

MANUAL DE INSTRUÇÕES



BrasterPro
– o sistema de examinação da mama


BRASTER[®] PRO

ÍNDICE

GLOSSÁRIO	2
INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE	5
AVISOS	6
PERIGOS	7
INTRODUÇÃO	8
1. DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	9
1.1. DESCRIÇÃO	9
1.2. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	10
1.2.1. INDICAÇÕES	10
1.2.2. CONTRA-INDICAÇÕES	10
2. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO	11
3. CONTEÚDO DA EMBALAGEM	12
4. VISÃO GERAL DA INTERFACE DO DISPOSITIVO BRASTER	13
5. SUBSTITUIÇÃO DA MATRIZ	16
6. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO ANTES DO EXAME	18
6.1. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO BRASTER ANTES DO PRIMEIRO EXAME	18
6.2. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO BRASTER ANTES DE EXAMES SUBSEQUENTES	19
7. EXAME	20
7.1. INFORMAÇÃO IMPORTANTE	20
7.2. COMO REALIZAR UM EXAME	20
7.2.1. PREPARAÇÃO	21
7.2.2. PROCURAR PACIENTES (APENAS PARA A VERSÃO PREMIUM DO BRASTER PRO)	21
7.2.3. LIGAR/ DESLIGAR O DISPOSITIVO	22
7.2.4. CONEXÃO DO DISPOSITIVO	22
7.2.5. CONTRA-INDICAÇÕES	22
7.2.6. ACLIMATIZAÇÃO	22
7.2.7. SELEÇÃO DE MATRIZES	23
7.2.8. EXAME	24
7.2.9. ENVIAR OS RESULTADOS PARA UM CENTRO DE TELEMEDICINA	28
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA APLICAÇÃO MÓVEL	29
9. CARREGAMENTO	30
10. UTILIZAÇÃO SEGURA	31
11. DESINFECÇÃO	32
12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	32
13. REPARAÇÃO E SUPORTE TÉCNICO	33
14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	34
15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DE FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO	34
16. EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES MÉDICOS	36
17. AFIRMAÇÃO REGULAMENTAR FCC	36
18. AFIRMAÇÃO REGULAMENTAR DO CANADÁ	37
19. DESCARTE	37
CONTACTOS DO FABRICANTE	38

GLOSSÁRIO

Interpretação automática Braster (Braster AI) - *software* responsável por analisar as imagens térmicas, juntamente com a informação médica providenciada pelo utilizador através da aplicação móvel Braster Care.

Dispositivo Braster ou dispositivo - um dispositivo composto por um dispositivo de aquisição de imagem e uma matriz termográfica, fabricados pela Braster S.A.

Braster Pro - um sistema para exame termográfico da mama fabricado pela Braster S.A. O sistema inclui: o dispositivo Braster, a aplicação móvel Braster Care e algoritmos de IA para interpretação automática dos termogramas produzidos durante o exame. O sistema Braster Pro está disponível em duas versões: Básica e Premium.

Escala Braster - uma escala de tamanhos da mama desenvolvida pela BRASTER S.A. Esta ajuda a determinar quantas aplicações devem ser feitas de forma a cobrir toda a área da mama durante o exame.

Loja da Braster online - www.braster.eu, onde o dispositivo Braster, pacotes de exames e matrizes termográficas podem ser adquiridos. De notar que, em alguns mercados, o dispositivo Braster, assim como, os pacotes de exames e outros serviços apenas podem ser adquiridos através de um distribuidor local.

Administrador clínico - pessoa autorizada pelo dono da clínica para gerir os utilizadores e pacotes de exames no portal HCP da clínica.

Pacote de exames - um pacote que contém um determinado número de interpretações de imagens termográficas. Sem comprar o pacote de exames não é possível realizar o exame com o Braster Pro.

Portal HCP - hcportal.braster.eu, portal onde o utilizador da versão Premium do Braster Pro se deve registar para que possa realizar os exames. No Portal HCP, o utilizador da versão Premium do Braster Pro pode, por exemplo, consultar os resultados dos exames termográficos dos seus pacientes.

Dispositivo de aquisição de imagem - o dispositivo utilizado no exame. No dispositivo de aquisição de imagem existe um botão

LIGAR/DESLIGAR, uma entrada USB e uma pega. O dispositivo também contém um sistema electrónico e de aquisição de imagem. A parte interior do dispositivo consiste numa câmara escurecida que garante a qualidade apropriada das imagens termográficas. O dispositivo de aquisição de imagem é um dispositivo electrónico e é controlado pela aplicação móvel.

Película de cristais líquidos – um elemento da matriz de cristais líquidos. A película contém cristais líquidos que mapeiam as variações térmicas da mama, criando imagens a cores (termogramas).

Matriz termográfica de cristais líquidos (ou matriz de cristais líquidos ou matriz termográficas) - um elemento do dispositivo Braster composto por uma película de cristais líquidos e uma braçadeira de plástico. A imagem termográfica é gerada no lado interior da superfície da película, isto é, no lado interior do dispositivo. A matriz é uma peça aplicada no dispositivo, o que significa que entra em contacto com a pele da mama.

Aplicação móvel – a aplicação Braster Care é um *software*, que é necessário para a realização dos exames efetuados com o dispositivo Braster. Precisa de ser descarregada para o dispositivo móvel (*smartphone* ou *tablet*) antes do primeiro exame. A aplicação é gratuita e está disponível no Google Play (para Android) e na App Store (para iOS).

Dispositivo móvel – um *smartphone* ou *tablet* (para os requisitos do sistema, vá a: <https://www.braster.eu/system>).

My Account – myaccount.braster.eu, portal onde o utilizador da versão Básica do Braster Pro se deve registar de modo a que possa realizar os exames. Em My Account, o utilizador da versão Básica do Braster Pro pode, por exemplo, consultar os resultados do exame termográfico.









Paciente – uma mulher com idade igual ou superior a 18 anos que procede ao exame da mama com o Braster Pro realizado por um profissional de saúde.

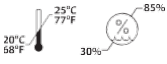
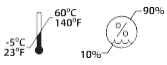




Centro de telemedicina – infraestrutura da Braster S.A. utilizada para a provisão de serviços, em particular a análise dos resultados dos exames, oferecida pela Braster S.A.

Termograma (ou imagem termográfica) - representação gráfica da imagem térmica criada na superfície da película de cristais líquidos, que mapeia a distribuição da temperatura na mama.

Utilizador - profissional de saúde que utiliza o Braster Pro para exame da mama num ambiente clínico.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES, NA ETIQUETA E NA EMBALAGEM

	Perigo
	Aviso
	Instruções de operação (leia o manual de instruções)
	Número de série
	O dispositivo contém uma peça aplicada
	Data de fabrico
	Nome e endereço do fabricante
	Informação de alimentação

<p>IP22</p>	<p>O dispositivo com a matriz aplicada, está equipado com proteção contra partículas sólidas (diâmetro ≥ 12.5 mm) e queda de água quando inclinado até um ângulo de 15°</p>
	<p>Condições de funcionamento (temperatura e humidade ambiente)</p>
	<p>Condições de armazenamento e transporte (temperatura e humidade ambiente)</p>
<p>CE 2274</p>	<p>Este símbolo significa que o dispositivo médico satisfaz os requisitos da Diretiva 93/42/EEC</p>
	<p>O dispositivo comunica sem fios, via Wi-Fi</p>
	<p>O dispositivo deve ser protegido da humidade</p>
	<p>O dispositivo deve ser protegido de fontes de luz</p>
	<p>Este símbolo significa que deve seguir todos os princípios aplicáveis para a eliminação deste tipo de desperdícios</p>

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Esta secção é fornecida de modo a familiarizar o utilizador com informação importante, necessária antes da utilização do dispositivo. São também dados avisos e precauções noutras secções do manual de instruções



AVISOS

Os avisos são afirmações que alertam o utilizador para a possibilidade de lesões, morte ou outras reacções adversas graves, associadas à utilização devida e indevida do dispositivo.

