zachodziła na drugą pierś oraz mostek.

Przyłożenia matrycy mogą się na siebie nakładać. Nie przejmuj się jednak, jeśli na piersiach niektórych pacjentek przyłożenia nie nakładają się tak samo jak na obrazku. Najważniejsze, aby przyłożenia w sumie objęły całą pierś.

Postępuj zgodnie z instrukcją wyświetlaną na ekranie urządzenia mobilnego. Każde przyłożenie trwa około 15 sekund (długość przyłożenia zależy od warunków sieci Wi-Fi, np. w przypadku innych nadajników sygnału Wi-Fi w okolicy lub zakłóceń radiowych przyłożenie może się wydłużyć). Czas pomiędzy przyłożeniami wynosi około 10–15 sekund (w zależności od temperatury piersi i otoczenia). Ważne, aby w tym czasie matryca urządzenia nie miała kontaktu z ciałem.



Rys. 9A: Rozmiar piersi 1 i 2



Rys. 9B: Rozmiar piersi 3

Rozmiar piersi 4 lub 5

Jeśli rozmiar piersi pacjentki to 4 lub 5 (**zob. rys 10A** dla rozmiaru 4

i **rys. 10B** dla rozmiaru 5), to podczas badania wykonaj następujące przyłożenia:

1. Jedno centralne przyłożenie, tak aby dolna krawędź matrycy (a właściwie folia termograficzna, czyli jej czarna część) przylegała do piersi (a nie brzucha). Nie należy podnosić piersi.

Następnie podziel pierś na 4 równe części, wyobrażając sobie

pionową i poziomą linię przechodzącą przez środek piersi. Teraz wykonaj:

- 2. Jedno przyłożenie do dolnej zewnętrznej części piersi, tak aby dolna krawędź matrycy przylegała do piersi (a nie brzucha). Nie należy podnosić piersi.
- 3. Jedno przyłożenie do górnej zewnętrznej części piersi na granicy z pachą, tak aby krawędź matrycy dotykała bocznej krawędzi piersi i nie wychodziła za nią.
- 4. Jedno przyłożenie do górnej wewnętrznej części piersi, tak aby krawędź matrycy nie nachodziła na drugą pierś, ale przylegała do środkowej linii mostka.
- 5. Jedno przyłożenie do dolnej wewnętrznej części piersi. Dolna krawędź matrycy powinna przylegać do piersi. Pamiętaj, aby nie podciągać piersi do góry.

Przyłożenia matrycy mogą się na siebie nakładać. Nie przejmuj się jednak, jeśli na piersiach niektórych pacjentek przyłożenia nie nakładają się tak samo jak na obrazku. Najważniejsze, aby przyłożenia w sumie objęły całą pierś.

Postępuj zgodnie z instrukcją wyświetlaną na ekranie urządzenia mobilnego. Każde przyłożenie trwa około 15 sekund (długość przyłożenia zależy od warunków sieci Wi-Fi, np. w przypadku innych nadajników sygnału Wi-Fi w okolicy lub zakłóceń radiowych przyłożenie może się wydłużyć). Czas pomiędzy przyłożeniami wynosi około 10–15 sekund (w zależności od temperatury piersi i otoczenia). Ważne, aby w tym czasie matryca urządzenia nie miała kontaktu z ciałem.



Rys. 10A: Rozmiar piersi 4



Rys. 10B: Rozmiar piersi 5

7.2.9. WYSYŁANIE BADANIA DO CENTRUM TELEMEDYCZNEGO

Po wykonaniu wszystkich przyłożeń otrzymasz wiadomość, że badanie dobiegło końca i możesz wysłać zebrane dane do centrum telemedycznego Braster w celu analizy. Przed wysłaniem danych upewnij się, że Twoje urządzenie mobilne przełączy się na Twoją lokalną sieć Wi-Fi. Ze względu na rozmiar obrazów termograficznych wykonanych podczas badania nie zaleca się wysyłania ich za pomocą danych komórkowych, ale przez sieć Wi-Fi.

Dla Braster Pro w wersji Basic, jeżeli nie jest potrzebna interpretacja manualna, wynik badania pojawi się w ciągu kilku minut na Twoim koncie na mojekonto.braster.eu.

Dla Braster Pro w wersji Premium podczas wysyłania obrazów termograficznych należy zatwierdzić dane pacjentki. Jeżeli nie jest potrzebna interpretacja manualna, wynik badania pojawi się w ciągu kilku minut w danych pacjentki na <u>hcpportal.braster.eu</u>.

