

Braster Pro

유방 검진 시스템



목차

용어	3
사용설명서, 라벨, 포장에 사용되는 기호에 대한 설명	6
중요한 안전 정보	7
서론	10
1. 제품 설명 및 사용 목적	11
1.1. 제품 설명	11
1.2. 사용 목적	12
1.2.1. 적응증(Indications)	12
1.2.2. 사용 금지 사유(Contraindications)	13
2. 장치 작동 원리	13
3. 패키지 구성품	14
4. BRASTER 장치 인터페이스	16
5. 매트릭스 교체	19
6. 검진 전 장치 준비	21
6.1. 첫 검진 전 BRASTER 장치 준비	21
6.2. 첫 사용 이후 검진 전 BRASTER 장치 준비	22
7. 검진	23
7.1. 중요한 정보	23
7.2. 검진 방법	25
7.2.1. 준비	25

	7.2.2. 환자 검색 (BRASTER PRO 프리미엄 버전 전용)	25
	7.2.3. 장치 켜고 끄기	26
	7.2.4. 장치 연결	26
	7.2.5. 사용 금지 사유 (CONTRAINDICATIONS)	26
	7.2.6. 온도 적응 (ACCLIMATIZATION)	27
	7.2.7. 매트릭스 선택	27
	7.2.8. 검진	29
	7.2.9. 검진 결과를 판독 센터로 전송하기	35
8.	모바일 앱 문제 해결	36
9.	충전	37
10.	안전한 조작 방법	38
11.	소독(DISINFECTION)	39
12.	세정 및 관리	40
13.	서비스 및 기술 지원	40
14.	적합성 선언	41
15.	장치의 기술적, 운영상 제원	42
16.	위해 사례 보고	43
17.	폐기	43
제조	도사	44
수입]사	44

용어

Braster 판독 (Braster AI) – 체열 이미지와 사용자가 Braster Care 모바일 앱에서 입력한 정보를 종합하여 분석하는 소프트웨어

Braster 장치 (또는 장치) – Braster S.A.사에서 제조한 영상 획득 장치와 열화상 매트릭스로 구성된 장치

Braster Pro – Braster S.A.사에서 제조한 유방 열화상 검진 시스템으로서 Braster 장치, Braster Care 모바일 앱, 검진을 통해서 생성된 열화상 이미지를 자동 해석하는 AI 알고리즘으로 구성되며, 기본과 프리미엄 버전이 있습니다.

Braster 척도 – Braster S.A.사에서 정의한 유방 크기의 척도로서 검진 시 유방 전체를 커버하기 위해 매트릭스를 몇 번 부착해야 하는지 결정하는 기준이 됩니다.

Braster e-스토어 – Braster 장치, 검진 패키지, 매트릭스 세트 등을 구매할 수 있는 <u>www.braster.eu</u> 사이트. 일부 국가에서는 지정 대리점을 통해서만 Braster 장치, 검진 패키지 등을 구매할 수 있습니다.

의료기관 운영자 – 의료인 포털을 통해서 해당 의료기관의 사용자와 검진 패키지를 관리하는 사람

검진 패키지 - 열화상 이미지를 판독할 수 있는 검진 횟수의 묶음. 검진 패키지를 구매하지 않으면 Braster Pro를 이용한 검진이 불가능합니다.

3

의료인 포털 - Braster Pro 프리미엄 버전 사용자는 <u>hcpportal.braster.eu</u> 포털에서 계정 등록을 해야 검진을 시행할 수 있으며, 이 포털에서 환자의 검진 결과를 조회할 수 있습니다.

영상 획득 장치 - 검진에 사용되는 장치로서 On/Off 버튼, USB 슬롯과 손잡이로 구성되어 있으며, 그 내부에는 전자 부품과 영상을 획득하는 시스템이 들어 있습니다. 장치 안쪽에는 적절한 품질의 열화상 이미지를 얻을 수 있도록 암실(blackened chamber)이 만들어져 있습니다. 영상 획득 장치는 모바일 앱으로 제어하는 전자기기입니다.

액체결정(액정) 호일 – 액정 매트릭스를 구성하는 요소로서 유방의 온도 차이를 서로 다른 색상 (열화상, thermogram)으로 표현하는 액체 결정이 함유되어 있습니다.

액정 열화상 매트릭스 (액정 매트릭스 또는 열화상 매트릭스) - 액정 호일과 플라스틱 클램프를 조합한 Braster 장치의 구성품입니다. 열화상 이미지는 호일의 안쪽 면, 즉 장치의 내부를 향한 면에 생성됩니다. 매트릭스는 유방 피부에 접촉하는 구성품입니다.

모바일 앱 – Braster Care앱은 Braster 장치를 이용하여 유방 검진을 시행하기 위해 필요한 소프트웨어입니다. 검진을 시행하기에 앞서 스마트폰이나 태블릿PC와 같은 모바일 기기에 다운로드해야 합니다. 이 앱은 구글플레이(안드로이드) 또는 앱스토어(iOS)에서 다운로드 받아 무료로 이용할 수 있습니다.

모바일 기기 – 스마트폰 또는 태블릿PC (시스템 사양은 <u>https://www.braster.eu/system</u> 참고)

내 계정 - Braster Pro 기본 버전 사용자는 <u>myaccount.braster.eu</u> 포털에서 계정을 등록한 후 검진을 시행할 수 있습니다. 내 계정을 통해서 열화상 검진 결과를 확인할 수 있습니다.

