## КЕРІВНИЦТВО 3 ЕКСПЛУАТАЦІЇ

## Апарат для контактної термографії

C



## **3MICT**

СЛОВНИК ТЕРМІНІВ	1
ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ	7
введення	.12
1. ОПИС ТА ПРИЗНАЧЕННЯ	.12
1.1. ОПИС	.12
1.2. ЗАСТОСУВАННЯ	.13
1.2.1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ	.13
1.2.2. ПРОТИПОКАЗАННЯ ЛО ЗАСТОСУВАННЯ	.13
	.14
З СКЛАЛОВІ ЧАСТИНИ	15
4. ОГЛЯЛ ЗОВНШИНЬОГО ВИГЛЯЛУ ВИРОБУ	16
	19
6. ПІЛГОТОВКА ВИРОБУ ЛО ОБСТЕЖЕННЯ	.21
6.1. ПІЛГОТОВКА ВИРОБУ ЛО ПЕРШОГО ОБСТЕЖЕННЯ	.21
6.2. ПІЛГОТОВКА ВИРОБУ ЛО НАСТУПНИХ ОБСТЕЖЕНЬ	.22
7. ОБСТЕЖЕННЯ	.23
7.1. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ	.23
7.2. ЯК ПРОВОДИТИ ОБСТЕЖЕННЯ	.24
7.2.1. ПІДГОТОВКА	.24
7.2.2. УВІМКНЕННЯ/ВИМКНЕННЯ ВИРОБУ	.24
7.2.3. ПІД'ЄДНАННЯ ВИРОБУ	.25
7.2.3.1. ПІД'ЄДНАННЯ ДО ВИРОБУ З ОС ІОЅ (ВЕРСІЯ	-
СТАРШЕ 11)	.25
7.2.3.2. ПІД'ЄДНАННЯ ДО ВИРОБУ З ОС ANDROID I IOS	
ВЕРСІЇ 11 І НОВІШИХ	.26
7.2.4. ЗАПИТАННЯ	26
7.2.5. АККЛІМАТИЗАЦІЯ	.27
7.2.6. ВИБІР МАТРИЦІ	.28
7.2.7. ОБСТЕЖЕННЯ.	.29
7.2.8. НАДСИЛАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДО ТЕЛЕМЕДИЧНОГО	
ЦЕНТРУ	34
8. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ МОБІЛЬНОГО ДОДАТКУ	.35
9. ЗАРЯДКА	.36
10. РЕКОМЕНДАЦІЇ З БЕЗБПЕКИ	.37
11. ДЕЗІНФЕКЦІЯ	.38
12. ОЧИЩЕННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ	.39
13. СЕРВІСНА ТА ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА	.39
14. ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	.40
15. ТЕХНІЧНА ТА ОПЕРАЦІЙНА СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИРІБ	.41
16. ШКІДЛИВИЙ ВПЛИВ ТА МЕДИЧНІ НАСЛІДКИ	.42
17. УТИЛІЗАЦІЯ	.42
КОНТАКТИ ВИРОБНИКА	.43

## СЛОВНИК ТЕРМІНІВ

Автоматична інтерпретація Braster® (Al Braster®)

– програмне забезпечення, яке відповідає за аналіз теплових зображень, а також медичну інформацію, надану користувачем через мобільний додаток Braster® Care.

**Прилад Braster® або прилад** – це пристрій, що складається з пристрою для зйомки зображення та термографічної матриці, що виробляється Braster S.A.

**Braster® PRO** – апарат для контактної термографії, що виробляється Braster S.A. та складається з пристрою для зйомки зображення, мобільного додатку Braster® Care та програмного забезпечення для автоматичної інтерпретації отриманих під час обстеження зображень.

Шкала Braster® – шкала розмірів грудей, розроблена компанією Braster S. А., яка допомагає визначити, скільки аплікацій потрібно зробити для того, щоб охоплювати всю поверхню молочних залоз під час обстеження.

**Магазин Braster**® – інтернет-магазин на <u>www.braster.eu</u> де можна придбати пристрій Braster®, пакети обстеження, набір термографічних матриць. Зверніть увагу на те, що на деяких ринках прилад Braster®, а також пакети обстеження та інші послуги можна придбати лише у місцевого дистрибутора (ТОВ «Фармаско», 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи 11-А, оф. 54).

Пакет обстеження – це попередньо оплачений пакет інтрепретацій автоматичної термограми, що охоплює певну кількість інтерпретацій або обмежений у часі. Без наявності пакету обстеження неможливо виконати обстеження за допомогою Braster® PRO.

Пристрій для отримання зображень – основний пристрій, що використовується при обстеженні. На пристрої для отримання зображення є кнопка увімк./вимк., USB слот та кнопка обстеження. Пристрій також оснащений електронікою та системою отримання зображення. Внутрішня частина пристрою складається з темної камери, яка забезпечує відповідну якість термографічних зображень. Пристрій для отримання зображень є електронним пристроєм і керується через мобільний додаток.

Рідкокристалічна фольга – елемент рідкокристалічної матриці. Фольга містить рідкі кристали, які відображають термічні зміни у молочних залозах, створюючи кольорові зображення (термограми).

Рідкокристалічна термографічна матриця (або рідкоматриця або термографічна кристалічна матриця) Braster®, пристрою елемент ЩО складається 3 рідкокристалічної фольги та пластикового затискача. Термографічне зображення створюється на внутрішній стороні поверхні фольги, тобто на стороні, що направлена всередину (у напрямку до середини пристрою). Матриця є додатковою частиною пристрою та перебуває в контакті зі шкірою грудей.

**Мобільний додаток** – додаток Braster® Care, програмне забезпечення, яке необхідне для проведення обстеження. Перед першим обстеженням його потрібно завантажити на мобільний пристрій (смартфон або планшет). Додаток безкоштовний і доступний через Google Play (для Android) або через App Store (для iOS).

**Мобільний пристрій** – це смартфон або планшет (вимоги до системи див. на: <u>https://www.braster.eu/system</u>.

Мій обліковий запис – це обліковий запис на <u>myaccount.bra-</u> ster.eu, де користувач має зареєструватися для супроводу обстеження. У розділі "Мій обліковий запис" користувач може, наприклад, перевірити результати термографічного обстеження.

Пацієнт – жінка, якій кваліфікований персонал проводить обстеження молочних залоз з використанням приладу Braster® PRO.

**Телемедичний центр** – інфраструктура BRASTER S.A., що використовується для надання послуг (зокрема аналізу результатів обстеження), що пропонуються BRASTER S. A.

**Термограма (або термографічне зображення)** – це графічне відтворення теплового зображення, створеного на поверхні рідкокристалічної фольги, що відображає розподіл температури молочних залоз.