Jeżeli jednak potrzebna jest interpretacja manualna, może pojawić się prośba o przekazanie uzupełniających danych pacjentki, a ostateczny wynik zostanie udostępniony w ciągu 2 dni roboczych od momentu przekazania wymaganych danych.

Gdy wyślesz badanie, naciśnij "Zakończ". Po kliknięciu na ikonkę możesz sprawdzić status wykonanego badania ("Wysłane do analizy"). Kiedy zostanie przesłany wynik badania z centrum telemedycznego, jego status zmieni się na "Wynik dostępny".

Po każdym badaniu należy przesłać obrazy termograficzne wykonane w czasie badania do centrum telemedycznego. W przeciwnym razie system może nie pozwolić na wykonanie kolejnego badania.

8. ROZWIĄZYWANIE POTENCJALNYCH PROBLEMÓW W APLIKACJI MOBILNEJ

W pewnych okolicznościach możliwość przeprowadzania badania zostanie zablokowana. Aby ją odblokować, należy wykonać dodatkowe czynności.

1. Urządzenie Braster wykorzystuje technologię Wi-Fi do przesyłania danych do urządzenia mobilnego. Technologia Wi-Fi polega na dzieleniu pasma radiowego z innymi urządzeniami. Jeżeli w Twojej okolicy znajduje się wiele urządzeń nadających sygnał Wi-Fi, to wydajność urządzenia Braster może ulec zmniejszeniu, co może wydłużyć czas rejestracji obrazów w trakcie przyłożeń, a nawet, w skrajnych przypadkach, uniemożliwić zarejestrowanie pełnego zestawu obrazów. W takiej sytuacji należy przejść do miejsca, w którym znajduje się mniej nadajników Wi-Fi lub wrócić do badania w późniejszym czasie tego samego dnia.

- 2. Jeśli nie posiadasz wykupionego pakietu badań lub wszystkie badania zostały wykorzystane, w aplikacji wyświetli się odpowiedni komunikat informujący o tym. Możliwość wysyłania badania zostanie zablokowana. Aby kontynuować, należy wykupić pakiet badań. Jeśli jednak nie chcesz w danym momencie dokonywać zakupu, kliknij "Przerwij badanie".
- 3. Jeśli poziom naładowania baterii Twojego urządzenia jest zbyt niski, tj. poziom naładowania baterii jest niższy niż 30%, wykonanie badania zostanie zablokowane, dopóki nie naładujesz urządzenia mobilnego do wskazanego w komunikacie poziomu. Aby wrócić do ekranu startowego, kliknij "Przerwij badanie".
- 4. Jeśli Twoje urządzenie mobilne ma zbyt mało dostępnej pamięci, aby zapisać kompletne badanie, wykonanie badania zostanie zablokowane, dopóki nie zwolnisz odpowiedniej ilości pamięci w urządzeniu mobilnym. Aby wrócić do ekranu startowego, kliknij "Przerwij badanie".

9. ŁADOWANIE URZĄDZENIA BRASTER

Ładowanie urządzenia należy przeprowadzić za pomocą ładowarki USB-A zgodnej z normą IEC 60950-1 lub IEC 60601-1, parametry ładowarki to DC 5V 1A z gniazdem USB. Przed rozpoczęciem ładowania wyłącz urządzenie. Ze względów bezpieczeństwa podczas ładowania umieść urządzenie w pozycji, w której można łatwo wyjąć przewód USB z urządzenia.

- \bigtriangleup Zabrania się ładowania urządzenia podczas przeprowadzania badania.
- \triangle Zabrania się uruchamiania urządzenia podczas ładowania.

W celu naładowania baterii w urządzeniu Braster odsuń gumową zaślepkę od gniazda USB znajdującego się z boku urządzenia obok przycisku włącznika. Jeden koniec przewodu USB podłącz do urządzenia Braster, a drugi do ładowarki (pamiętaj, że wtyczka nie wchodzi w skład zestawu) lub włączonego komputera. Podłącz ładowarkę do źródła zasilania (zob. rys. 11).

Po podłączeniu urządzenia do ładowarki lub komputera dioda statusu zasilania będzie świecić światłem pomarańczowym stałym. W momencie pełnego naładowania baterii dioda statusu zasilania zgaśnie. Czas potrzebny do pełnego naładowania baterii wynosi ok. 3 godzin. Po zakończeniu ładowania, należy odłączyć urządzenie od źródła zasilania, bezpiecznie wyciągając przewód USB z gniazdka.



