



11001001

EN USER MANUAL

Braster System – in-home breast examination system

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

System Braster – system domowej profilaktyki raka piersi

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

Sistema de exploración de mamas para uso doméstico – Sistema Braster

HU FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

Otthoni emlővizsgáló rendszer – Braster Rendszer

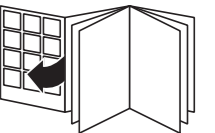
AR دليل الاستخدام
نظام فحص الثدي للاستخدام المنزلي – نظام BRASTER

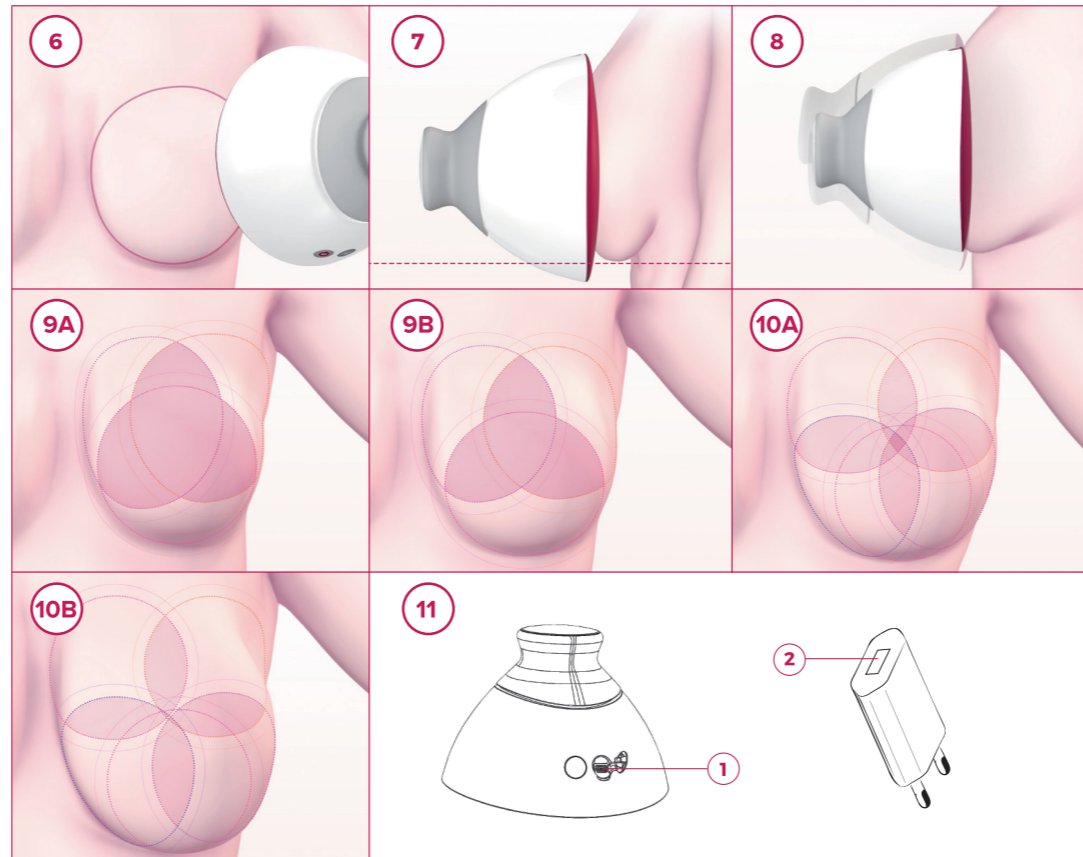
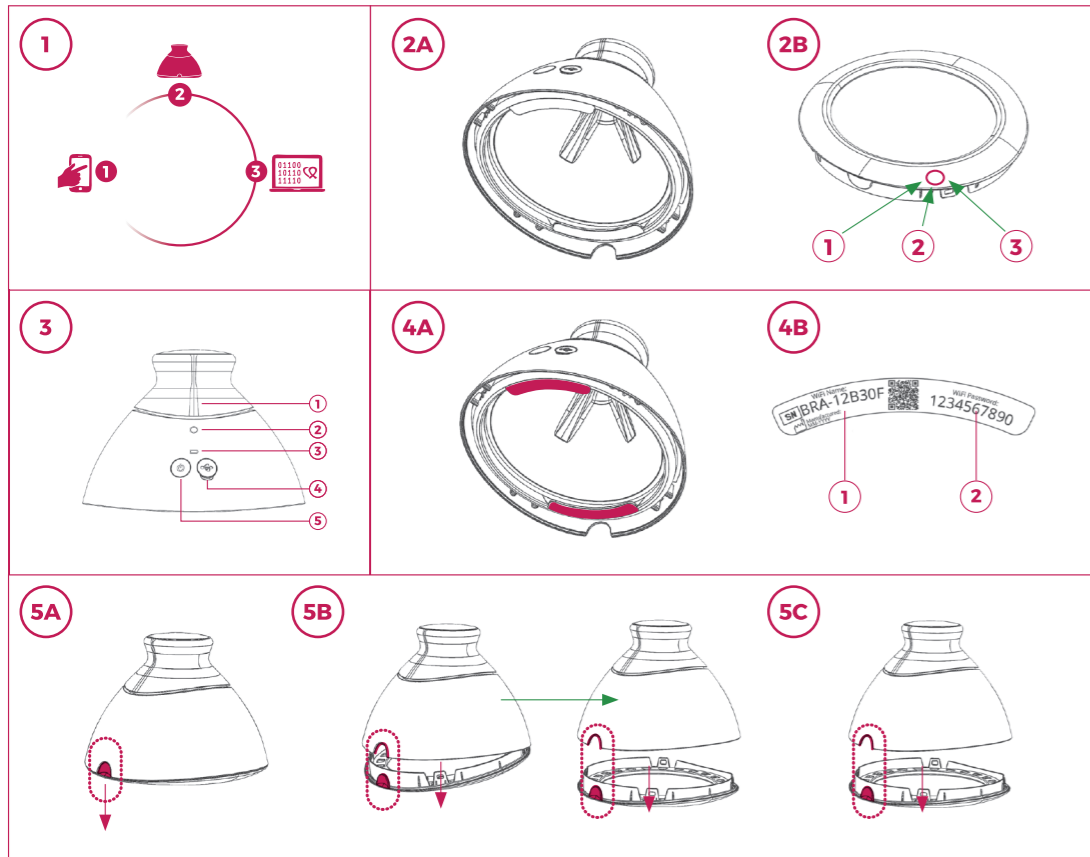


Braster Care App



Designed in the Netherlands





CONTACT THE MANUFACTURER
KONTAKT DO PRODUCENTA
PÓNGASE EN CONTACTO CON EL FABRICANTE
VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A GYÁRTÓVAL


معلومات الاتصال بالشركة المصنعة

BRASTER S.A.

 Szeligi, ul. Cichy Ogród 7
 05-850 Ożarów Mazowiecki,
 Poland / Polska / Polonia / Lengyelország / بلژيكا

OFFICE / BIURO / OFICINA / IRODA / المكتب

Braster S.A.
 PGE Narodowy
 al. Ks. J. Poniatowskiego 1
 03-901 Warszawa,
 Poland / Polska / Polonia / Lengyelország / بلژيكا

 + 48 22 295 03 50

 contactcenter@braster.eu

www.braster.eu

Rev. 6,2018.06.19_EN_PL_HU_ES_AR

 2274

EN	USER MANUAL	5
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI	31
ES	MANUAL DE INSTRUCCIONES	57
HU	FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV	83
العربية	دليل المستخدم	109






EXPLANATION OF SYMBOLS USED IN THE USER MANUAL, ON THE LABEL AND ON THE PACKAGING




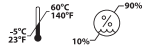
WYJAŚNIENIE SYMBOLI STOSOWANYCH W INSTRUKCJI, NA ETYKIECIE I OPAKOWANIU






EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, EN LA ETIQUETA Y EL EMBALAJE

A FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVBEN, A CÍMKÉN ÉS A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

شرح الرموز المستخدمة في دليل المستخدم، والرموز الموجودة على الملصق والعبوة

	Caution Uwaga Precaución Vigyázat	تنبيه
	Warning Ostrzeżenie Advertencia Figyelem	تحذير
	Operating instructions (read the user manual) Instrukcja postępowania (zapoznaj się z instrukcją obsługi) Instrucciones de uso (lea el manual de instrucciones) Üzemeltetési útmutató (olvassa el a felhasználói kézikönyvet)	تعليمات التشغيل (الرجاء قراءة دليل المستخدم)
	Serial number Numer seryjny urządzenia Número de serie Sorozatszám	الرقم المسلسل
	The device contains an applied part Urządzenie zawiera część aplikacyjną El dispositivo contiene una parte aplicada Az eszköz egy gyakorlatban használt rész is tartalmaz	يحتوي الجهاز على أحد الأجزاء التطبيقية

	Date of manufacture Data wyprodukowania Fecha de fabricación Gyártás dátuma	تاريخ الصنع
	Manufacturer's name and address Producent Nombre y dirección del fabricante A gyártó neve és címe	اسم الشركة المصنعة وعنوانها
5V=1A	Power supply information Informacja o zasilaniu Información sobre la tensión de funcionamiento Tápegység adatai	معلومات مورد الطاقة
IP22	The device with a matrix on is fitted with protection against solid particles (diameter ≥ 12.5 mm) and dripping water when tilted up to 15° Urządzenie z założoną matrycą posiada ochronę przed ciałami stałymi (o średnicy 12,5 mm i większej) oraz pionowo padającymi kroplami wody przy obudowie nachylonej do 15° El dispositivo con matriz encendida está equipado con protección contra partículas sólidas (diámetro $\geq 12,5$ mm) y goteos cuando se inclina hasta 15° Az érzékelővel rendelkező eszköz szilárd részecskékkel (átmérő $\geq 12,5$ mm) és csepegő vízzel szembeni védelemmel van felszerelve, ha max. 15° -ig dönti	تم تجهيز الجهاز بحاضنة ذات حماية ضد الجسيمات الصلبة (يقطر ≤ 12.5 ملم) وينتقطر المياه عند الإمالة تصل إلى 15° درجة
	Operating conditions (ambient temperature and humidity) Ograniczenie dopuszczalnych temperatur oraz wilgotności powietrza podczas pracy urządzenia Condiciones de funcionamiento (temperatura y humedad ambiente) Működési feltételek (környezeti hőmérséklet és páratartalom)	ظروف التشغيل (درجة الحرارة ومستوى الرطوبة المحيطة)
	Storage and transport conditions (ambient temperature and humidity) Ograniczenie dopuszczalnych temperatur oraz wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania urządzenia Condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura y humedad ambiente) Tárolási és szállítási feltételek (környezeti hőmérséklet és páratartalom)	ظروف النقل والتخزين (درجة الحرارة ومستوى الرطوبة المحيطة)

	<p>This symbol means that the medical device satisfies the requirements of the Directive 93/42/EEC Symbol wskazujący, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG Este símbolo indica que el dispositivo sanitario cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek</p> <p style="text-align: right;">هذا الرمز يعني أن الجهاز الطبي يفي بمتطلبات التوجيه رقم 93/42/EEC</p>
	<p>The device communicates wirelessly via WiFi Urządzenie komunikuje się bezprzewodowo przez sieć Wi-Fi El dispositivo se comunica de forma inalámbrica mediante Wi-Fi Az eszköz vezeték nélkül, WiFi segítségével kommunikál</p> <p style="text-align: right;">يتصل هذا الجهاز لاسلكيًا عبر شبكة WiFi</p>
	<p>The device needs to be protected from moisture Należy chronić urządzenie przed wilgocią El dispositivo debe ser protegido contra la humedad Az eszközt óvni kell a nedvességtől</p> <p style="text-align: right;">يجب حماية الجهاز من الرطوبة</p>
	<p>The device needs protection from light sources Należy chronić urządzenie przed promieniami słonecznymi El dispositivo necesita protección contra las fuentes de luz Az eszközt óvni kell a fényforrásoktól</p> <p style="text-align: right;">يحتاج الجهاز إلى حماية من مصادر الضوء</p>
	<p>This symbol means that you must follow all applicable principles for disposal of this type of waste Symbol wskazujący, że należy postępować zgodnie z wszystkimi mającymi zastosowanie zasadami utylizacji odpadów tego rodzaju Este símbolo indica que debe respetar todos los principios aplicables para la eliminación de este tipo de desechos Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az összes, ilyen típusú hulladék ártalmatlanítására vonatkozó elvet követnie kell</p> <p style="text-align: right;">هذا الرمز يعني أنه يتعين عليك اتباع جميع المبادئ المعمول بها للتخلص من هذا النوع من النفايات</p>

USER MANUAL

TABLE OF CONTENTS

GLOSSARY	8
IMPORTANT SAFETY INFORMATION	9
INTRODUCTION	10
1. DESCRIPTION AND INTENDED USE	11
1.1. DESCRIPTION	11
1.2. INTENDED USE	11
1.2.1. INDICATIONS	11
1.2.2. CONTRAINDICATIONS	12
2. OPERATING PRINCIPLES OF THE DEVICE	12
3. PACKAGE CONTENTS	13
4. OVERVIEW OF THE BRASTER DEVICE INTERFACE	13
5. MATRIX REPLACEMENT	15
6. DEVICE PREPARATION PRIOR TO EXAMINATION	15
6.1. PREPARATION OF THE BRASTER DEVICE BEFORE THE FIRST EXAMINATION	15
6.2. PREPARATION OF THE BRASTER DEVICE BEFORE SUBSEQUENT EXAMINATIONS	16
7. EXAMINATION	16
7.1. IMPORTANT INFORMATION	16
7.2. HOW TO PERFORM AN EXAMINATION	17
7.2.1. PREPARATION	17
7.2.2. QUESTIONS	18
7.2.3. TURNING THE DEVICE ON/OFF	18
7.2.4. DEVICE CONNECTION	19
7.2.4.1. CONNECTING TO AN iOS DEVICE	19
7.2.4.2. CONNECTING TO AN ANDROID DEVICE	19
7.2.5. ACCLIMATIZATION	20
7.2.6. MATRIX SELECTION	20
7.2.7. EXAMINATION	21
7.2.8. SENDING THE RESULTS TO THE TELEMEDICAL CENTER	23
8. TROUBLESHOOTING THE MOBILE APP	23
9. CHARGING	24
10. SAFE OPERATION	25
11. DISINFECTION	25
12. CLEANING AND MAINTENANCE	26
13. SERVICING AND TECHNICAL SUPPORT	26
14. DECLARATION OF CONFORMITY	27
15. TECHNICAL AND OPERATIONAL SPECIFICATION OF THE DEVICE	27
16. ADVERSE EVENT AND MEDICAL INCIDENTS	28
17. FCC REGULATORY STATEMENT	29
18. CANADIAN REGULATORY STATEMENT	29
19. DISPOSAL	30

GLOSSARY

Braster automatic interpretation (Braster AI) – software responsible for analyzing the thermal images, along with the medical information provided by the user via the Braster Care mobile application.

Braster device or device – a device composed of an image acquisition device and a thermographic matrix manufactured by Braster S.A.

Braster e-store – www.braster.eu where the Braster device, examination packages and the set of thermographic matrices can be purchased. Please note that in some markets the Braster device as well as examination packages and other services can be purchased only from a local distributor.

Examination package – a pre-paid package of automatic thermogram interpretations, encompassing a specific number of interpretations.

Image acquisition device – the device used in the examination. On the image acquisition device, there is an ON/OFF button, a USB slot and an grip. The device is also fitted with electronics and image acquisition system. The inner part of the device consists of a blackened chamber which ensures the appropriate quality of the thermographic images. The image acquisition device is an electronic device and is controlled by a mobile app.

Liquid crystal foil – an element of the liquid crystal matrix. The foil contains liquid crystals, which map thermal variations in the breast, creating color images (thermograms).

Liquid crystal thermographic matrix (or liquid crystal matrix or thermographic matrix) – an element of the Braster device composed of a liquid crystal foil and a plastic clamp. The thermographic image is generated on the inner side of the foil surface, i.e. on the side facing inwards (towards the inside of the device). The matrix is an applied part of the device, which means that it comes into contact with the skin of the breast.

Mammography – a radiological examination of the breast, performed on women, in which a series of pictures of the mammary gland is taken using x-rays. With its ability to visualize a number of characteristic changes and lesions, mammography is used for detection of breast cancer and other nipple pathologies before they manifest clinically. The efficacy of the examination is strictly connected with the structure of the breast, for that reason it is recommended for women older than 50 years of age.

Mobile app – the Braster Care app, software which is needed to perform the breast examination with the Braster device. It needs to be downloaded onto the user's mobile device (smartphone or tablet) before the first examination. The app is free of charge and available via Google Play (for Android) or via the App Store (for iOS).