환자 - 의료인에 의해 Braster Pro 검진을 받는 만 18세 이상 여성

판독 센터 – Braster S.A.사에서 운영하는 열화상 이미지를 분석하고 판독하는 서비스 센터

열화상 (Thermogram 또는 thermographic image) - 유방 표면의 온도 분포를 액정 호일 표면에 다양한 색으로 표현한 이미지 사용자 - 의료기관에서 Braster Pro 유방 검진을 시행하는 의료인

사용설명서, 라벨, 포장에 사용되는 기호에 대한 설명

\triangle	주의
\land	경고
	작동 방법 (사용설명서 참조)
SN	일련 번호
	장치에 부속품이 포함되어 있습니다.
\sim	제조일자
	제조자 명칭 및 주소
5V1A	전원공급장치 정보
IP22	매트릭스를 조합한 장치는 고체 입자(직경 ≥ 12.5 mm) 및 15°까지 기울였을 때 낙수로부터 보호되어 있습니다.
20°C 25°C 85%	사용 조건 (실온 및 통상적 습도)

-5°C 60°C 90% 23°F 10% 90%	보관 및 운송 조건 (실온 및 통상적 습도)
C E 2274	장치는 유럽 Directive 93/42/EEC를 준수합니다.
wifi	장치는 Wi-Fi를 통해 무선으로 통신합니다.
Ť	장치를 습기로부터 보호해야 합니다.
紊	장치를 직사광선으로부터 보호해야 합니다.
	이 제품과 유사한 폐기물의 폐기 원칙을 모두 준수해야 합니다.

중요한 안전 정보

이 섹션에서는 사용자가 장치를 사용하기 전에 숙지해야 할 매우 중요한 정보를 제공합니다. 다른 섹션에서도 필요에 따라 경고와 주의 사항을 명시하고 있습니다.



장치의 사용 또는 오용으로 인해 발생할 수 있는 부상, 사망, 기타 심각한 위해 가능성에 대해 사용자에게 경고하는 문구입니다.

- I Braster Pro를 이용한 검진이 임상에서 사용되는 다른 검사 방법(유방촬영술, 초음파, MRI)을 대체하는 것이 아닙니다. 이 사용설명서 내용과 다르게 사용, 조작, 서비스하는 행위는 장치나 그 작동을 훼손할 수 있어 금지되어 있습니다. 장치는 사용설명서에 명시된 대로 사용하고 조작해야 하며, Braster S.A.사가 지정한 곳에서 서비스 받아야 합니다. 장치를 부적절하게 사용하여 발생한 어떤 결과에 대해서도 제조사는 책임을 지지 않습니다.
- · 장치는 리튬이온 배터리를 포함하고 있습니다. 화재나 화상 위험을 줄이기 위해 분해, 분쇄, 천공, 단선을 피하고 불이나 물에 접촉시키지 말고 배터리 팩을 60 °C 이상의 고온에 노출시키지 마세요.
- 검진을 시행하는 동안에는 장치를 충전하지 마세요. 충전
 중에 검진을 시행하면 감전을 일으킬 수 있습니다. 충전
 중에는 장치와 접촉을 피해 주세요.
- · 장치의 하우징이 손상된 경우 감전을 일으킬 수 있으므로
 · 사용하지 마세요.
- · 장치는 IEC 60950-1 또는 IEC 60601-1 표준을 준수하는 USB 전원 어댑터(DC 5V, 1A)를 사용해서 충전하세요. 충전하기 전에 장치 전원을 꺼 주세요.



장치의 사용 또는 오용으로 인해 장치의 고장, 오작동, 손상 또는 데이터 손실 등을 초래할 수 있는 가능성에 대해 사용자에게 주의를 요구하는 문구입니다.

- · 장치를 안전하고 적절히 사용하기 위해 장치를 사용하기 전에 이 사용설명서의 "중요한 안전 정보" 부분에 명시한 예방적 조치와 기타 관련 정보를 숙지하세요. 이 사용설명서에 사용된 삽화나 화면 이미지가 실제 장치나 모바일 앱의 모습과 다를 수 있습니다.
- ! 제조사의 최근 연구에 따르면 열화상 매트릭스는 36개월 이상 사용하면 성능을 잃게 됩니다. 장치를 정상적으로 운영하기 위해 36개월 이상 사용한 매트릭스는 교체해 주세요. 제조사는 매트릭스의 수명에 대해 연구를 계속하고 있으며 미래에는 매트릭스의 수명이 연장될 수도 있습니다.
- 장치와 매트릭스는 온도와 습도가 높고 직사광선이 닿는 곳에 보관하면 손상될 수 있습니다. 건조하고 선선하며 그늘진 곳에 보관하세요.
- 이용하는 통신 서비스에 따라 데이터 전송에 대한 요금이 부과될 수 있습니다.
- 사용설명서에 명시된 구성품만 사용하여야 하며 사용설명서에 언급된 장치와 연결하는 것만 허용됩니다. Braster 장치를 변조하지 마세요. 사용설명서에 명시되지 않은 다른 부품을 사용하거나 장치를 변조하거나 명시되지 않은 장치와 연결하면 장치 조작에 문제가 생기거나 장치에 손상이 발생할 수 있습니다. 이런 문제는 사용자의 책임이며, 제조사는 책임을 지지 않습니다.
- ! 첫 검진 전에 장치를 최소한 30분 이상 충전해 두세요.

서론

이 사용설명서는 의료기관에서 유방 검진을 위해 사용되는 Braster Pro 유방 검진 시스템과 함께 제공됩니다. 장치를 사용하기 전에 사용설명서를 숙지하세요. 사용설명서에는 장치의 기능과 특성, 안전, 유방 검진 절차에 대해 필요한 정보를 담고 있습니다.

사용설명서를 비치하고 지속적으로 참고할 것을 권고합니다. BRASTER S.A.사는 액체결정 혼합물과 특수 목적의 액체결정 에멀전을 제조하는 혁신적이고 고유한 기술을 보유하고 있습니다. 이 제조 절차는 Continuous Liquid Crystal Film (CLCF) 기술을 기반으로 개발되었으며 국제 특허로 보호되고 있습니다.

- ▲ 사용설명서와 다르게 장치를 부적절하게 조작하면 사용자와 제 3 자의 건강과 생명에 위험을 초래할 수 있습니다. 이 제품을 사용할 때는 사용설명서를 준수해야 합니다. 사용설명서를 숙지하고 제품을 충분히 이해한 후에 Braster 장치를 사용하세요.
- ▲ 이 장치는 제조사가 의도한 사용 목적에만 사용해야 합니다. 사용설명서와 다르게 임의의 용도로 제품을 사용했을 경우 품질보증과 손해배상 청구 권리를 상실할 수 있습니다.