Користувач – кваліфікований персонал, що використовує аппарат для контактної термографії Braster® PRO в умовах лікувального закладу.

## ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У КЕРІВНИЦТВІ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ, НА МАРКУВАННІ ТА УПАКОВЦІ

$\triangle$	Застереження
$\bigwedge$	Попередження
	Рекомендаціїї з використання (див. Керівництво з експлуатації)
SN	Серійний номер
<b>†</b>	Прилад містить додаткову частину
$\sim$	Дата виробництва
	Назва та адреса виробника
5V1A	Інформація про джерело живлення
IP22	Пристрій оснащений захистом від твердих частинок (діаметром ≥ 12,5 мм) та крапель води при нахилі до 15°

20°C 77°F 85%	Умови роботи (температура та вологість оточуючого середовища
-5°C - 140°F - 23°F - 10%	Умови зберігання та транспортування (температура та вологість оточуючого середовища)
<b>C E</b> 2274	Символ означає, що медичний виріб відповідає вимогам Директиви 93/42/ЕЕС
UA.TR.039	Знак відповідності технічним регламентам
Wifi	Медичний виріб здійснює безпровідний зв'язок через Wi-Fi
Ť	Медичний виріб потребує захисту від впливу вологи
鯊	Медичний виріб потребує захисту від впливу джерел світла (прямих сонячних променів)
X	Символ означає, що слід керуватись прийнятими рекомендаціями по утилізації даного виду відходів

## ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ

Цей розділ призначений для ознайомлення користувача з критичною інформацією, ознайомлення з якою є необхідним перед використанням пристрою. Деякі попередження та запобіжні заходи наведені в інших розділах керівництва з експлуатації.



Попередження - це твердження, які попереджають користувача про можливість травми, смерті чи інших серйозних побічних реакцій, пов'язаних із використанням або неправильним використанням пристрою.

- ! Важливо зазначити, що обстеження з використанням Braster® Pro не замінює існуючі діагностичні методи, що використовуються в даний час в клінічній практиці (такі як маммографія, УЗД, магнітно-резонансна томографія). Будь-яке використання, експлуатація та обслуговування пристрою, що порушує рекомендації даного керівництва з експлуатації, заборонено, оскільки може призвести пошкодження пристрою або порушення його до Пристрій повинен використовуватися роботи. та експлуатуватися відповідно до інструкцій користувача та обслуговуватись у місці, зазначеному BRASTER S. A. Виробник не несе відповідальності за будь-які наслідки некоректного використання пристрою.
- Пристрій містить літій-іонний полімерний акумулятор. Для зменшення ризику виникнення пожежі або опіків, не слід розбирати, розбивати, порушувати цілісність, торкатись зовнішніх контактів або ланцюгів, кидати пристрій у вогонь чи воду, піддавати акумулятор впливу температури вище 600°С.
- ! Пристрій не можна заряджати під час проведення обстеження, оскільки це може призвести до удару електричним струмом. Слід уникати контакту з пристроєм під час його заряджання.
- ! Не слід використовувати пристрій у випадку, якщо його корпус пошкоджений. Це може призвести до удару електричним струмом.
- ! Пристрій потрібно заряджати за допомогою USB-

-адаптера (параметри: DC 5V 1A), що відповідає вимогам IEC 60950-1 або IEC 60601-1. Слід вимкнути пристрій перед його зарядженням.

# ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Застереження твердження, які попереджають це можливість проблеми користувача про виникнення пристроєм, пов'язані з використанням 3 його або неправильним використанням, наприклад, збою v роботі пристрою, несправності пристрою, пошкодження пристрою або втрати даних.

- Для забезпечення безпеки та відповідної роботи пристрою, перед початком використання пристрою ознайомтеся з інформацією про запобіжні заходи, викладені в розділі даного керівництва з експлуатації під назвою «Важлива інформація з безпеки» та іншої інформації, що входить до цього документу. Ілюстрації та скріншоти, що використовуються в даному керівництві з експлуатації можуть дещо відрізнятись від фактичного вигляду пристрою та мобільного додатку.
- Згідно з останніми дослідженнями виробника пристрою, термографічні матриці втрачають свої властивості через 36 місяців після їхнього першого використання. Надійна інтерпретація результатів обстеження при використанні матриць після 36 місяців експлуатації неможлива. Щоб забезпечити правильне функціонування пристрою, слід замінити набір матриць після 36 місяців з моменту першого їх використання. Однак, будь ласка, зверніть увагу на те, що Braster S. А. Все ще проводить дослідження щодо терміну експлуатації матриць і воно може бути продовжено в майбутньому.
- ! Можливе пошкодження пристрою та матриць у випадку, якщо вони зберігаються у приміщенні з підвищеною температурою та/або вологістю, та/або під прямими

сонячними променями. Слід зберігати їх у сухому, прохолодному та затіненому місці.

- ! Сплата за передачу даних здійснюється згідно з тарифами вашого оператора.
- 1 Слід використовувати лише частини, зазначені у керівництві з експлуатації та підключати пристрій Braster® лише до пристроїв, вказаних у керівництві з експлуатації. Не виконуйте змін модифікації пристрою. Якщо ви користуєтесь іншими частинами, ніж ті, що вказані в керівництві з експлуатації, а також якщо ви змінюєте модифікацію пристрою або підключаєте його до пристроїв, не зазначених у керівництві з експлуатації, ви можете зіткнутися з проблемами, пов'язаними з його роботою та/ або це може стати причиною пошкодження з вини користувача, за яке виробник не несе відповідальності.
- Виконайте зарядку пристрою щонайменше протягом 30 хвилин перед першим обстеженням.

## введення

Дане керівництво з експлуатації надається разом з аппаратом для контактної термографії Braster® PRO в умовах лікувального закладу. Слід ознайомитись з ним перед першим використанням пристрою. Керівництво з експлуатації містить необхідну інформацію про всі функції та характеристики пристрою, його безпеку та процедуру обстеження молочних залоз.

Рекомендується зберігати керівництво для подальшого перегляду.

BRASTER S.A. є власником інноваційної власної технології для виробництва рідких кристалічних сумішей та спеціальних рідкокристалічних емульсій. Цей технологічний процес був розроблений на основі технології безперервної рідкої кристалічної плівки (CLCF). Технологія BRASTER S.A. захищена міжнародними патентами.

- Неправильне функціонування пристрою, яке не узгоджується з керівництвом, що може становити загрозу для здоров'я та життя користувача або третіх осіб. Під час використання пристрою слід дотримуватись рекомендацій керівництва з експлуатації та використовувати лише зазначений пристрій.
- Пристрій повинен використовуватися лише за призначенням, що визначене виробником. Некоректне використання продукту, що не відповідає рекомендаціям керівництва з експлуатації, може призвести до втрати гарантійних прав та претензій у випадку пошкодження.