Mobile device – a smartphone or tablet (for system requirements, go to: <https://www.braster.eu/system>).

My Account – an account on myaccount.braster.eu, where the user must register in order to conduct the examinations. In My Account the user can, for example, check the results of a thermographic examination.

Telemedical center – BRASTER'S S.A. infrastructure in which the users' data is stored and where the software needed for the provision of the services, in particular the results of examinations, offered by BRASTER S.A. is kept.

Thermogram (or thermographic image) – a graphic representation of the thermal image created on the surface of the liquid crystal foil which maps temperature distribution across the breast.

Ultrasound – a non-invasive method in which ultrasound is used to visualize tissue. Ultrasound imaging is a basic diagnostic tool used for detecting pathological changes in breast, including breast cancer.

User – a woman who uses the Braster System – in-home breast examination system.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

This section is provided to familiarize the user with critical information needed before the device is used. Additional warnings and precautions are also given in the other sections of the User Manual.

WARNINGS

Warnings are statements that alert the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

! It is important to note that an examination with the use of Braster System does not replace existing diagnostic methods currently used in clinical practice (such as mammography, ultrasound, MRI). Be sure to undergo routine mammography or ultrasound screening as recommended by your physician.

! Any use, operation and servicing of the device breaching this User Manual is prohibited and may cause damage to the device or disrupt its operation. The device must be used and operated as stipulated in the User Manual and serviced in a place indicated by BRASTER S.A. The manufacturer will not be held responsible for any consequences of improper use of the device.

! The device must not be charged while an examination is in progress. Use of the device while charging may lead to electrocution. Avoid contact with the device while it is being charged.

! Do not use the device if the housing of the device is damaged, as that may cause electrocution.

! The device should be charged using a USB Power Adapter (parameters: DC 5V 1A) which complies with IEC 60950-1 or IEC 60601-1. Switch the device off before charging it.

CAUTIONS

Cautions are statements that alert the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse, i.e. device failure, device malfunction, damage to the device or data loss.

! To ensure the safety and appropriate operation of the device, read the information on precautionary measures set out in the chapter of this User Manual titled "Important Safety Information" and other information included herein before using the device. The illustrations and screenshots used in this User Manual may slightly differ from the actual appearance of the device and mobile app.

! According to BRASTER's most recent studies thermographic matrices lose their properties after 36 months from their first use. If you use the matrices after the lapse of 36 months from their first use, a reliable interpretation of the examination will not be possible. To ensure proper operation of the device, replace the set of matrices after 36 months since the first use. However, please note that BRASTER S.A. still conducts studies on the matrices lifetime and the lifespan can be extended even further in the future.

! The device and matrices may be damaged if stored in a hot and/or moist place and/or in direct sunlight. Store them in a dry, cool and shaded place.

! You will pay for data transfer in accordance with your operator's tariff.

! You must only use the parts indicated in the User Manual and connect the Braster device to devices that are mentioned in the User Manual. Do not modify the Braster device. If you use parts other than those indicated in the User Manual or if you modify the Braster device or connect it to devices that are not mentioned in the User Manual, you may encounter problems with its operation and/or cause damage that will be attributed to the user, for which the manufacturer will not be held responsible.

! Charge the device for at least 30 minutes before the first examination.

INTRODUCTION

This User Manual comes with the Braster System – in-home breast examination system intended for breast self-examination by the user. Read the User Manual before using the device for the first time. The User Manual contains the necessary information on all of the functions and features of the device, its safety and the breast examination process.

It is recommended that you retain this User Manual for future reference.

BRASTER S.A. is the owner of an innovative, proprietary technology for the manufacturing of liquid crystal mixtures and special-purpose liquid crystal emulsions. This manufacturing process was developed based on Continuous Liquid Crystal Film (CLCF) technology. The technology used by BRASTER S.A. is protected by international patents.

⚠ Improper operation of the device which is inconsistent with the User Manual may pose risk to the health and life of the user or third persons. You must comply with the User Manual when using the product. Only use the Braster device if you have become familiar with the product and have read the User Manual.

⚠ The device must only be used for the purpose intended by the manufacturer. Arbitrary use of the product which is inconsistent with the User Manual may result in the loss of guarantee rights and claims in case of damage.

1. DESCRIPTION AND INTENDED USE

1.1. DESCRIPTION

The Braster System – in-home breast examination system, hereinafter referred to as the “Braster System”, is a medical device intended for thermographic breast examination. The system consists of:

- the Braster device, which is composed of:
 - the image acquisition device, and
 - three thermographic matrices;
- the Braster Care mobile app;
- the Braster AI automatic interpretation software.

See Fig. 1: Components of the Braster System

1. The Braster Care app
2. The Braster device
3. The Braster AI software

During the examination apply the Braster device to the breast area. The device is fitted with a liquid crystal foil which creates color images when it comes in contact with the surface of the breasts. At the end of the examination the acquired thermographic images are stored in the mobile app and sent to the telemedical center, where they are automatically analyzed by Braster AI. Should any potentially dangerous pathological changes be indicated, you will be instructed to consult your doctor.

The Braster medical device does not perform measurements, but instead records temperature distribution across the breast, based on which the thermographic images are analyzed.

⚠ The Braster examination DOES NOT REPLACE EXISTING DIAGNOSTIC METHODS CURRENTLY USED IN CLINICAL PRACTICE (SUCH AS MAMMOGRAPHY AND ULTRASOUND). It is a useful complementary tool to the aforementioned examinations.

1.2. INTENDED USE

1.2.1. INDICATIONS

The Braster System – in-home breast examination system is intended for domestic breast examination by women of legal age as an adjunct to examinations such as ultrasound and mammography. The device detects thermal irregularities that require confirmation by diagnostic methods or healthcare consultation.

1.2.2. CONTRAINDICATIONS

The Braster System is not intended for women who are undergoing or have undergone breast cancer treatment, i.e. breast-conserving surgery, mastectomy (unilateral or bilateral), systematic treatment (chemotherapy, hormonal therapy, biological therapy) and radiation therapy.

Temporary contraindications against using the Braster System:

- pregnancy or breastfeeding (up to three months after weaning);
- general infection, with a body temperature of or in excess of 38°C;
- breast infection with pain, skin redness and bruises (when the said symptoms are present);
- the second phase of the menstrual cycle – due to changes in breast physiology in the menstrual cycle, it is best to perform the thermographic examination between day three and day twelve of the cycle;
- inadequate temperature (too hot or too cold) in the room where the examination is to be performed – the ambient temperature must be between 20°C and 25°C;
- surgical procedure in the breast area with benign lesion diagnosis:
 - fine-needle biopsy (FNB) – up to four weeks after the procedure,
 - core-needle biopsy (CNB) or Mammotome's breast biopsy – up to 6 months after the procedure,
 - breast tumor resection – up to 12 months after the procedure;
- aesthetic implant placement, filler injections (e.g. hyaluronic acid) and lipotransfer – up to 12 months after the procedure.

2. OPERATING PRINCIPLES OF THE DEVICE

The Braster device uses a type of technology known as contact thermography. Contact thermography is a medical imaging technique for detecting changes in tissue metabolism. In medicine, thermography is based on a phenomenon known as the "dermo-thermal effect", in which the thermal processes that occur in the organ examined (inside the body) manifest on the surface of the skin as temperature anomalies.

The neoplastic process is characterized by a higher metabolic rate among other things through the formation of a dense pathological capillary network. Pathological lesions with suspected malignancy have a characteristic morphological structure and higher temperature than normal areas of the body. As a result, they are shown in the thermogram as areas of different colors.

Contact thermography is a complementary examination. It complements commonly performed examinations such as ultrasound and mammography.

3. PACKAGE CONTENTS

The package contains:

- an image acquisition device, model: BRA-1.0 (see Fig. 2A),
- a set of three thermographic matrices numbered 1, 2 and 3, model: TMS-1.0 (see Fig. 2B),
- a mini USB cable,
- a cleaning cloth,
- a user manual,
- a quick start guide.

4. OVERVIEW OF THE BRASTER DEVICE INTERFACE

See Fig. 3: The Braster device interface

1. Grip
2. Examination indicator
3. Power status
4. Mini-USB slot
5. ON/OFF button

ON/OFF Button – turns the device on/off

- to turn the device on press the button and hold it for 2 seconds.
- after the examination is finished or after 10 minutes of inactivity the device will turn off automatically. To turn the device off in emergency mode press the button and hold it for 5 seconds.

Grip – activates acquisition of thermographic images

- The grip is pressed – acquisition of thermographic images is active (activated Examination indicator).
- The grip is not pressed – acquisition of thermographic images is not active.

Examination Indicator Status	Power Indicator Status	Description
No light	No light	The device is off
No light	Blinking green	The device is on
No light	Steady green	The device is connected with a mobile device
Pulsing white	Steady green	Thermogram acquisition in progress
No light	Steady orange	Charging in progress
No light	Blinking orange	The examination cannot be performed. The battery level is too low.
Steady white	No light/orange	Firmware upgrade mode
Blinking white	No light/orange	Firmware upgrade in progress

Tab. 1. Indicator colors in user interface

Mini-USB slot – is located under the rubber cap. To access the slot, you need to raise the cap. The mini-USB slot is intended for:

- updating software for the image acquisition device,
- battery charging.

Device label – placed in the shadowed chamber of the device, visible when the matrix is removed. The label contains the serial number of the device, which is also the name of the WiFi signal broadcast by the device, and password (see Fig. (4A): Position of the label, and (4B): Sample label with name of the WiFi signal and the password: 1. Name of the WiFi signal broadcast by the device, 2: Password to WiFi signal broadcast by the device).

⚠ Do not remove the label. Write down the data which is on the label and keep it in a safe place.

5. MATRIX REPLACEMENT

Step 1 (Fig. (5A)) Pull the edge of the matrix in the place where there is a notch in the body of the device. Preferably hold the notch on the matrix with your thumb and support the matrix from below with your other fingers.

Step 2 (Fig. (5B)) Pull the matrix off the device.

Step 3 (Fig. (5C)) Attach the matrix, pushing it parallel to the housing. Preferably hold the notch on the matrix with your thumb and support the matrix from below with your other fingers.

6. DEVICE PREPARATION PRIOR TO EXAMINATION

6.1. PREPARATION OF THE BRASTER DEVICE BEFORE THE FIRST EXAMINATION

- After unpacking the device, check it for completeness. The box should contain: the image acquisition device, three matrices (numbered 1, 2 and 3), a mini USB cable, a user manual, quick start guide and a cleaning cloth. If you find that any of those elements are missing, immediately fill in the complaint form available on the Braster website.
- The matrix is a part of the device, which means that it comes into direct contact with the skin. Therefore, before using, clean and disinfect the inner and outer surfaces of all matrices (as per the description and by using the measures specified in chapters 11 and 12 of the User Manual).
- Charge the device for at least 30 minutes before the first examination.**
- Download the free Braster Care mobile app** onto your smartphone or tablet and create your account on myaccount.braster.eu in order to perform an examination. You can do this while the battery is being charged. The instruction on how to download the mobile app include:

- Download the Braster Care app from the App Store, if your mobile device has the iOS operating system (i.e. is an iPhone or an iPad), or from Google Play, if your mobile device has the Android operating system;
- Install the Braster Care app on your mobile device;
- Start the Braster Care app on your mobile device and read the INTRO;
- Click the SIGN UP link at the bottom of the screen.

e. Register your individual account as instructed (please note, that we recommend registering and using your individual account on PC's or laptops, since it has been designed for large screens):

1. If after clicking the SIGN UP link you are not redirected automatically, go to www.braster.eu and click the MY ACCOUNT button;
2. Fill in the data. In the *type of account* field select "Braster – for home use" and click the SIGN UP button;
3. Go to your e-mail account and find the e-mail from us with the activation link. If you cannot find it in the main folder, check the "Spam" folder;
4. After you have activated the account by clicking the activation link, type your login (the e-mail address which you used during registration) and password (the one which you used during registration) on the login page, and click LOG IN;
5. Fill in all medical and personal data in the survey.
If you do not complete this survey the first time you log in, you will not be able to perform the examination;
6. Activate your examination package by going to the tab "Activation codes" and clicking the button "Activate the package";
7. Log out from My Account after completing the registration.

f. When charging is complete, start the app and follow the instructions described in chapter 7.

6.2. PREPARATION OF THE BRASTER DEVICE BEFORE SUBSEQUENT EXAMINATIONS

a. When preparing for an examination, first clean the surface of the liquid crystal matrices. You should clean all of the matrices, with particular attention to the surface on the inner side of each matrix. It is important to use the recommended cleaning and disinfection agents and thoroughly clean the surface of the foil so as to not leave any fingerprints, smudges, etc. as it can alter the interpretation of the thermographic examination (for more information see chapter 11 titled "Disinfection" and 12 titled "Cleaning and Maintenance").

b. When the matrices have been cleaned, start the app and follow the instructions provided in chapter 7.

7. EXAMINATION

7.1. IMPORTANT INFORMATION

 **Do not use the device while it is being charged.**


Before the first examination:


- download the free Braster Care app from Google Play or the App Store onto your mobile device;

- make sure that you have bought the examination package – if you have not, you may purchase it in the Braster e-store or, depending on the country, the e-store or other outlets of the local distributor.

REMEMBER

 **Do not perform an examination in a room where the temperature is lower than 20°C or higher than 25°C.**

 **Due to changes in breast physiology during the menstrual cycle, it is best to perform the thermographic examinations between day three and day twelve of the cycle.**

 **If you no longer menstruate, or your menstrual cycles are irregular (fluctuations of more than 10 days), we recommend performing the examination at equal intervals once a month; e.g., between the 1st and 5th day of the month or on the 1st weekend of the month.**

1. On the day before the examination:

- avoid procedures which may increase blood circulation in the breast area (physiotherapy, massages, etc.).

2. On the day of the examination:

- avoid procedures which may increase blood circulation in the breast area (physiotherapy, massages, etc.);
- make sure that you are between days three and twelve of your menstrual cycle or, if you do not menstruate, that about 30 days have passed from your previous exam;
- do not take a bath or a shower within approximately two hours before the examination;
- do not consume any alcoholic beverages;
- do not use peelings on your breasts and/or neckline and do not perform armpit depilation, as this may irritate your skin;
- refrain from sources of heat or cold, such as heaters or air conditioners, for at least thirty minutes before and during the examination;
- avoid intense physical effort for approximately two hours prior to the examination;
- do not use cosmetics and do not wet the skin on your breasts within two hours prior to the examination – your skin should be clean and dry;
- do not have a sauna or a steam bath.

7.2. HOW TO PERFORM AN EXAMINATION

7.2.1. PREPARATION

- Place the Braster device in front of you. Make sure it is turned off. Have at hand your mobile device with the Braster Care app installed (as stated in chapter 6 of the User Manual). Check that your mobile device is connected to the Internet.

- Start the Braster Care mobile app on your smartphone or tablet.
- Log into the app by entering your login and password (which are the same as for your individual account on myaccount.braster.eu).
- Click START to begin the examination. You do not need to undress at this stage yet.

During the examination the mobile device will display a navigation screen with all of the stages. The stage you are currently going through will be highlighted in the app. Click the name of the stage to begin. The navigation screen will be displayed after each stage. Note that you must go through all of the stages of the examination one by one. The app will not let you skip any stage. Once you have finished a step, you will not be able to return to it.

7.2.2. QUESTIONS

In this part of the examination you will answer questions which will check whether you are eligible to perform the examination on that particular day. These questions will also be useful for interpretation of the results. Some of them will be YES or NO questions. If your answer enables you to perform the examination, you will be redirected to the next screen. However, if you are unable to perform the examination, an explanatory note will be displayed. You can always return to the previous question by clicking BACK.

In some of the questions you will select your answer from a number of options. Always remember to answer truthfully, as your answers affect the reliability of the results.

7.2.3. TURNING THE DEVICE ON/OFF

Turn the device on by pressing the ON/OFF button for two seconds. When the device is on, the battery icon will flash green. When the device is connected to your mobile device, the battery icon will be steady green.

In normal conditions the device turns itself off automatically once the examination is completed. To switch the device off in the emergency mode, press the ON/OFF button and hold it for five seconds.

The device turns off automatically after ten minutes of inactivity. Therefore, if you find it necessary to interrupt the examination for more than ten minutes, you will be required to turn the Braster device on and connect it to the mobile device once again to continue.

7.2.4. DEVICE CONNECTION

Establishing a connection between the Braster device and a mobile device differs slightly for Android and iOS. To connect the Braster device follow the instructions displayed on subsequent screens on your mobile device.

Position the device to see the label with the name of the Braster WiFi signal and password. The label is inside the device and is visible only when the matrix has been removed (Fig. 4A & 4B).

7.2.4.1. CONNECTING TO AN IOS DEVICE

Click "Settings" on the connection screen. Go to the WiFi settings. From the list of WiFi signals select the Braster signal specified on the label and enter the password. Return to the app. A message will display information whether a connection has been established successfully.