- ! É importante notar que um exame efetuado com o Braster Pro não substitui métodos de diagnóstico atualmente existentes, utilizados na prática clínica ((tais como mamografia, ecografia, RM). Qualquer utilização, operação e reparação do dispositivo que não conste neste manual, é proibida e pode danificar o mesmo ou alterar o seu funcionamento. O dispositivo deve ser utilizado conforme estipulado no manual de instruções, e reparado nos locais indicados pela Braster S.A. O fabricante não será responsável por quaisquer consequências da utilização imprópria do dispositivo
- ! O dispositivo contém uma bateria de polímero de íões-lítio. De forma a reduzir o risco de incêndio ou queimaduras, não desmonte, esmague, perfure ou corte o dispositivo, nem o exponha ao fogo ou à água. Não submeta a bateria a temperaturas superiores a 60°C.
- ! O dispositivo não deve ser carregado enquanto está a decorrer um exame. A utilização do equipamento enquanto está a carregar pode levar à electrocução. Evite o contacto com o dispositivo enquanto está a carregar.
- ! Não utilize o dispositivo se a carcaça do mesmo se encontrar danificada, uma vez que pode levar à electrocução.
- ! O aparelho deve ser recarregado utilizando um adaptador USB (parâmetros: DC 5V 1A) que esteja de acordo com IEC 60950-1 ou IEC 60601-1. Desligue o dispositivo antes de o carregar.



PERIGOS

Os perigos são afirmações que alertam o utilizador para a possibilidade de um problema existente no dispositivo, associado à sua utilização devida ou indevida, isto é, falha no dispositivo, funcionamento indevido, danos no dispositivo ou perda de dados.

- ! Para assegurar a segurança e a operação apropriada do dispositivo, leia a informação sobre medidas de precaução existente no capítulo “ Informação de segurança importante”, e outras informações aqui incluídas, antes de utilizar o dispositivo. As ilustrações e screenshots, existentes neste manual de instruções, podem diferir ligeiramente da aparência real do dispositivo e da aplicação móvel.
- ! Segundo os estudos mais recentes efetuados pela Braster, as matrizes termográficas perdem as suas propriedades, passados 36 meses da sua primeira utilização. Para garantir o correto funcionamento do aparelho, substitua o conjunto de matrizes após 36 meses da sua primeira utilização. Contudo, note que a Braster S.A. ainda está a realizar estudos sobre o tempo de serviço das matrizes, podendo este ser estendido ainda mais no futuro.
- ! O dispositivo e as matrizes podem-se danificar se guardados num local quente e/ou húmido e/ou em contacto direto com a luz solar. Armazene-os num local seco, fresco e longe da luz solar.
- ! Irá pagar pela transferência de dados de acordo com a tarifa da sua operadora.
- ! Deve utilizar apenas os componentes indicados no manual de instruções e conectar o dispositivo Braster a equipamentos aqui mencionados. Não modifique o dispositivo Braster. Se utilizar componentes que não estejam indicados neste manual, modificar o dispositivo ou o conectar a dispositivos não mencionados aqui, poderá ter problemas com o seu funcionamento e/ou provocar danos que lhe serão atribuídos, pelos quais o fabricante não irá

assumir a responsabilidade.

- ! Carregue o dispositivo, pelo menos durante 30 minutos, antes do primeiro exame.

INTRODUÇÃO

Este manual de instruções acompanha o Braster Pro – sistema destinado a exames ao mama num ambiente clínico. Leia o manual de instruções antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez. Este manual contém informação necessária sobre todas as funcionalidades e características do dispositivo, as suas normas de segurança e o processo para efetuar os exames ao mama.

Recomenda-se que guarde este manual de instruções para referência futura.

A Braster S.A. é detentora de uma tecnologia inovadora para o fabrico de misturas de cristais líquidos e emulsões de cristais líquidos para utilizações específicas. Este processo de fabrico foi desenvolvido tendo por base uma tecnologia de película contínua de cristais líquidos. A tecnologia utilizada pela Braster S.A. está protegida por patentes internacionais.

- ⚠ Funcionamento impróprio do dispositivo, inconsistente com o manual de instruções, pode colocar em risco a saúde e a vida do utilizador e de terceiros. Deve ser respeitado este manual aquando da utilização do produto. Só utilize o dispositivo Braster se estiver familiarizado com o produto e tiver lido o manual de instruções.
- ⚠ O dispositivo só deve ser utilizado para os fins indicados pelo fabricante. A utilização arbitrária do produto, de forma inconsistente com o manual de instruções, pode resultar na perda dos direitos de garantia e reclamação, no caso de danos

1. DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

1.1. DESCRIÇÃO

O Braster Pro - sistema para exame da mama, referido doravante como "Braster Pro" é um dispositivo médico destinado ao exame termográfico da mama. O sistema encontra-se disponível em duas versões: Básica e Premium. O sistema em ambas as versões consiste em:

- Dispositivo Braster, composto por:
 - dispositivo de aquisição de imagem;
 - três matrizes termográficas.
- Aplicação móvel Braster Care;
- *Software* automático de interpretação Braster AI.

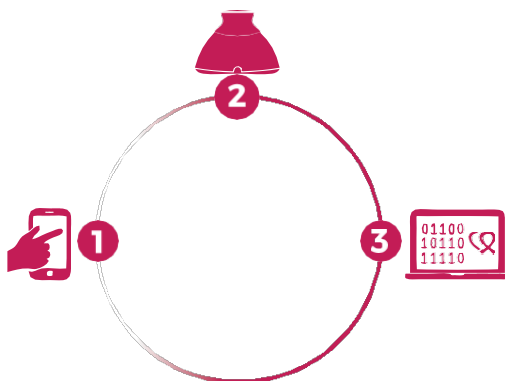


Fig 1: Componentes do Braster Pro:


1. Aplicação Braster Care
2. Dispositivo Braster
3. *Software* Braster AI

Durante o exame, aplique o dispositivo Braster na mama da paciente. O dispositivo vem equipado com uma película de cristais líquidos que cria imagens a cores, quando entra em contacto com a superfície da mama. No final do exame, as imagens termográficas

adquiridas são guardadas na aplicação móvel e enviadas para o centro de telemedicina, onde são analisadas automaticamente pelo Braster AI. Após a análise, o resultado estará disponível:

- para o utilizador da versão Básica do Braster Pro em My Account.
- para o para o utilizador da versão Premium do Braster Pro no Portal HCP.

O dispositivo médico Braster não efetua medidas. O que é feito é a gravação da distribuição da temperatura na mama, na qual as imagens termográficas analisadas se baseiam.

 Os exames efetuados pelo Braster NÃO SUBSTITUEM MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO EXISTENTES, ATUALMENTE UTILIZADOS NA PRÁTICA CLÍNICA (COMO MAMOGRAFIA E A ECOGRAFIA). Constituem uma ferramenta complementar útil aos exames acima mencionados.

1.2. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

1.3. INDICAÇÕES

O Braster Pro destina-se a exames ao mama, sendo um adjunto ao ultrassom e a exames de mamografia. O dispositivo deteta irregularidades térmicas que necessitam de confirmação através de métodos de diagnóstico ou consulta médica. O dispositivo deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e treinados na sua utilização.

