

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**Прибор для проведения обследования
молочных желез Braster® Pro
в составе, с принадлежностями**


BRASTER® PRO

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОССАРИЙ	3
ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В МАРКИРОВКЕ И НА УПАКОВКЕ	6
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
ВВЕДЕНИЕ.....	10
1. ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	12
1.1.ОПИСАНИЕ.....	12
1.2.ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	13
1.2.1. ПОКАЗАНИЯ.....	13
1.2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	14
2. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ПРИБОРА BRASTER® PRO.....	15
3. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ ПРИБОРА.....	15
4. ОБЗОР ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИБОРА BRASTER® PRO	17
5. ЗАМЕНА МАТРИЦЫ	20
6. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ОБСЛЕДОВАНИЮ	22
6.1.ПОДГОТОВКА ПРИБОРА BRASTER® PRO К ПЕРВОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ.....	22
6.2.ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ПОСЛЕДУЮЩИМ ОБСЛЕДОВАНИЯМ ...	23
7. ОБСЛЕДОВАНИЕ.....	25
7.1.ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	25
7.2.КАК ВЫПОЛНЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ.....	27
7.2.1. ПОДГОТОВКА.....	27
7.2.2. ПОИСК ПАЦИЕНТА (ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИБОРА BRASTER® PRO ВЕРСИИ PREMIUM)	28
7.2.3. ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА.....	28
7.2.4. УСТАНОВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЯ С МОБИЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ.....	28
7.2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	29
7.2.6. АККЛИМАТИЗАЦИЯ	29

7.2.7. ВЫБОР МАТРИЦЫ.....	30
7.2.8. ОБСЛЕДОВАНИЕ.....	31
7.2.9. ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ В ЦЕНТР ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ	37
8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК МОБИЛЬНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ	38
9. ЗАРЯДКА	39
10. БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	40
11. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩАЯ ОБРАБОТКА	41
12. ОЧИСТКА И УХОД.....	41
13. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	42
14. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ	43
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА.....	44
16. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	45
17. ЗАЯВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО КОММУНИКАЦИЯМ США	46
18. ЗАЯВЛЕНИЕ РЕГУЛЯТОРНОГО ОРГАНА КАНАДЫ	47
19. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	48
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	48
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	48

ГЛОССАРИЙ

Автоматическая интерпретация Брастер® (Braster® AI) - программное обеспечение, отвечающее за анализ термограмм, а также за медицинскую информацию, предоставленную пользователем с помощью мобильного приложения Braster® Care.

Прибор для проведения обследования молочных желез Braster® Pro в составе, с принадлежностями - прибор, в составе которого имеются корпус для получения изображения, термографические матрицы, изготовленные компанией Брастер С.А. (Braster S.A.), и мини USB-кабель (подробное описание см. раздел 3). На корпусе прибора есть кнопка включения/выключения, USB-слот и ручка. Прибор также оснащен электроникой и системой для получения изображений. Внутренняя часть прибора состоит из затемненной камеры, которая обеспечивает надлежащее качество термографических изображений. Прибор для получения изображения является электронным устройством и управляется через мобильное приложение. Далее по тексту «прибор» или «прибор Braster® Pro».

Система Брастер Про (Braster® Pro system) – система для проведения термографического обследования молочных желез, производства компании Брастер С.А. (Braster S.A.). Система включает в себя: прибор Брастер® Pro, мобильное приложение Braster Care и алгоритмы для автоматической интерпретации (AI) термограмм, полученных во время обследования.

Шкала Брастер® (Braster® scale) - шкала для определения размера молочных желез, разработанная Брастер С.А. (Braster S.A.). Она помогает определить, сколько наложений следует сделать, чтобы охватить всю область молочных желез в ходе обследования.

Интернет-магазин Брастер - www.braster.eu, где можно приобрести прибор, пакеты обследований и набор термографических матриц. Обратите внимание, что на

некоторых рынках прибор, а также пакеты обследований и другие услуги можно приобрести только у местного дистрибьютора.

Администратор клиники – лицо, уполномоченное владельцем клиники для управления пользователями и пакетами обследований в клинике на веб-портале **HCP Portal**.

Пакет обследований – пакет, содержащий определенное количество интерпретаций термоизображений. Без покупки пакета обследований невозможно выполнить обследование с помощью системы Braster® Pro.

Веб-портал (HCP Portal) – портал **hcpportal.braster.eu**, где пользователь прибора Braster® Pro версии Premium должен зарегистрироваться, чтобы проводить обследования. На веб-портале пользователь прибора Braster® Pro версии Premium может, например, проверить результаты термографического обследования пациента.

Жидкокристаллическая пленка - элемент жидкокристаллической матрицы. Пленка содержит жидкие кристаллы, которые отображают тепловые изменения в молочных железах, создавая цветные изображения (термограммы).

Жидкокристаллическая термографическая матрица (или жидкокристаллическая матрица или термографическая матрица) – составная часть прибора Braster® Pro, состоящая из жидкокристаллической пленки и пластикового зажима. Термографическое изображение создается на внутренней стороне поверхности пленки, то есть на стороне, обращенной внутрь (по направлению к внутренней части прибора). Матрица является накладываемой частью прибора и контактирует с кожей молочных желез.

Мобильное приложение Braster® Care или приложение - программное обеспечение, необходимое для проведения обследования молочных желез с помощью прибора Braster® Pro. Его необходимо загрузить на мобильное устройство (смартфон

или планшет) перед первым обследованием. Мобильное приложение бесплатно и доступно на Google Play (для Android) или App Store (для iOS).

Мобильное устройство – смартфон или планшет (для определения системных требований перейдите на: <http://www.braster.eu/system>).

Моя учетная запись (мой личный кабинет) - учетная запись на веб-портале myaccount.braster.eu, где пользователь Braster® Pro версии Basic должен зарегистрироваться для проведения обследований. В своей учетной записи (в личном кабинете) пользователь может, например, проверить результаты термографического обследования.

Пациентка – женщина 18 лет или старше, которой медицинский специалист проводит исследование молочных желез с помощью системы Braster® Pro.

Центр телемедицины - инфраструктура компании Брастер С.А. (Braster S.A.), используемая для предоставления услуг, в частности, для анализа результатов обследований, предлагаемых Брастер С.А. (Braster S.A.).

Термограмма (или термографическое изображение) - графическое представление теплового изображения, созданного на поверхности жидкокристаллической пленки, которое отображает распределение температуры в молочных железах.

Пользователь - медицинский специалист, который проводит обследования молочных желез в условиях клиники с помощью системы Braster® Pro.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В МАРКИРОВКЕ И НА УПАКОВКЕ

	<p>Меры предосторожности</p>
	<p>Предупреждения</p>
	<p>Инструкции по эксплуатации (см. Руководство по эксплуатации)</p>
	<p>Серийный номер</p>
	<p>Прибор включает в свой состав накладываемую часть (рабочая часть имеет степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с международным стандартом IEC 601-1-8860529 (ГОСТ 30324.0-95/ ГОСТ Р 50267.0-92)</p>
	<p>Дата изготовления</p>
	<p>Наименование и адрес производителя</p>
<p>5V === 1A</p>	<p>Постоянный ток 1A, напряжение 5В</p>
<p>IP22</p>	<p>Изделие имеет степень защиты оболочки электрооборудования в соответствии с международным стандартом IEC 60529 (ГОСТ 14254): защита от проникновения твёрдых предметов размером не менее 12,5 мм и капель воды, падающих под углом до 15°.</p>

	<p>Рабочие параметры (температура окружающей среды и влажность)</p>
	<p>Условия хранения и транспортировки (температура окружающей среды и влажность)</p>
	<p>Этот символ означает, что медицинское изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Европейского Союза</p>
	<p>Прибор связывается по беспроводной сети с помощью Wi-Fi</p>
	<p>Этот прибор необходимо беречь от влаги.</p>
	<p>Прибор необходимо беречь от воздействия солнечного света.</p>
	<p>Этот символ означает, что необходимо соблюдение всех применимых правил для утилизации данного вида отходов</p>

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот раздел приведен для ознакомления пользователя с важной информацией, необходимого перед использованием прибора. Дополнительные предупреждения и меры предосторожности также приведены в других разделах Руководства по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения - это заявления, информирующие пользователя о возможности смерти, получения травмы или появления других серьезных неблагоприятных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием прибора.