Do not worry if you went back to the main screen of your mobile device and not to the app directly, you may go back to the application again. At this point you should already be connected to the device.

If, for some reason, you are unable to go to the WiFi settings on the connection screen in the app, leave the app, go to "Settings" in your mobile device, select the "WiFi" tab and select the signal of your Braster device and enter the password. Afterwards, you may return to the app.

7.2.4.2. CONNECTING TO AN ANDROID DEVICE

Select the signal of your Braster device on the connection screen and enter the password (the signal's name and password are given on the device label located inside the device). A message will display information whether a connection has been established successfully.

The app will remember your login and password, so there will be no need for you to re-enter them when performing an examination in the future.



YOUR MOBILE DEVICE WILL NOT HAVE ACCESS TO THE INTERNET WHEN IT IS CONNECTED TO THE BRASTER DEVICE

7.2.5. ACCLIMATIZATION

The next stage of the examination is a six-minute acclimatization, i.e. regulation and stabilization of breast skin temperature. To do this, you will be required to undress from the waist up. Acclimatization is key if you want to obtain good quality thermographic images during the examination. Only with a properly conducted acclimatization can you be sure that the results will be reliable.

To complete the acclimatization process, follow the instructions displayed on subsequent app screens.

7.2.6. MATRIX SELECTION

At this stage, you need to select the matrix for the examination. Your Braster device was provided with a set of three matrices. Each of them works in a different range of temperatures. Remember that your body temperature depends on, among other factors, the day of your menstrual cycle, your age and metabolism. In order to produce a high-resolution thermographic image that will show the distribution of temperatures across your breasts, you will have to select a matrix before each examination.

To select a matrix, make one application of the Braster device to the central area of each breast. Make sure, that the whole matrix adheres tightly to the body. The app will guide you step by step through this process.

First place matrix No. 2 on the device (the number of the matrix is stated on the plastic frame). Follow the instructions displayed on subsequent screens.

! START THE MATRIX SELECTION WITH YOUR RIGHT BREAST.

When instructed apply the device centrally to your breast and press the grip (see Fig. 3) to see the location of the grip). The clicking sound means that the grip has been pressed correctly.

Remember to hold the grip down as long as the examination is in progress. Do not move the device across your breast, hold it firmly in one place. When instructed, release the button and move the device away from your breast (see Fig. 6) device application to the breast).

! REPEAT THESE STEPS FOR YOUR LEFT BREAST.

If matrix No. 2 is suitable for you, you can start the examination. If it does not suit you, you will be asked to remove matrix No. 2 and repeat the applications with matrix No. 1 or 3. You may be asked to return to matrix no. 2 if it is more suitable for the patient's body temperature. Once the appropriate matrix has been selected, you can start the examination.

7.2.7. EXAMINATION

Before you start the examination, read the instructions displayed when you select "Examination" on the navigation screen. From those instructions, you will learn exactly what to do during the examination and how to apply the device to your breasts.

To ensure top quality thermographic images during the examination:

- apply the device perpendicular to your breast (see Fig. 7) correctly applied device);
- do not lift your breast;
- do not move the device across your breast, instead hold it firmly in one place (see Fig. 8) improperly applied device);
- do not move the device away until instructed;
- keep the grip pressed as long as the examination is in progress;
- do not touch your breast with your hands during the examination.

Depending on the breast size which you entered in "My data" tab in your individual account on myaccount.braster.eu, you will be required to make three or five applications to each breast.

ALWAYS BEGIN WITH YOUR RIGHT BREAST

This is very important, as the thermographic images of your breasts produced in individual examinations are compared to one another. We compare the image(s) from current examination with images produced during your last five examinations. By comparing images produced during the past examinations we can observe if there have been any changes in structural or thermal asymmetry over time.

Breast size 1, 2 or 3

If your breast size is 1, 2 or 3, see Fig. 9A) for size 1 or 2 and Fig. 9B) for size 3. During the examination you will have to perform:

- 1) One central application to the breast, making sure that the lower edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), adheres to your breast (not your abdomen). Do not push your breast up.

2) One upper application to the outer part of your breast, on the border with your axilla, making sure that the edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), touches upon the lateral edge of your breast and does not extend beyond it.

3) One upper application to the inner part of your breast, making sure that the edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), does not extend to your other breast and your sternum.

The applications may overlap, but do not worry if in your case they do not overlap as shown in the illustrations. The crucial thing is to make sure that your entire breast is covered.

Follow the instructions displayed on the screen of your mobile device. Each application takes about 15 seconds which may be extended for transfer if the WiFi conditions are poor (a lot of other transmitters or radio noise). The time interval between applications lasts approximately 10-15 seconds (depending on your breast temperature and the ambient temperature). The matrix should not be in contact with your body during this time.

Breast size 4 or 5

If your breast size is 4 or 5 see **Fig. 10A** for size 4 and **Fig. 10B** for size 5, during the examination you will have to perform:

1) One central application to your breast, making sure that the lower edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), adheres to your breast (not your abdomen). Do not push your breast up.

Divide the breast into four equal quadrants, as if there was a vertical and a horizontal line crossing the center of your breast.

Now perform:

2) One application to the lower-outer quadrant of your breast, making sure that the lower edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), adheres to your breast (not your abdomen). Do not push your breast up.

3) One application to the upper-outer quadrant of your breast, on the border with the axilla, making sure that the edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), touches upon the lateral edge of the breast and does not extend beyond it.

4) One application to the upper-inner quadrant of your breast, making sure that the edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), does not extend to your other breast but runs across the centerline of your sternum.

5) One application to the lower-inner quadrant of your breast. The lower edge of the matrix, i.e. the black part (the thermographic foil), should adhere to your breast (not your abdomen). Do not push the breast up.

The applications may overlap, but do not worry if in your case they do not overlap as shown in the illustrations. The crucial thing is to make sure that your entire breast is covered.

Follow the instructions displayed on the screen of your mobile device. Each application takes about 15 seconds which may be extended for transfer if the WiFi conditions are poor (a lot of other transmitters or radio noise). The time interval between applications lasts approximately 10-15 seconds (depending on your breast temperature and the ambient temperature). The matrix should not be in contact with your body during this time.

7.2.8. SENDING THE RESULTS TO THE TELEMEDICAL CENTER

Once you have made all applications, you will be informed that the examination has come to an end and that you are able to send your collected data to the manufacturer's telemedical center for analysis. Please note that before you send the data, you should first disconnect your mobile device from the Braster device and connect to a WiFi network. Due to the size of the thermographic images produced during the examination, it is not recommended to send them via mobile data but by a WiFi network. The examination results will be sent to your account on myaccount.braster.eu within two business days.

If you select "Finish" after having sent the examination, you will be redirected to the start screen, where you can check the status of the examination ("Sent for analysis"). When the results of the examination have been sent to your account from the telemedical center, the status will change to "Result available".

You do not need to send the collected data for analysis immediately after completing the examination. You can send them whenever it is convenient for you, when you have access to Internet (preferably via WiFi). When you are ready, go to the app and select "List of examinations", click on the last exam and choose whether to send it or delete it. Please note that you must either delete the results or send them for analysis before you carry out a new examination, otherwise the system will not let you perform your next exam.

The app will let you know when the result of your examination is available. To read it, go to your individual account on myaccount.braster.eu.

8. TROUBLESHOOTING THE MOBILE APP

In certain circumstances, carrying out an examination will not be possible. Below you may find tips on how to troubleshoot certain problems.


8.1. The Braster device uses WiFi technology to transmit data to the mobile device. WiFi technology, by design, relies on sharing radio bandwidth with other users. If the WiFi environment in your location is overcrowded and/or many other WiFi


signals are available, performance of the Braster device may be decreased resulting in a longer registration time during applications or even, in extreme WiFi conditions, inability to register a full set of images. In this situation, please go to a place where the WiFi environment is not overcrowded or return to the examination later that day.

- 8.2.** If you have not bought an examination package or have used up all purchased examinations, the app will display an appropriate message and the examination will be impossible. You will have to buy an examination package to continue. To do this, go to the Braster e-store or depending on the country, the e-store or other outlet of the local distributor. If you do not want to purchase an examination package right now, select “Cancel the Examination”.
- 8.3.** If the battery level of your smartphone or tablet is too low, the examination will be impossible to perform until the device has been charged to a level indicated in the message. Select “Cancel the Examination” to return to the start screen.
- 8.4.** If there is not enough disc space in your mobile device to save a complete examination, the examination will be impossible to perform until the appropriate amount of disc space is made available. Select “Cancel the Examination” to return to the start screen.
- 8.5.** If after entering your login and password to the Braster Care app a “Server is unavailable” message is displayed, you should install an additional certificate. Please contact our contact center by e-mail to find out more: contactcenter@braster.eu.

9. CHARGING

Charge the device with a USB-A charger consistent with IEC 60950-1 or IEC 60601-1, charger parameters: DC 5V 1A, USB slot (specification of the feeding device). Switch the device off before charging. For safety purposes, while charging, place the device in a position where you may easily remove the USB cable from the device.

 **The device must not be charging while an examination is in progress.**

 **Do not turn the device on while it is being charged.**

To charge the battery, pull the rubber cap with the USB sign situated on the side of the Braster device next to the ON/OFF button. Connect one end of the USB cable to the Braster device and the other end to the charger (the plug is not included in the set). Connect the charger to a power source (see Fig. 11). Location of the USB slot: **1.** mini-USB slot, **2.** USB slot).

When the device is connected to the charger, the Power status indicator will be lit as steady orange. The indicator turns itself off when the battery is fully charged. Full charging takes approximately three hours. The device must be disconnected from the power source via the USB cable, which must be safely disconnected from the mains supply when charging is complete.


10. SAFE OPERATION

Follow the recommendations below to ensure the safe operation of the Braster device:

- Before you use the device for the first time, charge the battery using the USB cable provided.
- Only use accessories and materials supplied or recommended by the manufacturer.
- Never let the Braster device or the matrices come into contact with water.
- After the examination, store the device with a matrix on. Place the device with the matrix facing downwards, making sure that dust does not get into the matrix. Keep the device in the original box.
- Do not place any items into the image acquisition device, this may cause damage to the internal framework of the device. For any damage caused by the user, the manufacturer will not be held responsible.
- Do not allow the foil on the matrix to come into contact with any sharp objects.
- During the examination, do not place any objects between the image acquisition device and the mobile device. If objects are placed between, the connection between the image acquisition device and the mobile device may be lost.
- The device can only be repaired by the manufacturer’s servicing team. Any other attempt to repair the device will void the warranty.
- Keep the device away from children.


11. DISINFECTION

Before each examination disinfect the inner and outer surfaces of all of the three matrices. Disinfection consists of spraying Softasept or disinfectants based on isopropyl alcohol over entire matrix, on both sides, and cleaning it thoroughly with a disposable cotton gauze or tissue. By disinfecting you make sure that the surface is free of pathogenic microorganisms such as bacteria, viruses and fungi.

 **The device must not be washed or immersed in water. Do not clean the applied parts of the matrices, which come into contact with your breast skin, with any mechanical agents that may cause damage to such surfaces (e.g. brushes) and do not use agents that contain organic solvents (e.g. gasoline, acetone) as, once damaged, matrices will not be fit for further use.**

12. CLEANING AND MAINTENANCE

Wipe thoroughly both surfaces of all of the three matrices with the cloth provided. It is important that the surface of the matrix is clean, i.e. free of any visible contamination (e.g. fingerprints, dust). The inner side of the matrix is technologically matted. The foil surface on the inner side of the matrix bears directional scratches, which have been made deliberately in a technological procedure performed in order to achieve appropriate light diffusion in the working space of the image acquisition device.

 **The image acquisition device and the matrices must be kept in the original packaging, at temperatures between -5°C and +60°C. Do not expose the device to UV radiation (e.g. from UV lamps used for air disinfection or from the sun).**

13. SERVICING AND TECHNICAL SUPPORT

If you require technical support or if you want to report a malfunction of the device or any other unexpected circumstances, contact your local distributor of the Braster System or the manufacturer. Contact details are available on www.braster.eu.

USER RESPONSIBILITIES

The Braster device must be used in accordance with the recommendations given in this User Manual and labels. Do not use the device if it has been damaged. Any parts that are missing, incomplete, damaged or worn out must be immediately replaced at an authorized service point (details are available on www.braster.eu). Any actions connected with repairs or replacements may only be performed by personnel of an authorized service point. The manufacturer is not liable for any damages caused by non-compliance with the user manual.

Warranty

The Braster device is covered by the manufacturer's warranty for 24 months. The warranty shall only be valid if accessories and spare parts approved by BRASTER S.A. are used and the device is used as described in the user manual and according to the intended use.

Any repairs of the Braster device must be made by personnel of an authorized service point. Any repairs performed by unauthorized persons will result in voiding of the warranty.

14. DECLARATION OF CONFORMITY

BRASTER S.A. hereby declares that the Braster System conforms with the essential requirements and other relevant provisions of the Directive 93/42/EEC and the Directive 2011/65/EU. If you would like to receive the declaration of conformity, contact the manufacturer (contact details are given on the last page of this User Manual).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The Braster device is intended for use in an electromagnetic environment with controlled RF interference. The customer or the user of the image acquisition device may help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum required distance between the mobile device and cellular radio devices (transmitters). This equipment is not subject to the protection from harmful interference and may not cause interference with duly authorized systems.

15. TECHNICAL AND OPERATIONAL SPECIFICATION OF THE DEVICE

Weight of the image acquisition device (excluding matrix)	305 g
Weight of one matrix	87 g
Device size (excluding matrix)	diameter 17.2 cm height 13 cm
Limits of storage conditions	-25°C to +5°C (-13°F to +41°F), and +5°C to +35°C (+41°F to +95°F) in ambient humidity of up to 90%, without condensation, and +35°C to +70°C (+95°F to +158°F) with vapor pressure of up to 50 hPa
Recommended storage conditions	-5°C to +60°C (+23°F to +140°F) humidity between 10% and 90% (without condensation)

Limits of operating conditions	+5°C to +40°C (+41°F to +104°F) humidity between 15% and 90% (without condensation)
Recommended operating conditions	+20°C to +25°C (+68°F to +77°F) humidity between 30% and 85% protected against UV radiation
The limits of the operating conditions guarantee the electrical safety of the device. To protect the thermographic matrices against excess wear and damage, keep them in the recommended operating and storage conditions.	
Maximum approved operation altitude	3500 m above sea level
Approved atmospheric pressure (for the device to be used)	700–1060 hPa
The device can be paired with	A smartphone or tablet with a WiFi module and a RAM of at least 100 MB. For system requirements, go to: https://www.braster.eu/system
Charger	DC 5V 1A with a USB slot and meeting the IEC 60950-1 or IEC 60601-1 standards

16. ADVERSE EVENT AND MEDICAL INCIDENTS

Any adverse event or serious incidents that occur in relation to the device should be reported to the manufacturer on the address given in Section “Contact the Manufacturer” and to the competent authority of the country in which the user is established.

17. FCC REGULATORY STATEMENT

This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

The Braster device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. The Braster device generates, uses, and may radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the User Manual, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If the device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the device and receiver.
- Connect the device to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

⚠ Any changes or modifications not approved by the party responsible for compliance will void the user's authority to operate this equipment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. The manufacturer is not responsible for any radio or TV interference caused by unauthorized modifications to this device.

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment in accordance with FCC rule part 2.1093 and KDB 447498.

18. CANADIAN REGULATORY STATEMENT

The Braster device complies with ISED Canada License-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This device complies with the safety requirements for RF exposure in accordance with RSS-102 Issue 5 for portable conditions. The Braster device contains an internal, integrated antenna and it cannot operate in conjunction with any other antenna or transmitter.

L'appareil Braster est conforme aux RSS exclus de la licence ISED Canada. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Cet appareil est conforme aux exigences de sécurité pour l'exposition aux radiofréquences conformément au RSS-102 Issue 5 pour les conditions portables.

Le dispositif Braster contient une antenne interne intégrée et il ne peut pas fonctionner avec d'autres antennes ou transmetteurs.