1.3.1. CONTRAINDICAÇÕES

O Braster Pro não é adequado a mulheres que estão, ou estiveram, em tratamento do cancro da mama, isto é, cirurgia de conservação da mama, mastectomia (unilateral ou bilateral), tratamento sistémico (quimioterapia, terapia hormonal, terapia biológica) e radioterapia.

Contraindicações temporárias à utilização do Braster Pro:

- gravidez ou amamentação (até três meses após a utilização);

- infeção geral, com uma temperatura corporal igual ou superior a 38°C;
- infeção da mama com dor, vermelhidão e queimaduras quando estão presentes os sintomas referidos);
- temperatura inadequada (demasiado quente ou fria) no local onde o exame vai ser feito – a temperatura ambiente deve estar entre 20°C e 25°C
- procedimento cirúrgico na área da mama com diagnóstico de lesão benigna:
 - biópsia por agulha fina – até quatro semanas após o procedimento;
 - biópsia por agulha grossa – até seis meses após o procedimento;
 - ressecção do tumor da mama - até doze meses após o procedimento.
- colocação de implante estético, injeções de enchimento (exemplo ácido hialurónico) e lipotransferência – até 12 meses após o procedimento.

2. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo Braster utiliza um tipo de tecnologia conhecida por termografia de contacto. A termografia de contacto é uma técnica de imagem médica para detetar alterações no metabolismo do tecido. Em medicina, a termografia é baseada num fenómeno conhecido como “efeito dermo-térmico”, no qual o processo térmico que ocorre no órgão examinado (dentro do corpo) se manifesta na superfície da pele como anomalias de temperatura.

O processo neoplástico é caracterizado por uma taxa metabólica mais elevada, durante a formação de uma densa rede capilar patológica. As lesões patológicas que se suspeitam serem malignas, apresentam uma estrutura morfológica característica e uma temperatura superior em relação às áreas normais do corpo. Como resultado, elas aparecem no termograma como áreas de diferentes cores.

A termografia de contacto é um exame complementar. Complementa exames comuns como ecografias e mamografias

3. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O pacote contém:

- um dispositivo de aquisição de imagem, modelo: BRA-1.0 (ver figura 2A);
- um conjunto de três matrizes termográficas numeradas 1, 2 e 3, modelo: TMS-1.0 (ver figura 2B);
- um mini cabo USB;
- um pano de limpeza;
- um guia rápido de utilização.

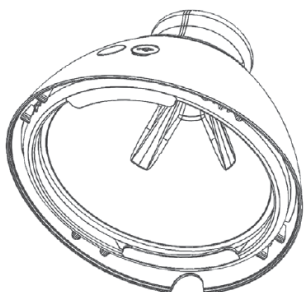


Fig. 2A: Dispositivo de aquisição de imagem

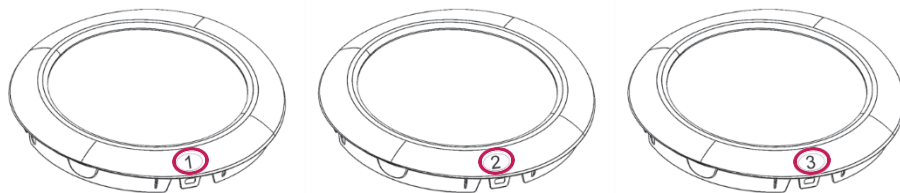


Fig. 2B: Conjunto de três matrizes termográficas numeradas 1, 2 e 3

4. VISÃO GERAL DA INTERFACE DO DISPOSITIVO BRASTER

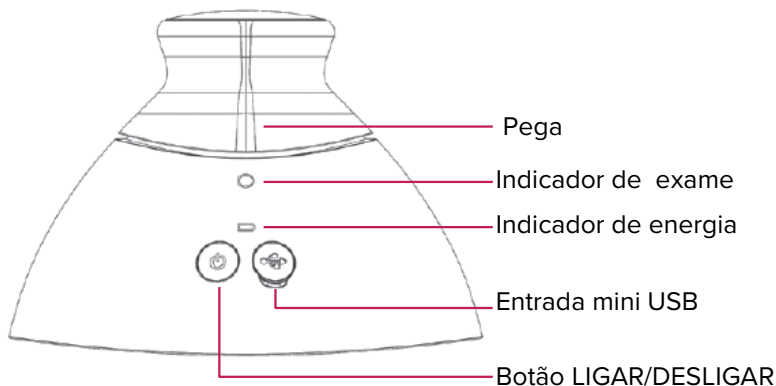


Fig. 3: Interface do dispositivo Braster

Botão LIGAR/DESLIGAR – liga/desliga o dispositivo

- para ligar o dispositivo pressione o botão e mantenha premido durante 2 segundos.
- o dispositivo desligar-se-á automaticamente após o exame estar concluído ou após 10 minutos se não estiver conectado à aplicação móvel. Para desligar o dispositivo em modo de emergência, pressione o botão e mantenha premido durante 5 segundos.

Pega – ativa a aquisição de imagens termográficas durante o exame.

- A pega é pressionada durante o exame – a aquisição de imagens termográficas está em progresso (indicador de exame ativo).
- A pega não é pressionada – a aquisição de imagens termográficas não está em progresso.

Estado do indicador de exame	Estado do indicador de energia	Descrição
Apagado	Apagado	O dispositivo está desligado.
Apagado	Verde a piscar	O dispositivo está ligado.
Apagado	Verde fixo	O equipamento está ligado a um dispositivo móvel.
Branco a piscar	Verde fixo	Aquisição do termograma em progresso.
Apagado	Laranja fixo	Carregamento em progresso.
Apagado	Laranja a piscar	O exame não pode ser efetuado. O nível da bateria está demasiado baixo.
Branco fixo	Apagado/ laranja	Modo de atualização de firmware.
Branco a piscar	Apagado/ laranja	Atualização de firmware em progresso.

Tab.1. Cores indicadoras na interface com o utilizador

Entrada mini USB – está localizada por debaixo da tampa. Para aceder à entrada, levante a tampa. A entrada mini USB deve ser utilizada para:

- atualizar o software do dispositivo de aquisição de imagem;
- carregar a bateria.

Etiqueta do dispositivo – colocada dentro do dispositivo, visível quando a matriz é removida. A etiqueta contém o número de série

do dispositivo, que é também o nome do sinal de Wi-Fi enviado pelo dispositivo, e a palavra-passe (ver Fig.4A e 4B).

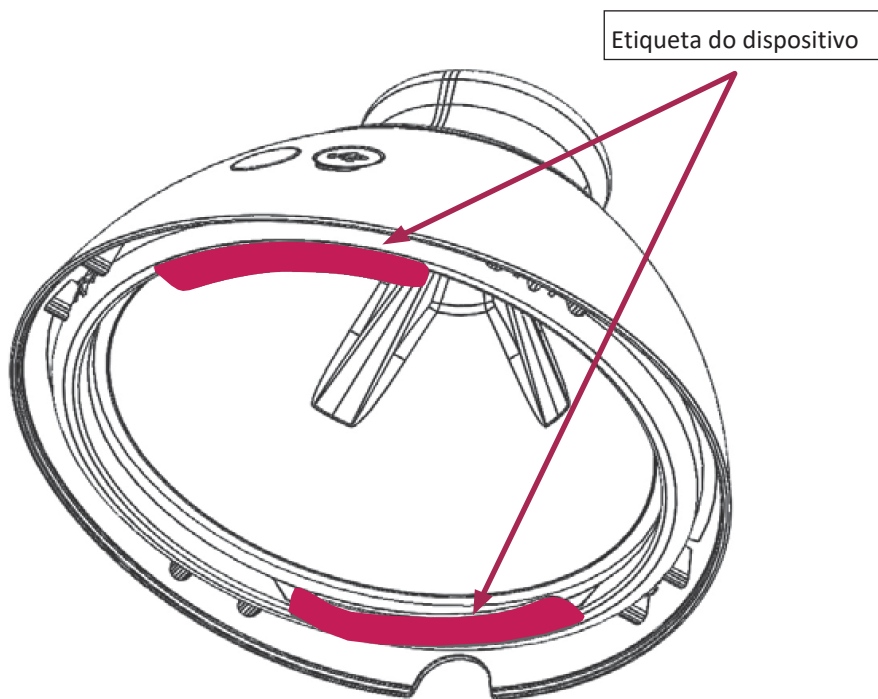


Fig. 4A: Posição da etiqueta

- ⚠ Não remova a etiqueta. Anote os dados que estão na tabela e guarde-os num local seguro.