## 1. ОПИС ТА ПРИЗНАЧЕННЯ

## 1.1. ОПИС

Апарат для контактної термографії Braster® PRO є медичним виробом, що призначений для проведення термографічних досліджень молочних залоз. Апарат складається з:

- пристрою Braster®, який включає:
  - пристрій для зйомки зображення
  - три термографічні матриці
- мобільного додатку Braster® Care
- програмногозабезпеченнядляавтоматичної інтерпретації
  Braster® AI.



- Рис. 1. Складові Braster® PRO:
  - 1. мобільний додаток Braster® Care
  - 2. пристрій Braster®
  - 3. програмне забезпечення Braster® AI

Під час обстеження пристрій контактує з молочними залозами пацієнтки. До складу пристрою входить рідкокристалічна фольга, яка, знаходячись у контакті з поверхнею молочних залоз, створює кольорові зображення. Після закінчення обстеження отримані термографічні зображення зберігаються у мобільному додатку та відправляються до телемедичного центру, де їх автоматично аналізує Braster® AI. Ви отримуєте результат на свій індивідуальний рахунок.

Медичний пристрій Braster® не виконує вимірювань, а фіксує розподіл температури по поверхні молочних залоз, який аналізуються при інтерпретації термографічних зображень.

▲ Обстеження з використанням апарату Braster® НЕ ЗАМІНЮЄ ІСНУЮЧІ МЕТОДИ ДІАГНОСТИКИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ (ТАКІ ЯК МАМОГРАФІЯ ТА УЗД). Це корисний допоміжний інструмент для вищезгаданих методів обстеження.

## 1.2. ЗАСТОСУВАННЯ

#### 1.2.1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Braster® PRO призначений для обстеження молочних залоз жінок як додатковий метод обстеження до УЗД та мамографії. Дане обстеження визначає ділянки, що різняться за температурою та потребують подальшого підтвердження додатковими методами обстеження. Обстеження виконується кваліфікованим медичним персоналом, що має навички.

#### 1.2.2. ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Braster® PRO не призначений для жінок, які проходять лікування або потребують лікування з приводу раку молочної залози, а також після пластичних операцій на молочних залозах, мастектомії (одностороньої або двостороньої), отримують систематичне лікування (хіміотерапію, гормональну терапію, біологічну терапію) та радіаційну терапію.

Тимчасові протипоказання до застосування Braster® PRO:

- вагітність або грудне вигодовування (до трьох місяців після закінчення);
- загальна інфекція, що супроводжується підвищенням температури тіла вище 38°С;
- інфекція молочної залози, що супроводжується болем, почервонінням шкіри або синцями (при наявності зазначених симптомів);
- невідповідність температури (занадто вискоа або занадто низька) в приміщенні, де проводиться обстеження – температура навколишнього середовища повинна бути в межах від 20°С до 25°С;
- хірургічні втручання в ділянці молочних залоз з приводу доброякісного утворення:
  - тонкоголкова пункційна біопсія (FNB) до чотирьох тижнів після процедури,
  - товстоголкова кор-біопсія (CNB) або мамотомія з біопсією молочної залози – до 6 місяців після процедури,

- резекція пухлини молочної залози до 12 місяців після процедури;
- естетичні процедури (імпланти, ін'єкції наповнювача (гіалуронова кислота) та ліпотрансфератор) - до 12 місяців після процедури.

## 2. ПРИНЦИП РОБОТИ ВИРОБУ

У пристрої Braster® використовується технологія, відома як контактна термографія. Це медична технологія візуалізації для виявлення змін метаболізму тканин. У медицині термографія базується на явищі, що називається "дермо-тепловим ефектом", в якому теплові процеси, що відбуваються в досліджуваному органі (всередині тіла), виявляються на поверхні шкіри як температурні аномалії.

Неопластичний процес характеризується вищим рівнем метаболізму у порівнянні з нормальними тканинами за рахунок утворення щільної патологічної капілярної мережі. Патологічні ураження з підозрою на малігнізацію мають характерну морфологічну структуру та підвищену температуру, ніж звичайні ділянки тіла. В результаті, на термограмі вони візуалізуються як ділянки різного кольору. Контактна термографія є додатковим обстеженням і доповнює УЗД та маммографію.

## 3. СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ

Прилад складається з:

- пристрій для отримання зображення, модель BRA-1.0 (див. рис. 2А),
- набір з трьох термографічних матриць, пронумерованих як 1, 2 та 3, модель TMS-1.0 (див. **рис. 2B**),
- міні USB кабель;
- серветка для очищення;
- керівництво для швидкого старту.



Рис. 2А: Пристрій для отримання зображення



**Рис. 2В:** Набір з трьох термографічних матриць, пронумерованих як 1, 2 та 3

## 4. 4. ОГЛЯД ЗОВНІШНЬОГО ВИГЛЯДУ ВИРОБУ



Рис. 3: Зовнішній вигляд виробу

Кнопка увімк./вимк. – вмикає/вимикає пристрій

- щоб увімкнути пристрій, натисніть кнопку і утримуйте її протягом 2 секунд;
- після закінчення обстеження або через 10 хвилин після припинення використання пристрій вимкнеться автоматично. Щоб вимкнути пристрій в екстреному режимі, натисніть кнопку та утримуйте її протягом 5 секунд.

Рукоятка – активує зйомку термографічних зображень під час обстеження

- при натисненні на рукоятку виробу під час обстеження відбувається зйомка термографічних зображень (активується індикатор обстеження);
- якщо натиснення на рукоятку не відбувається зйомка термографічних зображень не відбувається.

Статус індикатора обстеження	Статус індикатора увімкнення	Опис
Не горить	Не горить	Виріб викнений
Не горить	Миготливий зелений	Виріб ввімкнений
Не горить	Безперервний зелений	Виріб з'єднується з мобільним приладом
Пульсуючий білий	Безперервний зелений	Виріб в процесі зйомки термографічного зображення
Не горить	Безперервний помаранчевий	Виріб заряджається

Не горить	Безперервний помаранчевий	Обстеження не може бути проведе, заряд виробу недостатній
Безперервний білий	Не горить/горить помаранчевий	Режим оновлення програмного забезпечення
Миготливий білий	Не горить/ горить помаранчевий	Виріб знаходиться в процесі оновлення програмного забезпечення

Таблиця 1 Кольори індикаторів на інтерфейсі виробу

**міні-USB слот** – знаходиться під гумовою кришкою виробу. Для доступу до слоту потрібно підняти кришку. Міні-USB слот призначений для:

- оновлення програмного забезпечення пристрою для зйомки зображень;
- зарядки акумулятора.