- ! Важно отметить, что обследование с помощью прибора Braster® Pro не заменяет существующие методы диагностики, которые в настоящее время применяются в клинической практике (такие как маммография, ультразвуковое исследование, МРТ). Любое использование, эксплуатация и обслуживание прибора, нарушающее данное Руководство по эксплуатации, запрещено и может привести к повреждению прибора или нарушению его работы. Прибор должен использоваться и эксплуатироваться в соответствии с положениями Руководства по эксплуатации и обслуживаться в месте, указанном Брастер С. А. (Braster S.A.). Производитель не несет ответственности за любые последствия неправильного применения прибора.
- ! Прибор содержит литий-ионный полимерный аккумулятор. Чтобы снизить риск возгорания или ожогов, не разбирайте, не разбивайте, не прокалывайте, не замыкайте внешние контакты или цепи, не бросайте их в огонь или воду и не подвергайте батарейный блок воздействию температуры выше 60 °С.
- ! Запрещается заряжать аккумулятор прибора во время обследования. Это может привести к поражению электрическим током. Избегайте контакта с прибором во время зарядки.
- ! Не используйте прибор, если его корпус поврежден, так как это может привести к поражению электрическим током.

- ! Прибор необходимо заряжать с помощью USB-адаптера питания (параметры: постоянный ток 1А, 5В), который соответствует требованиям международных стандартов IEC 60950-1 или IEC 60601-1. Перед зарядкой прибора необходимо его выключить.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности - это заявления, информирующие пользователя о возможности возникновения проблем с прибором, связанных с его использованием или неправильным использованием, то есть сбоев в работе, неисправности, повреждения прибора или потери данных.

- ! Для обеспечения безопасности и надлежащей работы прибора перед его использованием прочитайте информацию о мерах предосторожности, изложенных в разделе данного Руководства по эксплуатации под названием «Важная информация по безопасности», а также другую информацию, содержащуюся в этом документе. Иллюстрации и снимки экрана, используемые в этом Руководстве по эксплуатации, могут незначительно отличаться от реального внешнего вида прибора и мобильного приложения.
- ! Согласно последним исследованиям компании Брастер С.А. термографические матрицы теряют свои свойства через 36 месяцев с момента их первого использования. Чтобы обеспечить правильную работу прибора, замените набор матриц через 36 месяцев с момента первого использования. Тем не менее, обратите внимание, что Брастер С.А. (Braster S.A.) по-прежнему проводит исследования в отношении срока службы матриц, и в будущем он может быть увеличен.
- ! При хранении в условиях повышенной температуры

и/или влажности и/или под воздействием прямых солнечных лучей прибор и матрицы могут быть повреждены. Храните их в сухом прохладном и защищенном от света месте.

- ! За передачу данных взимается плата в соответствии с тарифом вашего оператора сотовой связи.
- ! Вы должны использовать только те принадлежности и подключать прибор Брастер только к тем устройствам, которые указаны в Руководстве по эксплуатации. Запрещено вносить изменения в прибор. Если вы используете принадлежности, отличные от указанных в Руководстве по эксплуатации, а также если вы модифицировали прибор или подключили его к устройствам, которые не упомянуты в Руководстве по эксплуатации, могут возникнуть проблемы в работе прибора и/или неисправности, ответственность за которые несет пользователь и гарантийные обязательства производителя на которые не распространяются.
- ! До первого обследования заряжайте прибор, как минимум, в течение 30 минут.

ВВЕДЕНИЕ

Данное Руководство по эксплуатации поставляется вместе с прибором Braster® Pro, предназначенным для проведения обследования молочных желез в условиях клиники. Перед первым использованием прибора прочитайте Руководство по эксплуатации. Руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию обо всех функциях и возможностях прибора, его безопасном использовании и процессе обследования молочных желез.

Рекомендуется сохранять данное Руководство по эксплуатации для дальнейшего использования. Компания Брастер С.А. (Braster S.A.) является владельцем инновационной запатентованной технологии производства

жидкокристаллических смесей и жидкокристаллических эмульсий специального назначения. Этот производственный процесс был разработан на основе технологии производства непрерывной жидкокристаллической пленки (CLCF). Технология, используемая компанией Брастер С. А. (Braster S.A.), защищена международными патентами.

- ⚠ Неправильная эксплуатация устройства, несоответствующая требованиям Руководства по эксплуатации, может представлять опасность для здоровья и жизни пользователя или третьих лиц. При использовании прибора вы должны соблюдать требования Руководства по эксплуатации. Используйте прибор, только ознакомившись с ним и прочитав Руководство по эксплуатации

- ⚠ Прибор необходимо использовать только по назначению, указанному производителем. Произвольное использование прибора, несоответствующее требованиям Руководства по эксплуатации, может привести к потере гарантийных прав и возможности предъявления претензий в случае повреждения.

1. ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1.1. ОПИСАНИЕ

Система Braster® Pro – это система для проведения обследования молочных желез. Система доступна в двух вариантах исполнения: Basic и Premium. В обоих вариантах она состоит из:

- Прибора Braster® Pro;
- Мобильного приложения Braster® Care;
- Программного обеспечения для автоматической интерпретации Braster® AI.

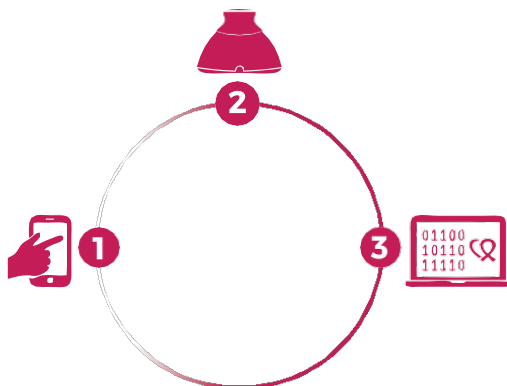


Рис. 1: Составляющие части системы Braster® Pro:

1. Мобильное приложение Braster® Care
2. Прибор Braster® Pro
3. Программное обеспечение Braster® AI

В ходе обследования наложите прибор Braster® Pro на область молочных желез пациентки. Прибор оснащен жидкокристаллической пленкой, которая создает цветные изображения при контакте с поверхностью молочных желез. В конце обследования полученные термографические изображения сохраняют в мобильном приложении и отправляют в центр телемедицины, где они автоматически анализируются с помощью Braster® AI. Результат доступен после проведения анализа:

- для пользователей Braster® Pro версии Basic – в личном кабинете пользователя;
- для пользователей Braster® Pro версии Premium – на веб-портале НСР.

Прибор Braster® Pro не выполняет измерения, а фиксирует распределение температуры в молочных железах, на основании которого анализируют термографические изображения.

⚠ Обследование молочных желез с использованием прибора Braster® Pro НЕ ЗАМЕНЯЕТ СУЩЕСТВУЮЩИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ (ТАКИХ КАК МАММОГРАФИЯ И УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ). Это полезное дополнительное исследование к вышеупомянутым методам.

1.2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1.2.1. ПОКАЗАНИЯ

Прибор Braster® Pro предназначен для обследования молочных желез в качестве дополнения к ультразвуковым и маммографическим исследованиям. Прибор обнаруживает

тепловые нарушения, которые нуждаются в подтверждении при помощи диагностических методов или медицинской консультации. Прибор должен применяться квалифицированными медицинскими специалистами, обученными работе с ним.