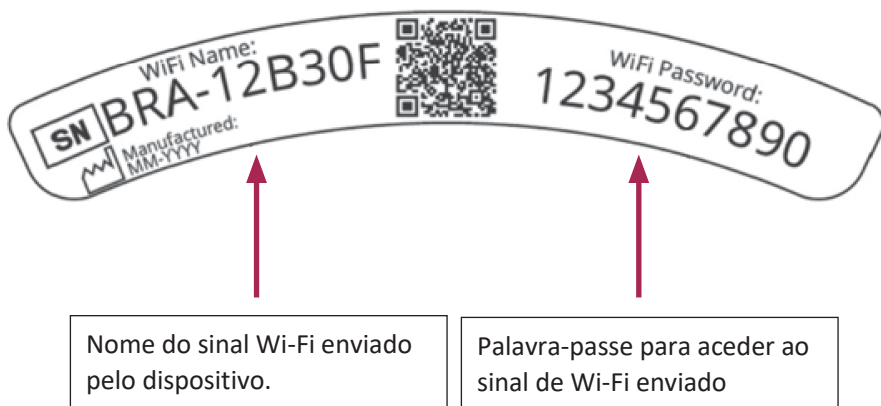


Fig. 4B: Etiqueta de amostra com o nome do sinal de Wi-Fi e a palavra-passe.

5. SUBSTITUIÇÃO DA MATRIZ

Passo 1

Puxe a borda da matriz para o local onde existe um encaixe no corpo do dispositivo. Preferivelmente, segure o encaixe da matriz com o seu polegar e segure na matriz por baixo, com os outros dedos.

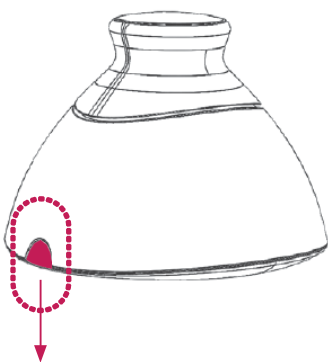


Fig. 5A

Passo 2

Retire a matriz do dispositivo.

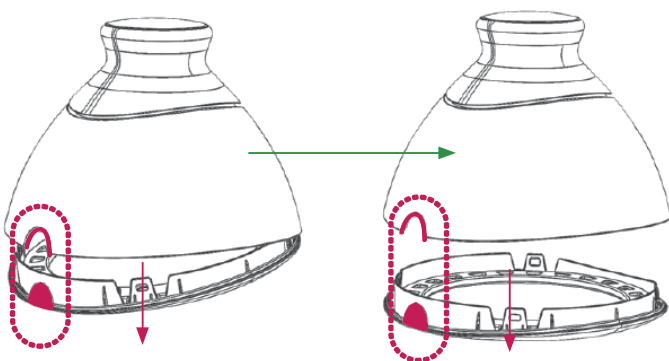


Fig. 5B

Passo 3

Junte a matriz, empurrando-a paralelamente à carcaça. Preferivelmente, segure o encaixe da matriz com o seu polegar e segure na matriz por baixo, com os outros dedos.

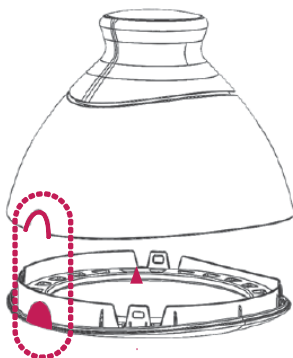


Fig. 5C

6. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO ANTES DO EXAME

6.1. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO BRASTER ANTES DO PRIMEIRO EXAME

- a. Após retirar o dispositivo da embalagem, verifique se tem todos os itens. A embalagem deve conter: o dispositivo de aquisição de imagem, três matrizes (numeradas 1, 2 e 3), um cabo mini USB, um guia rápido de utilização e um pano de limpeza. Se algum destes elementos estiver em falta, preencha imediatamente o formulário disponível no website da Braster.
- b. A matriz é um componente do dispositivo, o que significa que entra diretamente em contacto com a pele. Assim sendo, antes de cada utilização, desinfete e limpe as superfícies interior e exterior de todas as matrizes (tal como na descrição e usando as medidas especificadas nos capítulos 11 e 12 do manual de instruções).
- c. **Carregue o dispositivo durante pelo menos 30 minutos, antes do primeiro exame.**
- d. Se é um utilizador da versão Básica do Braster Pro para realizar um exame, registe-se em myaccount.braster.eu. Para tal:
 1. Aceda a www.braster.eu e clique em "My Account".
 2. Preencha com as informações solicitadas e seleccione o tipo de conta "Braster Pro - para uso profissional". Indique o país no qual providencia serviços e insira o seu código de activação. Por favor note que o código de activação apenas pode ser utilizado no país que indicou. Inicie a aplicação Braster Care no seu dispositivo móvel;
 3. Clique em "Registe-se".
 4. Aceda ao seu email e procure um email da BRASTER S.A. com o link de activação. Se não o conseguir encontrar procure na pasta "Spam".
 5. Clique no link de activação para activar a sua conta.
- e. Se é um utilizador da versão Premium do Braster Pro para realizar um exame, registe-se no Portal HCP. Para tal:
 1. Solicite ao Administrador da clínica para criar uma

- conta para si no Portal HCP.
2. Acesse ao seu email e procure um email da BRASTER S.A. a confirmar o registo com um link para alteração da palavra-passe. Se não o conseguir encontrar procure na pasta "Spam".
 3. Após alterar a palavra-passe, acesse à sua conta de utilizador em hcpportal.braster.eu e aceite os termos e condições.
- f. Descarregue a aplicação Braster Care a partir da App Store, se o sistema operativo do seu dispositivo móvel for iOS (isto é, um iPhone ou iPad), ou a partir do Google Play, se o seu dispositivo tiver um sistema operativo Android.
 - g. Instale a aplicação Braster Care no seu dispositivo móvel.

6.2. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO BRASTER ANTES DE EXAMES SUBSEQUENTES

- a. Quando se estiver a preparar para um exame, desinfete e limpe a superfície das matrizes de cristal líquido. Deve prestar particular atenção à superfície do lado interior de cada matriz.

É importante que utilize os agentes de limpeza e desinfeção recomendados e limpe completamente a superfície da película, de modo a não deixar dedadas, manchas, pó, etc., uma vez que pode alterar a interpretação do exame termográfico (para mais informação ver o capítulo 11 intitulado “Desinfeção” e o capítulo 12 intitulado “Limpeza e Manutenção”).

- b. Quando as matrizes estiverem limpas, inicie a aplicação móvel e siga as instruções providenciadas no capítulo 7.

7. EXAME

7.1. INFORMAÇÃO IMPORTANTE

⚠ Não usar o dispositivo enquanto ele estiver a ser carregado.