1.제품 설명 및 사용 목적

1.1. 제품 설명

Braster Pro 유방 검진 시스템, 이하 "Braster Pro"는 유방의 열화상 검진을 목적으로 하는 의료기기입니다. 이 시스템은 기본 버전과 프리미엄 버전으로 제공됩니다. 두 버전 모두 다음과 같이 구성되어 있습니다:

- 다음으로 구성된 Braster 장치:
 - 영상 획득 장치
 - 세 장의 열화상 매트릭스
- Braster Care 모바일 앱
- Braster AI 자동 판독 소프트웨어



Fig. 1: Braster 구성품:

- 1. Braster 앱
- 2. Braster 장치
- 3. Braster AI 소프트웨어

검진을 시행할 때는 Braster 장치를 환자의 유방에 부착합니다. 장치에는 액정 호일이 부착되어 있어 유방 표면에 접촉했을 때 컬러 이미지를 생성하게 됩니다. 검진 끝에는 획득된 열화상 이미지가 모바일 앱에 저장되고 판독 센터로 전송되어 Braster AI로 자동 분석합니다. 분석을 마치면 결과를 다음 사이트에서 확인할 수 있습니다:

- Braster Pro 기본 버전 사용자는 내 계정 포털
- Braster Pro 프리미엄 버전 사용자는 의료인 포털

Braster 장치 자체는 측정을 하지 않고 유방 전체의 온도 분포를 기록하여 열화상 이미지 분석의 기초 데이터를 생성합니다.

▲ Braster 검진은 기존 검진 방법(유방촬영술, 초음파 등)을 대체하지 않습니다. 기존 검진 방법에 보완적인 수단입니다.

1.2. 사용 목적

1.2.1. 적응증(Indications)

Braster Pro는 초음파와 유방촬영술에 보조적으로 시행하는 유방 검진을 목적으로 합니다. 장치는 체열의 불균일성을 감지하여 추가적인 검진과 의학적 판단을 통해 확진할 수 있도록 지원합니다. 장치는 자격을 갖추고 사용 방법을 교육받은 의료인이 사용해야 합니다.

1.2.2. 사용 금지 사유(Contraindications)

Braster Pro는 유방보존수술, 유방절제술(단측, 양측), 체계적 치료(항암, 호르몬 치료, 생물학적 치료), 방사선 치료 등 유방암 치료를 받았거나 받고 있는 여성에게 사용할 수 없습니다.

일시적인 사용 금지 사유:

- 임신 또는 수유 (이후 3개월까지)
- 38°C 이상 열을 동반한 일반 감염
- 통증, 피부 홍조, 멍을 동반한 유방 감염 (증상이 있는 동안)
- 부적절한 (너무 덥거나 추운) 검사실 온도 검사실 대기 온도는
 20°C에서 25°C 사이여야 합니다
- 양성으로 판정 받은 유방 수술:
 - 세침 생검 (FNB) 시술 후 4주까지,
 - 중심 바늘 생검 (CNB) 또는 맘모톰 생검 시술 후 6개월까지
 - 유방 종양 절제술 수술 수 12 개월까지
- 보형물 삽입, 필러 주사 (히얄유론산 등), 지방 이식 시술 수 12개월까지

2. 장치 작동 원리

Braster 장치는 접촉 열화상(contact thermography) 기술을 활용합니다. 접촉 열화상이란 조직의 대사작용을 감지하기 위한 의학적 영상 진단 기법입니다. 의학적으로 열화상 기법은 검진 대상 조직(체내)에서 발생하는 열 반응이 피부 표면에서 온도의 이상으로 발현되는 "피부-열 효과(dermo-thermal effect)"를 기반으로 합니다.

악성 신생물이 발달하는 과정에는 모세혈관이 밀집하여 생성됨에 따라 상대적으로 높은 대사율을 나타내는 특징이 있습니다. 악성이 의심되는 병변에는 특이한 형태 구조와 정상 조직에 비해 높은 온도가 나타납니다. 그 결과 열화상에 특이한 색상으로 표현됩니다. 접촉 열화상은 통상적으로 시행되는 초음파나 유방촬영술을 대체하기 보다는 보완적으로 시행할 수 있는 검진 방법입니다.

3. 패키지 구성품

패키지 구성품:

- 영상 획득 장치, 모델명: BRA-1.0 (Fig. 2A 참조)
- 1, 2, 3번 열화상 매트릭스, 모델명: TMS-1.0 (Fig. 2B 참조)
- 미니 USB 케이블 1개
- 세정용 천 1개
- 빠른 시작 안내서 1부



Fig. 2A: 영상 획득 장치



Fig. 2B: 1, 2, 3번 열화상 매트릭스

4. BRASTER 장치 인터페이스



Fig. 3: Braster 장치 인터페이스

전원 ON/OFF 버튼 - 장치를 켜고 끄는 버튼

- 장치를 켤 때는 버튼을 누르고 2초간 기다리세요.
- 검진을 마치거나 모바일 앱에서 10분 이상 분리되면 장치는 자동으로 꺼집니다. 급히 장치를 끄고자 할 때는 버튼을 누르고 5초간 기다리세요.

손잡이(Grip) - 검진 중 열화상 이미지를 획득(촬영)하는 스위치

- 손잡이를 누르고 있으면 열화상 이미지 획득이 진행됩니다.
 (검진 표시 램프가 켜 집니다.)
- 손잡이를 누르지 않으면 영상 획득이 진행되지 않습니다.

검진 표시 램프 상태	전원 램프 상태	설명
꺼짐	꺼짐	장치 꺼짐(off)
꺼짐	녹색 깜박임	장치 켜짐(on)
꺼짐	녹색 지속	장치가 모바일 기기와 연결됨
흰색 천천히 깜박임	녹색 지속	열화상 획득 진행 중
꺼짐	오렌지색 지속	충전 중
꺼짐	오렌지색 깜박임	배터리 낮음. 검진 시행할 수 없음
흰색 지속	꺼짐/오렌지색	펌웨어 업그레이드 모드
흰색 깜박임	꺼짐/오렌지색	펌웨어 업그레이드 진행 중

Tab. 1. 사용자 인터페이스 상의 표시 램프 색상

미니 USB 슬롯 - 고무 마개 속에 위치. 슬롯을 이용하려면 고무 마개를 열어야 합니다. 미니 USB 슬롯의 용도:

- 영상 획득 장치의 소프트웨어 업데이트
- 배터리 충전

장치 라벨 − 매트릭스를 분리하면 장치 안쪽에 보이며, 라벨에는 장치 고유의 Wi-Fi 명칭(일련번호와 동일)와 암호가 표시되어 있습니다. (Fig. 4A 및 4B 참조).