1.2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прибор Braster® Pro не предназначен для исследований у женщин, которые проходят или проходили лечение от рака молочной железы: операция по сохранению молочных желез, мастэктомия (односторонняя или двусторонняя), систематическое лечение (химиотерапия, гормональная терапия, биологическая терапия) и лучевая терапия.

Временные противопоказания к исследованию с использованием прибора Braster® Pro:

- беременность или кормление грудью (до трех месяцев после отъема ребенка от груди);
- общая инфекция с температурой тела равной или выше 38 °С;
- инфекция молочных желез с болью, покраснением кожи и гематомами (при наличии указанных симптомов);
- неадекватная температура (слишком высокая или слишком низкая) в помещении, где должно проводиться обследование, температура окружающей среды должна находиться в диапазоне от 20 °С до 25 °С;
- хирургическое вмешательство в области молочных желез с диагнозом доброкачественная опухоль:
 - тонкоигольная биопсия (FNB) – до четырех недель после процедуры,
 - пункционная биопсия (CNB) или биопсия молочной железы с помощью Маммотома – до 6 месяцев после процедуры,
 - резекция опухоли молочной железы – до 12 месяцев

после процедуры;

- эстетическая имплантация молочных желез, инъекции филера (например, гиалуроновой кислоты) и липотрансфер – до 12 месяцев после процедуры.

2. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ПРИБОРА BRASTER® PRO

В приборе Braster® Pro используется технология, известная как контактная термография. Контактная термография – это метод визуализации, используемый в медицине для выявления изменений метаболизма тканей. В медицине термография основана на явлении, известном как «дермотермический эффект», при котором тепловые процессы, происходящие в исследуемом органе (внутри тела), проявляются на поверхности кожи в виде температурных аномалий.

Процесс образования опухоли характеризуется более высокой скоростью метаболизма, в том числе и благодаря формированию плотной патологической капиллярной сетки. Патологические поражения с подозрением на злокачественность имеют характерную морфологическую структуру и более высокую температуру, чем нормальные участки тела. В результате они показаны на термограмме в виде областей разного цвета.

Контактная термография является дополнительным методом обследования. Он дополняет обычно проводимые обследования, такие как ультразвуковое исследование и маммографию.

3. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ ПРИБОРА

Упаковка содержит:

- Корпус прибора, модель: BRA-1.0 (см. **Рис. 2А**);
- набор из 3 термографических матриц с номерами 1, 2 и 3, модель: TMS-1.0 (см. **Рис. 2В**);

- мини USB-кабель;
- салфетка для очистки;
- Руководство по эксплуатации.

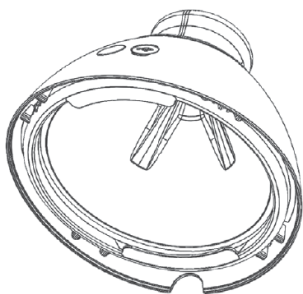


Рис. 2А: Корпус прибора

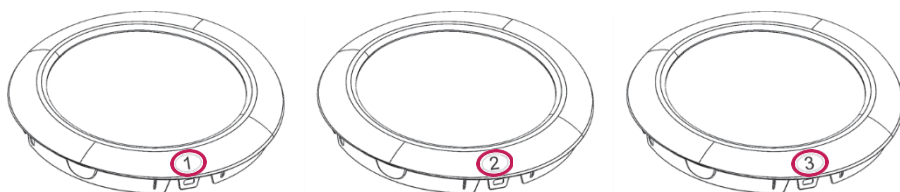


Рис. 2В: Набор из трех термографических матриц с номерами 1, 2 и 3

4. ОБЗОР ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИБОРА BRASTER® PRO

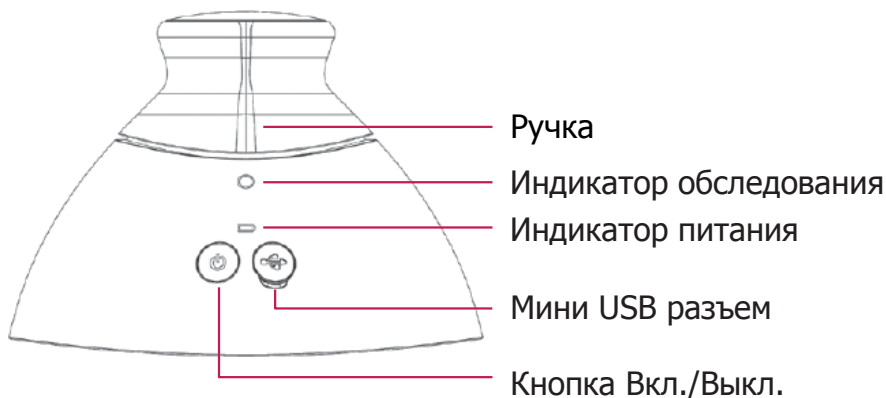


Рис. 3: Внешний вид прибора

Кнопка Вкл./Выкл. - включает/выключает прибор.

- Для включения прибора нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 2 секунд.
- После окончания обследования или через 10 минут после прекращения связи с мобильным приложением прибор автоматически выключится. Для выключения прибора в экстренном режиме нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 5 секунд.

Ручка - активирует получение термографических изображений во время обследования.

- Ручка нажата во время осмотра - идет процесс получения термографических изображений (активирован индикатор обследования).
- Ручка не нажата - получение термографических изображений не происходит.

Индикатор обследования	Индикатор питания	Описание
Не горит	Не горит	Прибор выключен
Не горит	Мигающий зеленый	Прибор включен
Не горит	Устойчивый зеленый	Прибор установил связь с мобильным устройством
Пульсирующий белый	Устойчивый зеленый	Происходит получение термограммы
Не горит	Устойчивый оранжевый	Происходит зарядка
Не горит	Мигающий оранжевый	Обследование не может быть выполнено. Уровень заряда аккумулятора слишком низкий.
Устойчивый белый	Не горит/оранжевый	Режим обновления программного обеспечения.
Мигающий белый	Не горит/оранжевый	Происходит обновление программного обеспечения.

Табл. 1. Цветовые индикаторы для пользователя

Мини USB разъем – находится под резиновой крышкой. Чтобы получить доступ необходимо поднять крышку. Мини USB разъем предназначен для:

- обновления программного обеспечения устройства для получения изображений,
- зарядки батареи.

Маркировка прибора - размещается внутри прибора, видна при удалении матрицы. Маркировка содержит серийный номер прибора, который также является названием сигнала Wi-Fi, передаваемого устройством, и пароль (см. **Рис. 4А** и **4В**).

Маркировка на корпусе прибора

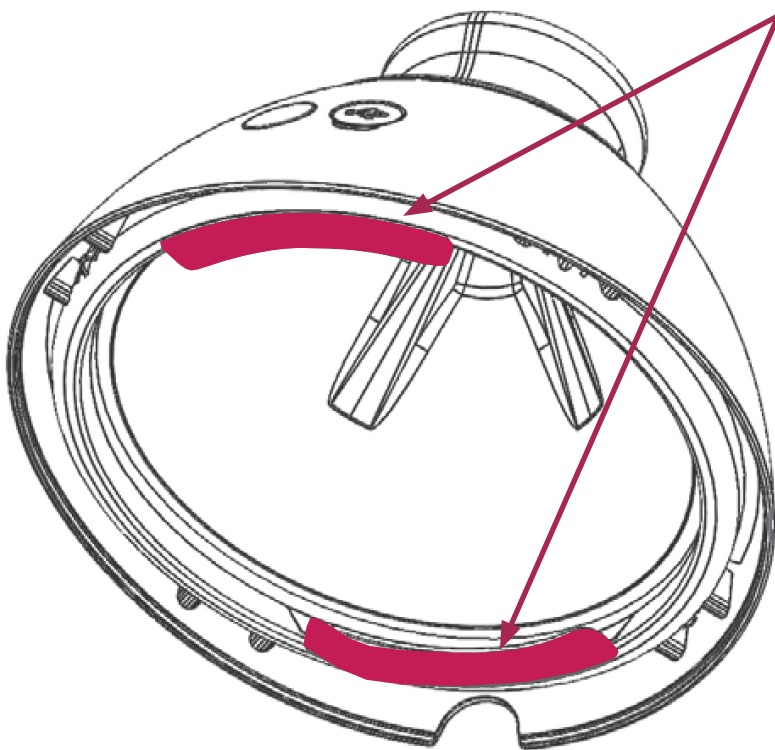


Рис. 4А: Расположение маркировки на корпусе прибора

⚠ Не удаляйте маркировку. Запишите данные, которые находятся на маркировке, и храните их в надежном месте.