LEMBRAR

⚠ Não realize um exame na sala se a temperatura for menor que 20°C ou maior que 25°C.



⚠ Devido a alterações na fisiologia da mama durante o ciclo menstrual, se quiser comparar os resultados subsequentes do mesmo paciente, selecione os exames realizados num dia semelhante do ciclo menstrual.

Antes do exame, por favor, certifique-se que o paciente:

1. No dia anterior ao exame:
 - Evitou procedimentos que possam aumentar a circulação sanguínea na área da mama (fisioterapia, massagens, etc).
2. No dia do exame:
 - tem 18 anos de idade ou mais;
 - Evitou procedimentos que possam aumentar a circulação sanguínea na área da mama (fisioterapia, massagens, etc);
 - Não tomou banho ou duche dentro de aproximadamente duas horas antes do exame;
 - Não realizou *peelings* na mama e/ou decote e não realizou depilação da axila, pois isso pode ter irritado a pele;
 - Se absteve de fontes de calor ou frio, como aquecedores ou aparelhos de ar condicionado, por pelo menos trinta minutos antes e durante o exame;
 - Evitou esforço físico intenso por aproximadamente duas horas antes do exame;
 - Não utilizou cosméticos nem molhou a pele da mama duas horas antes do exame – a sua pele deve estar limpa e seca;
 - Não fez sauna ou banho de vapor.

7.2. COMO REALIZAR UM EXAME

7.2.1. PREPARAÇÃO


- Coloque o dispositivo Braster à sua frente. Certifique-se de que está desligado. Tenha em mãos o seu dispositivo móvel com a aplicação Braster Care instalada (conforme indicado no capítulo 6 do manual de instruções). Verifique se o seu dispositivo móvel está conectado à Internet.
- Inicie a aplicação Braster Care no seu *smartphone* ou *tablet*. Entre na aplicação móvel com o seu login e palavra-passe. Estes dados são os mesmos para a sua conta individual em myaccount.braster.eu, se for utilizador da versão Básica do Braster Pro, ou no hcportal.braster.eu, se for utilizador da versão Premium do Braster Pro.
- Registe o dispositivo que irá utilizar para realizar o exame ao clicar no ícone  no ecrã inicial e de seguida clique no botão "Registar". A aplicação móvel irá pedir-lhe para inserir o nome da rede e a palavra-passe que encontra dentro do dispositivo. Após completar com sucesso o registo, retorne ao ecrã inicial.
- Clique no ícone  para iniciar o exame. Nesta etapa, a paciente ainda não necessita de se despir.

A aplicação móvel irá guiá-lo por todas as etapas do exame e não permitirá que salte nenhuma delas. Depois de concluir uma etapa, não poderá voltar atrás.

7.2.2. PROCURAR PACIENTES (APENAS PARA A VERSÃO PREMIUM DO BRASTER PRO)

Se é utilizador da versão Premium do Braster Pro, deve:

- seleccionar uma paciente antes de iniciar o exame se a paciente já tiver sido submetida a este exame nesta clínica ou na rede de clínicas;
- adicionar a paciente se esta é a primeira vez que a paciente está a ser examinada nesta clínica ou rede de clínicas.

Tente sempre encontrar a paciente com as suas informações e apenas a adicione se esta não se encontrar na lista. Para adicionar uma paciente, clique no ícone  e guarde o ID e data de nascimento da paciente.

7.2.3. LIGAR/ DESLIGAR O DISPOSITIVO

Para ligar o dispositivo, pressione o botão Ligar/Desligar durante dois segundos. Quando o dispositivo estiver ligado, o ícone da bateria piscará uma luz verde. Quando o dispositivo estiver conectado com o seu dispositivo móvel, o ícone da bateria ficará verde fixo.

Em condições normais, o dispositivo desliga automaticamente quando o exame está completo. Para desligar o aparelho de emergência pressione o botão Ligar/Desligar durante cinco segundos.

O dispositivo desliga automaticamente após dez minutos se não estiver conectado à aplicação móvel.

7.2.4. CONEXÃO DO DISPOSITIVO

Para conectar o dispositivo Braster siga as instruções apresentadas na aplicação móvel.

 **DURANTE A CONEXÃO COM O DISPOSITIVO BRASTER NÃO TERÁ ACESSO À INTERNET NO DISPOSITIVO MÓVEL.**

7.2.5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nesta parte do exame precisa de verificar se pode realizar o exame da mama com o dispositivo Braster à paciente nesse dia. Apenas após confirmar com a paciente que não existem contra-indicações, é possível prosseguir para a próxima etapa do exame.

7.2.6. ACLIMATIZAÇÃO

A próxima etapa do exame é uma aclimatização de seis minutos, ou seja, regulação e estabilização da temperatura da pele da mama. Para fazer isso, peça ao paciente para tirar a roupa da cintura para cima. A aclimatização é essencial para obter uma boa qualidade termográfica das imagens durante o exame. Somente com uma aclimatização adequadamente conduzida pode ter certeza de que os resultados serão confiáveis.

Para completar o processo de aclimatização siga as instruções

exibidas nas telas subsequentes da aplicação móvel.

Para a versão Básica do Braster Pro, deve introduzir o ID do exame (pode ser um número único atribuído à paciente) e a data de nascimento da paciente.

Durante a aclimatização, a paciente deve responder a várias questões. Certifique-se que a paciente responde honestamente pois as suas respostas afectam a fiabilidade do resultado.

7.2.7. SELEÇÃO DE MATRIZES

Nesta etapa, é preciso seleccionar a matriz para o exame. O dispositivo Braster foi fornecido com um conjunto de três matrizes. Cada uma delas funciona numa faixa de temperaturas diferente. Para produzir uma imagem termográfica de alta resolução, que mostrará a distribuição das temperaturas na mama da paciente, precisará de seleccionar uma matriz antes de cada exame.

Para seleccionar uma matriz, aplique o dispositivo Braster na área central de cada mama. A aplicação móvel guiará passo a passo este processo.

Deve ser colocada primeiramente a matriz nº 2 no dispositivo (o número da matriz é indicado na moldura plástica). Siga as instruções exibidas nos ecrãs subsequentes.

! INICIAR A SELEÇÃO DA MATRIZ COM A MAMA DIREITA.

Quando instruído, aplique o dispositivo centralmente à mama e pressione a pega (consulte a Fig. 3: para ver a localização da pega). O som de clique significa que a pega foi pressionada corretamente. Lembre-se de pressionar a pega para baixo enquanto o exame está a ser executado. Certifique-se de que toda a matriz esteja firmemente aderida ao corpo. Não mova o dispositivo pela mama, segure-o firmemente num local. Quando instruído, solte a pega e afaste o dispositivo da mama (ver Fig. 6).



Fig. 6: Aplicação do dispositivo na mama.

! REPITA ESTES PASSOS PARA A MAMA ESQUERDA.

Se a matriz nº 2 for adequada para o paciente, poderá iniciar o exame. Se não for adequada para o paciente, será solicitado que remova a matriz nº 2 e repita as aplicações com a matriz 1 ou 3. Pedimos para voltar à matriz nº 2, se for mais adequada para a temperatura do corpo do paciente. Uma vez que a matriz apropriada tenha sido selecionada, pode iniciar o exame.