Етикетка виробу – розміщена всередині пристрою, візуалізується при вилученні матриці. Етикетка містить серійний номер пристрою, який також є ім'ям сигналу Wi-Fi, який транслюється за допомогою пристрою, та пароль Wi-Fi (див. рис. 4А та 4В).



- Рис. 4А: Розміщення етикетки
  - ⚠ Не знімайте етикетку. Запишіть дані, що містяться на етикетці, і зберігайте їх у безпечному місці



Рис. 4В: приклад етикетки з ім'ям та паролем сигналу Wi-Fi

## 5. 5. ЗАМІНА МАТРИЦІ

Крок 1 Потягніть за край матриці у місці, де в корпусі пристрою є вирізка. Бажано тримати паз на матриці великим пальцем та підтримувати матрицю знизу іншими пальцями



Рис. 5А Крок 2 (див.рис. 5В) Зніміть матрицю з виробу



Рис. 5В

Крок 3 (див. Рис.. 5С) Прикріпіть матрицю, притискаючи ії паралельно корпусу виробу. Бажано тримати паз на матриці великим пальцем та підтримувати матрицю знизу іншими пальцями



Рис. 5С

## 6. ПІДГОТОВКА ВИРОБУ ДО ОБСТЕЖЕННЯ ИЗСЛЕДВАНЕ

## 6.1. ПІДГОТОВКА ВИРОБУ ДО ПЕРШОГО ОБСТЕЖЕННЯ

- а. Після розпакування пристрою перевірте його комплектність. У коробці повинні бути: пристрій для зйомки зображень, три матриці (пронумеровані як 1, 2 та 3), міні-USB кабель, серветка для очищення та керівництво для швидкого старту. Якщо ви виявили, що будь-який з цих елементів відсутній, негайно заповніть форму скарги, доступну на сайті Braster®.
- b. Матриця є частиною пристрою, яка безпосередньо контактує з шкірою. Тому перед кожним використанням необхідно продезінфікувати та очистити внутрішню та зовнішню поверхні всіх матриць (відповідно до опису та за допомогою заходів, зазначених в розділах 11 та 12 керівництва з експлуатації).
- с. Перед проведенням першого обстеження виконайте зарядку пристрою протягом не менше 30 хвилин.
- d. Скачайте безкоштовний мобільний додаток Braster® Care d. на ваш смартфон або планшет та створіть свій обліковий запис на <u>myaccount.braster.eu</u>, для проведення обстеження. Інструкція щодо завантаження мобільного додатка включає в себе наступні дії:
  - скачайте мобільний додаток Braster® Care в Арр Store, якщо ваш мобільний пристрій має операційну систему iOS (для iPhone aбo iPad), або в Google Play, якщо ваш мобільний пристрій має операційну систему Android;
  - 2. установіть мобільний додаток Braster® Care на ваш мобільний пристрій;

- **3.** відкрийте мобільний додаток на вашому мобільному пристрої;
- 4. клікніть на посилання «Підписатися» внизу екрану.
- е. Зареєструйте свій індивідуальний обліковий запис, як зазначено в інструкції (зверніть увагу, що рекомендовано зареєструвати та використовувати ваш індивідуальний рахунок на ПК або ноутбуках, оскільки він призначений для великих екранів):
  - 1. Якщо після кліку на посилання «Підписатися» ви не зареєструвались автоматично, будь-ласка, перейдіть на <u>myaccount.braster.eu;</u>
  - Заповніть дані і в полі профілю виберіть "Braster® PRO - для професійного використання". Вкажіть країну, де ви отримуєте послуги та введіть код активації. Будь ласка, пам'ятайте, що код активації призначений для країни;
  - 3. клікніть на посилання «Підписатися»;
  - 4. перейдіть до вашої електронної пошти та отримайте лист від BRASTER S.A. з посиланням для активації. Якщо ви не можете знайти лист у головній папці, перевірте, будь-ласка, папку "Spam".
  - 5. Після активації вашого облікового запису шляхом кліку на посилання для активації, переконайтесь, що зарядка пристрою закінчилась, потім увійдіть до мобільного додатку та слідуйте рекомендаціям, вигладеним у розділі 7.

## 6.2. ІДГОТОВКА ВИРОБУ ДО НАСТУПНИХ ОБСТЕЖЕНЬ

а. а. Під час підготовки до обстеження спочатку продезінфікуйтетаочистіть поверхнюрідкокристалічних матриць. Ви повинні приділяти особливу увагу поверхні на внутрішній стороні кожної матриці. Важливо використовувати рекомендовані засоби для очищення та дезінфекції та ретельно очистити поверхню з фольги для того, щоб не залишити ніяких відбитків пальців, плям, пилу тощо, оскільки це може вплинути на інтерпретацію термограм (для отримання додаткової інформації дивіться розділ 11 «Дезінфекція» та розділ 12 «Очищення та обслуговування»).

**b.** Після очищення матриць відкрийте мобільний додаток та слідуйте рекомендаціям, вигладеним у розділі 7.

## 7. ОБСТЕЖЕННЯ

## 7.1. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

🛆 Не використовуйте прилад під час його зарядки.

## ПАМ'ЯТАЙТЕ

- ⚠ Не виконуйте обстеження у приміщенні, де температура навколишнього середовища нижче 20°С або вище 25°С.
- З огляду на фізіологічні зміни в тканинах молочної залози протягом менструального циклу, для порівняння результатів обстеження окремого пацієнта, обирайте термограми, виконані в однакові дні менструального циклу.

Передпроведеннямобстеженняпереконайтесь,щопацієнтка:

- 1. Напередодні обстеження:
  - уникала процедур, що можуть посилити кровообіг у ділянці молочних залоз (фізіотерапія, масаж і т.п.).
- 2. В день обстеження:
  - уникала процедур, що можуть посилити кровообіг у ділянці молочних залоз (фізіотерапія, масаж і т.п.);
  - не приймала ванну або душ приблизно за 2 години до обстеження;

- не використовувала пілінги в зоні грудей та/або декольте, або депіляцію в зоні пахв, оскільки це може спричинити подразнення шкіри;
- уникала впливу джерел тепла або холоду, наприклад нагрівачів або кондиціонерів, принаймні за тридцять хвилин до і під час обстеження;
- уникала інтенсивних фізичних навантажень протягом приблизно двох годин до обстеження;
- не використовувала косметику і не змочував шкіру на грудях протягом двох годин до обстеження - шкіра повинна бути чистою і сухою;
- не відвідувала сауну та лазню.