Рис. 4В: Образец маркировки с названием и паролем сигнала Wi-Fi

5. ЗАМЕНА МАТРИЦЫ

Шаг 1

Потяните за край матрицы в том месте, где есть прорезь в корпусе прибора. По возможности удерживайте выемку на матрице большим пальцем и поддерживайте матрицу снизу другими пальцами.

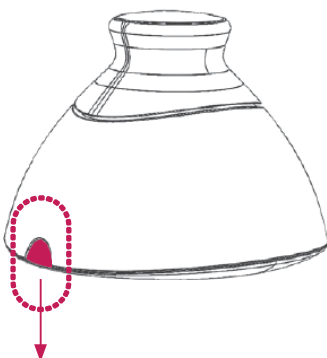


Рис. 5А

Шаг 2

Снимите матрицу с прибора.

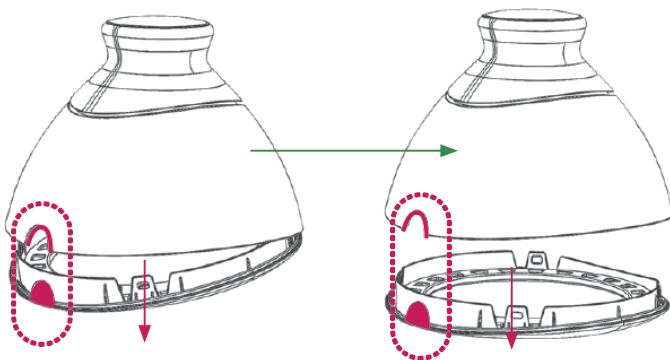


Рис. 5В

Шаг 3

Прикрепите матрицу, толкая ее параллельно корпусу. По возможности держите паз на матрице большим пальцем и поддерживайте матрицу снизу другими пальцами.

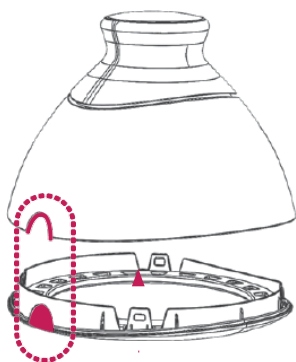


Рис. 5С

6. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ОБСЛЕДОВАНИЮ

6.1. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА BRASTER® PRO К ПЕРВОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ

- a. Распакуйте прибор и проверьте его комплектацию. Упаковка должна содержать: устройство для получения изображения, три матрицы (с номерами 1,2 и 3), мини USB-кабель, руководство по эксплуатации, подставку под матрицы и салфетку для очистки. Если вы обнаружили, что какой-либо из элементов отсутствует, немедленно заполните форму претензии, доступную на веб-сайте Брастер (Braster), и обратитесь к уполномоченному представителю производителя (см. контакты на последней странице).
- b. Матрица является составной частью прибора и вступает в непосредственный контакт с кожей. Поэтому перед каждым использованием дезинфицируйте и очищайте внутреннюю и внешнюю поверхности всех матриц (в соответствии с описанием и мерами, указанными в главах 11 и 12 настоящего Руководства по эксплуатации).
- c. **Заряжайте прибор не менее, чем за 30 минут до первого обследования.**
- d. Если вы являетесь пользователем Braster® Pro версии Basic, то для проведения обследования зарегистрируйтесь на **myaccount.braster.eu**. Для этого:
 1. Перейдите на **www.braster.eu** и нажмите «Учетная запись» («Личный кабинет»).
 2. Введите данные и в поле вид учетной записи выберите «Braster® Pro – для профессионального использования». Укажите страну, в которой вы предоставляете свои услуги, и введите код активации. Пожалуйста, помните, что код активации может быть использован только в данной стране.
 3. Нажмите кнопку «Зарегистрироваться»;
 4. Зайдите в свою электронную почту и найдите письмо

- от Брастер С. А. (Braster S.A.) со ссылкой для активации. Если не сможете найти письмо в основной папке, то проверьте папку «Спам».
5. Активируйте учетную запись, нажав на ссылку активации.
 - е. Если вы являетесь пользователем Braster® Pro версии Premium, то для проведения обследования зарегистрируйтесь на веб-портале HCP Portal. Для этого:
 1. Попросите администратора клиники создать для вас учетную запись на HCP Portal.
 2. Зайдите в свою электронную почту и найдите письмо от Брастер С. А. (Braster S.A.), подтверждающее регистрацию, со ссылкой для изменения пароля. Если не сможете найти письмо в основной папке, то проверьте папку «Спам».
 3. После изменения пароля войдите в качестве пользователя на **hcpportal.braster.eu** и примите условия пользовательского соглашения.
 - ф. Загрузите приложение Braster® Care из App Store, если на вашем мобильном устройстве установлена операционная система iOS (т.е. это iPhone или iPad), или из Google Play, если на вашем мобильном устройстве установлена операционная система Android.
 - г. Установите приложение Braster® Care на ваше мобильное устройство.
 - h. Убедитесь, что зарядка прибора завершена. Запустите приложение Braster® Care на своем мобильном устройстве и следуйте инструкциям, приведенным в главе 7.

6.2. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ПОСЛЕДУЮЩИМ ОБСЛЕДОВАНИЯМ

- а. При подготовке к обследованию сначала продезинфицируйте и очистите поверхность жидких кристаллических матриц. Следует обратить особое

внимание на поверхность внутренней стороны каждой матрицы. Важно использовать рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства и тщательно очищать поверхность пленки, чтобы не оставлять отпечатков пальцев, пятен, пыли и т. д., поскольку это может изменить интерпретацию термографического обследования (дополнительную информацию см. в главе 11 «Дезинфицирующая обработка» и главе 12 «Очистка и обслуживание»).

- b. После очистки матриц запустите мобильное приложение и следуйте инструкциям, приведенным в главе 7.

7. ОБСЛЕДОВАНИЕ

7.1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

⚠ **Не используйте прибор во время зарядки.**

ПОМНИТЕ

⚠ Не проводите обследование в помещении с температурой ниже 20 °С или выше 25 °С.

⚠ Следует учитывать физиологические изменения в молочной железе в течение менструального цикла и проводить обследования пациентки в один и тот же день менструального цикла для корректного сравнения результатов обследования.

Перед обследованием убедитесь, пожалуйста, что пациентка:

1. За день до обследования:

- избегала процедур, которые могут усилить кровообращение в области молочных желез (физиотерапию, массаж и т. д.).

2. В день обследования:



- находится в возрасте 18 лет или старше;
- избегала процедур, которые могут усилить кровообращение в области молочных желез (физиотерапия, массаж и т. д.);
- не принимала ванну или душ в течение приблизительно двух часов до обследования;
- не проводила пилинговое отшелушивание в области молочных желез и/или декольте и не проводила депиляцию подмышек, так как это могло вызвать раздражение кожи;
- не подвергалась воздействию источников тепла или холода, таких как обогреватели или кондиционеры, в течение не менее тридцати минут до и во время

обследования;

- избегала интенсивных физических усилий в течение приблизительно двух часов до обследования;
- не использовала косметику и не увлажняла кожу молочных желез в течение двух часов до обследования – ее кожа должна быть чистой и сухой;
- не посещала сауну или паровую баню.