7.2.8. EXAME

Para garantir imagens termográficas de alta qualidade durante o exame:

- aplique o dispositivo perpendicular à mama da paciente (ver Fig. 7);
- não levante a mama da paciente;
- não mova o dispositivo pela mama da paciente, em vez disso segure-o firmemente num sítio (veja a Fig. 8);
- não mova o dispositivo para longe até que seja instruído a fazê-lo;
- mantenha a pega pressionada enquanto o exame estiver a ser realizado;
- não toque na mama durante o exame e certifique-se de que a paciente também não toca;

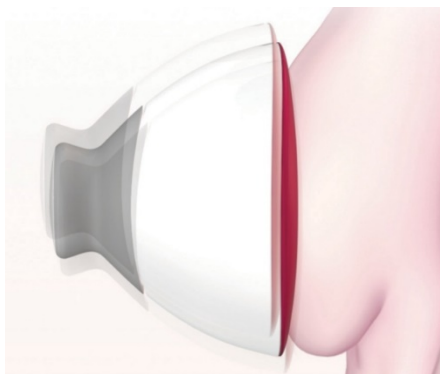


Fig. 7: Dispositivo aplicado corretamente

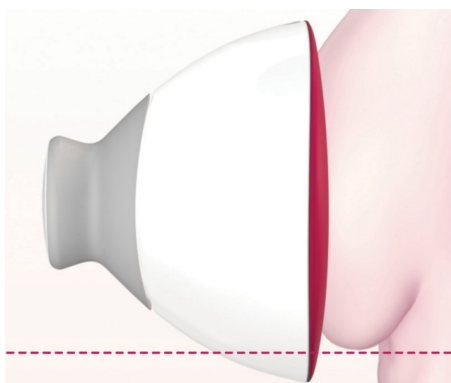


Fig. 8: Dispositivo aplicado incorretamente

Dependendo do tamanho da mama que indicou no início do exame, deverá fazer três ou cinco aplicações para cada mama.

⚠ **COMEÇAR SEMPRE COM A MAMA DIREITA**

Tamanho da mama 1, 2 ou 3

Se o tamanho da mama do paciente for 1, 2 ou 3 (ver Fig. 9A para tamanho 1 ou 2 e Fig. 9B para tamanho 3), durante o exame é necessário realizar:

1. Uma aplicação central para a mama, certificando-se de que a borda inferior da matriz, ou seja, a parte preta (a película termográfica), adere à mama (não ao abdómen). Não empurre a mama para cima.
2. Uma aplicação superior na parte externa da mama, na

borda com a axila, assegurando que a borda da matriz toque na borda lateral da mama e não se estenda além dela.

3. Uma aplicação superior na parte interna da mama, certificando-se de que a borda da matriz não se estenda para a outra mama e o esterno.

As aplicações podem-se sobrepor, mas não se preocupe se em alguns casos elas não ficarem sobrepostas, como mostram as ilustrações. O importante é garantir que a mama toda esteja coberta.

Siga as instruções exibidas na tela do seu dispositivo móvel. Cada aplicação leva cerca de 15 segundos (dependendo das condições de Wi-Fi, outros transmissores ou ruídos de rádio). O intervalo de tempo entre aplicações dura aproximadamente de 10 a 15 segundos (depende da temperatura da mama e da temperatura ambiente). A matriz não deve estar em contato com o corpo durante este tempo.

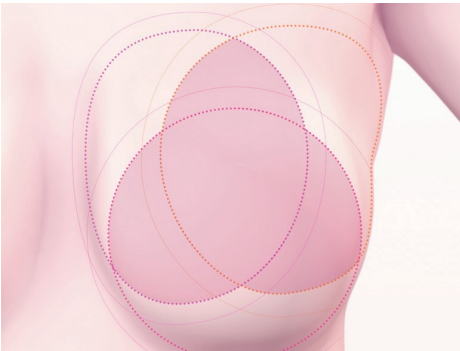


Fig. 9A: Tamanho da mama 1 e 2

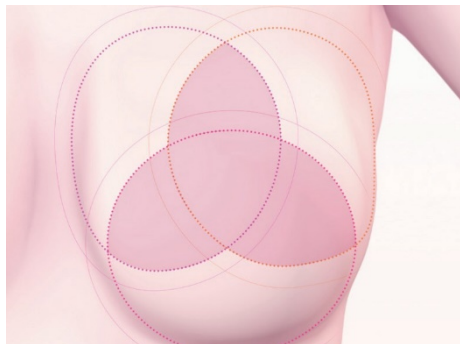


Fig. 9B: Tamanho da mama 3

Tamanho da mama 4 ou 5

Se o tamanho da mama da paciente for 4 ou 5 (veja Fig. 10A para tamanho 4 e Fig. 10B para tamanho 5), durante o exame é necessário realizar:

1. Uma aplicação central para a mama, certificando-se de que a borda inferior da matriz, ou seja, a parte preta (a película termográfica), adere à mama (não ao abdómen). Não empurre a mama para cima.
Divida a mama em quatro quadrantes iguais, como se houvesse uma linha vertical e uma horizontal cruzando o centro da mama. Agora execute:
2. Uma aplicação para o quadrante inferior externo da mama, certificando-se de que a borda inferior da matriz adere à mama (não ao abdómen). Não empurre a mama para cima.
3. Uma aplicação para o quadrante superior externo da mama, na borda com a axila, assegurando que a borda da matriz toque na borda lateral da mama e não se estenda além dela.
4. Uma aplicação no quadrante superior interno da mama, certificando-se de que a borda da matriz não se estende para a outra mama, mas corre ao longo da linha central do esterno.
5. Uma aplicação para o quadrante interno inferior da mama. A borda inferior da matriz deve aderir à mama (não ao abdómen). Não empurre a mama para cima.

As aplicações podem-se sobrepor, mas não se preocupe se em alguns casos elas não ficarem sobrepostas, como mostram as ilustrações. O importante é garantir que toda a mama esteja coberta.

Siga as instruções exibidas na tela do seu dispositivo móvel. Cada aplicação leva cerca de 15 segundos (dependendo das condições de Wi-Fi e outros transmissores ou ruídos de rádio). O intervalo de tempo entre aplicações dura aproximadamente de 10 a 15 segundos (dependendo da temperatura da mama e da temperatura ambiente). A matriz não deve estar em contato com o corpo durante esse tempo.

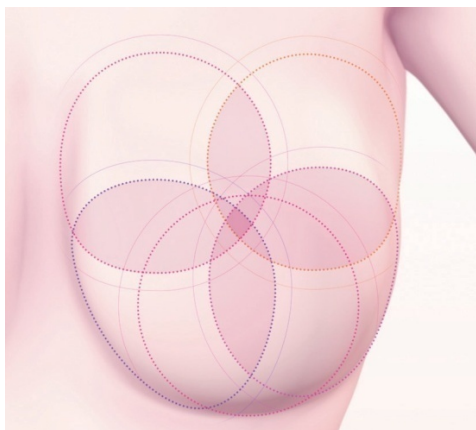


Fig. 10A: Tamanho da mama 4

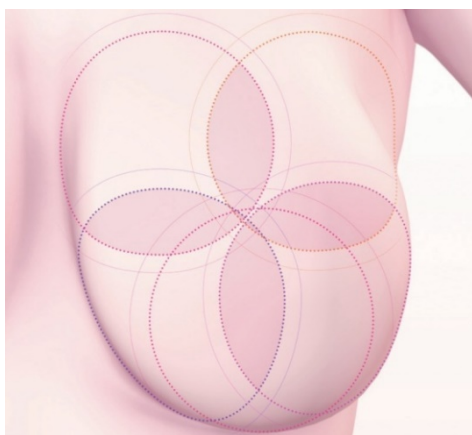


Fig. 10B: Tamanho da mama 5

7.2.9. ENVIAR OS RESULTADOS PARA UM CENTRO DE TELEMEDICINA


Depois de ter feito todas as aplicações, será informado de que o exame chegou ao fim e que pode enviar os dados recolhidos para o centro de telemedicina da Braster para análise. Antes de enviar os dados, certifique-se de que o seu dispositivo móvel está ligado à rede Wi-Fi local. Devido ao tamanho das imagens termográficas produzidas durante o exame, não é recomendável enviá-las por meio de dados móveis, mas por uma rede Wi-Fi.