19. DISPOSAL



This symbol is used by the Company as part of the resource-efficient initiative and health and environment protection, in accordance with governmental instructions. The symbol means that the electronic device (including batteries) must not be thrown away together with conventional household waste. Should you need more information on the dedicated waste collection points, please contact your local authorities.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

SPIS TREŚCI	
SŁOWNIK POJĘĆ	34
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	35
WSTĘP	36
1. OPIS I PRZEZNACZENIE	37
1.1. OPIS	37
1.2. PRZEZNACZENIE	37
1.2.1. WSKAZANIA	37
1.2.2. PRZECIWWSKAZANIA	38
2. ZASADA DZIAŁANIA URZĄDZENIA	38
3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA	39
4. OPIS INTERFEJSU URZĄDZENIA BRASTER	39
5. WYMIANA MATRYC	41
6. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED BADANIEM	41
6.1. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED PIERWSZYM BADANIEM	41
6.2. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA BRASTER PRZED KOLEJNYM BADANIEM	42
7. BADANIE	42
7.1. UWAGI DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA BADANIA	42
7.2. JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE	43
7.2.1. PRZYGOTOWANIE	43
7.2.2. PYTANIA	44
7.2.3. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA BRASTER	44
7.2.4. ŁĄCZANIE Z URZĄDZENIEM BRASTER	45
7.2.4.1. ŁĄCZANIE W SYSTEMIE IOS	45
7.2.4.2. ŁĄCZANIE W SYSTEMIE ANDROID	45
7.2.5. AKLIMATYZACJA	46
7.2.6. WYBÓR MATRYCY	46
7.2.7. BADANIE	47
7.2.8. WYSYLANIE BADANIA DO CENTRUM TELEMEDYCZNEGO	49
8. ROZWIĄZYWANIE POTENCJALNYCH PROBLEMÓW W APLIKACJI MOBILNEJ	50
9. ŁADOWANIE URZĄDZENIA BRASTER	51
10. UWAGI DOTYCZĄCE URZĄDZENIA BRASTER	51
11. DEZYNFEKCJA	52
12. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	52
13. SERWIS I WSPARCIE TECHNICZNE	53
14. DEKLARACJA ZGODNOŚCI	53
15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA I EKSPLOATACYJNA URZĄDZENIA BRASTER	54
16. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INCYDENTY MEDYCZNE	55
17. UTYLIZACJA	55

SŁOWNIK POJĘĆ

Aplikacja mobilna – aplikacja Braster Care, oprogramowanie niezbędne do przeprowadzenia badania piersi przy pomocy urządzenia Braster. Przed pierwszym badaniem należy ją pobrać na swoje urządzenie mobilne: smartfon lub tablet. Aplikacja jest bezpłatna i dostępna dla systemu Android w sklepie Google Play oraz dla systemu iOS w sklepie App Store.

Braster automatyczna interpretacja (Braster AI) – oprogramowanie do automatycznej interpretacji obrazów termograficznych otrzymanych w badaniu i informacji medycznych dostarczonych przez użytkownika za pośrednictwem aplikacji mobilnej Braster Care.

Centrum telemedyczne – infrastruktura należąca do BRASTER S.A., w której są gromadzone i przechowywane dane użytkownicze, oraz w której znajduje się oprogramowanie niezbędne do świadczenia usług oferowanych przez firmę BRASTER S.A, w szczególności do dostarczenia wyników badania piersi urządzeniem Braster.

Ciekłokrystaliczna matryca termograficzna (inaczej matryca ciekłokrystaliczna lub matryca termograficzna) – element urządzenia Braster, który składa się z folii ciekłokrystalicznej oraz obejmy z tworzywa sztucznego. Obraz termograficzny jest generowany na powierzchni folii od strony wewnętrznej, czyli tej skierowanej do środka urządzenia. Matryca jest częścią aplikacji urządzenia, która ma bezpośredni kontakt ze skórą piersi.

e-sklep Braster – dostępny pod adresem www.braster.eu, w którym można zakupić urządzenie Braster, pakiety badań oraz zestaw matryc termograficznych. Należy pamiętać, że na niektórych rynkach urządzenie Braster, pakiet badań i inne usługi można nabyć tylko u lokalnego dystrybutora.

Folia ciekłokrystaliczna – element matrycy ciekłokrystalicznej. Folia zawiera ciekłe kryształy, które odwzorowują zmiany cieplne zachodzące w piersi, tworząc barwne obrazy (termogramy).

Głowica rejestrująca – urządzenie służące do wykonania badania. Na głowicy rejestrującej znajduje się przycisk włącznika, gniazdo USB oraz uchwyty. Głowica jest wyposażona w układ elektroniczny i kamerę rejestrującą. Wewnętrzną część głowicy stanowi wyczerpiona komora zapewniająca odpowiednią jakość pobieranych obrazów termograficznych. Głowica rejestrująca jest urządzeniem elektronicznym sterowanym przez aplikację mobilną.

Mammografia – radiologiczna metoda badania piersi u kobiet. Polega na wykonaniu serii zdjęć gruczołu przy użyciu promieni rentgenowskich. Jej zdolność do uwidocznienia szeregu charakterystycznych zmian pozwala na wczesne rozpoznanie raka piersi oraz innych patologii sutka zanim staną się one jawne klinicznie. Skuteczność badania jest ściśle związana z budową piersi, dlatego zaleca się je kobietom po 50. roku życia.

Moje Konto – konto na stronie mojekonto.braster.eu, w którym użytkowniczka musi zarejestrować się, aby przeprowadzić badanie. W Moim Koncie użytkowniczka może sprawdzić np. wynik badania termograficznego.

Pakiet badań – płatny z góry pakiet automatycznych interpretacji obrazów termograficznych, zawierający określoną liczbę badań.

Termogram (inaczej obraz termograficzny) – zapis obrazu cieplnego powstałego na powierzchni folii ciekłokrystalicznej, który odwzorowuje rozkład temperatury na powierzchni piersi.

Ultrasonografia – nieinwazyjna metoda wykorzystująca ultradźwięki do obrazowania zmian w tkankach. Badanie USG jest podstawową metodą diagnostyczną do wykrywania patologicznych zmian w piersiach, w tym raka piersi.

Urządzenie Braster lub urządzenie – urządzenie składające się z głowicy rejestrującej oraz matrycy termograficznej.

Urządzenie mobilne – smartfon lub tablet (wymagania systemowe są dostępne na stronie: <https://www.braster.eu/system>).

Użytkowniczka – kobieta, która korzysta z Systemu Braster – systemu domowej profilaktyki raka piersi.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Celem tego rozdziału jest przedstawienie użytkownikom najważniejszych informacji niezbędnych przed pierwszym użyciem urządzenia. Dodatkowe ostrzeżenia oraz środki ostrożności znajdują się również w innych rozdziałach instrukcji obsługi.



OSTRZEŻENIA

Ostrzegają użytkownika przed możliwością obrażeń, śmierci lub innych poważnych działań niepożądanych związanych z użyciem lub niewłaściwym użyciem urządzenia.

! Należy zauważyć, że badanie przy użyciu Systemu Braster nie zastępuje innych metod diagnostycznych stosowanych obecnie w praktyce klinicznej (np. mammografii, USG, rezonansu magnetycznego). W związku z tym należy pamiętać o regularnym badaniu mammograficznym lub USG zgodnie z zaleceniami lekarza.

! Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie wyrobu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją jest niedozwolone i może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu lub zaburzenia jego pracy. Wyrób musi być używany i obsługiwany zgodnie z instrukcją obsługi oraz serwisowany w miejscu wskazanym przez firmę BRASTER S.A. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za skutki powstałe w wyniku nieprawidłowego używania wyrobu.

! Urządzenie nie może być ładowane w czasie przeprowadzania badania. Korzystanie z urządzenia podczas ładowania może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym. Należy unikać kontaktu z urządzeniem podczas jego ładowania.

! Nie należy używać urządzenia z uszkodzoną obudową, gdyż może to doprowadzić do porażenia prądem.

! Ładowanie urządzenia należy przeprowadzić za pomocą zasilacza USB (parametry: DC 5V 1A), zgodnego z normą IEC 60950-1 lub IEC 60601-1. Przed rozpoczęciem ładowania należy wyłączyć urządzenie.



UWAGI

Ostrzegają użytkownika przed możliwymi problemami z urządzeniem związanymi z jego użytkowaniem lub niewłaściwym wykorzystaniem, tj. awarią urządzenia, nieprawidłowym działaniem urządzenia, uszkodzeniem urządzenia lub utratą danych.

! Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu, w celu zagwarantowania bezpiecznej i prawidłowej pracy urządzenia, należy zapoznać się z informacjami o środkach ostrożności zamieszczonymi w rozdziale „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa” oraz z pozostałymi informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Ilustracje i zrzuty ekranu użyte w niniejszej instrukcji obsługi mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego wyglądu urządzenia i aplikacji mobilnej.

! Zgodnie z najbardziej aktualnymi badaniami przeprowadzonymi przez firmę BRASTER S.A. matryce termograficzne tracą swoje właściwości po 36 miesiącach od pierwszego użycia. Używanie matryc po upływie 36 miesięcy od pierwszego użycia uniemożliwia przeprowadzenie procesu wiarygodnej interpretacji badania. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, należy wymienić zestaw matryc po upływie 36 miesięcy. Należy jednak mieć na uwadze, że BRASTER S.A. nadal prowadzi badania nad żywotnością matryc i w przyszłości może ona zostać wydłużona.

! Przechowywanie urządzenia i matryc w gorącym, wilgotnym i/lub nasłonecznionym miejscu może doprowadzić do ich uszkodzenia. Urządzenie i matryce należy przechowywać w suchym, chłodnym i zacienionym miejscu.

! Opłata za transfer danych jest zgodna z taryfą operatora.

! Należy korzystać wyłącznie z zgodzi wskazanych w instrukcji obsługi, nawiązywać połączenie wyłącznie między urządzeniem Braster a urządzeniami wskazanymi w instrukcji obsługi i nie należy wprowadzać modyfikacji do urządzenia Braster. Korzystanie z części innych niż wskazane w instrukcji obsługi, nawiązywanie

połączenia między urządzeniem Braster a urządzeniami innymi niż wskazane w instrukcji obsługi oraz wprowadzanie modyfikacji do urządzenia Braster może zakłócić jego poprawne działanie i doprowadzić do powstania szkód z winy użytkownicy, za które wytwórca nie ponosi odpowiedzialności.

! Należy ładować urządzenie przez co najmniej 30 minut przed pierwszym użyciem.

WSTĘP

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi wyposażenie wyrobu medycznego System Braster – system domowej profilaktyki raka piersi służącego do przeprowadzania samodzielnego badania piersi. Przed pierwszym użyciem urządzenia należy zapoznać się z jej treścią. Instrukcja zawiera wszelkie niezbędne informacje dotyczące funkcji wyrobu, bezpieczeństwa jego używania oraz sposobu przeprowadzania badania.

Zaleca się zachowanie instrukcji obsługi urządzenia do przyszłego użytku.

BRASTER S.A. jest właścicielem innowacyjnej, autorskiej receptury wytwarzania mieszanin związków ciekłokrystalicznych i specjalistycznej emulsji ciekłokrystalicznej. Ten proces wytwarzania został opracowany w oparciu o technologię ciągłego filmu ciekłokrystalicznego (CLCF – Continuous Liquid Crystal Film). Rozwiązania stosowane przez firmę BRASTER S.A. są zabezpieczone międzynarodowymi zgłoszeniami patentowymi.

⚠ Korzystanie z urządzenia w sposób niezgodny z instrukcją obsługi może powodować zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika lub osób trzecich. Podczas używania wyrobu należy przestrzegać zapisów instrukcji obsługi. Z wyrobu Braster mogą korzystać tylko osoby, które zapoznały się z wyrobem i jego instrukcją obsługi.

⚠ Wyrobu należy używać tylko i wyłącznie zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Stosowanie samowolne, niezgodne z zasadami określonymi w instrukcji obsługi, może spowodować utratę praw gwarancyjnych i wszelkich roszczeń w przypadku powstania uszkodzenia.

1. OPIS I PRZEZNACZENIE

1.1. OPIS

System Braster – system domowej profilaktyki raka piersi, dalej zwany Systemem Braster, jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wykonywania termograficznych badań piersi. System ten składa się z:

- urządzenia Braster, w skład którego wchodzi:
 - głowica rejestrująca;
 - trzy matryce ciekłokrystaliczne;
- aplikacji mobilnej Braster Care;
- oprogramowania do automatycznej interpretacji Braster AI.

Zob. rys. 1: Elementy Systemu Braster

1. Aplikacja Braster Care 2. Urządzenie Braster 3. Oprogramowanie Braster AI

W trakcie badania użytkownika przykładą urządzenie Braster do powierzchni piersi. Urządzenie jest wyposażone w folię ciekłokrystaliczną, na powierzchni której pod wpływem ciepła ciała tworzą się barwne obrazy (niewidoczne dla użytkownika). Na koniec badania zarejestrowane obrazy termograficzne są zapisywane w aplikacji mobilnej, a następnie przesyłane do centrum telemedycznego. Tam są automatycznie analizowane przez Braster AI. W razie wykrycia potencjalnie niebezpiecznych zmian patologicznych użytkownika otrzymuje zalecenia dotyczące dalszych działań.

Urządzenie Braster nie wykonuje pomiarów, ale zapisuje rozkład temperatury na powierzchni piersi, na podstawie którego analizowane są obrazy termograficzne.

⚠ Badanie za pomocą Systemu Braster NIE ZASTĘPUJE INNYCH METOD DIAGNOSTYCZNYCH STOSOWANYCH OBECNIE W PRAKTYCE KLINICZNEJ (takich jak MAMMOGRAFIA, USG). Stanowi ono natomiast cenne uzupełnienie wyżej wymienionych badań.

1.2. PRZEZNACZENIE

1.2.1. WSKAZANIA

System Braster – system domowej profilaktyki raka piersi jest przeznaczony do badania piersi w warunkach domowych przez kobiety pełnoletnie w ramach uzupełnienia badań takich jak USG i mammografia. Urządzenie wykrywa zmiany termiczne, które wymagają potwierdzenia przy użyciu standardowych metod diagnostycznych lub w ramach konsultacji medycznej.

1.2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Z Systemu Braster nie powinny korzystać kobiety będące w trakcie lub po leczeniu przeciwnowotworowym z powodu raka piersi, tj. po chirurgicznym leczeniu oszczędzającym, mastektomii jednostronnej lub obustronnej, terapii lekowej (chemioterapii, hormonoterapii, leczeniu biologicznym) bądź radioterapii.

Czasowym przeciwwskazaniem do stosowania Systemu Braster jest:

- ciąża lub karmienie piersią (do 3 miesięcy od zakończenia karmienia);
- infekcja uogólniona, w trakcie której temperatura ciała wynosi 38°C lub więcej;
- stan zapalny piersi przebiegający z bólem, zaczerwienieniem skóry i zasinieniem (w trakcie występowania wymienionych objawów);
- druga faza cyklu miesięczkowego – ze względu na fizjologiczne zmiany w strukturze piersi podczas cyklu miesięczkowego optymalny czas na wykonanie badania termograficznego przypada pomiędzy 3. a 12. dniem cyklu;
- nieodpowiednia temperatura (zbyt wysoka lub zbyt niska) w pomieszczeniu, w którym będzie przeprowadzone badanie – temperatura otoczenia powinna mieścić się w zakresie 20–25°C;
- zabieg chirurgiczny w obrębie piersi z rozpoznaniem zmiany łagodnej:
 - biopsja cienkoigłowa – do 4 tygodni po zabiegu;
 - biopsja gruboigłowa lub mammotomiczna piersi – do 6 miesięcy po zabiegu;
 - usunięcie guzka piersi – do 12 miesięcy po zabiegu;
- wszczęcie implantów estetycznych, ostrykiwanie (np. kwasem hialuronowym) i lipotransfer – do 12 miesięcy po zabiegu.

2. ZASADA DZIAŁANIA URZĄDZENIA

W wyrobie Braster wykorzystano technologię termografii kontaktowej. Jest to technika obrazowania medycznego, która wykrywa zmiany w metabolizmie tkankowym. Podstawę termografii w medycynie stanowi tzw. efekt dermatemiczny polegający na rejestrowaniu na powierzchni skóry procesów termicznych zachodzących w obserwowanych narządach wewnątrz ciała.

Proces nowotworowy charakteryzuje się wyższym tempem metabolizmu, m.in. poprzez tworzenie gęstej sieci patologicznych naczyń włosowatych. Zmiany patologiczne z podejrzeniem cech nowotworu złośliwego są charakterystyczne pod względem morfologicznym i mają wyższą temperaturę w stosunku do miejsc zdrowych. Ze względu na te właściwości są one widoczne na termogramach jako barwne obszary.

Termografia kontaktowa jest badaniem komplementarnym, uzupełniającym w stosunku do badań takich jak mammografia czy ultrasonografia gruczołu piersiowego.

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:

- głowicę rejestrującą Braster, model: BRA-1.0 (zob. rys. 2A);
- zestaw trzech matryc termograficznych ponumerowanych odpowiednio 1, 2, 3, model: TMS-1.0 (zob. rys. 2B);
- przewód mini-USB;
- ściereczkę do czyszczenia matryc;
- instrukcję obsługi;
- instrukcję Szybki Start.