Fig. 4A: 라벨 위치

⚠ 라벨을 제거하지 마세요. 라벨에 표시된 정보를 적어 두고 잘 보관하세요.



Fig. 4B: Wi-Fi 신호의 명칭과 암호 라벨 예시

5. 매트릭스 교체

1 단계

매트릭스 테두리에서 약간 오목한 노치(notch) 부분을 당겨서 본체에서 분리합니다. 매트릭스의 오목한 노치 부분을 엄지로 잡고 다른 손가락들을 펴서 매트릭스를 아래쪽에서 받치면서 분리하는 것이 좋습니다.



Fig. 5A

2 단계

매트릭스를 장치에서 분리합니다.



Fig. 5B

3 단계

교체할 매트릭스를 본체에 평행하게 부착합니다. 매트릭스의 오목한 노치 부분을 엄지로 잡고 다른 손가락들을 펴서 매트릭스를 아래쪽에서 받치면서 부착하는 것이 좋습니다.



Fig. 5C

6. 검진 전 장치 준비

6.1. 첫 검진 전 BRASTER 장치 준비

- a. 포장을 벗기고 장치 구성품을 확인하세요. 박스에는 영상 획득 장치, 세 장의 매트릭스(1, 2, 3번), 미니 USB 케이블, 빠른 사용 안내서와 매트릭스 세정용 천이 들어 있어야 합니다. 빠진 구성품이 있다면 즉시 Braster 웹사이트에서 불만을 접수해 주세요.
- b. 매트릭스는 피부에 접촉하는 구성품입니다. 매번 사용 시 사용설명서 11, 12장에 명시된 방법을 따라서 모든 매트릭스의 안쪽과 바깥쪽 면을 닦고 소독해 주세요.
- c. 첫 검진 전에 최소 30분 이상 장치를 충전해 주세요.
- d. Braster Pro 기본 버전 사용자라면

myaccount.braster.eu에서 계정을 등록하세요:

- 1. <u>www.braster.eu</u> 사이트에서 "내 계정" 클릭
- 필요한 정보를 입력하고 계정 유형에는 "Braster Pro
 의료기관용"을 선택하세요. 국가에 대한민국을 선택하고 귀하의 활성화 코드를 입력하세요. 활성화 코드는 지정된 국가에서만 사용 가능합니다.
- 3. "등록" 버튼을 클릭하세요.
- 귀하의 이메일 계정으로 가서 BRASTER S.A.사로부터
 온 이메일을 확인하세요. 이메일이 안 들어왔다면
 스팸 폴더도 확인하세요.
- 이메일에 포함된 활성화 링크를 눌러 계정을 활성화하세요.
- e. Braster Pro 프리미엄 버전의 사용자라면 의료인 포털에서

계정을 등록하세요:

- 의료기관 운영자에게 의료인 포털에서 귀하의 계정을 생성해 줄 것을 요청하세요.
- 귀하의 이메일 계정으로 가서 BRASTER S.A.사로부터
 온 확인 이메일을 열고 거기에 포함된 링크를
 클릭해서 비밀번호를 변경하세요. 이메일이 안
 들어왔다면 스팸 폴더도 확인하세요.
- 3. 비밀번호를 변경한 후 <u>hcpportal@braster.eu</u>에 로그인해서 사용 약관을 확인 후 동의하세요.
- f. Braster Care 앱을 구글플레이(안드로이드 기기 사용자) 또는 앱스토어(아이폰이나 아이패드 등 iOS 기기 사용자) 에서 다운로드 받으세요.
- g. Braster Care 앱을 귀하의 모바일 기기에 설치하세요.
- h. Braster 장치의 충전이 완료되었는지 확인하고 Braster Care 앱을 시작하세요. 이 후 제 7장의 안내를 따르세요.

6.2. 첫 사용 이후 검진 전 BRASTER 장치 준비

a. 우선 액정 매트릭스 표면을 세정하고 소독하세요. 특히 각 매트릭스의 안쪽 표면에 이물질이 묻어 있는지 주의 깊게 확인하세요. 지문, 얼룩, 먼지 등은 열화상 검진 결과에 영향을 줄 수 있으므로 권장된 세정 및 소독제를 사용하여 매트릭스 표면을 깨끗이 닦어야 합니다. (자세한 정보는 제

11 장 "소독"과 제 12 장 "세정 및 관리"를 참조하세요.)

b. 매트릭스 세정 후 모바일 앱을 시작하고 제 7장의 안내를 따라 검진을 시작하세요.

7. 검진

7.1. 중요한 정보

☆ 충전이 진행 중일 때 장치를 사용하지 마세요.

반드시 기억하세요.

- ▲ 검진실의 온도가 20°C 미만이거나 25°C를 넘는 환경에서 검진을 시행하지 마세요.
- ▲ 월경 주기 내에 유방의 생리적 상태가 변화하기 때문에 과거의 검진과 정확하게 비교하려면 월경 주기 내에서 같은 날(예: 월경 3일차)을 선택해서 검진을 시행하세요.