7.2. КАК ВЫПОЛНЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ

7.2.1. ПОДГОТОВКА


- Поместите прибор Braster® Pro перед собой. Убедитесь, что он выключен. Держите под рукой мобильное устройство с установленным приложением Braster® Care (как указано в главе 6 Руководства по эксплуатации). Убедитесь, что ваше мобильное устройство подключено к Интернету.
- Запустите мобильное приложение Braster® Care на своем смартфоне или планшете.
- Войдите в мобильное приложение, заполнив поля логин и пароль. Логин и пароль - такие же, как для вашего личного кабинета на myaccount.breaster.eu, если вы пользователь Braster® Pro версии Basic, или на hcpportal.braster.eu, если вы пользователь Braster® Pro версии Premium.
- Зарегистрируйте прибор, который вы будете использовать для обследований, кликнув на значок  на стартовой странице, а затем нажмите кнопку «Зарегистрировать». Мобильное устройство попросит вас ввести название сети и пароль, которые вы найдете внутри прибора. После успешного прохождения регистрации возвращайтесь на стартовую страницу.
- Нажмите на значок , чтобы начать обследование. На этом этапе пациентке не нужно раздеваться.

Мобильное приложение будет руководить вами на всех этапах обследования и не позволит вам пропустить ни одного из них. После того как вы завершили какой-либо этап, вернуться к нему вы уже не сможете.

7.2.2. ПОИСК ПАЦИЕНТА (ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИБОРА BRASTER® PRO ВЕРСИИ PREMIUM)

Если вы являетесь пользователем прибора Braster® Pro версии Premium, перед тем, как начать обследование, вы должны:

- выбрать пациентку – в случае, если она уже проходила подобное обследование в данной клинике или сети клиник;
- добавить пациентку, если проходит обследование в данной клинике или сети клиник впервые.

Всегда пробуйте сначала найти пациентку по ее данным, и только если ее нет в списке пациентов – добавьте ее. Чтобы добавить пациентку, кликните по значку  и сохраните идентификационный номер (ID) пациентки и дату ее рождения.

7.2.3. ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Включите прибор, нажав на кнопку Вкл./Выкл. в течение двух секунд. Когда прибор включен, значок батареи будет мигать зеленым цветом. Когда прибор подключен к вашему мобильному устройству, значок батареи будет гореть зеленым цветом.

В нормальных условиях прибор автоматически выключается после завершения обследования. Для выключения прибора в экстренном режиме нажмите на кнопку Вкл./Выкл. и удерживайте ее в течение пяти секунд.

Прибор выключится автоматически через десять минут, если он отключен от мобильного приложения.

7.2.4. УСТАНОВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЯ С МОБИЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ

Чтобы подсоединить прибор Braster® Pro, следуйте инструкциям в мобильном приложении.

⚠ ПОКА МОБИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО СОЕДИНЕНО С ПРИБОРОМ, НА НЕМ НЕ БУДЕТ ДОСТУПА К ИНТЕРНЕТ

7.2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В данной части обследования вам необходимо удостовериться, что в этот день вы можете проводить обследование молочных желез пациентки при помощи прибора Брастер. Только после подтверждения пациенткой, что противопоказаний нет, можно переходить к следующему этапу обследования.

7.2.6. АККЛИМАТИЗАЦИЯ

Следующим этапом обследования является 6-минутная акклиматизация, то есть регулирование и стабилизация температуры кожи молочных желез в течение шести минут. Для достижения этой цели попросите пациентку раздеться до пояса. Акклиматизация является ключевым этапом, если вы хотите получить термографическое изображение высокого качества во время обследования. Только при правильно проведенной акклиматизации вы можете быть уверены, что результаты обследования будут надежными.

Для завершения процесса акклиматизации следуйте инструкциям, последовательно отображаемым на страницах мобильного приложения.

Для Braster® Pro версии Basic вы должны ввести идентификационный номер (ID) обследования (это может быть, например, уникальный номер, присвоенный пациентке) и дату рождения пациентки.

В ходе этапа акклиматизации пациентка должна ответить на несколько вопросов. Не забудьте убедиться, что пациентка отвечает правдиво, потому что ее ответы влияют на достоверность результата.

7.2.7. ВЫБОР МАТРИЦЫ

На данном этапе вам нужно выбрать матрицу для обследования. К вашему прибору прилагается набор из трех матриц. Каждая из них работает в разном диапазоне температур. Чтобы получить термографическое изображение с высоким разрешением, которое покажет распределение температуры в молочных железах пациентки, необходимо выбирать матрицу перед каждым обследованием.

Чтобы выбрать матрицу, сделайте одно наложение прибора Брастер (Braster) на центральную область каждой молочной железы. Мобильное приложение проведет вас шаг за шагом через этот процесс.

Первой в прибор устанавливают матрицу № 2 (номер матрицы указан на пластиковой рамке). Следуйте инструкциям, отображаемым на последующих страницах приложения.

⚠ НАЧИНАЙТЕ ВЫБОР МАТРИЦЫ С ПРАВОЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

При получении инструкции наложите прибор к центру молочной железы и нажмите на ручку (см. **Рис. 3**, чтобы увидеть расположение ручки). Звук щелчка означает, что ручка была нажата правильно. Не забывайте нажимать на ручку в течение всего времени обследования. Убедитесь, что вся матрица плотно прилегает к телу. Не перемещайте прибор по молочной железе, удерживайте его на одном месте. При получении инструкции отпустите ручку и отодвиньте прибор от молочной железы (см. **Рис. 6**).



Рис. 6: Наложение прибора на молочную железу

⚠ ПОВТОРИТЕ ЭТИ ШАГИ ДЛЯ ЛЕВОЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Если матрица № 2 подходит для пациентки, вы можете начать обследование. Если эта матрица не подходит пациентке, вам будет предложено удалить матрицу № 2 и повторить процедуру с матрицей № 1 или № 3. Вас могут попросить вернуться к матрице № 2, если она больше подходит для температуры тела пациентки. Как только соответствующая матрица будет выбрана, вы можете приступить к обследованию.

7.2.8. ОБСЛЕДОВАНИЕ

Для обеспечения высокого качества термографических изображений необходимо в ходе обследования:

- накладывать прибор перпендикулярно молочным железам пациентки (см. Рис. 7);
- не приподнимать молочные железы пациентки;
- не перемещать прибор по молочным железам пациентки, а крепко держать его на одном месте (см.

Рис. 8);

- не отодвигать прибор, пока не получено соответствующее указание;
- держать ручку нажатой до тех пор, пока идет обследование;
- не касаться молочных желез во время обследования и следить за тем, чтобы пациентка также не касалась их.