Rys. 11: Umiejscowienie gniazda USB

10. UWAGI DOTYCZĄCE EKSPLOATACJI URZĄDZENIA BRASTER

W celu bezpiecznego używania urządzenia Braster przestrzegaj poniższych zaleceń:

- Przed pierwszym użyciem urządzenia naładuj baterię za pomocą dołączonego przewodu USB.
- Korzystaj wyłącznie z akcesoriów i materiałów dostarczonych przez wytwórcę lub wytwórców przez niego rekomendowanych.

- Nie dopuszczaj do kontaktu głowicy rejestrującej i matryc z wodą. I Po zakończeniu badania przechowuj urządzenie z założoną matrycą. Stawiaj urządzenie matrycą do dołu, dbając o to, by wnętrze głowicy nie zostało zakurzone. Zaleca się przechowywanie urządzenia w oryginalnym opakowaniu.
- Nie umieszczaj żadnych przedmiotów w głowicy rejestrującej, gdyż grozi to uszkodzeniem urządzenia. W przypadku uszkodzeń spowodowanych przez użytkownika producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie dopuszczaj do kontaktu folii ciekłokrystalicznej z ostrymi przedmiotami.
- W trakcie badania nie stawiaj żadnych przedmiotów pomiędzy głowicą rejestrującą a urządzeniem mobilnym. Może to spowodować zerwanie połączenia między głowicą rejestrującą a urządzeniem mobilnym.
- Naprawa urządzenia może być przeprowadzona wyłącznie przez serwis producenta. Inne próby naprawy skutkują utratą gwarancji.
- Nie dopuszczaj dzieci do kontaktu z urządzeniem.

11. DEZYNFEKCJA

Przed każdym badaniem należy zdezynfekować wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię wszystkich trzech matryc. Dezynfekcja polega na rozpyleniu preparatu Softasept lub środka dezynfekującego na bazie alkoholu izopropylowego na całej powierzchni matrycy, po obu stronach, i dokładnym wyczyszczeniu jednorazowym gazikiem lub chusteczką. Celem dezynfekcji jest uzyskanie powierzchni wolnej od drobnoustrojów chorobotwórczych takich jak bakterie, wirusy i grzyby.

▲ Urządzenia nie należy myć wodą ani zanurzać w wodzie. Nie należy również czyścić powierzchni roboczych matryc stykających się ze skórą piersi środkami mechanicznymi mogącymi spowodować uszkodzenie tych powierzchni (np. szczotką) ani używać do czyszczenia środków zawierających jakiekolwiek rozpuszczalniki organiczne (np. benzynę, aceton), ponieważ w przypadku uszkodzenia powierzchni matryce nie nadają się do dalszego używania.

12. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Obie powierzchnie matrycy należy przetrzeć ściereczką dołączoną do zestawu. Przed badaniem powierzchnia matrycy powinna być czysta i pozbawiona zanieczyszczeń (np. śladów palców, kurzu).

Po wewnętrznej stronie matrycy występuje zmatowienie technologiczne.

Powierzchnia folii ma kierunkowe zadrapania, które zostały wykonane w trakcie procesu technologicznego w celu uzyskania odpowiedniego rozproszenia światła w przestrzeni roboczej głowicy rejestrującej.

▲ Głowicę oraz wszystkie matryce należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -5°C do +60°C. Nie należy wystawiać urządzenia na działanie promieniowania UV (np. pochodzącego od lamp UV używanych do dezynfekcji powietrza lub światła słonecznego).

Urządzenie i matryce należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby chronić je przed kurzem, który może mieć wpływ na jakość obrazów termograficznych.

13. SERWIS I WSPARCIE TECHNICZNE

W celu uzyskania pomocy technicznej lub zgłoszenia nieprawidłowego działania urządzenia i innych nieprzewidzianych zdarzeń należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem systemu Braster Pro lub z producentem. Dane kontaktowe producenta można znaleźć na stronie internetowej <u>www.braster.eu</u>.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA

Urządzenia Braster należy używać zgodnie z zaleceniami zawartymi

w niniejszej instrukcji obsługi i na etykietach. Nie należy używać uszkodzonego urządzenia. Części brakujące, niekompletne, uszkodzone lub wyeksploatowane powinny zostać natychmiast wymienione w autoryzowanym serwisie gwarancyjnym (szczegóły dostępne na stronie <u>www.braster.eu</u>). W razie potrzeby wszystkie czynności związane z naprawami lub wymianami mogą być przeprowadzane tylko przez personel autoryzowanego serwisu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi.

