

# ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ



**Braster Pro**  
**- система за изследване на гърдите**

  
BRASTER® PRO

# СЪДЪРЖАНИЕ

РЕЧНИК.....	3
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ В ИНСТРУКЦИЯТА ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ, ВЪРХУ ЕТИКЕТА И ОПАКОВКАТА.....	6
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.....	7
ВЪВЕДЕНИЕ .....	10
1. ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ .....	11
1.1.ОПИСАНИЕ.....	11
1.2.ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ .....	13
1.2.1. ПОКАЗАНИЯ.....	13
1.2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....	13
2. ПРИНЦИПИ НА РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО.....	14
3. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА .....	15
4. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ИНТЕРФЕЙСА НА УСТРОЙСТВОТО BRASTER....	17
5. ПОДМЯНА НА МАТРИЦАТА.....	20
6. ПОДГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ПРЕДИ ИЗСЛЕДВАНЕ.....	22
6.1.ПОДГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО BRASTER ПРЕДИ ПЪРВОТО ИЗСЛЕДВАНЕ.....	22
6.2.ПОДГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО RASTER ПРЕДИ ВСЯКО СЛЕДВАЩО ИЗСЛЕДВАНЕ .....	23
7. ИЗСЛЕДВАНЕ.....	24
7.1.ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ.....	24
7.2.КАК ДА СЕ ИЗВЪРШВА ИЗСЛЕДВАНЕТО.....	25
7.2.1. ПОДГОТОВКА.....	25
7.2.2. ТЪРСЕНЕ НА ПАЦИЕНТ (САМО ЗА BRASTER PRO ПРЕМИУМ ВЕРСИЯ).....	26
7.2.3. ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО .....	26
7.2.4. СВЪРЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО .....	27
7.2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....	27
7.2.6. АКЛИМАТИЗАЦИЯ .....	27

7.2.7. ИЗБОР НА МАТРИЦА.....	28
7.2.8. ИЗСЛЕДВАНЕ .....	30
7.2.9. ИЗПРАЩАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ КЪМ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЯ ЦЕНТЪР .....	35
8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ В МОБИЛНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ .....	36
9. ЗАРЕЖДАНЕ .....	37
10. БЕЗОПАСНА РАБОТА.....	38
11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	39
12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА .....	40
13. СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА.....	41
14. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ.....	42
15. ТЕХНИЧЕСКИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА УСТРОЙСТВОТО .....	42
16. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ И МЕДИЦИНСКИ ИНЦИДЕНТИ.....	44
17. ИЗХВЪРЛЯНЕ.....	44
ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	45

## РЕЧНИК

**Автоматично тълкуване Braster (Braster AI)** – софтуер, който отговаря за анализирането на топлинните изображения, заедно с медицинската информация, предоставена от потребителя чрез мобилното приложение Braster Care.

**Устройството Braster или устройството** – устройство, съставено от устройство за получаване на изображения и термографска матрица, произведени от Braster S.A.

**Braster Pro** – система за термографско изследване на гърдите, произведена от Braster S.A. Системата включва: устройството Braster, мобилното приложение Braster Care и AI алгоритми за автоматично тълкуване на получените по време на изследването термограми. Системата Braster Pro е достъпна във две версии: Базова и Премиум.

**Скала на Braster** – разработена от BRASTER S.A. скала с размери на гърдите. Тя помага да се определи колко приложения трябва да бъдат извършени, за да се обхване цялата площ на гърдите в рамките на едно изследване.

**Електронен магазин на Braster** – [www.braster.eu](http://www.braster.eu) от където може да бъде закупено устройството Braster, пакетите с изследвания и комплектът от термографски матрици. Моля, обърнете внимание, че на някои пазари устройството Braster, както и пакетите с изследвания и другите услуги могат да бъдат закупени само от местен дистрибутор.

**Клиничен администратор** – лице, оторизирано от собственика на клиниката, да менажира потребителите и пакетите изследвания на клиниката в HCP портал.

**Пакет изследвания** – пакет, съдържащ определен брой интерпретирания на термографски изображения. Без закупения пакет изследвания е невъзможно да се извърши изследване с Braster Pro.

**HCP портал** – [hcpportal.braster.eu](http://hcpportal.braster.eu) портал, където потребителят на Braster Pro Премиум версия трябва да се регистрира, за да

провежда изследвания. В НСР портала потребителят на Braster Pro версия Премиум може например да проверява резултати от термографски изследвания на пациенти.

**Устройство за получаване на изображения** – устройството, използвано за изследването. На устройството за получаване на изображения има бутон за вкл./изкл., USB порт и ръкохватка. Устройството е оборудвано с електроника и система за получаване на изображения. Вътрешната част на устройство се състои от тъмна камера, която осигурява подходящо качеството на термографските изображения. Устройството за получаване на изображения е електронно устройство и се управлява от мобилно приложение.

**Пластина с течни кристали** – елемент от матрицата с течни кристали. Пластината съдържа течни кристали, които картографират температурните изменения в гърдата, създавайки цветни изображения (термограми).

**Термографска матрица с течни кристали (или матрица с течни кристали, или термографска матрица)** – елемент от устройството Braster, състоящ се от пластина с течни кристали и пластмасова скоба. Термографското изображение се генерира върху вътрешната повърхност на пластината, т.е. върху обърнатата навътре (към вътрешността на устройството) страна. Матрицата е приложната част на устройството, което означава, че тя влиза в контакт с кожата на гърдата.

**Мобилно приложение или приложение** – приложението Braster Care, софтуер, който е необходим за извършване на изследването на гърдите с устройството Braster. То трябва да бъде изтеглено на мобилно устройство (смартфон или таблет) преди първия преглед. Мобилното приложение е безплатно и може да се изтегли от Google Play (за Android) или от App Store (за iOS).

**Мобилно устройство** – смартфон или таблет (относно системните изисквания, отидете на: <https://www.braster.eu/system>).

**Моят профил** – [myaccount.braster.eu](http://myaccount.braster.eu), портал, където потребителят на Braster Pro Базова версия трябва да се регистрира, за да може да извършва изследвания. В Моят профил потребителят на Braster Pro Базова версия може например да провери резултатите от термографското изследване.

**Пациентка** – жена на 18 години или по-възрастна, чийто гърди се изследват с Braster Pro от медицински специалист.

**Телемедицински център** – инфраструктура на BRASTER S.A., която се използва за предоставянето на услуги, поконкретно за анализ на резултатите от изследванията, предлагани от BRASTER S.A.

**Термограма (или термографско изображение)** – графично изображение на топлинното изображение, създадено върху повърхността на пластината с течни кристали, което показва като на карта разпределението на температурата по повърхността на гърдите.

**Потребител** – медицински специалист, който използва Braster Pro за изследване на гърдите в клинични условия.

## ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ В ИНСТРУКЦИЯТА ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ, ВЪРХУ ЕТИКЕТА И ОПАКОВКАТА

	Внимание
	Предупреждение
	Инструкции за работа (прочетете Инструкцията за експлоатация)
	Сериен номер
	Устройството съдържа приложна част
	Дата на производство
	Име и адрес на производителя
5V $\text{---}$ 1A	Информация за електрозахранването
<b>IP22</b>	Устройството, с поставената матрица, е със защита срещу твърди частици (с диаметър $\geq$ 12,5 мм) и капеща вода при накланяне до 15°

	<p>Условия на експлоатация (околна температура и влажност)</p>
	<p>Съхранение и транспорт (околна температура и влажност)</p>
	<p>Този символ означава, че медицинско изделие отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО</p>
	<p>Устройството комуникира безжично чрез Wi-Fi</p>
	<p>Устройството трябва да бъде защитено от влага</p>
	<p>Устройството трябва да бъде защитено от източници на светлина</p>
	<p>Този символ означава, че трябва да бъдат спазени всички приложими принципи за изхвърляне на този тип отпадъци</p>

## ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Този раздел е предвиден, за да запознае потребителя с необходимата важна информация, преди да предприеме експлоатация на устройството. Допълнителни предупреждения и предпазни мерки са дадени също и в другите раздели на Инструкцията за експлоатация.





## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**Предупрежденията са изявления, които предупреждават потребителя за вероятността от нараняване, смърт или други сериозни неблагоприятни реакции, свързани с използването на зване на устройството.**

- ! Важно е да се отбележи, че изследване с Braster Pro не заменя съществуващите диагностични методи, които понастоящем се използват в клиничната практика (като мамография, ехография, ЯМР). Използване, експлоатация и техническо обслужване на устройството, които са в противоречие с указаното в тази Инструкция за експлоатация, са забранени и може да причинят повреда на устройството или да разстроят функционирането му. Устройството трябва да се използва и експлоатира така, както е предвидено в Инструкцията за експлоатация, а техническото обслужване трябва да се извършва на посочено от BRASTER S.A. място. Производителят не носи отговорност за каквито и да било последици от неправилно лзване на устройството.
- ! Устройството съдържа литиево-йонна полимерна батерия. За да намалите риска от пожар или изгаряния, не разглобявайте, не смачквайте, не пробивайте, не закъсявайте външните контакти или електрически вериги, не изхвърляйте в огън или вода и не излагайте батерията на температура над 60oC.
- ! Устройството не трябва да бъде зареждано докато се извършва изследване. Използването на устройството по време на зареждане може да доведе до токов удар. Избягвайте контакт с устройството, докато се зарежда.
- ! Не използвайте устройството, ако корпусът на

устройството е повреден, тъй като това може да доведе до токов удар.

- ! Устройството трябва да се зарежда с помощта на USB адаптер за захранване (параметри: 5V 1A прав ток), който е в съответствие с IEC 60950-1 или IEC 60601-1. Изключете устройството, преди да го зареждате.



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ**

**Предупрежденията за внимание се изявления, които предупреждават потребителя за вероятността от проблем с устройството, свързан с неговото използване или неправилно използване, т.е. за неизправност на устройството, повреда на устройството или загуба на данни.**

- ! За да се гарантира безопасността и подходящото функциониране на устройството, прочетете информацията за предпазните мерки, посочени в раздела на настоящата Инструкция за експлоатация, озаглавен „Важна информация за безопасността“ и другата включена тук информация, преди да използвате устройството. Илюстрациите и екранните снимки, използвани в тази Инструкция за експлоатация, може леко да се различават от действителния начин, по който изглежда устройството и мобилното приложение.
- ! Според най-новите проучвания на Braster, термографските матрици губят свойствата си 36 месеца след първата им употреба. За да се осигури правилното функциониране на устройството, сменете комплекта от матрици след изтичане на 36 месеца от първата им употреба. Въпреки това, моля имайте предвид, че Braster S.A. все още провежда проучвания на експлоатационния срок на матриците, като за в бъдеще този срок може да бъде по-дълъг.

- ! Устройството и матриците могат да се повредят, ако се съхраняват на горещо и/или влажно място и/или на пряка слънчева светлина. Съхранявайте ги на сухо, хладно и засенчено място.
- ! За прехвърлянето на данни е платите съобразно с тарифата на вашия оператор.
- ! Трябва да се използва само посочените в Инструкцията за експлоатация части и да свързвате устройството Braster към устройствата, които са споменати в Инструкцията за експлоатация. Не променяйте устройството Braster. Ако използвате различни от посочените в инструкцията за експлоатация части или ако модифицирате устройството Braster или го свържете към устройства, които не са упоменати в Инструкцията за експлоатация, можете да срещнете проблеми с неговото функциониране и/или да причините повреди, които ще бъдат приписани на потребителя и за които производителят не носи отговорност.
- ! Заредете устройството в продължение поне за 30 минути преди извършване на първото изследване.

## **ВЪВЕДЕНИЕ**

Тази Инструкция за експлоатация се предоставя заедно с Braster Pro – системата за изследване на гърдите, предназначена за изследване на гърдите в клинични условия. Прочетете инструкцията за експлоатация, преди да използвате устройството за първи път. Инструкцията за експлоатация съдържа необходимата информация за всички функции и характеристики на устройството, за неговата безопасност и процеса на изследване на гърдите.

Препоръчително е да запазите тази Инструкция за експлоатация за справки в бъдеще.

BRASTER S.A. е притежател на собствена новаторска технология за производство на смеси от течни кристали и

емулсии от течни кристали със специално предназначение. Този производствен процес е разработен въз основата на технологията непрекъснат филм от течен кристал (CLCF). Използваната от BRASTER S.A. технология е защитена от дународни патенти.

⚠ Неправилната експлоатация на устройството, която е в противоречие с Инструкцията за експлоатация, може да представлява риск за здравето и живота на потребителя или на трети лица. Необходимо е да се съобразявате с Инструкцията за експлоатация при използване на продукта. Използвайте устройството Braster само след като сте се запознали с продукта и сте прочели Инструкцията за експлоатация.

⚠ Устройството трябва да се използва само за предвидената от производителя цел. Произволна употреба на продукта, което не е съобразена с Инструкцията за експлоатация, може да доведе до загуба на гаранционните права и правото на претенции в случай на повреда.

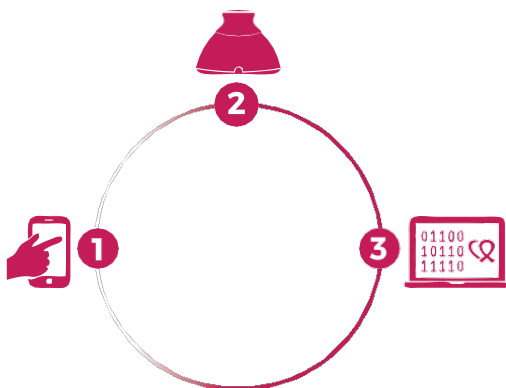
## **1. ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

### **1.1. ОПИСАНИЕ**

Braster Pro – системата за изследване на гърдите, наричана по-нататък „Braster Pro“, е медицинско изделие, предназначено за термографско изследване на гърдите. Системата е достъпна в две версии: Базова и Премиум. Системата и в двете си версии се състои от:

- Устройството Braster, което включва:
  - Устройство за получаване на изображения и
  - Три термографски матрици;
- Мобилното приложение Braster Care;

- Софтуерът Braster AI за автоматично тълкуване.



Фиг. 1: Компонентите на Braster Pro

1. Приложението Braster Care
2. Устройството Braster
3. Софтуерът Braster AI

По време на изследването приложете устройството Braster към зоната на гърдите на пациентката. Устройството е оборудвано с пластина с течни кристали, която създава цветни изображения, когато влезе в контакт с повърхността на гърдите. При приключване на изследването получените термографски изображения се запазват в мобилното приложение и се изпращат към телемедицинския център, където те автоматично се анализират от Braster AI. След анализ, резултатът е достъпен:

- за потребителите на Braster Pro Базова версия в Моят профил;
- за потребителите на Braster Pro Премиум версия в НСР портал.

Медицинското изделие Braster не извършва измервания, но вместо това записва разпределението на температурата по повърхността на гърдите, въз основа на което се анализират термографските изображения.

⚠ Изследването Braster НЕ ЗАМЕНЯ СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ ДИАГНОСТИЧНИ МЕТОДИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПОНАСТОЯЩЕМ В КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА (КАТО МАМОГРАФИЯ И ЕХОГРАФИЯ).

То е полезен, допълнителен инструмент към горепосочените изследвания.

## **1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

### **1.2.1. ПОКАЗАНИЯ**

Системата Braster Pro е предназначена за изследване на гърдите, като допълнение към ехографското и мамографското изследване. Устройството открива температурни отклонения от нормата, които трябва да бъдат потвърдени с диагностични методи или в консултация с медицински специалист. Устройството трябва да се използва от квалифицирани професионалисти в областта на здравеопазването, които са обучени да го използват.