Para a versão Básica do Braster Pro, se não for necessária

nenhuma interpretação manual, o resultado do exame será enviado para a sua conta em myaccount.braster.eu dentro de alguns minutos.

Para a versão Premium do Braster Pro, os detalhes da paciente devem ser confirmados aquando do envio das imagens termográficas. Se não for necessária nenhuma interpretação manual, o resultado do exame irá aparecer dentro de alguns minutos nas informações da paciente em hcportal.braster.eu.

No entanto, se for necessária interpretação manual, poderá ser solicitado que forneça dados suplementares da paciente e o resultado final estará disponível dentro de 2 dias úteis, a partir do momento em que enviar os dados necessários.

Selecione "Concluir" depois de enviar o exame. Após clicar no ícone  poderá verificar o estado do exame ("Enviado para análise"). Quando os resultados do exame tiverem sido enviados pelo centro de telemedicina, o estado mudará para "Resultado disponível".

Por favor note que, após cada exame, deve enviar as imagens termográficas produzidas durante o exame para o centro de telemedicina, caso contrário, o sistema poderá não permitir que realize o próximo exame.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA APLICAÇÃO MÓVEL

Em certas circunstâncias, não será possível efetuar um exame. Encontrará dicas em baixo sobre como resolver certos problemas.

1. O dispositivo Braster utiliza tecnologia Wi-Fi de forma transmitir os dados para o dispositivo móvel. A tecnologia Wi-Fi consiste em partilhar ondas rádio com outros utilizadores. Se o ambiente Wi-Fi na sua localidade tiver demasiada população e/ou estiverem disponíveis muitos sinais de Wi-Fi diferentes, o desempenho do dispositivo Braster pode ser comprometido, resultando num tempo de registo mais longo ou mesmo, em condições extremas, impossibilitando o registo de um conjunto completo de imagens. Nesta situação, dirija-se a um ambiente de Wi-Fi

- que não esteja sobrecarregado ou volte ao exame mais tarde.
2. Se não tiver um pacote de exames activo ou já tiver utilizado todos os exames comprados, a aplicação irá mostrar uma mensagem apropriada e o envio do exame será impossível. Será necessário comprar um pacote de exames para continuar. Se não quiser comprar um pacote de exames no momento seleccione "Cancelar Exame". Se o nível da bateria do seu *smartphone* ou *tablet* estiver demasiado baixo, isto é, tiver menos de 30% de carga, será impossível efetuar o exame até que o dispositivo esteja carregado ao nível indicado na mensagem. Seleccione "Cancelar exame" para voltar ao ecrã inicial.
 3. Se não existir espaço suficiente em disco no seu dispositivo móvel para guardar um exame completo, será impossível efetuar o exame até que esteja disponível o espaço necessário. Seleccione "Cancelar exame" para voltar ao ecrã inicial.

9. CARREGAMENTO

Carregue o dispositivo Braster com um carregador USB-A, concordante com IEC 60950-1 ou IEC 60601-1, parâmetros do carregador: DC 5V 1A, entrada USB (especificação do dispositivo de alimentação). Desligue o dispositivo antes de o carregar. Por questões de segurança, enquanto carrega, coloque o dispositivo numa posição onde consiga remover facilmente o cabo USB do mesmo.

- ⚠ O dispositivo não deve estar a carregar enquanto estiver a decorrer um exame.
- ⚠ Não ligue o dispositivo enquanto estiver a carregar.

Para carregar a bateria, puxe a tampa de borracha com o símbolo USB situada na lateral do dispositivo Braster, ao lado do botão LIGAR/DESLIGAR. Conecte uma das pontas do cabo USB ao dispositivo Braster e a outra ao carregador (o conector não está incluído no conjunto). Conecte o carregador a uma fonte de alimentação (ver Fig.11).

Quando o dispositivo estiver conectado ao carregador, o indicador do estado de energia do dispositivo ficará laranja fixo. O indicador desliga-se automaticamente quando a bateria estiver completamente carregada. Para carregar completamente são necessárias três horas. O dispositivo deve ser desconectado da fonte de alimentação através do cabo USB que, por sua vez, deve ser desconectado de forma segura da fonte principal quando a carga está completa.

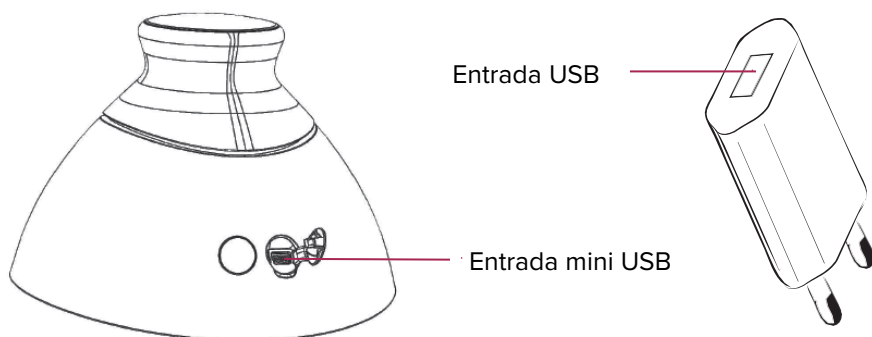


Fig. 11: Localização da entrada USB

10. UTILIZAÇÃO SEGURA

Siga as recomendações abaixo descritas para garantir uma utilização segura do dispositivo Braster:

- Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, carregue a bateria utilizando o cabo fornecido.
- Utilize apenas os acessórios e materiais fornecidos ou recomendados pelo fabricante.
- Nunca deixe o dispositivo Braster ou as matrizes entrarem em contacto com água.
- Após o exame, guarde o dispositivo com a matriz colocada. Coloque o dispositivo com a matriz virada para baixo, certificando-se de que não entra pó no dispositivo. Mantenha o dispositivo na caixa original.
- Não coloque quaisquer itens dentro do dispositivo de aquisição de imagem, uma vez que podem danificar a

estrutura interna do mesmo. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo utilizador.

- Não permita que a película da matriz entre em contacto com objetos pontiagudos.
- Durante o exame, não coloque objetos entre o dispositivo de aquisição de imagem e o dispositivo móvel. Se isto acontecer, a conexão entre o dispositivo de aquisição de imagem e o dispositivo móvel poderá perder-se.
- O dispositivo só pode ser reparado pela equipa de reparações do fabricante. Qualquer outra tentativa de reparação do dispositivo irá anular a garantia.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.

11. DESINFEÇÃO

Antes de cada exame, desinfete as superfícies interiores e exteriores das três matrizes. A desinfeção consiste em borrifar Softasept ou desinfetantes à base de álcool isopropílico sobre toda a matriz, em ambos os lados, e limpando-a completamente com uma gaze de algodão ou tecido. Ao desinfetar, está a garantir que a superfície está livre de microrganismos patogénicos como bactérias, vírus e fungos.

- ⚠ O dispositivo não deve ser lavado ou imerso. Não limpe as peças aplicadas das matrizes, que entram em contacto com a pele da mama, com agentes mecânicos que podem danificar essas superfícies (por exemplo, escovas) e não utilize agentes que contenham solventes orgânicos (por exemplo gasolina, acetona) pois, uma vez danificadas, as matrizes não poderão ser utilizadas.

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Limpe completamente ambas as superfícies das três matrizes com o pano fornecido. É importante que a superfície da matriz esteja limpa, isto é, livre de qualquer contaminação visível (por exemplo dedadas, pó). O lado interior da matriz é tecnologicamente fosco.