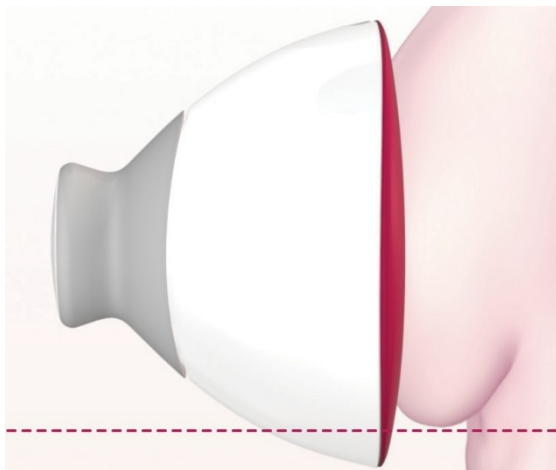


Рис. 7: Правильное наложение прибора

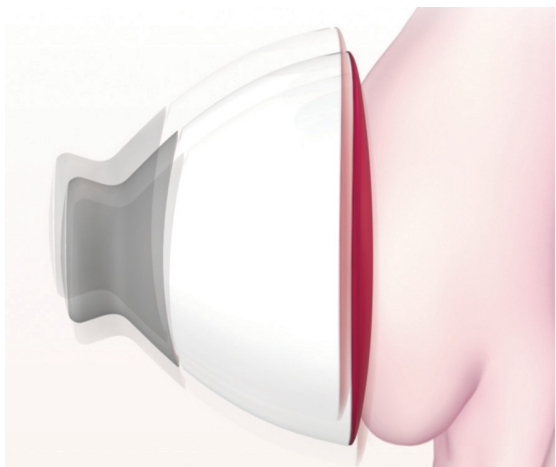


Рис. 8: Неправильное наложение прибора

В зависимости от размера молочных желез, который вы указали в начале обследования, вам потребуется сделать три или пять наложений на каждую молочную железу.

⚠ **ВСЕГДА НАЧИНАЙТЕ С ПРАВОЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

Размер груди 1, 2 или 3

Если размер груди пациентки равен 1, 2 или 3 (см. **Рис. 9А** для размера 1 или 2 и **Рис. 9В** для размера 3), во время обследования вам необходимо выполнить:

1. Одно наложение на центральную часть молочной железы, убедившись, что нижний край матрицы, то есть черная часть (термографическая пленка), касается молочной железы (не живота). Не приподнимайте молочную железу вверх.
2. Одно наложение на верхнюю часть внешней стороны молочной железы, на границе с подмышечной впадиной, следя за тем, чтобы край матрицы касался бокового края молочной железы и не выходил за ее пределы.
3. Одно наложение на верхнюю часть внутренней стороны молочной железы, следя за тем, чтобы край матрицы не доходил до другой молочной железы и грудины.

Площади наложений могут перекрывать друг друга, но не беспокойтесь, если в некоторых случаях у ваших пациенток они не перекрывают друг друга, как показано на иллюстрациях. Главное – убедиться, что при наложении прибора охвачена вся поверхность молочной железы.

Следуйте инструкциям, отображаемым на экране вашего мобильного устройства. Каждое наложение занимает около 15 секунд (в зависимости от условий Wi-Fi, например, от других передатчиков или радишума). Промежуток времени между наложениями длится примерно 10-15 секунд (в зависимости от температуры молочных желез и температуры окружающей среды). Матрица не должна соприкасаться с телом в течение этого времени.

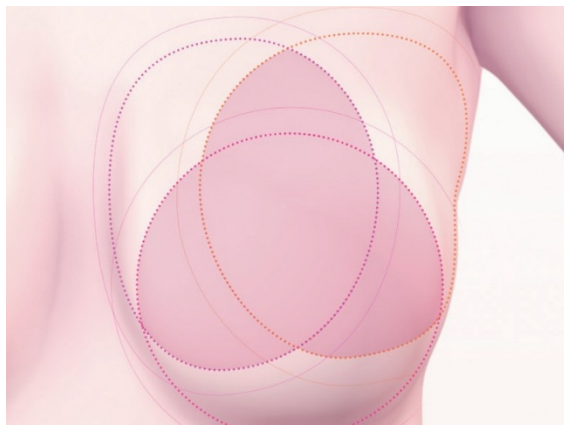


Рис. 9А. Размер молочных желез 1 и 2

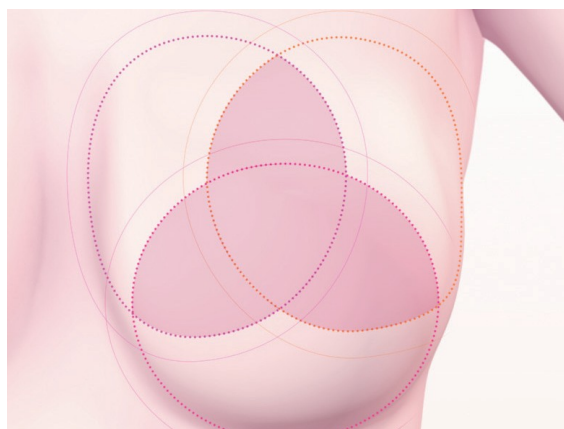


Рис. 9В. Размер молочных желез 3

Размер груди 4 или 5

Если размер груди у пациентки равен 4 или 5 (см. **Рис. 10А** для размера 4 и **Рис. 10В** для размера 5), во время обследования вам необходимо выполнить:

1. Одно наложение на центральную часть молочной железы, убедившись, что нижний край матрицы, то есть черная часть (термографическая пленка), должен соприкоснуться с молочной железой (не с животом). Не приподнимайте грудь вверх.

Разделите молочную железу на четыре равных сектора, как если бы существовали вертикальная и горизонтальная линии, пересекающие центр молочной железы. Затем выполните следующие действия:

2. Одно наложение на нижний наружный сектор молочной железы, убедившись, что нижний край матрицы соприкасается с молочной железой (не с животом). Не приподнимайте грудь вверх.
3. Одно наложение на верхний наружный сектор молочной железы на границе с подмышечной впадиной, следя за тем, чтобы край матрицы соприкасался с боковым краем молочной железы и не выходил за ее пределы.
4. Одно наложение на верхний внутренний сектор молочной железы, убедившись, что край матрицы не накладывается на другую молочную железу, а проходит вдоль центральной линии молочной железы.
5. Одно наложение на нижний внутренний сектор молочной железы. Нижний край матрицы должен соприкоснуться с молочной железой (не с животом). Не приподнимайте грудь вверх.

Площади наложений могут перекрывать друг друга, но не беспокойтесь, если в некоторых случаях у ваших пациенток они не перекрывают друг друга, как показано на иллюстрациях. Главное – убедитесь, что при наложении прибора охвачена вся поверхность молочной железы.

Следуйте инструкциям, отображаемым на экране вашего мобильного устройства. Каждое наложение занимает около 15 секунд (в зависимости от условий работы Wi-Fi, например, от других передатчиков или радишума). Промежуток времени между наложениями длится примерно 10-15 секунд (в зависимости от температуры молочных желез и температуры окружающей среды). Матрица не должна соприкасаться с телом в течение этого времени.

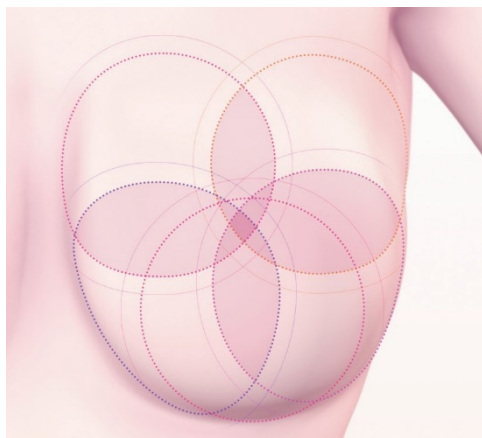


Рис. 10А Размер молочных желез 4

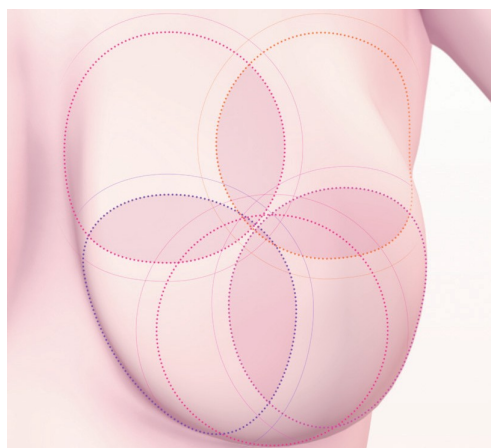


Рис. 10В. Размер молочных желез 5


7.2.9. ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ В ЦЕНТР ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

После того как вы выполните все наложения, вы получите сообщение, что обследование завершено и что вы можете отправить собранные данные в центр телемедицины Braster® для анализа. Перед отправкой данных убедитесь, что ваше мобильное устройство снова подключено к локальной сети Wi-Fi. Из-за размера полученных в ходе обследования термографических изображений рекомендуется отправлять их с помощью локальной сети Wi-Fi, а не с помощью мобильной передачи данных.