### **1.2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Системата Braster Pro не е предназначена за жени, които в момента преминават или са преминали лечение за рак на гърдата, т.е. щадящо гърдите оперативно лечение, мастектомия (едностранна или двустранна), системна терапия (химиотерапия, хормонална терапия, биологична терапия) или лъчетерапия.

Временни противопоказания за използване на Braster Pro:

- бременност или кърмене (до три месеца след отбиване);
- обща инфекция, с телесна температура 38°C или повече;
- инфекция на гърдите с болка, зачервяване на кожата и охлузвания (когато тези симптоми са налице);
- неподходяща температура (твърде висока или твърде ниска) в стаята, където ще се извършва изследването - температурата на околната среда трябва да бъде между 20°C и 25°C;
- хирургически процедури в областта на гърдите, при диагноза за доброкачествена лезия:
  - тънкоиглена биопсия (FNB) - до четири седмици след процедурата,
  - иглена биопсия (CNB) или хирургична биопсия на гърдата - до 6 месеца след процедурата,
  - туморектомия - до 12 месеца след процедурата;
- Поставяне на естетичен имплант, инжектиране на пълнители (напр. хиалуронова киселина) и липотрансфер - до 12 месеца след процедурата.

## 2. ПРИНЦИПИ НА РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО

Устройството Braster използва технология, известна като контактна термография. Контактната термография е техника за образна диагностика за откриване на промени в тъканния метаболизъм. В медицината термографията се основава на явление, известно като „дермотермичен ефект“, при което термичните процеси, които настъпват в изследвания орган (вътре в тялото), се проявяват на повърхността на кожата като температурни аномалии.

Неоплазменият процес се характеризира с повишено ниво на метаболизма, както и с други индикатори, дължащи се на образуването на гъста патологична капилярна мрежа. Патологичните лезии с предполагаеми злокачествени образувания са с характерна морфологична структура и с температура, по-висока от непатологичните зони в тялото. В

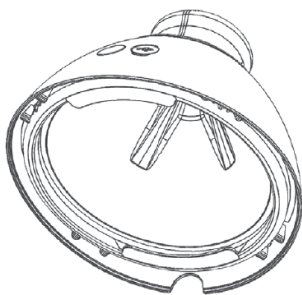
резултат на това, на термограмата те се проявяват като области с различни цветове.

Контактната термография е допълнително изследване. Тя допълва обичайно извършваните изследвания като ехография и мамография.

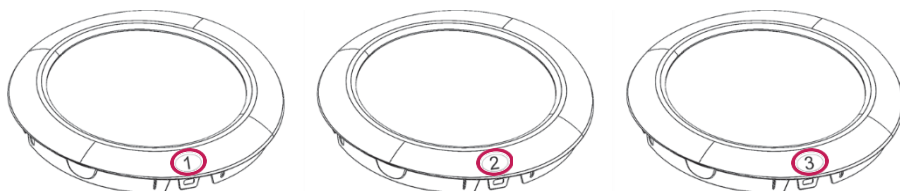
### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Опаковката съдържа:

- Устройство за получаване на изображения, модел: BRA-1.0 (виж **фиг. 2А**),
- Комплект от три термографски матрици, с номерира 1, 2 и 3, модел: TMS-1.0 (виж **фиг. 2В**),
- Мини USB кабел,
- Кърпа за почистване,
- Кратко ръководство.



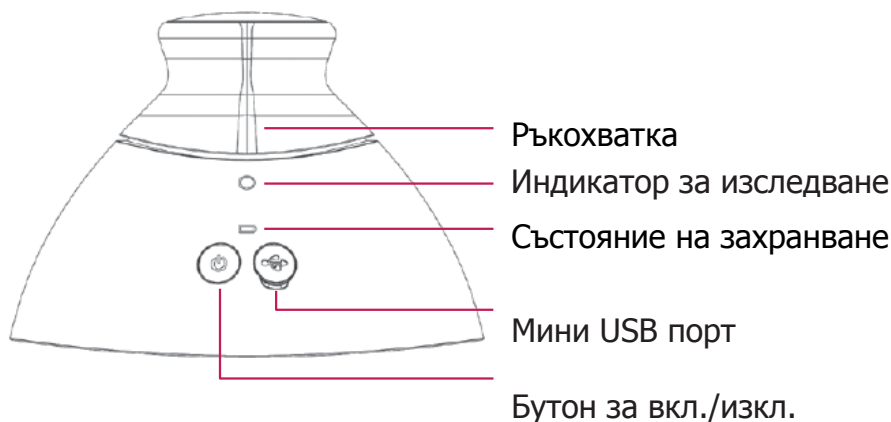
Фиг. 2А: Устройство за получаване на изображения





Фиг. 2В: Комплект от три термографски матрици,  
с номерира 1, 2 и 3

## 4. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ИНТЕРФЕЙСА НА УСТРОЙСТВОТО BRASTER



Фиг. 3: Интерфейс на устройството Braster

**Бутон за вкл./изкл.** – включва/изключва устройството

- За включване на устройството, натиснете бутона и го задръжте натиснат в продължение на 2 секунди.
- Устройството ще се изключи автоматично, след като изследването е приключено или след 10 минути, ако не е включено към мобилната апликация. За да изключите устройството в аварийен режим, натиснете и задръжте бутона в продължение на 5 секунди.

**Ръкохватка** – активира получаването на термографски изображения по време на изследване.

- Когато ръкохватката се държи натисната по време на изследването – извършва се получаване на термографски изображения (активиран е индикаторът за изследване).
- Когато ръкохватката не е натисната – не се извършва получаване на термографски изображения.

<b>Състояние на индикатора за изследване</b>	<b>Състояние на индикатора за захранването</b>	<b>Описание</b>
Не свети	Не свети	Устройството е изключено
Не свети	Примигва в зелено	Устройството е включено
Не свети	Свети непрекъснато в зелено	Устройството е свързано с мобилно устройство
Свети пулсиращо в бяло	Свети непрекъснато в зелено	Извършва се получаване на термограма
Не свети	Свети непрекъснато в оранжево	Извършва се зареждане
Не свети	Примигва в оранжево	Изследването не може да бъде извършено. Нивото на зарядът на батерията е твърде нисък.
Свети непрекъснато в бяло	Не свети /свети в оранжево	Режим на актуализация на фърмуера
Примигва в бяло	Не свети /свети в оранжево	Извършва се актуализация на фърмуера

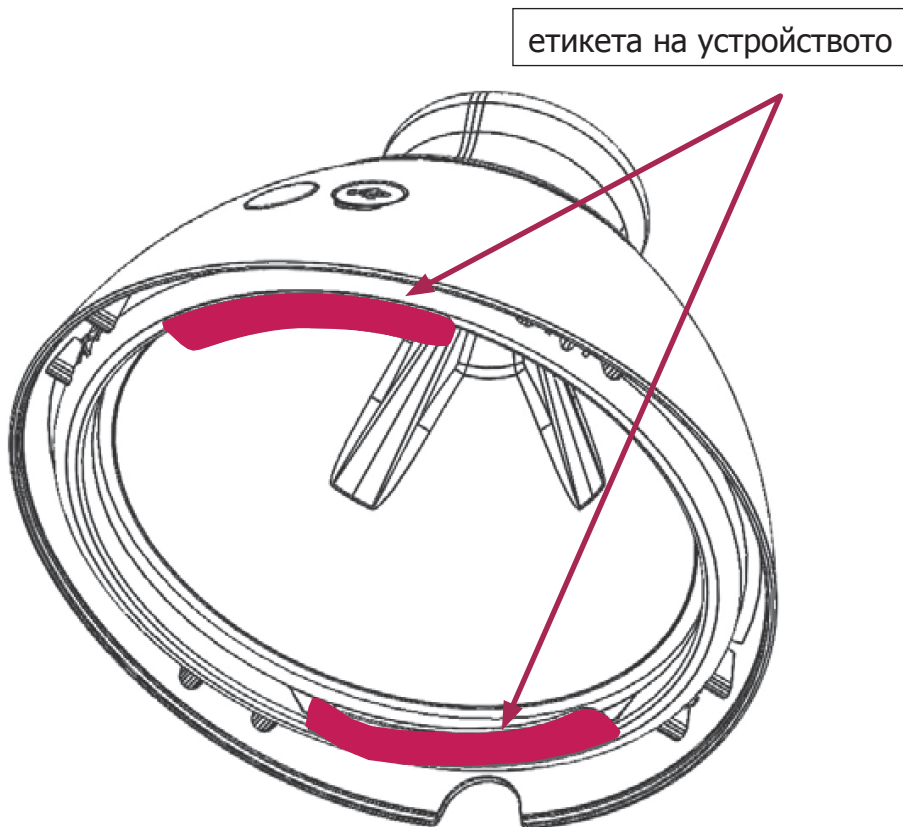
**Таблица 1.** Цветове на индикаторите на потребителския интерфейс