검진 전에 환자를 아래와 같이 준비시키세요:

1. 검진 전날:

유방 부위에 혈액 순환을 높일 수 있는 행위(물리치료, 마사지
 등)을 피할 것

2. 검진 당일:

- 만 18 세 이상일 것
- 유방 부위에 혈액 순환을 높일 수 있는 행위(물리치료, 마사지
 등)을 피할 것
- 검진 전 2시간 이내에 목욕이나 샤워를 하지 말 것
- 유방과 목 부위 박피, 겨드랑이 제모 등 피부를 자극하는 행위를 하지 말 것
- 최소한 검진 30분 이전부터 히터나 에어컨 등 열이나 추위를

유발하는 환경을 피할 것

- 검진 전 2시간 이내 과격한 신체 활동을 하지 말 것
- 검진 전 2시간 이내 유방에 화장품을 바르거나 보습을 하지 말 것 (유방을 깨끗하고 건조한 상태로 검진에 임해야 함)
- 사우나 또는 스팀 목욕을 하지 말 것

7.2. 검진 방법

7.2.1. 준비

- Braster 장치를 앞에 놓고 전원이 꺼져 있음을 확인하세요.
 Braster Care 앱이 설치된 모바일 기기가 인터넷에 연결되었는지 확인하고 옆에 두세요. (사용설명서 제 6 장 참조)
- 귀하의 스마트폰 또는 태블릿에서 Braster Care 앱을 실행하세요.
- 귀하의 ID와 암호를 입력하여 모바일 앱에 로그인하세요. Braster Pro 기본 버전 사용자라면 모바일 앱 로그인 ID와 암호는 웹사이트 <u>myaccount.breaster.eu</u> 계정과 같습니다. Braster Pro 프리미엄 버전 사용자라면 모바일 앱 로그인 ID와 암호는 <u>hcpportal.braster.eu</u> 계정과 같습니다.
- 시작 화면에서 ♡아이콘을 클릭, 사용할 장치를 선택하고 "등록" 버튼을 누르세요. 앱이 네트워크 이름(장치 안쪽 라벨 확인)을 물을 것입니다. 등록을 마치면 시작 화면으로 돌아옵니다.

모바일 앱이 검진의 모든 단계를 안내합니다. 어떤 단계도 생략하지 못하며 한 단계를 마치면 이전 단계로 돌아갈 수 없습니다.

7.2.2. 환자 검색 (BRASTER PRO 프리미엄 버전 전용)

Braster Pro 프리미엄 버전 사용자라면 다음을 해야 합니다:

 환자가 과거에 귀하의 의료기관 또는 그 네트워크 기관에서 검진한 기록이 있다면 검진을 시작할 때 목록에서 환자를 선택하세요.

 귀하의 의료기관 또는 그 네트워크 기관에서 처음 검진하는 환자라면 신규 등록하세요.

항상 기존 검색 목록에서 환자를 검색하고 목록에 없는 경우에 신규 등록하세요. 환자를 등록하려면 🚨 아이콘을 클릭하고 환자 ID와 생년월일을 저장하세요.

7.2.3. 장치 켜고 끄기

전원 버튼을 누르고 2초 기다리면 장치가 켜집니다. 장치가 켜지면 배터리 아이콘이 녹색으로 깜박입니다. 장치가 모바일 기기와 연결되면 배터리 아이콘이 녹색으로 유지됩니다.

정상 조건에서는 검진이 완료되면 장치가 자동으로 꺼집니다. 비상 시에 장치를 끄려면 전원 버튼을 누르고 5초 기다립니다.

장치와 모바일 기기의 연결이 끊기고 10분이 지나면 장치가 자동으로 꺼집니다.

7.2.4. 장치 연결

Braster 장치를 연결하려면 모바일 앱의 안내를 따르세요.

▲ BRASTER 장치와 연결 중에는 모바일 기기의 인터넷이 중단됩니다.

7.2.5. 사용 금지 사유 (CONTRAINDICATIONS)

검진 중 이 시점에 환자가 Baster 장치로 검진을 할 상태인지 확인해야 합니다. 사용 금지 사유가 없다고 확인해야만 검진의 다음 단계로 진행할 수 있습니다.

7.2.6. 온도 적응 (ACCLIMATIZATION)

검진을 위한 다음 단계는 6분간 유방 표면 온도를 권장 실내 온도에 맞추고 안정화시키는 것입니다. 환자에게 상의를 벗도록 안내하세요. 양질의 열화상 이미지를 얻기 위해 온도 적응 과정은 필수적이며, 온도 적응이 적절히 되어야 만 검진 결과를 신뢰할 수 있습니다.

온도 적응을 완료하기 위해서 모바일 앱 화면에 나타나는 안내를 따르세요.

Braster Pro 기본 버전에서는 검진 ID(예: 환자 고유 번호)와 환자의 생년월일을 입력해야 합니다.

온도 적응이 진행되는 동안 환자는 몇 가지 질문에 답을 해야 합니다. 신뢰할 수 있는 검진 결과를 얻기 위해 환자는 사실대로 답을 해야 합니다.

7.2.7. 매트릭스 선택

이 단계에서 환자의 상태 맞는 최적의 매트릭스를 골라야 합니다. Braster 장치에는 세 장의 매트릭스가 포함되어 있습니다. 각 매트릭스는 약간씩 다른 온도 범위를 커버하게 되어 있습니다. 환자 유방 전체에서 온도 분포를 정확하게 보여주는 고해상도 열화상 이미지를 얻기 위해서는 검진 당일 환자의 유방 온도에 맞게 최적의 매트릭스를 선택해야 합니다.

매트릭스를 선택하기 위해 모바일 앱의 안내에 따라 Braster 장치를 각 유방의 중심부에 한번 부착합니다.

먼저 2번 매트릭스로 테스트합니다 (매트릭스의 플라스틱 틀에 인쇄된 번호 확인). 다음 화면의 안내에 따라 진행하세요.

▲ 매트릭스 선택 테스트는 오른쪽 유방부터 시작하세요.

앱이 안내하면 장치를 유방 가운데에 부착하고 지체 없이 손잡이를 누르세요 (Fig. 3: 손잡이 위치 확인). 손잡이에서 딸깍 소리가 나면



제대로 눌러진 것입니다. 검진이 진행 중일 때는 손잡이를 누른 상태로 유지해야 합니다. 매트릭스 전체가 유방에 접촉하도록 해야 합니다. 장치를 유방 여기저기로 옮겨 다니지 말고 한 곳에 부착한 상태를 유지하세요. 다음 안내에 따라 눌린 손잡이에서 힘을 빼고 장치를 유방으로부터 떨어트립니다. (**Fig. 6** 참조).

Fig. 6: 장치를 유방에 부착하는 방법

⚠ 오른쪽 다음에 왼쪽 유방에도 이 단계를 반복하세요.