Для системы Braster® Pro версии Basic, если не требуется интерпретации специалиста, результаты обследования будут отправлены в ваш личный кабинет на **myaccount.braster.eu** в течение следующих нескольких минут.

Для системы Braster® Pro версии Premium при отправке термографических изображений необходимо подтвердить данные пациента. Если не требуется интерпретации специалиста, результаты обследования появятся в данных о пациенте на **hcportal.braster.eu**.

Однако, если потребуется интерпретация специалиста, вас могут попросить предоставить дополнительные данные пациентки, и окончательный результат будет доступен в течение 2 рабочих дней с момента предоставления необходимых данных.

Выберите «Готово» после отправки результатов обследования. После нажатия на значок  вы сможете проверить статус обследования («Отправлено на анализ»). Когда результаты обследования будут отправлены в ваш личный кабинет из центра телемедицины, статус изменится на «Результат доступен».

Обращаем ваше внимание, что после каждого обследования вы

должны отправлять в центр телемедицины термографические изображения, полученные во время обследования, в противном случае система удалит их или не позволит вам выполнить следующее обследование.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК МОБИЛЬНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ

При определенных обстоятельствах проведение обследования невозможно. Ниже вы можете найти советы о том, как устранить некоторые неполадки.

1. Прибор Braster® Pro использует технологию Wi-Fi для передачи данных на мобильное устройство. В основе технологии Wi-Fi лежит разделение диапазона частот радиосвязи с другими пользователями. Если среда Wi-Fi в вашем регионе переполнена и/или доступны многие другие сигналы Wi-Fi, производительность прибора может снизиться, что приведет к увеличению времени регистрации изображений во время проведения обследования или даже, в условиях плохой работы Wi-Fi, невозможности зарегистрировать полный набор изображений. В этой ситуации перейдите в место, где сеть Wi-Fi не перегружена, или вернитесь к обследованию позднее в тот же день.
2. Если у вас нет активного пакета обследований или вы использовали все купленные пакеты обследований, мобильное приложение отобразит соответствующее сообщение и обследование будет невозможно. Вам необходимо будет купить пакет обследований, чтобы продолжить. Если вы не хотите покупать пакет обследований прямо сейчас, выберите «Отменить обследование».
3. Если уровень заряда батареи вашего смартфона или планшета слишком низкий, т. е. заряжен менее чем на 30%, обследование будет невозможно выполнить до тех пор, пока устройство не будет заряжено до уровня, указанного в

сообщении. Выберите «Отменить обследование», чтобы вернуться на стартовую страницу.

4. Если на вашем мобильном устройстве недостаточно памяти на диске для сохранения результатов полного обследования, обследование будет невозможно выполнить до тех пор, пока не будет выделен соответствующий объем памяти на диске. Выберите «Отменить обследование», чтобы вернуться на стартовую страницу.

9. ЗАРЯДКА

Зарядите прибор Braster® Pro с помощью зарядного устройства USB-A в соответствии с IEC 60950-1 или IEC 60601-1, параметры зарядного устройства: постоянный ток 1A, 5B, USB-слот (спецификация устройства подачи). Выключите прибор перед зарядкой. В целях безопасности во время зарядки размещайте прибор таким образом, чтобы можно было легко отсоединить USB-кабель от устройства.

⚠ Не заряжать прибор во время обследования.

⚠ Не включайте прибор во время зарядки.

Для зарядки аккумулятора потяните резиновый колпачок с надписью USB, расположенный на боковой стороне прибора рядом с кнопкой Вкл./Выкл. Подключите один конец USB кабеля к прибору, а другой – к зарядному устройству (вилка не входит в комплект). Подключите зарядное устройство к источнику питания (см. **Рис. 11**).

При подключении к зарядному устройству индикатор состояния питания прибора будет постоянно гореть оранжевым цветом. Индикатор сам выключится, когда батарея будет полностью заряжена. Полная зарядка занимает примерно три часа. После завершения зарядки необходимо отключить прибор от источника питания, отсоединив USB кабель, который должен быть безопасно отключен от электросети.

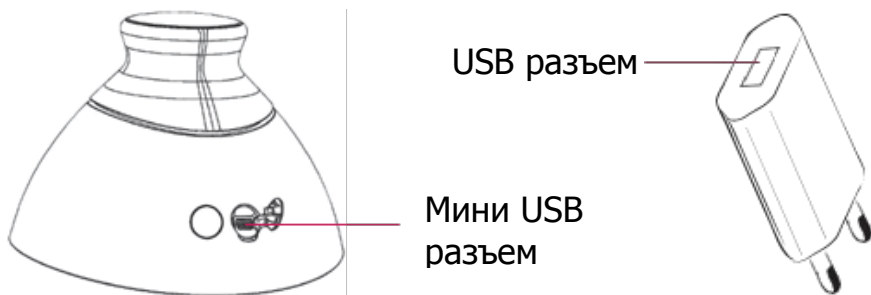


Рис. 11. Расположение USB разъемов

10. БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Следуйте приведенным ниже рекомендациям, чтобы обеспечить безопасную работу прибора:

- Перед первым использованием прибора зарядите аккумулятор с помощью прилагаемого USB кабеля.
- Используйте только принадлежности и материалы, поставляемые или рекомендуемые производителем.
- Никогда не допускайте контакта с водой прибора Braster® Pro или матриц.
- После обследования хранить прибор со вставленной матрицей. Положите прибор матрицей вниз, следя за тем, чтобы пыль не попала внутрь прибора. Храните прибор в оригинальной упаковке.
- Не помещайте какие-либо предметы внутрь корпуса прибора, это может привести к повреждению внутренней конструкции прибора. За любой ущерб, нанесенный пользователем, производитель ответственности не несет.
- Не допускайте контакта жидкокристаллической пленки на матрице с острыми предметами.
- Во время обследования не помещайте никаких предметов между прибором и мобильным устройством. Если объекты размещены между ними, соединение может быть потеряно.
- Прибор может быть отремонтирован только в сервисном

центре производителя. Любая другая попытка ремонта прибора приведет к аннулированию гарантии.

- Храните устройство в недоступном для детей месте.

11. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩАЯ ОБРАБОТКА

Перед каждым обследованием необходимо продезинфицировать внутреннюю и внешнюю поверхности всех трех матриц. Для этого распылите дезинфицирующее средство Софтасепт (Softasept) или другое дезинфицирующее средство на основе изопропилового спирта по всей матрице с обеих сторон и тщательно протрите одноразовой хлопковой марлей или салфеткой. После дезинфекции вы можете быть уверены, что на поверхности отсутствуют такие патогенные микроорганизмы, как бактерии, вирусы и грибы.

- ⚠ Прибор нельзя мыть или погружать в воду. Не очищайте матрицы какими-либо механическими приспособлениями (например, щетками), которые могут вызвать повреждение поверхностей, и не используйте дезинфицирующие средства, которые содержат органические растворители (например, бензин, ацетон), поскольку это вызовет повреждения матриц, и они будут не пригодны для дальнейшего использования.

12. ОЧИСТКА И УХОД

Тщательно протрите обе поверхности всех трех матриц прилагаемой салфеткой. Важно, чтобы поверхность матрицы была чистой, то есть не имела видимых загрязнений (например, отпечатков пальцев, пыли). Внутренняя сторона матрицы является матовой.

На внутренней стороне матрицы на поверхности жидкокристаллической пленки сделаны специальные направляющие насечки, которые предусмотрены

технологической процедурой для надлежащего рассеивания света в рабочем пространстве корпуса прибора.