## 7.2. ЯК ПРОВОДИТИ ОБСТЕЖЕННЯ

## 7.2.1. ПІДГОТОВКА

- Розмістіть пристрій Braster® перед вами. Переконайтесь, що він вимкнений. Майте під рукою мобільний пристрій з установленим на ньому мобільним додатком Braster® Care (як зазначено у главі 6 керівництва з експлуатації). Переконайтеся, що ваш мобільний пристрій підключений до Інтернету.
- Запустіть мобільний додаток Braster® Care на своєму смартфоні чи планшеті.
- Увійдіть у мобільний додаток шляхом введення свого логіну та паролю (ті самі, що й для вашого індивідуального облікового запису в <u>myaccount.braster.eu</u>.)
- Натисніть «Почати», щоб почати обстеження. Пацієнтці не потрібно роздягатися на цьому етапі.

Під час обстеження мобільний пристрій відображатиме навігаційний екран із усіма етапами. Етап, що зараз проходиться, буде виділений в мобільному додатку. Для початку роботу слід клікнути на назву етапу. Після кожного етапу з'явиться екран навігації. Зверніть увагу, що ви повинні пройти всі етапи обстеження один за одним. Мобільний додаток забезпечить проходження всіх етапів обстеження без пропусків. Після завершення кроку ви не зможете повернутися до нього знову.

#### 7.2.2. УВІМКНЕННЯ/ВИМКНЕННЯ ВИРОБУ

Увімкніть пристрій, натиснувши кнопку увімк./вимк. на дві секунди. Коли пристрій увімкнено, піктограма акумулятора миготить зеленим кольором. Коли пристрій підключений до вашого мобільного пристрою, піктограма акумулятора світиться безперевним зеленим кольором.

У звичайних умовах пристрій самостійно вимикається автоматично після завершення обстеження. Щоб вимкнути пристрій у екстренному режимі, слід натиснути кнопку увімк./ вимк. та утримувати її протягом п'яти секунд.

Пристрій вимикається автоматично через десять хвилин після закінчення роботи. Тому, якщо потрібно перервати обстеження більше ніж на десять хвилин, потрібно буде увімкнути пристрій і знову підключити його до мобільного пристрою для продовження.

#### 7.2.3. ПІД'ЄДНАННЯ ВИРОБУ

Встановлення зв'язку між пристроєм Braster® та мобільним пристроєм дещо відрізняється для виробів з операційними системами з версією iOS старше 11 і дещо відрізняється для пристроїв з OC Android та iOS версії 11 і новіших.

Для підключення пристрою Braster® дотримуйтесь інструкцій, що відображаються на екрані вашого мобільного пристрою.

Розташуйте пристрій, щоб бачити мітку з ім'ям сигналу та паролем Wi-Fi Braster®. Етикетка знаходиться всередині пристрою, і її можна побачити лише після видалення матриці (див. **рис. 4а** та **4B**).

#### 7.2.3.1. Під'єднання до виробу з ОС іОЅ (версією старше 11)

Натисніть «Налаштування» на екрані з'єднання. Перейдіть до налаштувань Wi-Fi. У списку сигналів Wi-Fi виберіть сигнал Braster®, зазначений на етикетці, і введіть пароль. Повернення до мобільного додатка. Повідомлення покаже інформацію про те, чи успішно встановлено з'єднання.

Не хвилюйтеся, якщо ви повернулися на головний екран свого мобільного пристрою, а не безпосередньо у мобільний додаток, ви можете повернутися до додатку знову. На цьому етапі ви вже повинні бути під'єднані до пристрою.

Якщо з якоїсь причини ви не можете перейти до налаштувань Wi--Fi на екрані з'єднання в мобільному додатку, залиште додаток, перейдіть до вкладки «Налаштування» на своєму мобільному пристрої, виберіть вкладку "Wi-Fi" та виберіть сигнал вашого пристрою Braster® і введіть пароль. Після закінчення цього ви можете повернутися до додатку.

## 7.2.3.2. Під'єднання до виробу з ОС Android і iOS версії 11 та новіших

Оберіть сигнал пристрою Braster® на екрані з'єднання та введіть пароль (ім'я та пароль сигналу вказано на етикетці всередині пристрою). Повідомлення покаже інформацію про те, чи успішно встановлено з'єднання.

При наступних обстеженнях додаток покаже список збережених пристроїв. Виберіть свій пристрій зі списку, і з'єднання буде встановлено автоматично. Якщо ваш пристрій відсутній у списку, натисніть "Додати пристрій", введіть ім'я мережі та пароль, вказані на етикетці.

▲ МОБІЛЬНИЙ ПРИСТРІЙ НЕ МАЄ ДОСТУПУ ДО ІНТЕРНЕТУ ПІД ЧАС ПІДКЛЮЧЕННЯ ДО ПРИСТРОЮ BRASTER®

#### 7.2.4. ЗАПИТАННЯ

У цій частині обстеження ви задаєте пацієнтці питання, які будуть перевіряти, чи має вона право проводити обстеження саме зараз (у конкретний день). Ці запитання також будуть корисними для інтерпретації результатів. Деякі з них будуть мати відповідь ТАК або НІ. Якщо відповідь дає змогу пацієнтці провести обстеження, то ви будете перенаправлені до наступного екрану. Однак, якщо її не можна обстежувати, на екрані з'явиться пояснення. Ви завжди можете повернутися до попереднього запитання, натиснувши «НАЗАД».

У деяких питаннях відповідь має бути обрана з числа запропонованих. Слід пересвідчитись, що пацієнтка відповідає чесно, оскільки це може вплинути на достовірність результатів.

Після з'єднання введіть ідентифікатор обстеження (це може бути, наприклад, унікальний номер, призначений пацієнту), дата народження пацієнта та розмір грудей відповідно до шкали Braster®.

#### 7.2.5. АКЛІМАТИЗАЦІЯ

Наступниметапомобстеженняєшестихвилиннаакліматизація, тобто регуляція і стабілізація температури шкіри молочної залози. Для цього слід попросити пацієнтку роздягнутися до пояса. Акліматизація є ключовим етапом обстеження для отримання якісного термографічного зображення, оскільки лише при правильно проведеній акліматизації ви можете бути впевнені, що результати будуть надійними.

Щоб завершити процес акліматизації, дотримуйтесь інструкцій, які відображаються на наступних екранах мобільного додатку.

#### 7.2.6. ВИБІР МАТРИЦІ

Нацьому етапі вам потрібно вибрати матрицю для обстеження. Пристрій Braster® забезпечений набором з трьох матриць, кожна з яких працює в іншому діапазоні температур. Для отримання термографічного зображення належної якості, яке буде візуалізувати розподіл температури молочних залоз пацієнтки, слід вибирати матрицю перед кожним обстеженням.