A superfície da película do lado interior da matriz contém ranhuras direcionais, feitas deliberadamente num procedimento tecnológico,

de forma a alcançar uma difusão da luz apropriada no espaço de trabalho do dispositivo de aquisição de imagem.

⚠ Deve-se guardar o dispositivo de aquisição de imagem e as matrizes, no pacote original a temperaturas entre -5°C e $+60^{\circ}\text{C}$. Não exponha o dispositivo a radiação UV (proveniente, por exemplo, do sol ou de lâmpadas UV utilizadas para a desinfecção do ar).

Mantenha o dispositivo e as matrizes na embalagem original, de forma a proteger os equipamentos do pó, uma vez que pode diminuir a qualidade das imagens termográficas.

13. REPARAÇÃO E SUPORTE TÉCNICO

Se precisar de suporte técnico ou se pretender reportar uma anomalia no funcionamento do dispositivo ou outra circunstância inesperada, contacte o seu distribuidor local do Braster Pro ou o fabricante. Os contactos do fabricante estão disponíveis em www.braster.eu.

RESPONSABILIDADES DO UTILIZADOR

O dispositivo Braster deve ser utilizado de acordo com as recomendações fornecidas neste manual e nas etiquetas. Não utilize o dispositivo se estiver danificado. Quaisquer peças que faltem, estejam incompletas, danificadas ou gastas devem ser substituídas imediatamente num ponto de reparação autorizado (os detalhes estão disponíveis em www.braster.eu). Qualquer ação relacionada com reparações ou substituições, só pode ser efetuada pela equipa de um ponto de reparação autorizado. O fabricante não é responsável por danos causados por não conformidades com este manual de instruções.

GARANTIA

O dispositivo Braster está coberto pela garantia do fabricante durante 24 meses. A garantia deve apenas ser validada, se os acessórios e as peças aprovadas pela Braster S.A. forem utilizados,

e o dispositivo for usado como descrito no manual de instruções de acordo com o uso pretendido.

Todas as reparações do dispositivo Braster devem ser efetuadas pela equipa de reparações do fabricante. As reparações realizadas por pessoal não autorizado levam à anulação da garantia.

14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A Braster S.A. declara por este meio que o Braster Pro está em conformidade com os requisitos essenciais, e outras provisões relevantes, da Diretiva 93/42/EEC e da Diretiva 2011/65/EU. Se pretender receber a declaração de conformidade, contacte o fabricante (os contactos são fornecidos na última página deste manual de instruções).

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo Braster é apropriado para uma utilização num ambiente eletromagnético com interferências de radiofrequência controladas. O cliente, ou o utilizador do dispositivo de aquisição de imagem, deve evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima necessária entre o dispositivo móvel e os dispositivos de rádio (transmissores). Este equipamento não está sujeito à proteção contra interferências perigosas e não deve causar interferência com sistemas devidamente autorizados.

15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DE FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

Peso do dispositivo de aquisição de imagem (excluindo a matriz)	305 g
Peso de uma matriz	87 g
Tamanho do dispositivo (excluindo a matriz)	Diâmetro 17.2 cm Altura 13 cm

Limites das condições de armazenamento	De -25°C a +5°C (-13°F a +41°F), e de +5°C a +35°C (+41°F a +95°F) numa humidade ambiente até 90%, sem condensação, e de +35°C a +60°C (+95°F a +140°F) com uma pressão de vapor até 50 hPa
Condições de armazenamento recomendadas	De -5°C a +60°C (+23°F a +140°F) com uma humidade entre 10% e 90% (sem condensação)
Limites das condições de operação	De +5°C a +40°C (+41°F a +104°F) com uma humidade entre 15% e 90% (sem condensação)
Condições de funcionamento recomendadas	De +20°C a +25°C (+68°F a +77°F) com uma humidade entre 30% e 85% protegido contra radiação UV
Os limites das condições de operação garantem a segurança elétrica do dispositivo. Para proteger as matrizes termográficas contra excesso de desgaste e danos, mantenha-as nas condições de funcionamento e armazenamento recomendadas.	
Altitude máxima de funcionamento aprovada	3500m acima do nível do mar
Pressão atmosférica aprovada (para o dispositivo ser utilizado)	700–1060 hPa
O dispositivo pode ser emparelhado com	Um smartphone ou tablet com um módulo Wi-Fi e uma RAM de pelo menos 100MB. Para os requisitos do sistema, vá a: https://www.braster.eu/system
Carregador	DC 5V 1A com uma entrada USB e concordante com os padrões IEC 60950-1 ou IEC 60601-1.

16. EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES MÉDICOS

Qualquer evento adverso ou incidente grave que ocorra, em relação ao dispositivo Braster, deve ser reportado ao fabricante, no endereço dado na secção “Contacte o fabricante”, e à autoridade competente do país onde o utilizador está estabelecido.

17. AFIRMAÇÃO REGULAMENTAR FCC

Este equipamento Braster está em conformidade com a parte 15 das normas FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não deve causar interferências perigosas, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

O dispositivo Braster foi testado e cumpriu os limites estipulados para um dispositivo digital de Classe B. Estes limites são desenvolvidos para providenciar uma proteção razoável contra interferências perigosas, numa instalação residencial. O dispositivo Braster gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em concordância com este manual de instruções, pode causar interferências perigosas para as comunicações rádio. Contudo, não existe a garantia de que não ocorram interferências numa instalação específica. Se o dispositivo provocar interferências perigosas para os recetores de rádio ou televisão, que podem ser determinados ao desligar e ligar o dispositivo, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou recoloque a antena recetora.
- Aumente a separação entre o dispositivo e o recetor.
- Conecte o dispositivo a uma saída de energia num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.

Consulte o vendedor ou um técnico experiente em rádios/televisões para o ajudar

Quaisquer alterações ou modificações não aprovadas pela entidade responsável pela conformidade, irão eliminar a autoridade do utilizador para operar este equipamento. Este transmissor não deve ser colocado no mesmo local ou a funcionar

juntamente com outra antena ou transmissor. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer interferências de rádio ou de televisão provocadas por modificações não autorizadas a este dispositivo.

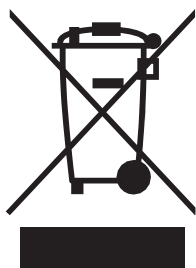
Este equipamento está em conformidade com os limites FCC de exposição à radiação, estabelecidos para um ambiente descontrolado, em concordância com a norma FCC parte 2.1093 e KDB 447498.

18. AFIRMAÇÃO REGULAMENTAR DO CANADÁ

O dispositivo Braster está em conformidade com os RSSs isentos de licença do ISED Canadiense. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não deve causar interferências, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos de segurança para exposição RF, em concordância com o RSS-102 norma 5 para condições portáteis. O dispositivo Braster contém uma antena integrada e não pode operar juntamente com outra antena ou transmissor.

19. DESCARTE



Este símbolo é utilizado pela empresa Braster S.A. como parte da iniciativa de eficiência de recursos e proteção da saúde e do ambiente, em concordância com as instruções governamentais. O símbolo significa que o dispositivo eletrônico (incluindo baterias) não deve ser descartado juntamente com os desperdícios convencionais. Para mais informações sobre os pontos de recolha de lixo apropriados, contacte as autoridades locais.

CONTACTOS DO FABRICANTE

BRASTER S.A.



Szeligi, ul. Cichy Ogród 7
05-850 Ożarów Mazowiecki, Polónia
Telefon: +48 22 295 03 50

E-mail: contactcenter@braster.eu
www.braster.eu

Ver.4.0_05.02.2020_PT



CE
2274



12010040