**Мини USB порт** – разположен е под гумената капачка. За достъп до порта трябва да повдигнете капачката. Мини USB портът е предназначен за:

- актуализиране на софтуера на устройството за получаване на изображения,

- зареждане на батерията.

**Етикет на устройството** – поставен е вътре в устройството и може да се види при свалена матрица. Етикетът съдържа серийния номер на устройство, който е също и име и парола за Wi-Fi сигнала от устройството (**виж фиг. 4А и 4В**).



Фиг. 4А: Местоположение на етикета

⚠ Не отстранявайте етикета. Запишете намиращите се на етикета данни и ги запазете на сигурно място.

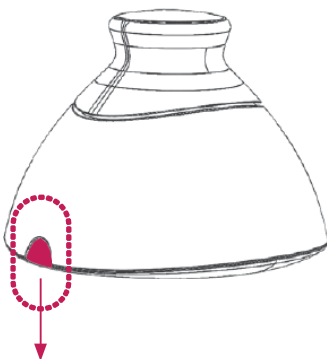


Фиг. 4В: Примерен етикет с името на Wi-Fi сигнал и паролата

## 5. ПОДМЯНА НА МАТРИЦАТА

### Стъпка 1

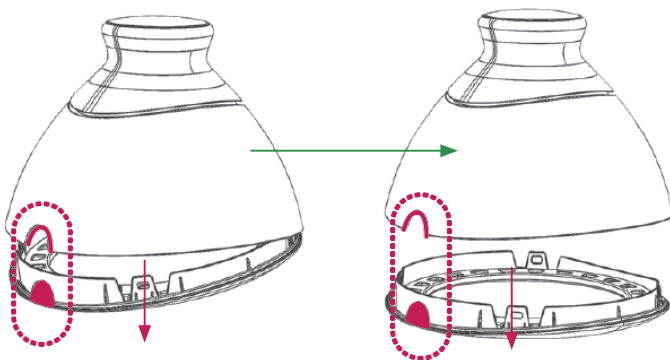
Издърпайте ръба на матрицата от мястото, където има вдлъбнатина в корпуса на устройството. Добре е да държите вдлъбнатината на матрицата с палец, като същевременно придържате матрицата отдолу с другите пръсти.



Фиг. 5А

## Стъпка 2

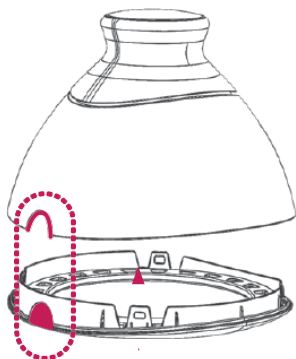
Издърпайте матрица от устройството.



Фиг. 5В

## Стъпка 3

Поставете матрицата, като внимавате тя да е успоредна на корпуса. Добре е да държите вдлъбнатината на матрицата с палец, като същевременно придържате матрицата отдолу с другите пръсти.



Фиг. 5С

## 6. ПОДГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ПРЕДИ ИЗСЛЕДВАНЕ

### 6.1. ПОДГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО BRASTER ПРЕДИ ПЪРВОТО ИЗСЛЕДВАНЕ

- a. След разопаковане на устройство, проверете дали всички части от него са налични. Кутията трябва да съдържа: устройство за получаване на изображения, три матрици (с номери 1, 2 и 3), мини USB кабел, кратко ръководство и кърпа за почистване. Ако откриете, че някой от тези елементи липсва, незабавно попълнете формулярът за претенция, предоставен на разположение на уебсайта на Braster.
- b. Матрицата е част от устройството, което означава, че тя влиза в пряк контакт с кожата. Следователно, преди всяка употреба дезинфекцирайте и почиствайте вътрешната и външната повърхност на всички матрици (съобразно с описанието на процедурата и като използвате мерките, посочени в глави 11 и 12 на Инструкцията за експлоатация).
- c. **Заредете устройството в продължение наймалко на 30 минути шване на първото изследване.**
- d. Ако сте потребител на Braster Pro Базова версия, за да извършите изследване, регистрирайте се на [myaccount.braster.eu](https://myaccount.braster.eu). За тази цел:
  1. Отидете на [www.braster.eu](https://www.braster.eu) и натиснете My Account;
  2. Попълнете данните и в избора на вида на профила изберете "Braster Pro- за професионална употреба". Изберете държавата, в която ще предоставяте услугата и въведете своя код за активиране. Моля, вземете под внимание, че кодът за активиране може да бъде използван само в държавата, за която е издаден;
  3. Натиснете бутона за влизане;

4. Влезте в своята електронна поща и намерете мейла от Braster S.A., съдържащ линк за активиране. Ако неможете да го намерите, проверете "Спам" папката;
  5. Активирайте акаунта като кликнете на активационния линк.
- е. Ако сте потребител на Braster Pro Премиум версия, за да извършите изследване, регистрирайте се в НСР портал. За тази цел:
1. Попитайте администратора на клиниката да Ви създаде акаунт в НСР портал;
  2. Влезте в своята електронна поща и намерете мейла от Braster S.A., съдържащ линк за активиране с молба за промяна на паролата. Ако неможете да го намерите, проверете "Спам" папката;
  3. След промяна на паролата влезте като потребител на [hcpportal@braster.eu](mailto:hcpportal@braster.eu) и се съгласете с Общите условия.
- ф. Изтеглете мобилното приложение Braster Care от AppStore, ако вашето мобилно устройство е с операционна система iOS (т.е. ако е iPhone или iPad) или от Google Play, ако вашето мобилно устройство е с операционна система Android.
- г. Инсталирайте приложението Braster Care на вашето мобилно устройство.
- h. Уверете се, че напълно сте заредили устройството, стартирайте апликацията Braster Care и следвайте инструкциите, описани в глава 7.

## 6.2. ПОДГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО BRASTER ПРЕДИ ВСЯКО СЛЕДВАЩО ИЗСЛЕДВАНЕ

- а. При подготвяне на устройството за изследване, първо дезинфекцирайте и почистете повърхността на матриците с течни кристали. Трябва да се обърне



специално внимание на повърхността на вътрешната страна на всяка матрица. Важно е да се използват препоръчаните почистващи и дезинфекционни препарати и старателно да се почисти повърхността на пластината така, че да не се оставят отпечатащи от пръсти, петна, прах и др., тъй като това може да промени тълкуването на термографското изследване (за повече информация виж глава 11, озаглавена „Дезинфекция“ и глава 12, озаглавена „Почистване и поддръжка“).


- b. След като почистите матриците, стартирайте мобилно то приложение и следвайте предоставените в глава 7 инструкции.