Щоб вибрати матрицю, виконайте одне прикладання пристрою Braster® до центральної зони кожної молочної залози. Мобільний додаток допоможе вам поступово пройти цей процес.

Першою використайте матрицю, пронумеровану як 2 у пристрої (номер матриці вказаний на пластиковій рамці) Дотримуйтесь інструкцій, що відображаються на наступних екранах.

#### ! ПОЧИНАЙТЕ ВИБІР МАТРИЦІ З ПРАВОЇ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

За рекомендацією інструкції прикладіть пристрій до центральної зони грудей та натисніть на рукоятку (рис.3, для того, щоб побачити розташування рукоятки). Звук, що виникає при натисканні означає, що рукоятка натиснута правильно. Слід тримати рукоятку натиснутою до тих пір, поки триває перевірка. Переконайтеся, що вся поверхня матриці щільно прилягає до тіла. Не рухайте пристрій по поверхні молочної залози, міцно тримайте його на одному місці. За рекомендацією інструкції припиніть натискання рукоятки та заберіть пристрій від грудей (див. **рис. 6**).



Рис. 6: Прикладання приладу до молочної залози

#### ! ПОВТОРІТЬ ВКАЗАНІ КРОКИ ДЛЯ ЛІВОЇ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

Якщо матриця 2 підходить для пацієнтки, ви можете почати обстеження. Якщо ні - вам буде запропоновано зняти матрицю 2 і повторити прикладання з використанням матриць 1 або 3. Також може бути запропоновано повернутись до матриці 2, якщо вона більш підходить для температури тіла пацієнтки. Після обрання відповідної матриці ви можете почати обстеження.

#### 7.2.7. ОБСТЕЖЕННЯ

Для отримання термографічного зображення належної якості:

- розташовуйте пристрій перпендикулярно до молочних залоз пацієнтки (див. рис.7);
- не піднімайте молочні залози пацієнтки;
- не рухайте пристрій по поверхні молочної залози, міцно тримайте його на одному місці (див. рис.8);
- не забирайте пристрій від молочної залози до отримання рекомендацій інструкції;
- тримайте рукоятку пристрою натиснутою протягом всього часу, поки триває обстеження;

• неторкайтесьгрудей підчасобстеження та переконайтеся, що пацієнтка також не торкається їх.



Рис. 7: Правильне прикладання пристрою



Рис. 8: Неправильне прикладання пристрою

В залежності від розміру молочних залоз, який ви вказали на початку обстеження, слід виконанти три або п'ять прикладань пристрою до кожної з молочних залоз.

#### А ЗАВЖДИ ПОЧИНАЙТЕ ОБСТЕЖЕННЯ З ПРАВОЇ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

#### Розмір грудей 1, 2 або 3

Якщо розмір грудей пацієнтки 1, 2 або 3 (див. **рис. 9А** для розміру 1 або 2 та **рис. 9В** для розміру 3), під час обстеження вам необхідно виконати:

- 1. Одне прикладання пристрою до центральної частини молочної залози, переконавшись, що нижній край матриці, тобто чорна частина (термографічна фольга), прилипає до грудей (не до живота). Не натискайте на молочну залозу.
- Одне прикладання пристрою зверху до зовнішньої частини молочної залози, на межі з пахвою, переконавшись, що край матриці торкається бокового краю грудей і не виходить за його рамки.
- 3. Одне прикладання пристрою зверху до внутрішньої частини молочної залози, переконавшись, що край матриці не торкається іншої молочної залози та грудини.

Ділянки, до яких прикладається пристрій, можуть частково перекрива-тись одна одною. Однак не слід хвилюватись, якщо в деяких випадках у пацієнтів вони не перекриваються, як показано на рисунках. Важливо переконатись, що вся поверхня молочних залоз покривається матрицею приладу.

Дотримуйтесь інструкцій, що відображаються на екрані мобільного пристрою. Кожне прикладання пристрою до грудей займає близько 15 секунд (залежно від умов WiFi, інших передавачів або радіошуму). Часовий інтервал між прикладаннями триває приблизно 10-15 секунд (залежно від температури молочної залози та температури навколишнього середовища). Матриця не повинна контактувати з тілом протягом цього часу.



Рис. 9А Розмір грудей 1 або 2



Рис. 9В Розмір грудей 3

## Розмір грудей 4 або 5

Якщо розмір грудей пацієнтки 4 або 5 (див. **рис. 10А** для розміру 4 та **рис. 10В** для розміру 5), під час обстеження вам необхідно виконати:

1. Одне прикладання пристрою до центральної частини молочної залози, переконавшись, що нижній край матриці, тобто чорна частина (термографічна фольга), прилипає до грудей (не до живота). Не натискайте на молочну залозу.

Розділіть молочну залози на 4 рівних квадранта, умовно провівши вертикальну та горизонтальну лінію через центр молочної залози. Після цього виконайте:

- 2. Одне прикладання пристрою до нижнього зовнішнього квадранта молочної залози, переконавшись, що нижній край матриці прилипає до грудей (не до живота). Не натискайте на молочну залозу.
- 3. Одне прикладання пристрою до верхнього зовнішнього квадранта молочної залози, на межі з пахвою, переконавшись, що край матриці торкається бокового краю грудей і не виходить за його рамки.
- 4. Одне прикладання пристрою до верхнього внутрішнього квадранта молочної залози, переконавшись, що край матриці не заходить на іншу молочну залозу, але розташований вздовж вертикальної лінії, умовно проведеної через центр грудини.
- 5. Одне прикладання пристрою до нижнього внутрішнього квадранта молочної залози, переконавшись, що нижній край матриці прилипає до грудей (не до живота). Не натискайте на молочну залозу.

Ділянки, до яких прикладається пристрій, можуть частково перекрива-тись одна одною. Однак не слід хвилюватись, якщо в деяких випадках у пацієнтів вони не перекриваються, як показано на рисунках. Важливо переконатись, що вся поверхня молочних залоз покривається матрицею приладу.

Дотримуйтесь інструкцій, що відображаються на екрані мобільного пристрою. Кожне прикладання пристрою до грудей займає близько 15 секунд (залежно від умов WiFi, інших передавачів або радіошуму). Часовий інтервал між прикладаннями триває приблизно 10-15 секунд (залежно від температури молочної залози та температури навколишнього середовища). Матриця не повинна контактувати з тілом протягом цього часу.