매트릭스 2번이 환자 체온 상태에 적합하면 검진을 시작할 수 있습니다. 그렇지 않으면 매트릭스 1번 또는 3번으로 다시 테스트하세요. 다시 매트릭스 2번으로 돌아가라고 안내받을 수도 있습니다. 적합한 매트릭스 선택이 끝나면 검진을 시작할 수 있습니다.

7.2.8. 검진

최상의 열화상 이미지를 얻기 위해 다음에 유의하세요:

- 장치를 환자 유방에 직각으로 부착하세요 (Fig. 7).
- 환자의 유방을 들어 올리지 마세요.
- 장치를 환자 유방의 여기저기로 옮겨 다니지 말고 한번 부착할 때 한 곳에 고정하세요 (Fig. 8).
- 안내가 나오기 전에 장치를 떼지 마세요.
- 검진이 진행 중일 때는 손잡이를 누른 상태로 유지하세요.
- 검진 중에는 유방에 손이 닿지 않도록 하고 환자도 유방에 접촉하지 않도록 하세요.



Fig. 7: 제대로 부착된 장치



Fig. 8: 부적절하게 부착된 장치

검진 초기에 확인한 바와 같이 유방 크기에 따라 장치를 3회 또는 5회 유방에 부착하게 됩니다.

⚠ 항상 오른쪽 유방에서 시작하세요.

유방 크기 **1, 2, 3**

환자의 유방 크기가 1, 2 또는 3에 해당되면 (Fig. 9A 유방 크기 1, 2 참고, Fig. 9B 유방 크기 3 참고), 다음과 같이 검진하세요:

- 유방 가운데 한번 부착합니다. 매트릭스의 아래쪽 가장자리 (검은색 열화상 호일)이 복부에 닿지 않고 유방에 접촉해야 합니다. 유방을 들어 올리지 마세요.
- 2. 그 다음 유방 위, 바깥쪽에 한번 부착합니다. 유방과 겨드랑이 경계 지점까지 커버합니다. 매트릭스의 가장자리가 유방의 바깥쪽 가장자리에 접촉하되 겨드랑이까지 넘어가지 않도록 주의하세요.

3. 다음은 유방 위, 안쪽에 한번 부착합니다. 매트릭스 가장자리가 가슴뼈와 반대쪽 유방까지 넘어가지 않도록 주의하세요.

매트릭스 부착 위치는 중복되어도 괜찮으며 그림과 같이 중복되지 않아도 문제는 없습니다.

모바일 기기 화면에 나타나는 안내를 따라 진행하세요. 매트릭스를 유방에 한번 부착하는데 약 15초가 걸립니다. (Wi-Fi 환경에 따라 차이가 있을 수 있습니다). 부착에서 다음 부착 사이에도 약 10-15 초의 시간이 걸립니다 (유방과 대기 온도에 따라 다를 수 있습니다). 이 대기 시간 중에 매트릭스를 몸에 접촉시켜서는 안 됩니다.



Fig. 9A 유방 크기 1, 2



Fig. 9B 유방 크기 3

유방 크기 4 또는 5

환자의 유방 크기가 4 또는 5에 해당되면 (Fig. 10A 유방 크기 4 참고, Fig. 10B 유방 크기 5 참고), 다음과 같이 검진하세요:

 유방 가운데 한번 부착합니다. 매트릭스의 아래쪽 가장자리 (검은색 열화상 호일)이 복부에 닿지 않고 유방에 접촉해야 합니다. 유방을 들어 올리지 마세요.

그 다음 유방을 가상의 수직선, 수평선을 중심으로 사분면으로 나누고 다음과 같이 검진을 진행하세요:

- 유방 아래, 바깥쪽 분면에 한번 부착합니다. 매트릭스의 아래쪽 가장자리가 복부에 닿지 않고 유방에 접촉해야 합니다. 유방을 들어 올리지 마세요.
- 유방 위, 바깥쪽 분면에 한번 부착합니다. 유방과 겨드랑이 경계 지점까지 커버합니다. 매트릭스의 가장자리가 유방의 바깥쪽 가장자리에 접촉하되 겨드랑이까지 넘어가지 않도록 주의하세요.
- 유방 위, 안쪽에 한번 부착합니다. 매트릭스 가장자리가 가슴뼈 중심선까지 커버하되 반대쪽 유방까지 넘어가지 않도록 주의하세요.
- 5. 유방 아래, 안쪽에 한번 부착합니다. 매트릭스의 아래쪽 가장자리가 복부에 닿지 않고 유방에 접촉해야 합니다. 유방을 들어 올리지 마세요.

매트릭스 부착 위치는 중복되어도 괜찮으며 그림과 같이 중복되지 않아도 문제는 없습니다. 핵심은 유방 전체를 커버하는 것입니다.

모바일 기기 화면에 나타나는 안내를 따라 진행하세요. 매트릭스를 유방에 한번 부착하는데 약 15초가 걸립니다. (Wi-Fi 환경에 따라 차이가 있을 수 있습니다). 부착에서 다음 부착 사이에도 약 10-15 초의 시간이 걸립니다 (유방과 대기 온도에 따라 다를 수 있습니다). 이 대기 시간 중에 매트릭스를 몸에 접촉시켜서는 안 됩니다.



Fig. 10A 유방 크기 4



Fig. 10B 유방 크기 5

7.2.9. 검진 결과를 판독 센터로 전송하기

영상 획득을 완료하면 모바일 앱에서 이제 검진을 마쳤으며 분석을 위해 판독 센터에 영상을 전송할 준비가 되었다는 안내가 나옵니다. 데이터를 전송하기 전에 귀하의 모바일 기기가 로컬 Wi-Fi 네트워크에 연결되었는지 확인하세요. 검진 중 획득한 열화상 이미지의 파일 크기를 고려하여 무선 데이터를 사용하는 대신 Wi-Fi 네트워크를 이용해서 전송할 것을 권고합니다.

Braster Pro 기본 버전에서 수동 판독이 필요 없는 경우에 검진 결과는 몇 분 이내에 <u>myaccount.braster.eu</u> 사이트의 귀하 계정에서 확인 가능합니다.