## **7. ИЗСЛЕДВАНЕ**

### **7.1. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ**

 **Не използвайте устройството, докато се зарежда.**

### **НЕ ЗАБРАВЯЙТЕ**

 **Не извършвайте изследването в помещение, където температурата е по-ниска от 20°С или по-високи от 25°С.**

 **Поради промени във физиологията на гърдите по време на менструален цикъл, ако желаете да сравните резултатите от следващи изследвания на една и съща пациентка, изберете изследване, извършено на същия или близък ден от менструалния ѝ цикъл.**

**Преди изследването, моля уверете се, че пациентката:**

1. В деня преди изследването:
  - е избягвала процедури, които могат да увеличат кръвообращението в зоната на гърдите (физиотерапия,

масажи и др.).

## 2. В деня на изследването:



- е на или над 18- годишна възраст;
- е избягвала процедури, които могат да увеличат кръвообращението в зоната на гърдите (физиотерапия, масажи и др.);
- не се е къпала във ваната или под душа в рамките на около два часа преди началото на изследването;
- не си е правила пилинг в областта на гърдите и/или деколтето и депилация на подмишниците, тъй като това може да е причинило възпалени на кожа;
- не се е подлагала пряко на източници на топлина или студ, като например нагреватели или климатици, в продължение най-малко на тридесет минути преди и по време на изследването;
- е избягвала интензивно физическо усилие в продължение на около два часа преди изследването;
- не е използвала козметика и не е мокрила кожата на гърдите си в рамките на два часа преди изследването - кожата ѝ трябва да бъде чиста и суха;
- не е била на сауна или парна баня.

## 7.2. КАК ДА СЕ ИЗВЪРШВА ИЗСЛЕДВАНЕТО

### 7.2.1. ПОДГОТОВКА

- Поставете устройство Braster пред вас. Уверете се, че е изключено. Вземете при вас вашето мобилно устройство, на което сте инсталирали приложението Braster Care (както е посочено в глава 6 на Инструкцията за експлоатация). Проверете дали мобилното ви устройство е свързано към интернет.
- Стартирайте мобилното приложение Braster Care, като използвате вашия смартфон или таблет.
- Влезте в мобилното приложение, като въведете вашето потребителско име и парола. Потребителското име и паролата са същите като на Вашия индивидуален акаунт

на [myaccount.breaster.eu](https://myaccount.breaster.eu), ако сте потребител на Braster Pro Базова версия, или на [hcportal.breaster.eu](https://hcportal.breaster.eu), ако сте потребител на Braster Pro Премиум версия.

- Регистрирайте устройството, което ще използвате за изследване чрез кликане на иконката  на стартовия екран и после натиснете бутона "Регистрирай". Мобилната апликация ще Ви попита да въведете името и паролата на мрежата, които ще намерите отвътре на устройството. След успешна регистрация, върнете се на стартовия екран.
- Кликнете върху иконката , за да започне изследването. На този етап пациентката все още не трябва да се съблича.

Мобилното приложение ще Ви води през всички етапи на изследването и няма да Ви позволи да подминете нито един от тях. Веднъж след като сте завършили даден етап, няма да имате възможност да се върнете на него.

### **7.2.2. ТЪРСЕНЕ НА ПАЦИЕНТ (САМО ЗА BRASTER PRO ПРЕМИУМ ВЕРСИЯ)**

Ако сте потребител на Braster Pro Премиум версия, трябва да:

- Изберете пациент преди започване на изследването, ако пациентът вече е преминал такъв тип изследване в тази клиника или мрежа от клиники,
- да добавите пациент, ако пациентката се изследва за първи път в тази клиника или мрежа от клиники. Винаги първо търсете пациентката съгласно нейните данни и само ако тя не е в списъка, я добавяйте наново. За да добавите пациент, кликнете върху иконката за добавяне на пациент и запазете ID на пациентката и нейната дата на раждане.

### **7.2.3. ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Включете устройството, като натискане на бутона за вкл./изкл.

в продължение на 2 секунди. Когато устройството е включено, иконата на батериите ще примигва в зелено. Когато устройството е свързано към вашето мобилно устройство, иконата за батериите ще свети непрекъснато в зелено.

При нормални условия устройството се изключва автоматично веднага след приключване на изследването. За изключване на устройството в аварийен режим, натиснете бутона за вкл./изкл. и го задръжте натиснат в продължение на 5 секунди.

Устройството се изключва автоматично след 10 минути, ако не е свързано към мобилната апликация.

#### **7.2.4. СВЪРЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

За да свържете Braster устройството, следвайте показаните инструкции.

**ПО ВРЕМЕ НА ВРЪЗКАТА С БРАСТЕР УСТРОЙСТВОТО, НА МОБИЛНОТО УСТРОЙСТВО НЯМА ДА ИМА ВРЪЗКА С ИНТЕРНЕТ.**

#### **7.2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

В тази част от изследването трябва да проверите дали ще можете да изследвате гърдите на пациентката в този ден. Само в случай на потвърждение от страна на пациента, че няма противопоказания е възможно да продължите към следващия етап от изследването.

#### **7.2.6. АКЛИМАТИЗАЦИЯ**

Следващият етап от изследването е 6-минутна аклиматизация, т.е. регулиране и стабилизиране на температура на кожата на гърдите. За да направите това, помолете пациентката да се съблече от кръста нагоре. Аклиматизацията е изключително важна, ако желаете да получите термографски изображения с

добро качество по време на изследването. Само при правилно извършена аклиматизация може да сте сигурни, че резултатите ще бъдат надеждни.

За да извършите процеса на аклиматизация, следвайте инструкциите, които се извеждат на следващите екрани на мобилното приложение.

За Braster Pro Базова версия трябва да въведете ID на изследването (това например може да бъде уникален номер, даван на пациента) и дата на раждане на пациента.

По време на аклиматизация пациентът трябва да отговори на няколко въпроса. Уверете се, че пациентката отговаря правилно на всички въпроси, защото нейните отговори могат да имат ефект върху резултата.

### **7.2.7. ИЗБОР НА МАТРИЦА**

През този етап трябва да изберете матрица за изследване. Вашето устройство Braster се предоставя в комплект с три матрици. Всяка от тях работи в различен температурен обхват. За получаването на термографско изображение с висока разделителна способност, което показва разпределението на температурата по повърхността на гърдите на пациентката, ще трябва да изберете матрица преди всяко изследване.

За да изберете матрица, приложете веднъж устройството Braster към централната зона на всяка гърда. Мобилното приложение ще ви преведе стъпка по стъпка през този процес.

Първо поставете матрица № 2 в устройството (номерът на матрицата е посочен на пластмасовата рамка). Следвайте инструкциите, извеждани на следващите екрани.

#### **⚠ ЗАПОЧНЕТЕ ИЗБОРА НА МАТРИЦА С ДЯСНАТА ГЪРДА.**

Когато се изведе съответната инструкция, приложете

устройството централно към гърдата и натиснете ръкохватката (виж **фиг. 3**, за да видите местоположението на ръкохватката). Звукът от щракане означава, че ръкохватката е била натисната правилно. Не забравяйте да държите ръкохватката натисната през цялото време докато се извършва изследването. Уверете се, че цялата матрица е прилегла плътно към тялото. Не местете устройството по повърхността на гърдата, а го дръжте неподвижно на едно място. Когато се изведе съответната инструкция, отпуснете ръкохватката и отстранете устройството настрани от гърдата (виж **фиг. 6**).