⚠ Прибор и матрицы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Не подвергайте прибор воздействию ультрафиолетового излучения (например, от ультрафиолетовых ламп, используемых для дезинфекции воздуха, или от солнца).

Прибор и матрицы должны храниться в оригинальной упаковке для защиты их от пыли, которая может повлиять на качество термографических изображений.

13. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если вам требуется техническая поддержка или вы хотите сообщить о неисправности прибора или о любых других непредвиденных обстоятельствах, обратитесь к уполномоченному представителю производителя (см. контактную информацию на последней странице) или производителю. Контактная информация приведена на **www.braster.eu**.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Прибор Braster® Pro должен применяться строго в соответствии с рекомендациями, изложенными в данном Руководстве по эксплуатации и на маркировке. Запрещается использовать устройство, если оно было повреждено. Любые детали, которые отсутствуют, повреждены или изношены, должны быть немедленно заменены в авторизованном сервисном центре (см. информацию на **www.braster.eu**). Любые действия, связанные с ремонтом или заменой деталей, могут выполняться только персоналом авторизованного сервисного

центра. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате несоблюдения данного Руководства по эксплуатации.

Гарантия

На прибор Braster® Pro в течение 24 месяцев распространяется гарантия производителя. Гарантия действительна только, если используются принадлежности и запасные части, одобренные Брастер С.А. (Braster S.A.), и если прибор используется по назначению в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Любой ремонт прибора должен производиться уполномоченными специалистами сервисного центра производителя. Любой ремонт, выполненный неуполномоченными специалистами, приведет к аннулированию гарантии.

14. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Компания Брастер С.А. (Braster S.A.) настоящим заявляет, что прибор Braster® Pro соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЕС и Директивы 2011/65/EU. Если вы хотите получить декларацию соответствия, обратитесь к производителю (контактная информация приведена на последней странице данного Руководства по эксплуатации).

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость (ЭМС) - это способность электрического оборудования и систем функционировать должным образом в их электромагнитной среде путем ограничения непреднамеренного генерирования, распространения и приема электромагнитной энергии, которая может вызывать нежелательные эффекты, такие как электромагнитные помехи или даже физический ущерб

операционному оборудованию. Целью ЭМС является правильная работа различного оборудования в общей электромагнитной среде. Прибор Braster® Pro предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами, поэтому он разработано с учетом высоких стандартов электромагнитной совместимости и испытано в соответствии со стандартами ETSI EN 300 328 и IEC 60601-1-2. Пользователь может способствовать предотвращению электромагнитных помехи, поддерживая минимально необходимое расстояние между мобильным устройством и сотовыми радиоприборами (передатчиками). Данное оборудование не защищено от вредных помех и не может создавать помехи авторизованным системам.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Масса корпуса прибора (без матриц)	305 г
Масса одной матрицы	87 г
Размеры корпуса прибора (без матриц)	Диаметр - 17,2 см, высота - 13 см
Предельно допустимые условия хранения	При температуре от -25 °C до +5 °C и от +5 °C до +35 °C (от +41 °F до +95 °F) при влажности воздуха до 90% без конденсации, и от +35 °C до +60 °C (от +95 °F до +140 °F) с давлением пара до 50 гПа
Рекомендуемые условия хранения	При температуре от -5 °C до +60 °C (от +23 °F до +140 °F), и влажности воздуха от 10 % до 90 % (без конденсации)

Предельно допустимые условия эксплуатации	При температуре от +5 °C до +40 °C (от +41 °F до +104 °F) и влажности воздуха от 15 % до 90 % (без конденсации)
Рекомендуемые условия эксплуатации	При температуре от +20 °C до +25 °C (от +68 °F до +77 °F) и влажности воздуха от 30 % до 85 %, в защищенном от воздействия УФ-излучения месте
Соблюдение предельно допустимых условий эксплуатации гарантирует электрическую безопасность прибора. Для защиты термографических матриц от чрезмерного износа и повреждений соблюдайте рекомендуемые условия их эксплуатации и хранения.	
Максимально допустимая высота над уровнем моря для эксплуатации	3500 м
Допустимое атмосферное давление (для использования прибора)	700-1060 гПа
Прибор может быть соединен	Со смартфоном или планшетом с модулем Wi-Fi и объемом памяти не менее 100 МБ. Для ознакомления с системными требованиями перейдите на: http://www.braster.eu/system
Зарядное устройство	Постоянный ток 1A, 5B с USB разъемом и соответствующий стандартам IEC 60950-1 или IEC 60601-1

16. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

О любых нежелательных явлениях или серьезных медицинских происшествиях, связанных с прибором, следует сообщать производителю или его уполномоченному представителю (см. соответствующие разделы в конце данного Руководства) и в

Уполномоченный Орган страны, в которой осуществляется использование прибора.

17. ЗАЯВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО КОММУНИКАЦИЯМ США

Данный прибор Braster® Pro соответствует части 15 правил Федерального агентства по коммуникациям США. Эксплуатация прибора должна подчиняться следующим двум условиям: (1) данное устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать его нежелательную работу.

Прибор Braster® Pro был проверен и признан соответствующим ограничениям для цифровых устройств Класса В. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от помех, недопустимых в жилых помещениях. Прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если он установлен и используется не в соответствии с Руководством по эксплуатации, может создавать помехи, критические для радиосвязи. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если устройство вызывает помехи, критические для приема радио или телевидения, что можно определить, выключив и включив устройство, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить расстояние между прибором и приемником.
- Подключить прибор к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по теле- и радиотехнике.

⚠ Любые изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие установленным требованиям, лишают пользователя права на эксплуатацию данного оборудования. Этот прибор не должен находиться рядом или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком. Производитель не несет ответственности за любые радио- или телевизионные помехи, вызванные несанкционированными модификациями данного прибора.

Данное оборудование соответствует пределам радиационного воздействия, установленным Федеральным агентством по коммуникациям США для неконтролируемой среды в соответствии с частью 2.1093 правил Федерального агентства по коммуникациям и рекомендациями KDB № 447498.

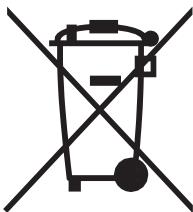
18. ЗАЯВЛЕНИЕ РЕГУЛЯТОРНОГО ОРГАНА КАНАДЫ

Прибор Braster® Pro соответствует RSS-стандартам Института Социального и Экономического Развития (ISED) Канады для нелицензируемого оборудования. Эксплуатация подчиняется следующим двум условиям: (1) данное устройство не должно создавать помехи, и (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

Данный прибор соответствует требованиям безопасности для радиочастотного облучения в соответствии с RSS-102 Issue 5 для портативных условий.

Прибор Braster® Pro содержит внутреннюю встроенную антенну и не может работать совместно с любой другой антенной или передатчиком.

19. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ



Этот символ используется компанией Брастер С.А. (Braster S.A.) как часть ресурсосберегающего подхода в целях охраны здоровья и окружающей среды в соответствии с действующим законодательством. Символ означает, что электронный прибор (включая батареи) нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Если вам нужна дополнительная информация о специальных пунктах сбора отходов, обратитесь в местные органы власти.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

БРАСТЕР С.А. / BRASTR S.A.

Шелиги, Цихы Огруд 7, 05-850 Ожарув Мазовецкий, Польша /
Szeligi, Cichy Ogrod 7, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland

Тел.: +48 22 295 03 50

E-mail: contactcenter@braster.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

АО «Фармимэкс»

125009, Москва, ул. Б. Дмитровка, дом 7/5, строение 5

Тел.: +7 (495) 484-49-89

E-mail: PV@pharmimex.com

Ver.4.0_05.02.2020_RU



BRASTER[®] PRO

CE
2274



12012040