Рис. 10А Розмір грудей 4



Рис. 10В Розмір грудей 5

## 7.2.8. НАДСИЛАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДО ТЕЛЕМЕДИЧНОГО ЦЕНТРУ

Після того як ви зробили всі прикладання пристрою, вам буде повідомлено про те, що обстеження закінчилось і ви можете надіслати ваші зібрані дані в телемедичний центр Braster® для аналізу. Перш ніж надсилати дані, переконайтеся, що ваш мобільний пристрій підключений до локальної мережі Wi-Fi. Через розмір термографічних зображень, створених під час обстеження, рекомендується надсилати їх через мережу Wi-Fi. Результати обстеження будуть надіслані на ваш обліковий запис на <u>myaccount.braster.eu</u> протягом найближчих кількох хвилин. Однак, при необхідності додаткового аналізу, вам буде запропоновано надати додаткові дані пацієнта, а остаточний результат буде доступний через 2 робочих дні з моменту подання необхідних даних.

Якщо ви оберете опцію «Закінчити» після відправлення результатів обстеження, ви будете перенаправлені до початкового екрана, де ви зможете перевірити статус обстеження «Обстеження відправлене». Коли результати обстеження будуть надіслані на ваш обліковий запис з телемедичного центру, статус обстеження зміниться на «Доступні результати».

Зверніть увагу, що після кожного обстеження необхідно надіслати зроблені термографічні зображення до телемедичного центру, інакше система буде видаляти їх або не дозволить вам виконати наступне обстеження.

Мобільний додаток повідомить вас про те, коли результат вашого обстеження буде готовий. Щоб ознайомитись з ним, перейдіть на свій індивідуальний обліковий запи: <u>myaccount.</u> <u>braster.eu</u>.

## 8. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ МОБІЛЬНОГО ДОДАТКУ

За певних обставин проведення експертизи може виявитись неможливим. Нижче ви можете знайти поради для усунення певних проблем.

1. Пристрій Braster® використовує технологію Wi-Fi для передачі даних на мобільний пристрій. Wi-Fi технологія за розробкою спирається на пропускнуздатність радіозв'язку з іншими користувачами. Якщо мережа Wi-Fi у вашому

регіоні переповнена та/або існує багато інших сигналів Wi--Fi, продуктивність пристрою Braster® може зменшитися, що призведе до більш тривалого часу реєстрації при обстеженні або навіть, в умовах неможливості зареєструвати повний набір зображень. У цій ситуації, будь ласка, перейдіть до місця з кращими умовами використання Wi-Fi, або поверніться до обстеження через деякий час.

- 2. Якщо у вас немає активного пакету обстеження або придбаний пакет вичерпано, мобільний додаток відображатиме відповідне повідомлення, а проведення обстеження буде неможливим. Вам потрібно буде придбати пакет обстеження для продовження. Для цього перейдіть у ваш обліковий запис або, в залежності від країни перебування, електронного магазину або іншого магазину місцевого дистрибутора. Якщо ви не бажаєте придбати пакет обстеження прямо зараз, оберіть «Скасувати обстеження».
- Якщо рівень заряду акумулятора вашого смартфона або планшета занадто низький, тобто заряд акумулятора становить менше 30%, обстеження буде неможливим, поки пристрій не буде заряджено до рівня, зазначеного в повідомленні. Оберіть «Скасувати обстеження», щоб повернутися до початкового екрана.
- 4. Якщо на вашому мобільному пристрої недостатньо місця на диску для збереження знімків, отриманих під час обстеження у повному обсязі, проведення обстеження буде неможливим, доки не буде доступна відповідна кількість вільного місця на диску. Оберіть «Скасувати обстеження», щоб повернутися до початкового екрана.

## 9. ЗАРЯДКА

Зарядіть пристрій Braster® за допомогою USB-зарядного пристрою, який відповідає вимогам IEC 60950-1 або IEC 60601-1. Параметри зарядного пристрою: DC 5V 1A, слот USB (специфікація пристрою подачі). Перш ніж заряджати пристрій, вимкніть його. З метою безпеки, під час заряджання помістіть пристрій у положення, де ви можете легко вийняти USB-кабель із пристрою.

- А Не слід заряджати пристрій під час проведення обстеження
- 🛆 Не слід вмикати пристрій під час зарядки

Щоб зарядити акумулятор, потягніть гумову заглушку з позначкою USB, розташованого на бічній панелі корпусу пристрою Braster® біля кнопки «увімк./вимк.». Підключіть один кінець USB-кабелю до пристрою Braster®, а інший - до зарядного пристрою (мережевий адаптер не входить у комплект). З'єднайте зарядний пристрій із джерелом живлення (див. **рис. 11**).

Коли виріб під'єднано до зарядного пристрою, індикатор стану живлення пристрою буде світитись безперервним помаранчевим кольором. Індикатор вимикається, коли акумулятор повністю заряджений. Повна зарядка триває приблизно протягом трьох годин. Пристрій повинен бути від'єднаний від джерела живлення після того, як зарядку завершено.



Рис. 11: Розташування USB слоту

## 10. РЕКОМЕНДАЦІЇ З БЕЗПЕКИ

Дотримуйтесь наведених нижче рекомендацій, щоб забезпечити без-печну роботу пристрою Braster®:

- перед першим використанням пристрою зарядіть акумулятор за допомогою USB-кабеля, що входить до комплекту;
- використовуйте лише комплектуючі та матеріали, що постачаються або рекомендовані виробником;
- уникайте контакту пристрою та матриці з водою;
- після проведення обстеження зберігайте пристрій разом з матрицею. Покладіть пристрій матрицею вниз, переконавшись, що пил не потрапляє в пристрій. Зберігайте пристрій у оригінальній коробці;
- не розміщуйте жодні предмети в пристрої для зйомки зображень, оскільки це може спричинити пошкодження внутрішньої частини пристрою. За будь-які пошкодження, здійснені користувачем, виробник відповідальності не несе;
- уникайте контакту фольги на матриці з будь-якими гострими предметами;
- під час проведення обстеження не розміщуйте жодних предметів між пристроєм для зйомки зображень та

мобільним пристроєм. У випадку, якщо об'єкти розміщені між вказаними приладами, зв'язок між пристроєм для зйомки зображень та мобільним пристроєм може бути втрачено;

- пристрій може бути відремонтовано лише сервісною службою виробника. Будь-яка спроба відремонтувати пристрій за інших умов призведе до втрати гарантії;
- тримайте пристрій подалі від дітей.

## 11. ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Передкожнимобстеженням дезінфікуйте внутрішню тазовнішню поверхні всіх трьох матриць. Дезінфекція здійснюється шляхом обприскування спреєм Softasept або дезінфікуючих засобів на основі ізопропілового спирту по всій матриці з обох боків та ретельного очищення її за допомогою одноразової бавовняної марлі або серветки. Після дезинфекції переконайтесь, що поверхня не містить патогенних мікроорганізмів, таких як бактерії, віруси та грибки.