Фиг. 6: Прилагане на устройството към гърдата

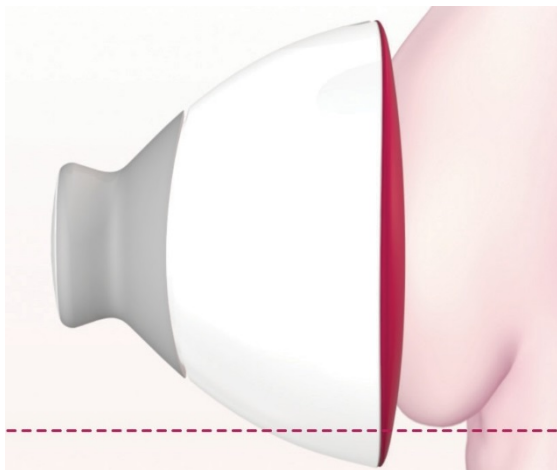
**⚠ ПОВТОРЕТЕ ТЕЗИ СЪПКИ ЗА ЛЯВАТА ГЪРДА.**

Ако матрица № 2 е подходяща за пациентката, можете да започнете изследването. Ако тя не е подходяща за пациентката, ще бъдете помолени да отстраните матрица № 2 и да повторите приложението с матрица № 1 или № 3. Може отново да бъдете помолени да върнете матрица № 2, ако тя е по-подходяща за телесната температура на пациентката. След като бъде избрана подходящата матрица, можете да започнете изследването.

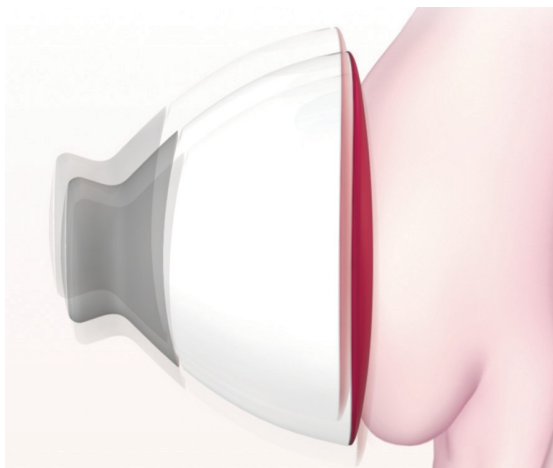
## 7.2.8. ИЗСЛЕДВАНЕ

За да се осигури максимално добро качество на термографските изображения, по време на изследването:

- прилагайте устройството перпендикулярно на гърдата на пациентката (виж **фиг. 7**);
- не повдигайте гърдите на пациентката;
- не местете устройството по повърхността на гърдата, а го дръжте неподвижно на едно място (виж **фиг. 8**);
- не отстранявайте устройството настрани, докато сте инструктирани да направите това;
- дръжте ръкохватката натисната през цялото време докато трае изследването;
- не докосвайте гърдите по време на изследването и се уверете, че пациентката също не ги докосва.



Фиг. 7: Правилно приложено устройство



Фиг. 8: Неправилно приложено устройство

В зависимост от размера на гърдите, който сте посочили в началото на изследването, ще трябва да направите три или пет приложения на всяка гърда.

⚠ **ВИНАГИ ЗАПОЧВАЙТЕ С ДЯСНАТА ГЪРДА**

## **Гърди с размер 1, 2 или 3**

Ако гърдите на пациентката са с размер 1, 2 или 3 (виж **фиг. 9А** за размер 1 или 2 и **фиг. 9В** за размер 3), по време на изследването ще трябва да се извършат:

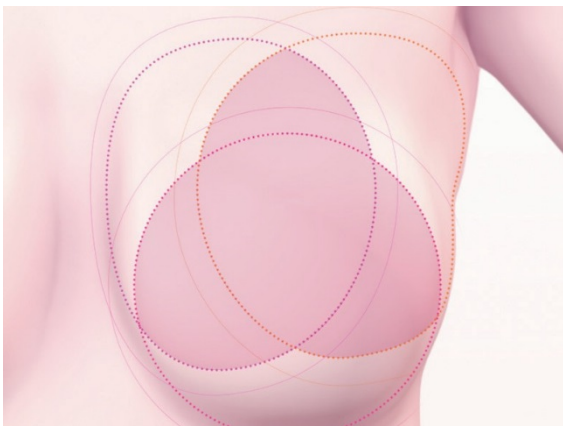
1. Едно приложение в централната зона на гърдата, като внимавате долният ръб на матрица, т.е. черната част (термографската пластина), да е прилепнал към гърдата (не към корема). Не натискайте гърдата нагоре.
2. Едно приложение в горната, външна част на гърдата, на границата с подмишницата, като внимавате долният ръб на матрица да се опира в страничния ръб на гърдата и да не излиза извън него.



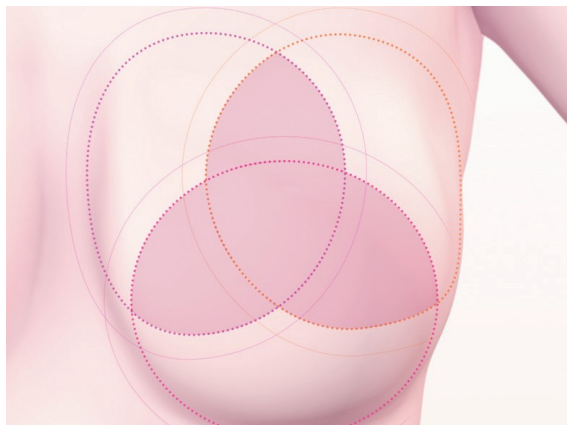
3. Едно приложение в горната, вътрешна част на гърдата, като внимавате ръба на матрицата да не стърчи към другата гърда и гръдната кост.

Приложенията може частично да се припокриват, но не се притеснявайте, ако при някои от вашите пациентки те не се припокриват, както е показано на илюстрацията. Най-важно е да бъде покрита цялата повърхност на гърдата.

Следвайте инструкциите, извеждани на екрана на вашето мобилно устройство. Всяко приложение отнема около 15 секунди (в зависимост от Wi-Fi условията, например ако има други предаватели или радио шум). Интервалът от време между отделните приложения е около 10 - 15 секунди (в зависимост от температурата на гърдата и температурата на околната среда). През това време матрицата не трябва да влиза в контакт с тялото.



Фиг. 9А: Гърди с размер 1 или 2



Фиг. 9В: Гърди с размер 3

## Гърди с размер 4 или 5

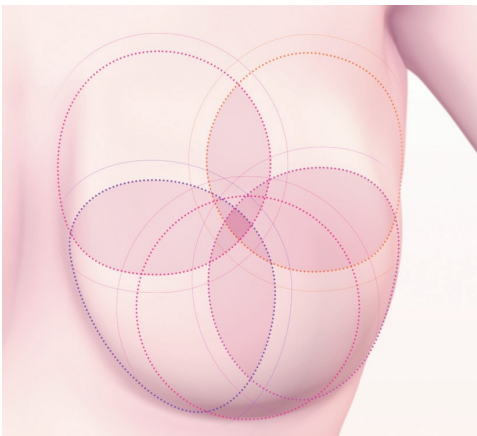
Ако гърдите на пациентката са с размер 4 или 5 (виж **фиг. 10А** за размер 4 и **фиг. 10В** за размер 5), по време на изследването ще трябва да се извършат:

1. Едно приложение в централната зона на гърдата, като внимавате долният ръб на матрица, т.е. черната част (термографската пластина), да е прилепнал към гърдата (не към корема). Не натискайте гърдата нагоре. Разделете гърдата на четири равни квадранта, така както ако е прекарана вертикална и хоризонтална линия, пресичаща гърдата през центъра. Сега направете:
2. Едно приложение в долния, външен квадрант на гърдата, като внимавате долният ръб на матрица да е прилепнал към гърдата (не към корема). Не натискайте гърдата нагоре.
3. Едно приложение в горния, външен квадрант на гърдата, на границата с подмишницата, като внимавате ръбът на матрица да се опира в страничния ръб на гърдата и да не излиза извън него.