Braster Pro 프리미엄 버전에서는 열화상 이미지를 전송할 때 환자 정보를 확인해야 합니다. 수동 판독이 필요 없는 경우에 검진 결과는 몇 분 이내에 <u>hcpportal.braster.eu</u> 포털의 환자 데이터에서 확인 가능합니다.

판독 센터에서 수동 판독이 필요하다고 판단하면 환자에 대한 추가 정보를 요청받을 수 있으며 최종 결과는 추가 정보를 제공한 시점으로부터 2일 이내에 확인할 수 있습니다.

결과를 전송한 다음 "종료" 버튼을 누르세요. 🗟 아이콘을 클릭한 후 검진 진행 상태를 확인할 수 있습니다 ("분석을 위해 전송됨"). 검진 센터에서 결과가 도착하면 상태는 "결과 조회 가능"으로 바뀝니다.

검진을 마칠 때마다 열화상 이미지를 검진 센터에 전송해야 하며, 그러지 않으면 다음 검진을 시행할 수 없게 됩니다.

8. 모바일 앱 문제 해결

검진을 진행할 수 없는 상황이 생길 수 있으며, 그런 상황에서는 다음과 같이 문제를 해결할 수 있습니다.

1. Braster 장치는 Wi-Fi 기술을 이용해서 데이터를 모바일 기기에 전송합니다. Wi-Fi 기술은 무선 주파수 대역을 다른 사용자와 공유하도록 되어 있습니다. 귀하의 위치에서 Wi-Fi 환경에 사용자나 Wi-Fi 신호가 너무 많으면 Braster 장치의 성능이 저하되어 영상 획득 시간이 길어지거나 심한 경우 완벽한 이미지 세트를 등록하지 못하게 될 수도 있습니다. 이런 상황에서는 Wi-Fi 발신기가 많지 않은 곳으로 이동하거나 시간이 경과한 후에 다시 검진을 시도해 보세요.

- 검진 패키지가 없거나 구매한 패키지가 모두 소진된 경우 모바일 앱에 그 내용이 표시되며 검진 결과를 전송할 수 없습니다. 계속 진행하려면 검진 패키지를 구매해야 합니다. 당장 패키지 구매를 원치 않으면 "검진 취소"를 선택하세요.
- 귀하의 스마트폰이나 태블릿의 배터리 레벨이 낮은 경우 (예, 30% 이하) 앱에서 적절한 수준까지 모바일 기기를 충전할 때까지 검진을 시행할 수 없습니다. "검진 취소"를 선택하면 시작 화면으로 돌아갑니다.
- 4. 귀하의 모바일 기기에 검진을 마칠 정도의 저장공간이 부족하면
 적절한 저장공간을 확보할 때까지 검진을 진행할 수 없습니다.
 "검진 취소"를 선택하면 시작 화면으로 돌아갑니다.

9. 충전

Braster 장치를 IEC 60950-1 또는 IEC 60601-1 표준을 준수하는 USB-A 충전기(DC 5V 1A)와 USB 슬롯(영상 획득 장치에 있음)을 활용하여 충전하세요. 충전하기 전에 장치의 전원을 꺼야 합니다. 안전을 위해 충전 중에는 USB케이블을 쉽게 분리할 수 있는 위치에 장치를 두는 것이 좋습니다.

▲ 검진 진행 중에는 충전하면 안 됩니다. ▲ 충전 중에는 장치 전원을 켜지 마세요.

배터리를 충전하기 위해서는 Braster 장치의 전원 스위치 옆에 있는 USB 슬롯 고무 마개를 여세요. USB 케이블 한 쪽을 Braster 장치에 연결하고 다른 한 쪽은 충전기에 연결하세요 (충전기는 세트에 포함되어 있지 않습니다). 충전기를 전원 콘센트에 꽂으세요. (**Fig. 11** 참고).

장치가 충전기에 연결되어 있을 때 장치의 전원 상태 표시가 오렌지색으로 켜져 있습니다. 배터리가 완전히 충전되면 상태 표시가 꺼집니다. 완전 충전까지 약 3시간이 소요됩니다. 충전이 완료되면 USB케이블을 분리하고 충전기도 콘센트에서 분리하세요.



Fig. 11: USB 슬롯 위치

10. 안전한 조작 방법

Braster 장치를 안전하게 조작하기 위해 다음의 권고를 따르세요:

- 장치를 처음 사용할 때는 USB케이블을 이용해서 배터리를 충전하세요.
- 제조사에서 제공하거나 권고하는 액세서리와 재료만 사용하세요.

- Braster 장치나 매트릭스가 물에 닿지 않도록 주의하세요.
- 검진 후에 장치에 매트릭스를 결합한 상태로 보관하세요.
 매트릭스가 아래를 향하도록 하고 먼지가 들어가지 않도록 주의하고 장치를 보관하세요. 장치를 원래 제공된 박스에 보관하는 것이 좋습니다.
- 영상 취득 장치 안에 어떤 물질도 넣지 마세요. 그렇게 하면 장치의 내부를 손상시킬 수 있습니다. 사용자가 일으킨 손상에 대해서 제조사는 책임을 지지 않습니다.
- 매트릭스 호일이 날카로운 물체에 닿지 않도록 주의하세요.
- 검진 중에 영상 획득 장치와 모바일 기기 사이에 물체를 두지 마세요. 중간에 방해물이 있으면 두 장치 간의 연결이 끊어질 수 있습니다.
- 장치의 수리는 제조사가 인증한 서비스팀만 할 수 있습니다.
 허가 받지 않고 수리를 시도하면 품질보증이 무효가 됩니다.
- 장치를 어린이로부터 멀리하세요.

11. 소독(DISINFECTION)

검진 전에 세 매트릭스 모두 안쪽과 바깥쪽 면을 소독하세요. Softasept 또는 이소프로필 기반의 소독제를 매트릭스 양면 전체에 뿌리고 면 가아제나 티슈로 잘 닦아 냅니다. 세정과 소독을 통해서 박테리아, 바이러스, 진균류 등 병원균을 제거합니다.