Пристрій заборонено мити у проточній воді або занурювати у воду. Не слід чистити частини матриць, які контактують зі шкірою грудей, будьякими механічними засобами (наприклад, щітками), оскільки це може спричинити пошкодження таких поверхонь та використовувати засоби, що містять органічні розчинники (бензин, ацетон). Матриці з пошкодженою поверхнею не підходять для подальшого використання.

## 12. ОЧИЩЕННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

Ретельно протріть обидві поверхні всіх трьох матриць за допомогою серветки. Важливо, щоб поверхня матриці була чистою, без будь-яких видимих забруднень (відбитків пальців, пилу). Внутрішня сторона матриця за технологією є матовою. Поверхня фольги на внутрішній стороні матриці має направлені смуги, що виконані спеціально за технологічною процедурою для досягнення відповідної світлової дифузії у робочому просторі пристрою при зйомці зображення.

Пристрій для зйомки зображень та матриці повинні зберігатись в оригінальній упаковці при температурі в межах від -5°С до + 60°С. Уникайте впливу на пристрій УФ-випромінювання (наприклад, від УФ-ламп, які використовуються для дезинфекції повітря або від сонця).

Зберігайте пристрій та матриці у оригінальній упаковці, щоб захистити їх від пилу, оскільки це може вплинути на якість термографічних зображень.

## 13. СЕРВІСНА ТА ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Якщо вам потрібна технічна підтримка або ви хочете повідомити про несправності пристрою та про будь-які інші непередбачені обставини, зверніться до свого місцевого дистрибутора Braster® PRO або виробника. Контактні дані виробника доступні на сайті <u>www.braster.eu</u>.

## ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОРИСТУВАЧА

Пристрій Braster® слід використовувати відповідно до рекомендацій, наведених у даному керівництві з експлуатації та на етикетках. Не використовуйте пристрій у випадку, якщо він пошкоджений. В разі відсутності, неповного набору, пошкодження або наявності ознак використання будь-яких частин виробу, їх слід негайно замінити у авторизованому сервісному центрі (подробиці доступні на веб-сайті <u>www.</u> <u>braster.eu</u>). Будь-які дії, пов'язані з ремонтом або заміною, можуть виконуватись тільки персоналом авторизованого сервісного центру. Виробник не несе відповідальності за будь-які збитки, спричинені діями, що не відповідають рекомендаціям керівництва з експлуатації.

## ГАРАНТІЯ

Гарантія від виробника на пристрій Braster® поширюється на 24 місяці. Гарантія дійсна за умов, якщо використовуються комплектуючі та запасні частини, затверджені компанією BRASTER S. A. і користування пристроєм відбувається згідно з рекомендаціями керівництва з експлуатації та відповідно до передбаченого застосування.

Будь-який ремонт пристрою Braster® повинен проводитись сервісною службою виробника. Будь-який ремонт, здійснений неавторизованими представниками, призведе до скасування гарантії.

## 14. ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Даним документом виробник заявляє, що Braster® PRO відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням Директиви 93/42/ЄЕС та Директиви 2011/65/ ЄС. Для отримання декларації про відповідність зв'яжіться з виробником (контактні дані наведено на останній сторінці даного керівництва з експлуатації).

## ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Пристрій Braster® призначений для використання в електромагнітномусередовищізконтрольованоюрадіочастотною інтерференцією. Для запобігання електромагнітним перешкодам клієнт або користувач пристрою для зйомки зображень має забезпечити мінімальну необхідну відстань між мобільним пристроєм та стільниковими радіопристроями (передавачами). Даний пристрій не підлягає захисту від шкідливих перешкод і не може створювати перешкод належним чином авторизованим системам.

## 15. ТЕХНІЧНА ТА ОПЕРАЦІЙНА СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИРІБ

Вага пристрою для зйомки зображень (без матриці)	305 г	
Вага однієї матриці	87 г	
Розміри приладу (включаючи матрицю)	діаметр 17,2 см висота 13 см	
Межі умов зберігання	від -25°C до +5°C та від +5°C до +35°C при відносній вологості до 90%, без конденсації та від +35°C до +70°C при тиску пару до 50 гПа	
Рекомендовані умови зберігання	від -5°С до +60°С, при відносній вологості в межах від 10% до 90% (без конденсації)	
Межі умов роботи	від +5°С до +40°С, при відносній вологості в межах від 15% до 90% (без конденсації)	
Рекомендовані умови роботи	від +20°С до +25°С, при відносній вологості в межах від 30% до 85% уникати впливу УФ опромінення	
Межі робочих умов гарантують електричну безпеку пристрою. Для захисту термографічних матриць від надмірного зносу та пошкодження слід дотримуватись рекомендованих умов експлуатації та зберігання.		

Максимально припустимі умови роботи	На висоті 3 500 м над рівнем моря
Припустимі межі атмосферного тиску (в процесі експлуатації)	700 – 1 060 гПа
Пристрій працює	У парі зі смартфоном або планшетом з модулем WiFi та оперативною пам'яттю щонайменше 100 МБ. Для системних вимог, зверніться на: <u>https://</u> www.braster.eu/system
Зарядний пристрій	DC 5V 1А з USB-слотом та згідно зі стандартами IEC 60950-1 або IEC 60601-1

## 16. ШКІДЛИВИЙ ВПЛИВ ТА МЕДИЧНІ НАСЛІДКИ

Про будь-які несприятливі дії або серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з використанням пристрою Braster®, слід повідомити виробника за адресою, наведеною в розділі «Контакт з виробником» та в уповноважений орган країни проживання користувача.

#### 17. УТИЛІЗАЦІЯ



Цей символ використовується компанією Braster S. A. як частина ресурсозберігаючої ініціативи охорони здоров'я та та середовища відповідно навколишнього державних рекомендацій. Символ ДΟ означає, що електронний пристрій не можна утилізувати разом із побутовими відходами, які не сортуються, оскільки речовини, які використовуються в такому

обладнанні та акумуляторах до нього, можуть становити загрозу довкіллю та людському здоров'ю. При потребі отримання додаткової інформації про спеціальні пункти збору відходів, зверніться до місцевих органів.

## КОНТАКТИ ВИРОБНИКА

#### BRASTER S.A.

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

БРАСТЕР С.А., м. Шелігі, вул. Січі Огрод 7 05-850 Ожаров Мазовецький, Польща

Тел.: +48 22 295 03 50

E-mail:: contactcenter@braster.eu

#### www.braster.eu

ΟΦΙΟ



Уповноважений представник/імпортер в Україні: ТОВ "ФАРМАСКО": 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11-А, оф. 54, тел./факс: +38 (044) 537-08-04, www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com. Редакція: Ver. 3.0\_18.02.2019\_UA







**CE** 2274