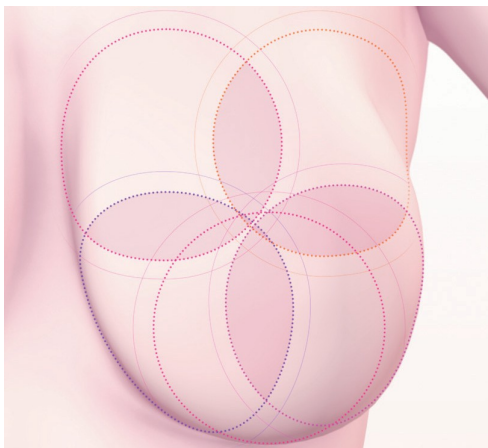
4. Едно приложение в горния, вътрешен квадрант на гърдата, като внимавате ръбът на матрица да не стърчи към другата гърда, а да е подравнен към централната линия на гръдната кост.
5. Едно приложение в долния, вътрешен квадрант на гърдата, като внимавате долният ръб на матрица да е прилепнал към гърдата (не към корема). Не натискайте гърдата нагоре.

Приложенията може частично да се припокриват, но не се притеснявайте, ако при някои от вашите пациентки те не се припокриват, както е показано на илюстрацията. Най-важно е да бъде покрита цялата повърхност на гърдата.

Следвайте инструкциите, извеждани на екрана на вашето мобилно устройство. Всяко приложение отнема около 15 секунди (в зависимост от Wi-Fi условията, например ако има други предаватели или радио шум). Интервалът от време между отделните приложения е около 10 - 15 секунди (в зависимост от температурата на гърдата и температурата на околната среда). През това време матрицата не трябва да влиза в контакт с тялото.



Фиг. 10А: Гърди с размер 4



Фиг. 10В: Гърди с размер 5


### **7.2.9. ИЗПРАЩАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ КЪМ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЯ ЦЕНТЪР**

След като сте извършили всички приложения, ще бъдете информирани, че изследването е приключило и, че можете да изпратите вашите данни на телемедицинския център на Braster за анализ. Преди да изпратите данните се уверете, че вашето мобилно устройство е свързано отново към вашата локална Wi-Fi мрежа. Поради размера на термографските изображения, получени по време на изследването, не се препоръчва да ги изпращате чрез мобилни данни, а чрез Wi-Fi мрежа.

За Braster Pro Базова версия, ако не се изисква ръчна интерпретация, резултатът от изследването ще бъде изпратен на Вашия акаунт на [myaccount.braster.eu](https://myaccount.braster.eu) в рамките на няколко минути.

За Braster Pro Премиум версия данните на пациента трябва да бъдат потвърдени при изпращане на термографските изображения. Ако не се изисква ръчна интерпретация, резултатът от изследването ще се появи след няколко минути при данните на пациента в [hcpportal.braster.eu](https://hcpportal.braster.eu). Ако се изисква

ръчна интерпретация, може да бъдете помолени да въведете допълнителна информация за пациента и крайният резултат ще бъде достъпен в рамките на 2 работни дни от момента на подаване на нужните данни.

Изберете „Край“, след като сте изпратили изследването. След кликуване на иконката , можете да проверите статуса на изследването ("Изпратено за анализ"). Когато резултатите от изследването са били изпратени от телемедицинския център, състоянието ще се промени на „Наличен резултат“.

Моля, обърнете внимание, че след всяко изследване трябва да изпращате получените по време на изследването термографски изображения на телемедицинския център. В противен случай системата може да не Ви позволи да извършите следващо изследване.

## **8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ В МОБИЛНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ**

При определени обстоятелства извършването на изследване няма да бъде възможно. По-долу можете да откриете съвети, за това как да отстранявате някои проблеми.

1. Устройството Braster използва Wi-Fi технология за предаване на данните към мобилно устройство. Wi-Fi технологията работи чрез споделяне на радио честота с други потребители. Ако Wi-Fi средата, където се намирате, е претоварена и/или има много други Wi-Fi сигнали, бързината на работа на устройството Braster може да бъде намалена, което да доведе до подълго време за регистрация по време на изследването или дори до невъзможност да се регистрират всички получени изображения, в случай на екстремни условия на Wi-Fi връзката. При такава ситуация, моля, отидете на място, където Wi-Fi среда не е претоварена или опитайте да извършите изследването по-късно същия ден.

2. Ако нямате активиран пакет изследвания или сте използвали всички закупени изследвания, мобилното приложение ще изведе съответно съобщение и изпращане на изследването няма да бъде възможно. Ще трябва да закупите пакет изследвания, за да продължите. Ако не искате да закупите пакет изследвания в този момент, изберете „Отмени изследването“.
3. Ако зарядът на батерията на вашия смартфон или таблет е твърде нисък, т.е. под 30 %, изследването няма да може да бъде изпълнено, докато устройството не бъде заредено до посочените в съобщението проценти. Изберете „Отмени изследването“, за да се върнете на началния екран.
4. Няма достатъчно място на диска на вашето мобилно устройство, за да запишете цялото изследване. Изследването няма да може да бъде изпълнено, докато не бъде осигурено достатъчно място на диска. Изберете „Отмени изследването“, за да се върнете на началния екран.

## 9. ЗАРЕЖДАНЕ

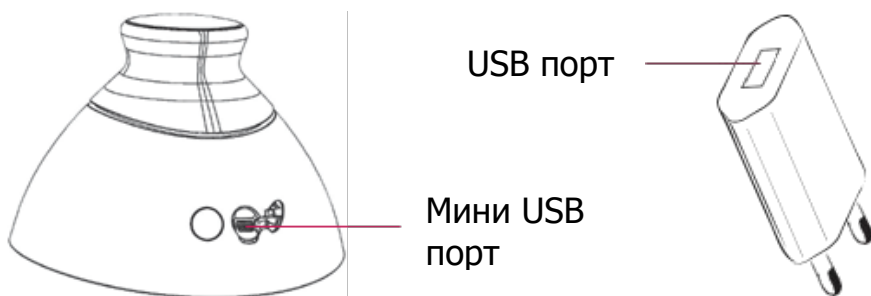
Зареждайте устройството Braster с USB зарядно устройство тип А, което е в съответствие с IEC 60950-1 или IEC 60601-1, със следните параметри: 5V 1A прав ток, USB порт (спецификация на хранящото устройство). Изключете устройството преди зареждане. От съображения за безопасност, по време на зареждане поставете устройството в положение, където лесно можете да извадите USB кабела от устройството.

- ⚠ Устройството не трябва да се зарежда докато се извършва изследване.
- ⚠ Не включвайте устройството докато се зарежда.

За зареждане на батерията издърпайте гумената капачка със знака USB върху нея, разположен отстрани на устройството Braster, до бутона за вкл./изкл. Свържете единият край на USB кабела към устройството Braster, а другият край със зарядното

устройство (щепселът не е включена в комплекта). Включете зарядното устройство към източник на електрозахранване (виж **фиг. 11**).

Когато устройството е свързано към зарядното устройство, индикаторът на захранването на устройството свети непрекъснато в оранжево. Индикаторът угасва, когато батерията е напълно заредена. Пълното зареждане отнема около 3 часа. При приключване на зареждането, устройството трябва да бъде изключено от източника на захранване чрез USB кабела, който трябва да бъде безопасно изключен от мрежовото електрозахранване.



Фиг. 11: Местоположение на USB порта

## 10. БЕЗОПАСНА РАБОТА

Следвайте дадените по-долу препоръки, за да гарантирате безопасната работа на устройството Braster:

- Преди да използвате устройството за пръв път, заредете батерията, като използвате USB кабел.
- Използвайте само аксесоари и материали, които са доставени или препоръчани от производителя.
- Никога не оставяйте устройството Braster или матриците

да влизат в контакт с вода.

- След изследването съхранявайте устройството с поставена на него матрица. Поставете устройството с обърната надолу матрица, като се уверите, че в устройството няма да попадне прах. Съхранявайте устройството в оригиналната кутия.
- Не поставяйте никакви предмети в устройството за получаване на изображения, тъй като това може да причини повреда на вътрешната рамка на устройството. Производителят не носи отговорност за причинени от потребителя повреди.
- Не допускате пластината на матрицата да влезе в контакт с остри предмети.
- По време на изследването не поставяйте предмети между устройството за получаване на изображения и мобилното устройство. Ако между тях има поставени предмети, връзката между устройството за получаване на изображения и мобилното устройство може да се загуби.
- Устройството може да се ремонтира единствено от екипа по сервизно обслужване на производителя. Всеки друг опит за ремонтване на устройство ще анулира гаранцията.
- Дръжте устройството далече от деца.