▲ 장치를 물로 씻거나 담그면 안 됩니다. 유방 피부에 접촉하는 매트릭스 부착 부위는 브러시 등 표면에 물리적 손상을 줄 수 있는 물체를 이용하거나 가솔린이나 아세톤 같은 유기 용매를 이용해서 닦지 마세요. 일단 손상되면 매트릭스는 더 이상 검진에 사용할 수 없습니다.

12. 세정 및 관리

제공된 천을 이용해서 세 매트릭스의 양면을 철저히 닦으세요. 매트릭스의 표면에 눈에 띄는 오염 (지문, 먼지 등)이 없어야 합니다. 특히 매트릭스의 안쪽 면은 기술적으로 특수 가공되어 있습니다.

매트릭스 호일의 안쪽 표면에는 의도적으로 방향성 있는 미세한 긁힘 패턴이 만들어져 있어서 영상 획득 장치의 작동 공간 내에서 빛이 적절히 발산됩니다.

▲ 영상 획득 장치와 매트릭스는 원래 제공된 포장에 담아서 -5°C에서 +60°C 사이에 보관해야 합니다. 장치를 자외선에 노출시키지 마세요 (소독용 자외선 램프 또는 직사광선 등).

먼지가 열화상 이미지 품질에 영향을 줄 수 있으므로 장치와 매트릭스를 원래 포장에 보관하는 것이 좋습니다.

13. 서비스 및 기술 지원

기술 지원이 필요하거나 장치의 오작동, 기타 예상 밖의 상황을 알리기를 원하시면 우선 판매처에 연락하세요. 제조사 연락처는 www.braster.eu에서 확인할 수 있습니다.

사용자 책임

Braster 장치는 이 사용설명서와 라벨에 명시된 권고 사항을 준수해서 사용해야 합니다. 손상된 장치는 사용하지 마세요. 결손, 부족, 손상, 마모된 부품은 인증된 서비스 포인트(www.braster.eu 참조)에서 즉시 교체해야 합니다. 모든 수리와 교체 행위는 인증된 서비스 포인트의 인원에 의해 수행되어야 합니다. 사용설명서를 준수하지 않아 발생한 손상에 대해서 제조사는 책임을 지지 않습니다.

품질보증

Braster 장치는 제조사의 품질보증을 24개월간 적용 받습니다. 품질보증은 BRASTER S.A.사에서 승인한 액세서리와 부품을 사용하고 사용설명서와 사용 목적을 준수한 경우에만 유효합니다. Braster 장치의 수리는 제조사의 서비스 팀에 의해서만 할 수 있습니다. 무허가 서비스를 받은 경우 품질보증은 무효가 됩니다.

14. 적합성 선언

BRASTER S.A.사는 Braster Pro가 Directive 93/42/EEC 및 Directive 2011/65/EU 필수 요구사항 및 관련 조항을 충족함을 선언합니다. 적합성 인증서를 받아 보시려면 제조사에 연락하세요 (연락처는 이 사용설명서 끝에 있습니다). 또한, 대한민국 의료기기 관련 법규의 요구사항을 충족하며, 적합성 인증서를 받아 보시려면 수입사에 연락하세요 (연락처는 이 사용설명서 끝에 있습니다).

전자기 호환성

Braster 장치는 제어된 무선 주파수 간섭이 있는 전자기파 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. 영상 획득 장치의 고객 또는 사용자는 모바일 기기와 무선 송신기 사이에 최소한으로 요구되는 거리를 유지함으로써 전자기파 간섭을 방지할 수 있습니다. 이 장비는 유해한 간섭으로부터 보호를 받지 않으며, 적법하게 승인된 시스템에 간섭을 일으키지 않을 수 있습니다.

15.장치의 기술적, 운영상 제원

영상 획득 장치의 중량 (매트릭스 제외)	305 g
매트릭스 1개 중량	87 g
장치 크기 (매트릭스 제외)	직경 17.2 cm 높이13 cm
보관 조건 극한	-25℃에서 +5℃ (-13°F에서 +41°F), 대기 습도 90% (무응결)까지 +5℃에서 +35℃ (+41°F에서 +95°F) 증기압 50 hPa까지 +35℃에서 +60℃ (+95°F 에서+140°F)
권장 보관 조건	−5°C에서 +60°C (+23°F에서 +140°F) 습도 10%에서 90% 사이 (무응결)
운영 조건 극한	+5°C에서 +40°C(+41°F에서 +104°F) 습도 15%에서 90%(무응결)
권장 운영 조건	+20°C에서 +25°C (+68°F 에서+77°F) 습도 30%에서 85% 사이, 자외선으로부터 보호
운영 조건 극한은 장치의 전기적 안전을 보증하는 범위입니다. 열화상 매트릭스를 과도한 마모와 손상으로부터 보호하기 위해서는 권장되는 조건 하에서 운영 및 보관하세요.	
최대 허용 운영 고도	해발 3500 m
허용 대기 압력 (장치 사용 환경)	700–1060 hPa

장치와 패어링 가능한 기기	Wi-Fi 모듈과 최소 100 MB RAM을 가진 스마트폰 또는 태블릿.
	시스템 요구 사항은 홈페이지에서 확인: https://www.braster.eu/system
충전기	USB 슬롯을 가진 DC 5V 1A 어댑터 (IEC 60950-1 또는 IEC 60601-1 표준 준수)

16. 위해 사례 보고

Braster 장치와 관련하여 발생하는 어떠한 위해 사례도 제조사와 사용 국가의 관계 당국에 보고해야 합니다.

17. 폐기



이 기호는 정부의 지침에 따라 자원 효율적 이니셔티브와 보건 및 환경 보호의 일환으로 Braster S.A.사에 의해 사용됩니다. 기호는 전자 기기(배터리 포함)를 기존의 가정용 쓰레기와 함께 버리면 안 된다는 것을 의미합니다. 전용 폐기물 수집 지점에 대한 자세한 내용은 해당 지역 당국에 문의하십시오.

제조사

BRASTER S.A.

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

Phone no. +48 22 295 03 50

E-mail: contactcenter@braster.eu

www.braster.eu

수입사 주식회사 메디튤립글로벌 서울특별시 강남구 테헤란로 81길 13, 동원빌딩 6층 전화: 02-6951-2290 이메일: braster@meditulip.com www.meditulip.co.kr