4. OPIS INTERFEJSU URZĄDZENIA BRASTER

Zob. rys. 3: Interfejs urządzenia Braster

1. Uchwyt
2. Dioda badania
3. Dioda statusu zasilania
4. Gniazdo mini-USB
5. Przycisk włącznika

Przycisk włącznika – włączanie/wyłączanie urządzenia

- aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk i przytrzymać przez 2 sekundy;
- urządzenie wyłącza się samoczynnie po zakończeniu badania lub po 10 minutach bezczynności. Aby wyłączyć urządzenie w trybie awaryjnym, należy nacisnąć przycisk i przytrzymać przez 5 sekund.

Uchwyt – aktywacja rejestracji obrazów termograficznych w trakcie badania.

- wciśnięty uchwyt w trakcie badania – aktywna rejestracja obrazów termograficznych (aktywacja Diody badania),
- niewciśnięty uchwyt – nieaktywna rejestracja obrazów termograficznych.

Dioda badania	Dioda statusu zasilania	Opis
Nie świeci	Nie świeci	Urządzenie wyłączone
Nie świeci	Błyska na zielono	Urządzenie włączone
Nie świeci	Świeci zielonym światłem stałym	Urządzenie połączone z urządzeniem mobilnym
Pulsuje na biało	Świeci zielonym światłem stałym	Urządzenie w trakcie rejestracji termogramu
Nie świeci	Świeci pomarańczowym światłem stałym	Urządzenie w trakcie ładowania baterii
Nie świeci	Błyska na pomarańczowo	Poziom naładowania baterii niewystarczający do przeprowadzenia badania
Świeci białym światłem stałym	Nie świeci/świeci na pomarańczowo	Tryb aktualizacji oprogramowania
Błyska na biało	Nie świeci/świeci na pomarańczowo	Trwa aktualizacja oprogramowania

Tab. 1. Objasnienie kolorów diod interfejsu urządzenia

Gniazdo mini-USB –znajduje się pod gumową zaślepką. Aby mieć do niego dostęp, należy podnieść zaślepkę. Gniazdo mini-USB jest przeznaczone do:

- aktualizacji oprogramowania głowicy rejestrującej,
- ładowania baterii urządzenia.

Etykieta urządzenia – znajduje się w zacznionej komorze urządzenia i jest widoczna po zdjęciu matrycy. Na etykiecie umieszczono numer seryjny urządzenia, który jest równocześnie nazwą sieci Wi-Fi urządzenia, i hasło do tej sieci (**zob. rys. (4A)**): Umieszczenie etykiety urządzenia i (**4B**): Przykładowa etykieta zawierająca nazwę sieci Wi-Fi i hasło: 1. Nazwa sieci Wi-Fi udostępnianej przez urządzenie, 2. Hasło do sieci Wi-Fi udostępnianej przez urządzenie).

⚠ Nie odklejaj etykiety z urządzenia. Na wszelki wypadek zapisz dane z etykiety i przechowuj w bezpiecznym miejscu.

5. WYMIANA MATRYC

Krok 1 (zob. rys. (5A)) Znajdź na styku urządzenia z matrycą wyprofilowane miejsce, chwyć w tym miejscu za krawędź matrycy i pociągnij. Najlepiej chwyć kciukiem miejsce wyprofilowane, przytrzymując matrycę od spodu pozostałymi palcami.

Krok 2 (zob. rys. (5B)) Odciągnij matrycę od urządzenia.

Krok 3 (zob. rys. (5C)) Zamontuj matrycę, wciskając ją równolegle do obudowy. Najlepiej chwyć kciukiem miejsce wyprofilowane na matrycy, przytrzymując matrycę od spodu pozostałymi palcami.

6. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED BADANIEM

6.1. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA PRZED PIERWSZYM BADANIEM

- Po rozpakowaniu urządzenia sprawdź kompletność zestawu. W opakowaniu powinny znajdować się: głowica rejestrująca, trzy matryce oznaczone kolejno numerami 1, 2, 3, przewód mini-USB, instrukcja obsługi, instrukcja Szybki Start i ściereczka do czyszczenia matryc termograficznych. W przypadku niekompletności zestawu niezwłocznie wypełnij formularz reklamacji dostępny na stronie www.braster.eu.
- Matryca jest częścią aplikacyjną urządzenia, czyli elementem, który ma bezpośredni kontakt ze skórą. Dlatego przed pierwszym użyciem należy zdezynfekować i wyczyścić zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie wszystkich matryc (zgodnie z opisem oraz za pomocą środków podanych w rozdziałach 11 i 12 instrukcji).
- Przed pierwszym badaniem ładuj urządzenie przez co najmniej 30 minut.
- Aby przeprowadzić badanie, **pobierz bezpłatną aplikację Braster Care** na swoje urządzenie mobilne i zarejestruj się na stronie mojekonto.braster.eu. Możesz to zrobić w czasie ładowania baterii. W tym celu:

- Pobierz aplikację Braster Care ze sklepu App Store, jeżeli korzystasz z urządzenia mobilnego posiadającego system operacyjny iOS (iPhone/iPad), lub Google Play, jeżeli korzystasz z urządzenia mobilnego posiadającego system operacyjny Android;
- Zainstaluj aplikację Braster Care na swoim urządzeniu mobilnym;
- Uruchoam aplikację Braster Care oraz przeczytaj INTRO;
- Wciśnij przycisk ZAREJSTRUJ SIĘ na dole ekranu.

e. Zarejestruj się zgodnie ze wskazówkami (zalecamy, aby do rejestracji i logowania się na swoje indywidualne konto korzystać z komputera, ponieważ zostało ono zaprojektowane dla dużych ekranów):

1. Jeżeli po naciśnięciu przycisku „Zarejestruj się” nie zostaniesz automatycznie przekierowana, wejdź na stronę www.braster.eu i naciśnij przycisk MOJE KONTO;
2. Uzupełnij wszystkie dane. W polu typ konta wybierz „Braster – do użytku domowego” i wciśnij przycisk „Zarejestruj się”;
3. Wejdź na swoje konto poczty elektronicznej i znajdź e-mail z linkiem aktywacyjnym. Jeśli nie znajdziesz go w folderze głównym, sprawdź folder „Spam”;
4. Gdy aktywujesz już konto kliknięciem w link aktywacyjny, na stronie logowania wpisz swój login (czyli adres e-mail podany przy rejestracji) oraz hasło (podane przy rejestracji), a następnie kliknij „Zaloguj się”;
5. Uzupełnij swoje dane medyczne i osobowe w ankiecie. Jeżeli nie wypełnisz ankiety przy pierwszym logowaniu, przeprowadzenie badania nie będzie możliwe;
6. Aktywuj swój pakiet badań w zakładce „Kody aktywacyjne”, a następnie kliknij „Aktywuj pakiet”;
7. Po dokonaniu rejestracji wyloguj się z portalu.

f. Gdy ładowanie urządzenia Braster zakończy się, uruchom aplikację i postępuj zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 7.

6.2. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA BRASTER PRZED KOLEJNYM BADANIEM

a. Przygotowanie do każdego badania rozpoczynaj od dezynfekcji i dokładnego wyczyszczenia powierzchni matryc ciekłokrystalicznych. W tym celu korzystaj z zalecanych środków. Konieczne jest wyczyszczenie wszystkich matryc, ze szczególnym uwzględnieniem powierzchni folii po wewnętrznej stronie matrycy. Upewnij się, że powierzchnia folii została wyczyszczona z odcisków palców, smug, kurzu itp., ponieważ zanieczyszczenia mogą mieć wpływ na interpretację badania termograficznego (więcej informacji możesz znaleźć w rozdziale 11 „Dezynfekcja” i 12 „Czyszczenie i konserwacja”).

b. Po wyczyszczeniu matryc uruchom aplikację i postępuj zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 7.

7. BADANIE

7.1. UWAGI DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA BADANIA

 **Nie korzystaj z urządzenia w trakcie ładowania baterii.**


Przed pierwszym badaniem:

- pobierz bezpłatną aplikację Braster Care ze sklepu App Store lub Google Play na swoje urządzenie mobilne;

- upewnij się, że masz wykupiony pakiet badań – jeśli nie, wykup go w e-sklepie Braster lub, w zależności od kraju, w sklepie internetowym lub stacjonarnym lokalnego dystrybutora.

PAMIĘTAJ

 **Nie przeprowadzaj badania w pomieszczeniu, w którym temperatura jest niższa niż 20°C lub wyższa niż 25°C.**

 **Ze względu na fizjologiczne zmiany w strukturze piersi w czasie trwania cyklu miesięczkowego optymalny czas na wykonanie badania termograficznego przypada pomiędzy 3. a 12. dniem cyklu.**

 **Jeśli nie miesiączkujesz lub Twój cykl miesięczkowy jest nieregularny (wahania dłuższe niż 10 dni), zalecamy wykonywanie badania raz w miesiącu w równych odstępach czasu, np. między 1. a 5. dniem miesiąca lub w każdy pierwszy weekend miesiąca.**

1. W dniu poprzedzającym badanie:

- unikaj zabiegów, które mogą wywołać większy przepływ krwi w obrębie piersi (zabiegi fizjoterapeutyczne, masaże itp.).

2. W dniu badania:

- unikaj zabiegów, które mogą wywołać większy przepływ krwi w obrębie piersi (zabiegi fizjoterapeutyczne, masaże itp.);
- upewnij się, że jesteś między 3. a 12. dniem cyklu miesięczkowego, a jeśli nie miesiączkujesz, że od poprzedniego badania upłynęło 30 dni;
- nie bierz kąpieli ani prysznic przez około 2 godziny przed badaniem;
- nie spożywaj napojów alkoholowych;
- nie wykonuj peelingów skóry piersi i dekoltu oraz depilacji pach – mogą one podrażnić powierzchnię skóry;
- nie przebywaj w pobliżu źródeł ciepła lub zimna, takich jak grzejniki czy klimatyzatory przez około 30 min. przed badaniem i w trakcie badania;
- unikaj intensywnego wysiłku fizycznego przez około 2 godziny przed badaniem;
- unikaj kosmetyków i wilgoci na skórze piersi przez około 2 godziny przed badaniem – skóra powinna być czysta i sucha;
- nie korzystaj z sauny lub łaźni parowej.

7.2. JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE

7.2.1. PRZYGOTOWANIE

- Umieść urządzenie Braster przed sobą. Upewnij się, że jest wyłączone. Przygotuj swoje urządzenie mobilne z zainstalowaną aplikacją Braster Care (zgodnie z instrukcjami instalacji aplikacji opisanymi w rozdziale 6 instrukcji). Upewnij się, że Twoje urządzenie mobilne jest połączone z Internetem.

- Uruchom aplikację mobilną Braster Care na swoim smartfonie lub tablecie.
- Zaloguj się do aplikacji, wprowadzając swój login i hasło (login i hasło są takie same jak te do indywidualnego konta użytkownika na stronie *mojekonto.braster.eu*).
- Rozpocznij badanie, klikając „Start”. Nie rozbiegaj się jeszcze.

W trakcie badania aplikacja będzie wyświetlała ekran nawigacji pokazujący wszystkie etapy badania. Jasne podświetlenie będzie wskazywało etap, na którym aktualnie jesteś. Aby rozpocząć dany etap, kliknij w jego nazwę. Ekran nawigacji będzie pokazywał się po zakończeniu każdego etapu. Pamiętaj, że musisz kolejno przechodzić przez wszystkie etapy badania. Aplikacja nie pozwoli Ci pominąć żadnego z nich. Po zakończeniu danego etapu nie będziesz mogła do niego wrócić.

7.2.2. PYTANIA

W tej części odpowiesz na pytania, które sprawdzą, czy danego dnia możesz zbadać piersi Brasterem. Te pytania będą również przydatne do interpretacji wyników. W części pytań będziesz miała do wyboru odpowiedź TAK lub NIE. Jeżeli wybrana przez Ciebie odpowiedź pozwala na przeprowadzenie badania, zostaniesz przekierowana do kolejnego ekranu. Jeżeli jednak odpowiedź, którą zaznaczyłaś, wyklucza możliwość wykonania badania, wyświetli się informacja wyjaśniająca, dlaczego nie powinnaś przeprowadzać badania. Z poziomu każdego pytania możesz wrócić do poprzedniego pytania, klikając WRÓĆ.

W części pytań będziesz mogła wybrać odpowiedź spośród kilku opcji. Pamiętaj, aby odpowiadać zgodnie z prawdą, gdyż Twoje odpowiedzi wpływają na wiarygodność wyniku.

7.2.3. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA BRASTER

Aby włączyć urządzenie, przytrzymaj przez 2 sekundy przycisk włącznika. Gdy urządzenie jest włączone, ikona baterii miga na zielono. Gdy urządzenie połączy się z urządzeniem mobilnym, ikona baterii zmieni się na zielone światło ciągłe.

W normalnych warunkach po zakończeniu badania urządzenie wyłącza się samoczynnie. Aby jednak awaryjnie wyłączyć urządzenie, przytrzymaj przycisk włącznika przez 5 sekund.

Urządzenie wyłącza się automatycznie po 10 minutach bezczynności. W związku z tym, jeśli z jakiegoś powodu w trakcie badania będziesz miała przerwę dłuższą niż 10 minut, to aby dokończyć badanie, będziesz musiała jeszcze raz włączyć urządzenie i nawiązać połączenie między urządzeniem mobilnym a urządzeniem Braster.

7.2.4. ŁĄCZENIE Z URZĄDZENIEM BRASTER

Połączenie z urządzeniem Braster przebiega nieco inaczej w przypadku urządzenia mobilnego z systemem iOS i nieco inaczej w przypadku urządzenia z systemem Android. W celu nawiązania połączenia z urządzeniem Braster postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.

Ustaw urządzenie w taki sposób, aby widzieć etykietę z nazwą sieci Wi-Fi i hasłem. Etykieta znajduje się wewnątrz urządzenia i jest widoczna po zdjęciu matrycy (rys. 4A i 4B).

7.2.4.1. ŁĄCZENIE W SYSTEMIE IOS

Na ekranie łączenia z urządzeniem kliknij „Ustawienia”. Z listy sieci Wi-Fi wybierz sieć Braster określoną na etykiecie urządzenia i wprowadź hasło. Następnie wróć do aplikacji. Po chwili pojawi się komunikat informujący o nawiązaniu połączenia.

Nie przejmuj się, jeżeli zamiast powrotu do aplikacji wróciłaś do ekranu głównego swojego urządzenia mobilnego. Możesz wejść do aplikacji ponownie. Powinnaś znaleźć się na etapie, na którym będziesz już połączona z urządzeniem.

Jeżeli z jakiegoś powodu nie możesz przejść do ustawień sieci Wi-Fi, opuść aplikację, przejdź do „Ustawień” na swoim urządzeniu mobilnym, wybierz zakładkę „Wi-Fi”, a następnie wybierz sieć Twojego urządzenia Braster i wprowadź hasło. Potem możesz wrócić do aplikacji.

7.2.4.2. ŁĄCZENIE W SYSTEMIE ANDROID

Na ekranie łączenia wybierz sieć Twojego urządzenia Braster. Wprowadź hasło z etykiety urządzenia (nazwa i hasło urządzenia podane na etykiecie urządzenia znajdują się wewnątrz urządzenia). Po chwili pojawi się komunikat informujący o nawiązaniu połączenia.

Przy kolejnym badaniu aplikacja powinna już pamiętać Twój login i hasło, dlatego nie będziesz musiała ponownie ich wprowadzać.

⚠ W TRAKCIE POŁĄCZENIA Z URZĄDZENIEM BRASTER NIE BĘDZIESZ MIAŁA DOSTĘPU DO INTERNETU NA SWOIM URZĄDZENIU MOBILNYM.

7.2.5. AKLIMATYZACJA

Kolejnym krokiem badania jest sześciominutowa aklimatyzacja, tj. unormowanie i ustabilizowanie temperatury skóry piersi. W tym celu będziesz musiała rozebrać się od pasa w górę. Aklimatyzacja jest bardzo istotna dla jakości obrazu termograficznego powstającego podczas badania. Tylko odpowiednio przeprowadzona aklimatyzacja zapewni wiarygodne wyniki badania.

Aby przejść przez proces aklimatyzacji, wykonuj polecenia wyświetlane na kolejnych ekranach aplikacji.

7.2.6. WYBÓR MATRYCY

Na tym etapie ustalisz, której matrycy powinnaś użyć do przeprowadzenia badania. Wraz z urządzeniem otrzymałaś zestaw trzech matryc. Każda z nich dostosowana jest do pracy w innym zakresie temperatur. Pamiętaj, że temperatura Twojego ciała zależy m.in. od dnia cyklu, wieku i przemiany materii. Aby otrzymać wysokiej jakości obraz termograficzny, który będzie najlepiej odwzorowywał rozkład temperatur Twojej piersi, będziesz musiała przechodzić przez proces wyboru matrycy przy każdym badaniu.