GWARANCJA

Urządzenie Braster jest objęte 24 miesięczną gwarancją producenta. Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy używane są akcesoria i części zamienne zatwierdzone przez firmę BRASTER S.A. oraz urządzenie jest używane zgodnie z opisem w instrukcji obsługi i przeznaczeniem.

Wszelkie naprawy urządzenia Braster muszą być dokonane przez serwis producenta. Wszelkie naprawy przeprowadzane przez nieupoważnione osoby mogą spowodować utratę gwarancji.

14. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Spółka BRASTER S.A. oświadcza, że wyrób Braster Pro jest zgodny z istotnymi wymogami i innymi odpowiednimi postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG oraz dyrektywy 2011/65/UE. Jeśli chcesz otrzymać deklarację zgodności, skontaktuj się z producentem (dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszej instrukcji obsługi).

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie Braster jest przeznaczone do stosowania w środowisku zakłóceniami elektromagnetycznym kontrolowanymi Ζ spowodowanymi przez promieniowanie RF. Użytkownik głowicy rejestrującej może pomóc w zapobieganiu powstawania zakłóceń elektromagnetycznych utrzymywanie odpowiedniej przez odległości przenośnymi radiowymi minimalnej pomiedzy i

urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami). Urządzenie Braster nie jest chronione przed szkodliwymi zakłóceniami i nie może powodować zakłóceń w autoryzowanych systemach.

15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA I EKSPLOATACYJNA URZĄDZENIA BRASTER

Waga głowicy rejestrującej (bez matrycy)	305 g			
Waga pojedynczej matrycy	87 g			
Rozmiar urządzenia (bez matrycy)	średnica 17,2 cm wysokość 13 cm			
Graniczne warunki przechowywania	-25°C do +5°C (-13°F do +41°F), i +5°C do +35°C (+41°F do +95°F) w wilgotności otoczenia do 90%, bez kondensacji, i +35°C do +60°C (+95°F do +140°F) z ciśnieniem pary do 50 hPa			
Zalecane warunki przechowywania	-5°C do +60°C (+23°F do +140°F) wilgotność od 10% do 90% (bez kondensacji)			
Graniczne warunki pracy	+5°C do +40°C (+ 41°F do + 104°F) wilgotność od 15% do 90% (bez kondensacji)			
Zalecane warunki pracy	+20°C do +25°C (+68°F do +77°F) wilgotność od 30% do 85% ochrona przed promieniowaniem UV			
Graniczne warunki pracy gwarantują bezpieczeństwo elektryczne urządzenia. W celu ochrony matryc termograficznych przed nadmiernym zużyciem i uszkodzeniem należy stosować się do zalecanych warunków pracy i przechowywania.				
Dopuszczalna maksymalna wysokość używania	3500 m nad poziomem morza			
Dopuszczalne wartości ciśnienia atmosferycznego podczas pracy urządzenia	700–1060 hPa			

Urządzenie współpracuje	Ze smartfonem lub tabletem z modułem Wi- Fi oraz z co najmniej 100 MB RAM Aby zapoznać się z wymaganiami systemowymi, wejdź na: <u>https://www.braster.eu/system</u>
Ładowarka	DC 5V 1A z gniazdem USB zgodna z normą IEC 60950-1 lub IEC 60601-1

16. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INCYDENTY MEDYCZNE

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub incydenty medyczne, które wystąpiły w związku z używaniem urządzenia Braster, należy zgłaszać producentowi na adres podany w sekcji "Dane kontaktowe producenta" oraz do właściwego organu w kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

17. UTYLIZACJA



Nasza firma umieszcza ten symbol w ramach inicjatywy efektywnego korzystania z zasobów oraz w ramach ochrony zdrowia i środowiska zgodnie z instrukcjami rządowymi. Oznacza on, że sprzęt elektroniczny (w tym baterie i akumulatory) nie może być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego. Aby uzyskać więcej informacji o wyznaczonych punktach utylizacji, skontaktuj się z lokalnymi władzami.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

BRASTER S.A.



Szeligi, ul. Cichy Ogród 7 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polska

Tel: +48 22 295 03 50

E-mail: infolinia@braster.eu

www.braster.eu