## **11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Преди всяко изследване дезинфекцирайте вътрешната и външната повърхност на всички три матрици. Дезинфекцията се състои в напръскване със „Софтасепт“ или друг дезинфектант на основата на изопропилов алкохол по цялата матрица (от вете страни) и старателно забърсване с памучна марля/кърпа за еднократна употреба. Като дезинфекцирате, вие гарантирате, че по повърхността няма патогенни микроорганизми, като бактерии, вируси и гъби.



- ⚠ Устройството не трябва да бъде измивано или потапяно във вода. Не почиствайте приложните части на матриците, които влизат в контакт с кожата на гърдата, с каквито и да било механични агенти, които могат да повредят тяхната повърхност (напр. четки) и не използвайте препарати, които съдържат органични разтворители (напр. бензин, ацетон), тъй като веднъж повредени, матриците няма да бъдат годни за понататъшно използване.

## 12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Избърсвайте старателно и двете повърхности на всички три матрици с предоставената кърпа. Важно е повърхността на матрица да е чиста, т.е. без видими замърсявания (например отпечатащи от пръсти, прах).

Вътрешната страна на матрица е с технологично покритие. Повърхността на пластината върху вътрешната страна на матрицата има насочени в определена посока драскотини, които са направени умишлено посредством технологична процедура, за да се постигне подходяща дифузия на светлината в работното пространство на устройството за получаване на изображения.

- ⚠ Устройството за получаване на изображения и матриците трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, при температури между  $-5^{\circ}\text{C}$  и  $+60^{\circ}\text{C}$ . Не излагайте устройството на ултравиолетово лъчение (напр. от ултравиолетови лампи, използвани за дезинфекция на въздуха, или от слънцето).

Съхранявайте устройството и матриците в оригиналната опаковка, за да ги предпазите от прах, който може да повлияе на качеството на термографските изображения.

## **13. СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА**

Ако имате нужда от техническа поддръжка или ако искате да докладвате за неизправност на устройството или други неочаквани обстоятелства, свържете се с вашия местен дистрибутор на Braster Pro или с производителя. Информация за контакт с производителя е предоставена на адрес: [www.braster.eu](http://www.braster.eu).

### **ОТГОВОРНОСТИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Устройството Braster трябва да се използва в съответствие с дадените в тази Инструкция за експлоатация препоръки и информацията върху етикетите. Не използвайте устройството, ако е повредено. Частите, които са изчезнали, непълни, повредени или износени, трябва незабавно да се заменят в оторизиран сервиз (подробности можете да намерите на адрес: [www.braster.eu](http://www.braster.eu)). Всички действия, свързани с ремонтване или подмяна, могат да се извършват само от персонала на оторизиран сервиз. Производителят не носи отговорност за повреди, причинени в следствие неспазване на Инструкцията за експлоатация.

### **ГАРАНЦИЯ**

Устройството Braster има 24 месеца гаранция от производителя. Гаранцията важи само ако са използвани одобрени от BRASTER S.A. принадлежности и резервни части и устройството е използвано по предназначение и съобразно с тази Инструкция за експлоатация.

Всякакви ремонти на устройството Braster трябва да се извършват от екипа по сервизно обслужване на производителя. Всякакви ремонти, извършени от

неупълномощени лица, водят до анулиране на гаранцията.

## **14. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

С настоящото BRASTER S.A. декларира, че Braster Pro е в съответствие с основните изисквания и другите приложими разпоредби на Директива 93/42/ЕИО и на Директива 2011/65/ЕС. Ако желаете да получите декларацията за съответствие, свържете се с производителя (данни за връзка са предоставени на последната страница на тази Инструкция за експлоатация).

## **ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ**

Устройството Braster е предназначено за експлоатация в електромагнитна среда с контролирани радиочестотни смущения. Купувачът или потребителят на устройството за получаване на изображения може да помогне за предотвратяване на електромагнитната интерференция като поддържа минималното изисквано разстояние между мобилното устройство и клетъчните радио устройства (предавателите). Това оборудване не е предмет на защита от вредни смущения и не може да предизвика смущения в надлежно разрешени системи.

## **15. ТЕХНИЧЕСКИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА УСТРОЙСТВОТО**

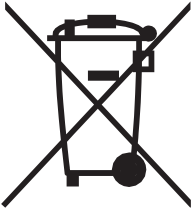
Тегло на устройството за получаване на изображения (без поставена матрица)	305 г
Тегло на една матрица	87 г
Размер на устройството (без поставена матрица)	Диаметър 17,2 см Височина 13 см

Гранични стойности на условията на съхранение	-25°C до +5°C (-13°F до +41°F), и +5°C до +35°C (+41°F до + 95°F) при влажност на околната среда до 90%, без кондензация, и +35°C до +60°C (+ 95°F до +140°F) при налягане на водните пари до 50 hPa
Препоръчвани условия на съхранение	-5°C до +60°C (+23°F до +140°F) Влажност между 10% и 90% (без кондензация)
Гранични стойности на условията на експлоатация	+5°C до +40°C (+41°F до +104°F) Влажност между 15% и 90% (без кондензация)
Препоръчвани условия на експлоатация	+20°C до +25°C (+68°F до +77°F) Влажност между 30% и 85% Защитено от ултравиолетово лъчение
Граничните стойности на условията на експлоатация гарантират електрическата безопасност на устройството. За предпазване на термографските матрици от излишно износване и повреди, използвайте ги при препоръчителните условия на експлоатация и съхранение.	
Максимална одобрена надморска височина при експлоатация	3500 м над морското равнище
Одобрено атмосферното налягане (за експлоатация на устройството)	700-1060 hPa
Устройството може да бъде вдвоявано със	смартфон или tablet с Wi-Fi модул и с RAM памет минимум 100 MB. Относно системните изисквания, отидете на адрес: <a href="https://www.braster.eu/system">https://www.braster.eu/system</a>
Зарядно устройство	5V 1A прав ток, с USB порт, отговарящо на стандартите IEC 60950-1 или IEC 60601-1

## 16. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ И МЕДИЦИНСКИ ИНЦИДЕНТИ

Всяко нежелано събитие или сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството Braster, трябва да се съобщава на адреса на производителя, посочен в раздел „Връзка с производителя“ и на компетентния орган в страната, в която се намира потребителя.

## 17. ИЗХВЪРЛЯНЕ



Този символ се използва от дружеството Braster S.A. като част от инициативата за ефективно използване на ресурсите и за защита на здравето и околната среда, в съответствие с правителствените инструкции. Символът означава, че електронното устройство (включително батериите) не трябва да се изхвърлят заедно с обикновените битови отпадъци. Ако имате нужда от повече информация за специалните пунктове за събиране на такива отпадъци, моля свържете се с местните органи.

## ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

**BRASTER S.A.**



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

**„БРАСТЕР” АД**

ул. Шелиги , Чихи огруд 7,  
05-850 Ожарув Мазовиецки  
Полша

Телефонен номер  
+48 22 295 03 50

Адрес на електронна поща:  
**[contactcenter@braster.eu](mailto:contactcenter@braster.eu)**  
**[www.braster.eu](http://www.braster.eu)**

**Официален дистрибутор:**

„Интер Бизнес 91” ЕООД  
София 1527, ул. „Кешан” №6

Тел. +359 2 944 63 63

Мейл адрес:

[office@interbusiness-bg.com](mailto:office@interbusiness-bg.com)

Официален уебсайт:

[www.interbusiness-bg.com](http://www.interbusiness-bg.com)

Ver.4.0\_05.02.2020\_BG



BRASTER<sup>®</sup> PRO

CE  
2274



12008040