W celu wybrania matrycy wykonasz po jednym przyłożeniu do centralnej części każdej z piersi. Aplikacja poprowadzi Cię krok po kroku przez ten proces.

W pierwszej kolejności załóż na urządzenie matrycę nr 2 (numer matrycy znajduje się na objejmie). Następnie postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na kolejnych ekranach.

! ROZPOCZNIJ DOBÓR MATRYCY OD PRAW EJ PIERSI

Gdy na ekranie pojawi się odpowiednie polecenie, przyłóż urządzenie centralnie do piersi, jednocześnie dociskając uchwyt (zob. rys. 3) aby zobaczyć umiejscowienie uchwytu). Charakterystyczne kliknięcie oznacza, że uchwyt został dobrze dociśnięty.

Pamiętaj, aby trzymać uchwyt dociśnięty tak długo, jak długo trwa badanie. Upewnij się, że cała matryca ściśle przylega do ciała. Nie przesuwaj urządzenia po powierzchni piersi, tylko trzymaj je pewnie w jednym miejscu. Gdy pojawi się odpowiedni komunikat, zwolnij uchwyt i odsuń urządzenie od piersi (zob. rys. 6) przyłożenie urządzenia do piersi).

! POWTÓRZ TE SAME CZYNNOŚCI DLA PIERSI LEWEJ

Jeśli matryca nr 2 będzie dla Ciebie odpowiednia, będziesz mogła rozpocząć badanie. Jeśli okaże się nieodpowiednia, zostaniesz poproszona o zdjęcie matrycy numer 2, założenie matrycy nr 1 lub 3 na urządzenie i o powtórzenie przyłożenia. Może się tak zdarzyć, że będziesz musiała wrócić do matrycy nr 2 i nią wykonać badanie. Gdy odpowiednia dla Ciebie matryca zostanie dobrana, będziesz mogła rozpocząć właściwe badanie.

7.2.7. BADANIE

Zanim rozpoczniesz badanie zapoznaj się z instrukcjami przeprowadzania badania, które wyświetlą się po kliknięciu w „Badanie” na ekranie nawigacyjnym. Dzięki nim dowiesz się, co dokładnie będziesz robić w trakcie badania i poznasz najważniejsze zasady dotyczące przykładania urządzenia do piersi.

W celu zapewnienia najwyższej jakości obrazów termograficznych powstających w trakcie badania:

- przykładaj urządzenie prostopadłe do piersi (zob. rys. 7) Prawdów e przyłożenie urządzenia do piersi);
- nie podnoś piersi;
- nie przesuwaj urządzenia po piersi, tylko trzymaj je pewnie w jednym miejscu (zob. rys. 8) Nieprawdów e przyłożenie urządzenia do piersi);
- nie odsuwaj urządzenia od piersi, dopóki nie pojawi się odpowiedni komunikat;
- przez cały okres skanowania trzymaj dociśnięty uchwyt;
- uważaj, aby w trakcie badania nie dotykać piersi rękoma.

W zależności od rozmiaru piersi, który podałaś w zakładce „Moje dane” na stronie *mojekonto.braster.eu*, będziesz musiała wykonać trzy lub pięć przyłożeń do każdej z piersi.

⚠ ZAWSZE ROZPOCZYNAJ BADANIE OD PRAW EJ PIERSI

Zasada ta jest niezwykle ważna, ponieważ obrazy termograficzne Twoich piersi uzyskane w poszczególnych badaniach są ze sobą porównywane. W czasie analizy porównujemy obraz termograficzny z bieżącego badania z obrazami otrzymanymi podczas ostatnich pięciu badań. Porównując obrazy z poprzednich badań, można zaobserwować, czy z upływem czasu nastąpiły jakiegokolwiek zmiany asymetrii strukturalnej lub termicznej.

Rozmiar piersi 1, 2 lub 3

Jeśli Twój rozmiar piersi to 1, 2 lub 3, (zob. rys. 9A) dla rozmiaru 1 lub 2 i rys. 9B) dla rozmiaru 3), to podczas badania będziesz musiała wykonać następujące przyłożenia:

1) Jedno centralne przyłożenie, tak aby dolna krawędź matrycy (a właściwie folia termograficzna, czyli jej czarna część) przylegała do piersi (a nie brzucha). Pamiętaj, aby nie podciągać piersi do góry.

2) Jedno przyłożenie do górnej zewnętrznej części piersi na granicy z pachą, tak aby krawędź matrycy dotykała bocznej krawędzi piersi i nie wychodziła za nią.

3) Jedno przyłożenie do górnej wewnętrznej części piersi, tak aby krawędź matrycy nie zachodziła na drugą pierś oraz mostek.

Przyłożenia mogą się na siebie nakładać. Nie przejmuj się jednak, jeśli na Twojej piersi nie nakładają się tak samo jak na obrazku. Najważniejsze, aby przyłożenia w sumie objęły całą pierś.

Postępuj zgodnie z instrukcją wyświetlaną na ekranie urządzenia mobilnego. Każde przyłożenie trwa około 15 sekund. Czas ten jednak może się wydłużyć, jeżeli badanie jest wykonywane w słabych warunkach sieci Wi-Fi (np. duża liczba innych nadajników sygnału Wi-Fi w okolicy lub zakłócenia radiowe). Czas pomiędzy przyłożeniami wynosi około 10–15 sekund (w zależności od temperatury piersi i otoczenia). Ważne, aby w tym czasie matryca urządzenia nie miała kontaktu z ciałem.

Rozmiar piersi 4 lub 5

Jeśli Twój rozmiar piersi to 4 lub 5 (**rys. 10A**) dla rozmiaru 4 i **rys. 10B** dla rozmiaru 5), to podczas badania będziesz musiała wykonać następujące przyłożenia:

1) Jedno centralne przyłożenie, tak aby dolna krawędź matrycy (a właściwie folia termograficzna, czyli jej czarna część) przylegała do piersi (a nie brzucha). Pamiętaj, aby nie podciągać piersi do góry.

Następnie podziel pierś na 4 równe części, wyobrażając sobie pionową i poziomą linię przechodzącą przez środek piersi.

Teraz wykonaj:

2) Jedno przyłożenie do dolnej zewnętrznej części piersi, tak aby dolna krawędź matrycy przylegała do piersi (a nie brzucha). Pamiętaj, aby nie podciągać piersi do góry.

3) Jedno przyłożenie do górnej zewnętrznej części piersi na granicy z pachą, tak aby krawędź matrycy dotykała bocznej krawędzi piersi i nie wychodziła za nią.

4) Jedno przyłożenie do górnej wewnętrznej części piersi, tak aby krawędź matrycy nie nachodziła na drugą pierś, ale przylegała do środkowej linii mostka.

5) Jedno przyłożenie do dolnej wewnętrznej części piersi. Dolna krawędź matrycy powinna przylegać do piersi. Pamiętaj, aby nie podciągać piersi do góry.

Przyłożenia matrycy mogą się na siebie nakładać. Nie przejmuj się jednak, jeśli na Twojej piersi nie nakładają się tak samo jak na obrazku. Najważniejsze, aby przyłożenia w sumie objęły całą pierś.

Postępuj zgodnie z instrukcją wyświetlaną na ekranie urządzenia mobilnego. Każde przyłożenie trwa około 15 sekund. Czas ten jednak może się wydłużyć, jeżeli badanie jest wykonywane w słabych warunkach sieci Wi-Fi (np. duża liczba innych nadajników sygnału Wi-Fi w okolicy lub zakłócenia radiowe). Czas pomiędzy przyłożeniami wynosi około 10–15 sekund (w zależności od temperatury piersi i otoczenia). Ważne, aby w tym czasie matryca urządzenia nie miała kontaktu z ciałem.

7.2.8. WYSYŁANIE BADANIA DO CENTRUM TELEMEDYCZNEGO

Po wykonaniu wszystkich przyłożeń zostaniesz powiadomiona, że badanie dobiegło końca i będziesz mogła wysłać zebrane dane do centrum telemedycznego Braster w celu analizy. Pamiętaj, że aby wysłać obrazy do analizy, trzeba najpierw rozłączyć się z siecią Braster i połączyć się z siecią domową. Ze względu na rozmiar obrazów termograficznych wykonanych podczas badania nie zaleca się wysyłania ich za pomocą danych komórkowych, ale przez sieć Wi-Fi. Wynik badania pojawi się w ciągu 2 dni roboczych na stronie mojekonto.braster.eu.

Gdy wyślesz badanie, naciśnij „Zakończ”. Zobaczysz ponownie ekran startowy, na którym będziesz mogła sprawdzić status wykonanego badania („Wysłane do analizy”). Kiedy na Twoje konto zostanie przesłany wynik badania z centrum telemedycznego, jego status zmieni się na „Wynik dostępny”.

Nie musisz wysyłać obrazów do analizy bezpośrednio po zakończeniu badania. Możesz to zrobić w innym dogodnym dla Ciebie momencie, gdy będziesz miała dostęp do Internetu (najlepiej przez sieć Wi-Fi). Gdy będziesz gotowa, wystarczy, że wejdiesz w aplikację, wybierzesz „Listę Badań” i klikając w odpowiednie badanie, będziesz mogła zdecydować, czy chcesz je wysłać czy usunąć. Pamiętaj jednak, że musisz wysłać obrazy do analizy lub usunąć je z aplikacji zanim przystąpisz do kolejnego badania. W przeciwnym razie system nie pozwoli Ci wykonać nowego badania.

Aplikacja powiadomi Cię, gdy wynik Twojego badania będzie już dostępny. Aby się z nim zapoznać, wejdź na swoje konto na stronie mojekonto.braster.eu.

8. ROZWIĄZYWANIE POTENCJALNYCH PROBLEMÓW W APLIKACJI MOBILNEJ

W pewnych okolicznościach możliwość przeprowadzania badania zostanie zablokowana. Aby ją odblokować, zostaniesz poproszona o wykonanie dodatkowych działań.

8.1. Urządzenie Braster wykorzystuje technologię Wi-Fi do przesyłania danych do urządzenia mobilnego. Technologia Wi-Fi polega na dzieleniu pasma radiowego z innymi urządzeniami. Jeżeli w Twojej okolicy znajduje się wiele urządzeń nadających sygnał Wi-Fi, to wydajność urządzenia Braster może ulec zmniejszeniu, co może wydłużyć czas rejestracji obrazów w trakcie przyłożeń, a nawet, w skrajnych przypadkach, uniemożliwić zarejestrowanie pełnego zestawu obrazów. W takiej sytuacji należy przejść do miejsca, w którym znajduje się mniej nadajników Wi-Fi lub wrócić do badania w późniejszym czasie tego samego dnia.

8.2. Jeśli nie posiadasz wykupionego pakietu badań lub wykorzystasz wszystkie badania, w aplikacji wyświetli się odpowiedni komunikat informujący o tym. Możliwość przeprowadzenia badania zostanie zablokowana. Aby kontynuować, będziesz musiała wykupić pakiet badań. Możesz to zrobić, przechodząc do e-sklepu Braster lub w zależności od Twojego kraju do sklepu elektronicznego lub stacjonarnego lokalnego dystrybutora. Jeśli jednak nie chcesz w danym momencie dokonywać zakupu, kliknij „Przerwij badanie”.

8.3. Jeśli poziom naładowania baterii Twojego urządzenia jest zbyt niski, wykonanie badania zostanie zablokowane, dopóki nie naładujesz urządzenia mobilnego do wskazanego w komunikacie poziomu. Aby wrócić do ekranu startowego, kliknij „Przerwij badanie”.

8.4. Jeśli Twoje urządzenie mobilne ma zbyt mało dostępnej pamięci, aby zapisać kompletne badanie, wykonanie badania zostanie zablokowane, dopóki nie zwnolisz odpowiedniej ilości pamięci w urządzeniu mobilnym. Aby wrócić do ekranu startowego, kliknij „Przerwij badanie”.

8.5. Jeśli po wprowadzeniu swojego loginu i hasła do aplikacji Braster Care wyświetlony zostanie komunikat „Serwer jest niedostępny”, zainstaluj dodatkowy certyfikat. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z naszą infolinią: infolinia@braster.eu.

9. ŁADOWANIE URZĄDZENIA BRASTER

Ładowanie urządzenia należy przeprowadzić za pomocą ładowarki USB-A zgodnej z normą IEC 60950-1 lub IEC 60601-1, parametry ładowarki to DC 5V 1A z gniazdem USB. Przed rozpoczęciem ładowania wyłącz urządzenie. Ze względów bezpieczeństwa podczas ładowania umieść urządzenie w pozycji, w której można łatwo wyjąć przewód USB z urządzenia.

 **Zabrania się ładowania urządzenia podczas przeprowadzania badania.**

 **Zabrania się uruchamiania urządzenia podczas ładowania.**

W celu naładowania baterii w urządzeniu Braster odsuń gumową zaślepkę od gniazda USB znajdującego się z boku urządzenia obok przycisku włącznika. Jeden koniec przewodu USB podłącz do urządzenia Braster, a drugi do ładowarki (pamiętaj, że wtyczka nie wchodzi w skład zestawu) lub włączonego komputera. Podłącz ładowarkę do źródła zasilania (**zob. rys. 11**). Umieszczenie gniazda USB: **1.** gniazdo mini-USB, **2.** gniazdo USB).

Po podłączeniu urządzenia do ładowarki lub komputera dioda statusu zasilania będzie świecić światłem pomarańczowym stałym. W momencie pełnego naładowania baterii dioda statusu zasilania zgaśnie. Czas potrzebny do pełnego naładowania baterii wynosi ok. 3 godzin. Po zakończeniu ładowania, należy odłączyć urządzenie od źródła zasilania, bezpiecznie wyciągając przewód USB z gniazdka.

10. UWAGI DOTYCZĄCE EKSPLOATACJI URZĄDZENIA BRASTER

W celu bezpiecznego używania urządzenia Braster przestrzegaj poniższych zaleceń:

- Przed pierwszym użyciem urządzenia naładuj baterię za pomocą dołączonego przewodu USB.
- Korzystaj wyłącznie z akcesoriów i materiałów dostarczonych przez wytwórcę lub przez niego rekomendowanych.
- Nie dopuszczaj do kontaktu głowicy rejestrującej i matrycy z wodą.
- Po zakończeniu badania przechowuj urządzenie z założoną matrycą. Stawiaj urządzenie matrycą do dołu, dbając o to, by wewnątrz głowicy nie zostało zakurzone. Zaleca się przechowywanie urządzenia w oryginalnym opakowaniu.
- Nie umieszczaj żadnych przedmiotów w głowicy rejestrującej, gdyż grozi to uszkodzeniem urządzenia. W przypadku uszkodzeń spowodowanych przez użytkowniczkę producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie dopuszczaj do kontaktu folii ciekłokrystalicznej z ostrymi przedmiotami.

- W trakcie badania nie stawiaj żadnych przedmiotów pomiędzy głowicą rejestrującą a urządzeniem mobilnym. Może to spowodować zerwanie połączenia między głowicą rejestrującą a urządzeniem mobilnym.
- Naprawa urządzenia może być przeprowadzona wyłącznie przez serwis producenta. Inne próby naprawy skutkują utratą gwarancji.
- Nie dopuszczaj dzieci do kontaktu z urządzeniem.

11. DEZYNFEKCJA

Przed każdym badaniem należy zdezynfekować wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię wszystkich trzech matryc. Dezynfekcja polega na rozpyleniu preparatu Softasept lub środka dezynfekującego na bazie alkoholu izopropylowego na całej powierzchni matrycy, po obu stronach, i dokładnym wyczyszczeniu jednorazowym gazikiem lub chusteczką. Celem dezynfekcji jest uzyskanie powierzchni wolnej od drobnoustrojów chorobotwórczych takich jak bakterie, wirusy i grzyby.

⚠ Urządzenia nie należy myć wodą ani zanurzać w wodzie. Nie należy również czyścić powierzchni roboczych matryc stykających się ze skórą piersi środkami mechanicznymi mogącymi spowodować uszkodzenie tych powierzchni (np. szczotką) lub używać do czyszczenia środków zawierających jakiegokolwiek rozpuszczalniki organiczne (np. benzynę, aceton), ponieważ w przypadku uszkodzenia powierzchni matryce nie nadają się do dalszego używania.

12. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Obie powierzchnie matrycy należy przetrzeć ściereczką dołączoną do zestawu. Przed badaniem powierzchnia matrycy powinna być czysta i pozbawiona zanieczyszczeń (np. śladów palców, kurzu). Po wewnętrznej stronie matrycy występuje zmatowienie technologiczne. Powierzchnia folii ma kierunkowe zadrapania, które zostały wykonane w trakcie procesu technologicznego w celu uzyskania odpowiedniego rozproszenia światła w przestrzeni roboczej głowicy rejestrującej.

⚠ Głowicę oraz wszystkie matryce należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -5°C do $+60^{\circ}\text{C}$. Nie należy wystawiać urządzenia na działanie promieniowania UV (np. pochodzącego od lamp UV używanych do dezynfekcji powietrza lub światła słonecznego).

13. SERWIS I WSPARCIE TECHNICZNE

W celu uzyskania pomocy technicznej lub zgłoszenia nieprawidłowego działania urządzenia i innych nieprzewidzianych zdarzeń należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem Systemu Braster lub producentem. Odpowiednie dane kontaktowe można znaleźć na stronie internetowej www.braster.eu.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA

Urządzenia Braster należy używać zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi i na etykietach. Nie należy używać uszkodzonego urządzenia. Części brakujące, niekompletne, uszkodzone lub wyeksploatowane powinny zostać natychmiast wymienione w autoryzowanym serwisie gwarancyjnym (szczegóły dostępne na stronie www.braster.eu). W razie potrzeby wszystkie czynności związane z naprawami lub wymianami mogą być przeprowadzane tylko przez personel autoryzowanego serwisu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi.

GWARANCJA

Urządzenie Braster jest objęte 24 miesięczną gwarancją producenta. Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy używane są akcesoria i części zamienne zatwierdzone przez firmę BRASTER S.A. oraz urządzenie jest używane zgodnie z opisem w instrukcji obsługi i przeznaczeniem. Wszelkie naprawy urządzenia Braster muszą być dokonane przez personel autoryzowanego serwisu. Wszelkie naprawy przeprowadzane przez nieupoważnione osoby mogą spowodować utratę gwarancji.

14. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Spółka Braster oświadcza, że wyrób Braster jest zgodny z istotnymi wymogami i innymi odpowiednimi postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG oraz dyrektywy 2011/65/UE. Jeśli chcesz otrzymać deklarację zgodności, skontaktuj się z producentem (dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszej instrukcji obsługi).

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie Braster jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami spowodowanymi przez promieniowanie RF. Użytkownik głowicy rejestrującej może pomóc w zapobieganiu powstawania zakłóceń elektromagnetycznych przez utrzymywanie odpowiedniej minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami). Urządzenie Braster nie jest chronione przed szkodliwymi zakłóceniami i nie może powodować zakłóceń w autoryzowanych systemach.

15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA I EKSPLOATACYJNA URZĄDZENIA BRASTER

Waga głowicy rejestrującej (bez matrycy)	305 g
Waga pojedynczej matrycy	87 g
Rozmiar urządzenia (bez matrycy)	średnica 17,2 cm wysokość 13 cm
Graniczne warunki przechowywania	-25°C do +5°C (-13°F do +41°F) i +5°C do +35°C (+41°F do +95°F) w wilgotności otoczenia do 90%, bez kondensacji, i +35°C do +70°C (+95°F do +158°F) z ciśnieniem pary do 50 hPa
Zalecane warunki przechowywania	-5°C do +60°C (+23°F do +140°F) wilgotność od 10% do 90% (bez kondensacji)
Graniczne warunki pracy	+5°C do +40°C (+41°F do +104°F) wilgotność od 15% do 90% (bez kondensacji)
Zalecane warunki pracy	+20°C do +25°C (+68°F do +77°F) wilgotność od 30% do 85% ochrona przed promieniowaniem UV
Graniczne warunki pracy gwarantują bezpieczeństwo elektryczne urządzenia. W celu ochrony matryc termograficznych przed nadmiernym zużyciem i uszkodzeniem należy stosować się do zalecanych warunków pracy i przechowywania.	

Dopuszczalna maksymalna wysokość używania	3500 m nad poziomem morza
Dopuszczalne wartości ciśnienia atmosferycznego podczas pracy urządzenia	700–1060 hPa
Urządzenie współpracuje	ze smartfonem lub tabletem z modułem Wi-Fi oraz z co najmniej 100 MB RAM Aby zapoznać się z wymaganiami systemowymi, wejdź na: https://www.braster.eu/system
Ładowarka	DC 5V 1A z gniazdem USB zgodna z normą IEC 60950-1 lub IEC 60601-1

16. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INCYDENTY MEDYCZNE

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub incydenty medyczne, które wystąpiły w związku z używaniem urządzenia Braster, należy zgłaszać producentowi na adres podany w sekcji „Dane kontaktowe producenta” oraz do właściwego organu w kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

17. UTYLIZACJA



Nasza firma umieszcza ten symbol w ramach inicjatywy efektywnego korzystania z zasobów oraz w ramach ochrony zdrowia i środowiska zgodnie z instrukcjami rządowymi. Oznacza on, że sprzęt elektroniczny (w tym baterie i akumulatory) nie może być wyrzucany razem ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego. Aby uzyskać więcej informacji o wyznaczonych punktach utylizacji, skontaktuj się z lokalnymi władzami.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ÍNDICE	
GLOSARIO	60
NOTAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD	61
INTRODUCCIÓN	62
1. DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO	62
1.1. DESCRIPCIÓN	62
1.2. USO PREVISTO	63
1.2.1. INDICACIONES	63
1.2.2. CONTRAINDICACIONES	63
2. PRINCIPIOS DE APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO	64
3. CONTENIDO DEL PAQUETE	65
4. DESCRIPCIÓN DE LA INTERFAZ DEL DISPOSITIVO BRASTER	65
5. SUSTITUCIÓN DE LA MATRIZ	67
6. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO ANTES DE LLEVAR A CABO UNA EXPLORACIÓN	66
6.1. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO BRASTER ANTES DE USARLO POR PRIMERA VEZ	67
6.2. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO BRASTER ANTES DE USARLO EN LAS SIGUIENTES EXPLORACIONES	68
7. EXPLORACIÓN	68
7.1. INFORMACIÓN IMPORTANTE	68
7.2. REALIZACIÓN DE UNA EXPLORACIÓN	70
7.2.1. PREPARACIÓN	70
7.2.2. PREGUNTAS	70
7.2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO	70
7.2.4. CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS	71
7.2.4.1. CONEXIÓN A UN DISPOSITIVO iOS	71
7.2.4.2. CONEXIÓN A UN DISPOSITIVO ANDROID	71
7.2.5. ACLIMATACIÓN	72
7.2.6. SELECCIÓN DE LA MATRIZ	72
7.2.7. EXPLORACIÓN	73
7.2.8. ENVÍO DE LOS RESULTADOS AL CENTRO TELEMÉDICO	75
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN LA APLICACIÓN PARA DISPOSITIVO MÓVIL	76
9. CARGA	76
10. OPERACIÓN SEGURA	77
11. DESINFECCIÓN	78
12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	78
13. SERVICIO Y SOPORTE TÉCNICO	78
14. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	79
15. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y OPERATIVA DEL DISPOSITIVO	80
16. EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES MÉDICOS	81
17. DESECHO	81

GLOSARIO

Interpretación Automática de Braster (Braster IA) – software responsable del análisis de las imágenes térmicas, junto con la información médica proporcionada por la usuaria a través de la aplicación móvil Braster Care.

Dispositivo Braster o dispositivo: un dispositivo compuesto por un dispositivo de adquisición de imágenes y una matriz termográfica fabricada por BRASTER S.A.

Braster e-store: www.braster.eu donde se puede adquirir el dispositivo Braster, los paquetes de exploración y el juego de matrices termográficas. Tenga en cuenta que en algunos mercados el dispositivo Braster, así como los paquetes de exploración y otros servicios, solo se pueden comprar a un distribuidor local.

Paquete de exploración: un paquete de prepago de interpretaciones automáticas de termograma que abarca un número específico de interpretaciones.

Dispositivo de adquisición de imágenes: el dispositivo utilizado para llevar a cabo la exploración. En el dispositivo de adquisición de imágenes hay un botón ENCENDIDO/APAGADO, una ranura USB y un asa. El dispositivo también está equipado con sistema de adquisición de imágenes y sistema electrónico. La parte interna del dispositivo consiste en una cámara ennegrecida que garantiza la calidad adecuada de las imágenes termográficas. El dispositivo de adquisición de imágenes es un dispositivo electrónico controlado por una aplicación para dispositivo móvil.

Lámina de cristal líquido: una parte de la matriz de cristal líquido. La lámina contiene cristales líquidos que reflejan los cambios térmicos en la mama mediante imágenes de colores (termografía).

Matriz termográfica de cristal líquido (o matriz de cristal líquido o matriz termográfica): un elemento del dispositivo Braster compuesto de una lámina de cristal líquido y una abrazadera de plástico. La imagen termográfica se genera en el lado interno de la superficie de la lámina, es decir, en el lado que mira hacia adentro (hacia el interior del dispositivo). La matriz es la parte funcional del dispositivo, esto es: el elemento que entra en contacto con la piel de la mama.

Mamografía: exploración radiológica de la mama realizado en mujeres en el que se toman una serie de imágenes de la glándula mamaria con rayos X. Con su capacidad para visualizar una serie de cambios y lesiones características, la mamografía se usa para detectar el cáncer de mama y otras patologías del pezón antes de que se manifiesten clínicamente. La eficacia de la exploración está estrictamente relacionada con la estructura de la mama, por eso se recomienda para mujeres mayores de 50 años.

Aplicación para dispositivo móvil: la aplicación Braster Care, el software que se necesita para realizar la exploración de las mamas con el dispositivo Braster. Debe descargarse en el dispositivo móvil de la usuaria (teléfono inteligente o tableta) antes de la primera exploración. La aplicación es gratuita y está disponible a través de Google Play (para Android) o a través de la App Store (para iOS).

Dispositivo móvil: un teléfono inteligente o tableta (para los requisitos del sistema, vaya a: <https://www.braster.eu/system>).

Mi Cuenta: una cuenta en micuenta.braster.eu, donde la usuaria debe registrarse para realizar las exploraciones. En Mi Cuenta la usuaria puede, por ejemplo, verificar los resultados de una exploración termográfica.

Centro telemédico: infraestructura de BRASTER S.A. en la que se almacenan los datos de las usuarias y donde se guarda el software necesario para la prestación de los servicios, en particular los resultados de los exámenes, ofrecidos por BRASTER S.A.

Termograma (imagen termográfica): un registro de la imagen térmica creada en la superficie de la lámina de cristal líquido que muestra la distribución de temperatura en la superficie de la mama.

Ecografía: un método no invasivo que se sirve de ultrasonidos para visualizar tejido. La ecografía es una herramienta básica de diagnóstico utilizada para detectar cambios patológicos en la mama, incluido el cáncer de mama.

Usuaria: una mujer que usa el Sistema de exploración de mamas para uso doméstico Braster.

NOTAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

Esta sección se proporciona para familiarizar a la usuaria con información crítica necesaria antes de usar el dispositivo. Advertencias y precauciones adicionales se indican también en las otras secciones del Manual de instrucciones.

ADVERTENCIAS

Las advertencias son declaraciones que alertan a la usuaria de la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas con el uso o mal uso del dispositivo.

! Es importante tener en cuenta que una exploración con el uso del Sistema Braster no reemplaza los métodos de diagnóstico existentes que se utilizan actualmente en la práctica clínica (como la mamografía, la ecografía o la resonancia magnética). Asegúrese de visitar a su médico regularmente para hacerse sus mamografías o ecografías.

! Cualquier uso funcionamiento y servicio de este dispositivo que viole este Manual de instrucciones está prohibido y puede ocasionar daños o un mal funcionamiento del dispositivo. El dispositivo debe ser utilizado y operado como se estipula en el Manual de instrucciones y debe ser reparado en el lugar indicado por BRASTER S.A. El fabricante no se hará responsable de las consecuencias del uso indebido del dispositivo.

! El dispositivo no se puede cargar durante el proceso de una exploración. El uso del dispositivo durante la carga puede provocar electrocución. Evite el contacto con el dispositivo durante la carga.

! No use el dispositivo si la carcasa está dañada; puesto que puede provocar una descarga eléctrica.

! El dispositivo deberá cargarse usando un adaptador de corriente USB (parámetros: CC 5 V 1 A) que cumpla con IEC 60950-1 o IEC 60601-1. Antes de cargar, es recomendable apagar el dispositivo.

PRECAUCIONES

Las precauciones son declaraciones que alertan a la usuaria de la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado con su uso o mal uso, es decir, fallo, mal funcionamiento, daños en el dispositivo o pérdida de datos.

! Para garantizar la seguridad y el funcionamiento correcto del dispositivo, lea la información sobre las medidas de precaución en el capítulo de este Manual de instrucciones titulado "Información importante de seguridad" y otra información contenida en este manual antes de utilizar el dispositivo. Las ilustraciones y los pantallazos usados en este Manual de instrucciones pueden diferir ligeramente del producto real y de la aplicación para dispositivo móvil.

! De acuerdo con los estudios más recientes de Braster, las matrices termográficas pierden sus propiedades después de 36 meses desde su primer uso. Usar las matrices transcurridos 36 meses desde su primer uso hace que sea imposible una interpretación fidedigna de la exploración. Para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo, cambie el juego de matrices después de 36 meses desde el primer uso. Sin embargo, tenga en cuenta que BRASTER S.A. todavía realiza estudios sobre la vida útil de las matrices y que la vida útil puede ampliarse aún más en el futuro.

! El dispositivo y las matrices pueden dañarse si se almacenan en un lugar caliente y/o húmedo y/o bajo la luz solar directa. Guárdelos en un lugar fresco, seco y oscuro.

! Los costes de transferencia de datos dependen de la tarifa de su operadora.

! Use únicamente las piezas indicadas en el Manual de instrucciones, conecte únicamente los dispositivos indicados en el Manual de instrucciones y no modifique el dispositivo Braster de ningún modo. No modifique el dispositivo Braster. Usar piezas diferentes de las indicadas en el Manual de instrucciones, conectar el dispositivo Braster a dispositivos diferentes de los indicados en el Manual de instrucciones o modificar el dispositivo Braster

de cualquier modo puede causar problemas de funcionamiento y/o provocar averías responsabilidad de la usuaria de las que el fabricante no se hace responsable.

! Cargue el dispositivo al menos durante 30 minutos antes de usarlo por primera vez.

INTRODUCCIÓN

Este Manual de instrucciones forma parte del Sistema de exploración de mamas para uso doméstico Braster diseñado para la autoexploración de mamas por parte de la usuaria. Lea este Manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo por primera vez. El Manual de instrucciones incluye toda la información necesaria acerca de las funciones y características del dispositivo, de su uso seguro y de cómo llevar a cabo las exploraciones.

Es recomendable guardar este Manual de instrucciones para poder consultarlo en el futuro.

BRASTER S.A. es el propietario de una innovadora tecnología patentada para la fabricación de mezclas de cristales líquidos y emulsiones de cristales líquidos para fines especiales. Este proceso de fabricación se desarrolló basándose en la tecnología CLCF (película de cristal líquido continuo). La tecnología de BRASTER S.A. está protegida por solicitudes de patentes internacionales.

! No obstante, un uso impropio del dispositivo inconsistente con el Manual de instrucciones pueden suponer una amenaza para la salud y el bienestar de la usuaria o de terceros. Cuando use el producto debe respetar las instrucciones recogidas en el Manual de instrucciones. El dispositivo Braster pueden usarlo únicamente personas familiarizadas con el producto y que hayan leído el Manual de instrucciones.

! El dispositivo debe utilizarse únicamente con la finalidad para el que fue concebido. Un uso que se desvíe de las directrices contempladas en el Manual de instrucciones puede anular la garantía y cualquier otra reclamación por daños.

1. DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

1.1. DESCRIPCIÓN

El Sistema de exploración de mamas para uso doméstico Braster, en lo sucesivo el “Sistema Braster”, es un dispositivo sanitario activo concebido para llevar a cabo exámenes termográficos de mama. El sistema consta de:

- el dispositivo Braster, que se compone de:
 - el dispositivo de adquisición de imágenes, y
 - tres matrices termográficas;

- la aplicación para dispositivo móvil Braster Care;
- el software de interpretación automática Braster AI.

Vea la Fig. 1: Componentes del Sistema Braster

1. La aplicación Braster Care **2.** El dispositivo Braster **3.** El software Braster AI

Durante la exploración, la usuaria coloca el dispositivo Braster sobre la mama. El dispositivo está equipado con una lámina de cristal líquido que crea imágenes en color cuando entra en contacto con la superficie de las mamas. Al final de la exploración, las imágenes termográficas grabadas se guardan en la aplicación para dispositivo móvil y se envían al centro telemédico. A continuación son interpretadas automáticamente por Braster AI. Si se indican cambios patológicos potencialmente peligrosos, se le solicitará que consulte a su médico.

El dispositivo médico Braster no realiza mediciones, sino que registra la distribución de la temperatura a través de la mama, en base a la cual se analizan las imágenes termográficas.

! El exploración Braster NO REEMPLAZA LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO ACTUALMENTE UTILIZADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA (COMO LA MAMOGRAFÍA Y LA ECOGRAFÍA). Es una herramienta complementaria útil para los exámenes antes mencionados.

1.2. USO PREVISTO

1.2.1. INDICACIONES

El Sistema de exploración de mamas para uso doméstico Braster – Sistema Braster está destinado para la exploración doméstica de mamas por mujeres mayores de edad como complemento a exámenes como la ecografía y la mamografía. El dispositivo detecta irregularidades térmicas que requieren confirmación mediante métodos de diagnóstico o consulta médica.

1.2.2. CONTRAINDICACIONES

El Sistema Braster no está concebido para mujeres que estén siguiendo o hayan seguido un tratamiento para el cáncer de mama, esto es: después de un tratamiento de conservación de la mama, mastectomía o doble mastectomía, tratamiento médico (quimioterapia, terapia hormonal, tratamiento biológico) o radioterapia.

Las contraindicaciones temporales para usar el Sistema Braster son las siguientes:

- embarazo o lactancia (hasta tres meses después de terminar de lactar);
- infección general durante la cual la temperatura del cuerpo es de 38°C o superior;
- mastitis dolorosa, con rojeces y durezas (cuando estos síntomas están presentes);
- segunda fase del ciclo menstrual; debido a los cambios fisiológicos en el tejido mamario durante el ciclo menstrual, el momento ideal para llevar a cabo la exploración termográfica es entre el tercer y el decimosegundo día del ciclo;
- temperatura inadecuada (demasiado alta o baja) en la habitación en la que se va a llevar a cabo la exploración: la temperatura ambiente de estar entre 20°C y 25°C;
- cirugía en la mama con un diagnóstico de cambio benigno:
 - biopsia con aguja fina (FNB): hasta cuatro semanas después del procedimiento,
 - biopsia con aguja gruesa (CNB) o biopsia de mama con Mammotome: hasta 6 meses después del procedimiento,
 - resección de tumor de mama: hasta 12 meses después del procedimiento;
- colocación de implantes estéticos, inyecciones de relleno (por ejemplo, ácido hialurónico) y lipotransferencia: hasta 12 meses después del procedimiento.

2. PRINCIPIOS DE APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo Braster usa un tipo de tecnología denominada termografía por contacto. La termografía por contacto es una técnica de imágenes médica para detectar cambios en el metabolismo de los tejidos. La base de la termografía en medicina es el efecto conocido como “dermotérmico”, que consiste en registrar los procesos térmicos en la superficie de la piel que están produciéndose en los órganos observados dentro del cuerpo como anomalías de temperatura.

El proceso neoplásico se caracteriza por una tasa metabólica más alta entre otras cosas a través de la formación de una red capilar patológica densa. Las lesiones patológicas de las que se suponga que pueden ser tumores malignos son características en términos morfológicos y tienen una temperatura mayor que las zonas sanas. Debido a estas propiedades, se las representa como áreas distintos colores en los termogramas.

La termografía por contacto es una exploración complementaria. Complementa exámenes realizados comúnmente como ecografías y mamografías.

3. CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete incluye:

- un dispositivo de adquisición de imágenes, modelo: BRA-1.0 (ver Fig. 2A),
- un juego de tres matrices termográficas numeradas 1, 2 y 3, modelo: TMS-1.0 (ver Fig. 2B),
- un cable mini-USB,
- un paño para limpiar las matrices,
- un manual de instrucciones,
- una guía de inicio rápido.

4. DESCRIPCIÓN DE LA INTERFAZ DEL DISPOSITIVO BRASTER

Vea la Fig. 3: La interfaz del dispositivo Braster

1. Asa
2. Indicador de exploración
3. Estado de energía
4. Ranura mini-USB
5. Botón de ENCENDIDO/APAGADO

Botón de ENCENDIDO/APAGADO: enciende/apaga el dispositivo

- para encender el dispositivo, mantenga pulsado el botón durante 2 segundos.
- cuando finalice la exploración o después de 10 minutos de inactividad, el dispositivo se apagará automáticamente. Para apagar el dispositivo en el modo de emergencia, mantenga pulsado el botón durante 5 segundos.

Asa: activación de la adquisición de imágenes termográficas

- Ha pulsado el asa: la adquisición de imágenes termográficas está activa (indicador de exploración activado).
- No ha pulsado el asa: la adquisición de imágenes termográficas no está activa.

Estado del indicador de la exploración	Estado del indicador de alimentación	Descripción
Sin luz	Sin luz	Dispositivo apagado
Sin luz	Verde parpadeante	Dispositivo encendido
Sin luz	Verde constante	Dispositivo conectado con un dispositivo móvil
Blanco pulsante	Verde constante	Adquisición de termograma en curso
Sin luz	Naranja constante	Dispositivo cargando
Sin luz	Naranja parpadeante	La exploración no puede ser realizado. El nivel de la batería es demasiado bajo.
Blanco constante	Sin luz/naranja	Modo de actualización de firmware
Blanco parpadeante	Sin luz/naranja	Actualización de firmware en curso

Tabla 1. Colores indicadores en la interfaz de la usuaria

Ranura mini-USB: se encuentra debajo de un tapón de goma. Para acceder a la ranura, levante el tapón. La finalidad de la ranura mini-USB es:

- actualizar el software del dispositivo de adquisición de imágenes,
- cargar la batería.

Etiqueta del dispositivo: se encuentra en la cámara oscura del dispositivo y se puede ver extrayendo la matriz. La etiqueta contiene el número de serie del dispositivo, que es al mismo tiempo el nombre de la señal Wi-Fi emitida por el dispositivo y, a su vez, la contraseña (ver Fig. 4A): Posición de la etiqueta, y 4B): Ejemplo de etiqueta con el nombre de la señal Wi-Fi y la contraseña: 1. Nombre de la señal Wi-Fi emitida por el dispositivo, 2: Contraseña de la señal Wi-Fi emitida por el dispositivo).

 **No despegue la etiqueta. Copie la información de la etiqueta y guárdela en lugar seguro.**

5. SUSTITUCIÓN DE LA MATRIZ

Paso 1 (Fig. 5A) Tire del borde de la matriz en el lugar donde hay una muesca en el cuerpo del dispositivo. Lo mejor es agarrar la muesca en la matriz con el pulgar y sostener la matriz con los dedos por debajo.

Paso 2 (Fig. 5B) Tire de la matriz hasta extraerla del dispositivo.

Paso 3 (Fig. 5C) Introduzca la matriz empujándola en paralelo con la carcasa. Lo mejor es agarrar la muesca en la matriz con el pulgar y sostener la matriz con los dedos por debajo.

6. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO ANTES DE LLEVAR A CABO UNA EXPLORACIÓN

6.1. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO BRASTER ANTES DE USARLO POR PRIMERA VEZ

- Después de abrir el paquete, compruebe si el dispositivo está completo. La caja debería contener lo siguiente: dispositivo de adquisición de imágenes, tres matrices (etiquetadas como 1, 2 y 3), un cable mini-USB, un manual de instrucciones, la guía de inicio rápido y un paño para limpiar las matrices. Si falta alguno de esos elementos, complete de inmediato el formulario de reclamo disponible en el sitio web de Braster.
- La matriz es la parte funcional del dispositivo, esto es: el elemento que entra en contacto directo con la piel de la mama. Por lo tanto, antes de usarla, debe limpiar y desinfectar las superficies externas e internas de todas las matrices (conforme a las instrucciones y usando las medidas especificadas los capítulos 11 y 12 del Manual de instrucciones).
- Cargue el dispositivo al menos durante 30 minutos antes de usarlo por primera vez.**
- Descargue la aplicación para dispositivo móvil gratuita Braster Care** en su teléfono inteligente o tableta y cree su cuenta en micuenta.braster.eu para realizar una exploración. Puede hacerlo mientras el dispositivo se carga. Las instrucciones sobre cómo descargar la aplicación para dispositivo móvil incluyen:

- Descargue la aplicación Braster Care desde App Store, si su dispositivo móvil tiene el sistema operativo iOS (es decir, es un iPhone o iPad) o desde Google Play, si su dispositivo móvil tiene el sistema operativo Android;
- Instale la aplicación Braster Care en su dispositivo móvil;
- Inicie la aplicación Braster Care en su dispositivo móvil y lea la INTRODUCCIÓN;
- Haga clic en el enlace REGISTRARSE en la parte inferior de la pantalla.

e. Registre su cuenta individual como se indica (tenga en cuenta que recomendamos registrar y usar su cuenta individual en PC o portátiles, ya que ha sido diseñada para pantallas grandes):

1. Si después de hacer clic en el enlace REGISTRARSE no se le redirige automáticamente, vaya a micuenta.braster.eu;
2. Complete los datos. En el campo *tipo de cuenta* seleccione "Braster: (para uso doméstico)" y haga clic en el botón REGISTRARSE;
3. Inicie sesión en su cuenta de correo electrónico y abra el mensaje que contiene el enlace de activación. Si no lo encuentra en su bandeja de entrada de correo, mire en la carpeta "Correo no deseado";
4. En cuanto active su cuenta haciendo clic en el enlace de activación, introduzca su nombre de usuario (la dirección de correo electrónico que indicase durante el registro) y contraseña (indicada durante el registro) en la página de inicio de sesión y haga clic en INICIAR SESIÓN;
5. Complete todos los datos médicos y personales en la encuesta.
Si no completa esta encuesta la primera vez que inicia sesión, no podrá realizar la exploración;
6. Active su paquete de exploración yendo a la ficha "Códigos de activación" y haciendo clic en el botón "Activar el paquete";
7. Salga de Mi cuenta después de completar el registro.

f. En cuanto termine de cargar, abra la aplicación y siga las instrucciones como se describe en el apartado 7.

6.2. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO BRASTER ANTES DE USARLO EN LOS SIGUIENTES EXPLORACIONES

a. Prepárese para cada exploración limpiando minuciosamente la superficie de las matrices de cristal líquido. Debe limpiar todas las matrices, prestando especial atención a la superficie en el lado interno de cada matriz. Es importante utilizar los agentes de limpieza y desinfección recomendados y limpiar bien la superficie de la lámina para no dejar huellas dactilares, manchas, etc., ya que pueden alterar la interpretación de la exploración termográfica (para más información, consulte el capítulo 11 titulado "Desinfección" y 12 titulado "Limpieza y mantenimiento").

b. Cuando las matrices se hayan limpiado, inicie la aplicación y siga las instrucciones proporcionadas en el capítulo 7.

7. EXPLORACIÓN

7.1. INFORMACIÓN IMPORTANTE


 **No use el dispositivo durante la carga.**


Antes de la primera exploración:

- descargue la aplicación Braster Care gratuita desde Google Play o App Store en su dispositivo móvil;
- asegúrese de haber comprado el paquete de exploración; si no lo ha hecho, puede comprarlo en la Braster e-store o, según el país, en la tienda electrónica u otros puntos de venta del distribuidor local.

RECUERDE

 **No lleve a cabo la exploración si la temperatura de la habitación es inferior a 20°C o superior a 25°C.**

 **Debido a los cambios fisiológicos en el tejido mamario durante el ciclo menstrual, el momento ideal para llevar a cabo la exploración termográfica es entre el tercer y el decimosegundo día del ciclo.**

 **Si ya no menstrúa o sus ciclos menstruales son irregulares (fluctuaciones de más de 10 días), recomendamos realizar la exploración a intervalos iguales una vez al mes; por ejemplo, entre el 1.er y el 5.º día del mes o el 1.er fin de semana del mes.**

1. Un día antes de la exploración:

- evite cualquier tratamiento que pueda aumentar la circulación sanguínea en las mamas (tratamientos de fisioterapia, masajes, etc.).

2. El día de la exploración:

- evite cualquier tratamiento que pueda aumentar la circulación sanguínea en las mamas (tratamientos de fisioterapia, masajes, etc.);
- asegúrese de encontrarse entre el tercero y el duodécimo día del ciclo menstrual y, si no está menstruando, asegúrese de que hayan transcurrido 30 días desde la última exploración;
- no tome un baño o una ducha dentro de aproximadamente dos horas antes de la exploración;
- no consuma ninguna bebida alcohólica;
- no use peelings en sus mamas y/o escote y no se depile las axilas, ya que esto puede irritar su piel;
- evite de fuentes de calor o frío, como calentadores o aires acondicionados, durante al menos treinta minutos antes y durante la exploración;
- evite el esfuerzo físico intenso durante aproximadamente dos horas antes de la exploración;
- no use cosméticos y no moje la piel de sus mamas dentro de las dos horas previas a la exploración; su piel debe estar limpia y seca;
- no use saunas ni baños de vapor.

7.2. REALIZACIÓN DE UNA EXPLORACIÓN

7.2.1. PREPARACIÓN

- Coloque el dispositivo Braster frente a usted. Asegúrese de que esté apagado. Tenga a mano su dispositivo móvil con la aplicación Braster Care instalada (como se indica en el capítulo 6 del Manual de instrucciones). Compruebe que su dispositivo móvil esté conectado a Internet.
- Abra la aplicación para dispositivo móvil Braster Care en su teléfono inteligente o tableta.
- Inicie sesión en la aplicación ingresando su nombre de usuario y contraseña (que son los mismos que para su cuenta individual en micuenta.breaster.eu).
- Inicie la exploración pulsando INICIAR. No es necesario que se desvista en esta fase.

Durante la exploración el dispositivo móvil mostrará la pantalla de navegación con todas las fases de la prueba. La fase en la que se encuentra aparecerá resaltada en la aplicación. Para iniciar una fase cualquiera, haga clic en su nombre. La pantalla de navegación aparecerá después de concluir cada una de las fases. Tenga en cuenta que es obligatorio seguir todas las fases de la exploración. La aplicación no le permitirá saltarse ninguna de ellas. Una vez concluido un paso, no podrá regresar.

7.2.2. PREGUNTAS

En esta parte de la exploración responderá a preguntas que verificarán si es elegible para realizar la exploración ese día en particular. Estas preguntas también serán útiles para la interpretación de los resultados. Algunas preguntas se responden con SÍ o NO. Si la respuesta seleccionada le permite llevar a cabo la exploración, se la redirigirá a la siguiente pantalla. Sin embargo, si no puede realizar la exploración, se mostrará una nota explicativa. Independientemente de la pregunta en la que se encuentre, siempre puede volver a la anterior pulsando VOLVER.

Algunas respuestas permiten seleccionar varias opciones. Recuerde responder sinceramente, ya que la validez de los resultados depende de ello.

7.2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO

Encienda el dispositivo pulsando el botón ENCENDIDO/APAGADO durante unos dos segundos. Cuando el dispositivo está encendido, el icono de batería parpadea en color verde. Si el dispositivo está conectado a su dispositivo móvil, el icono de batería se ilumina permanentemente en color verde.

En condiciones normales, el dispositivo se apagará solo una vez terminado la exploración. Para apagar el dispositivo en el modo de emergencia, mantenga pulsado el botón ENCENDIDO/ APAGADO durante cinco segundos.

El dispositivo se apagará automáticamente después de diez minutos de inactividad. Por lo tanto, si considera que es necesario interrumpir la exploración durante más de diez minutos, se le pedirá que encienda el dispositivo Braster y lo vuelva a conectar al dispositivo móvil para continuar.

7.2.4. CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS

Establecer una conexión entre el dispositivo Braster y un dispositivo móvil difiere ligeramente para Android e iOS. Para establecer una conexión con el dispositivo Braster, siga las instrucciones de las secuencias que se muestran en el dispositivo móvil.

Coloque el dispositivo para ver la etiqueta con el nombre de la señal Wi-Fi y la contraseña de Braster. La etiqueta está dentro del dispositivo y solo es visible cuando se ha retirado la matriz (Fig. 4A) y (4B).

7.2.4.1. CONEXIÓN A UN DISPOSITIVO iOS

Cuando se encuentre en la pantalla de conexión, haga clic en "Ajustes". Vaya a los ajustes de Wi-Fi. De la lista de señales Wi-Fi, seleccione la señal Braster especificada en la etiqueta e ingrese la contraseña. Después vuelva a la aplicación. Verá un mensaje informativo indicando si la conexión se ha establecido con éxito.

No se preocupe si volvió a la pantalla principal de su dispositivo móvil y no a la aplicación directamente, puede volver a la aplicación nuevamente. Debería encontrarse en la fase donde ya está conectada al dispositivo.

Si por cualquier razón no puede entrar a los ajustes de Wi-Fi de la pantalla de conexión de la aplicación, salga de la aplicación, acceda a los "Ajustes" de su dispositivo móvil, seleccione la ficha "Wi-Fi", seleccione la señal de su dispositivo Braster e introduzca la contraseña. Después, puede regresar a la aplicación.

7.2.4.2. CONEXIÓN A UN DISPOSITIVO ANDROID

Seleccione la señal de su dispositivo Braster en la pantalla de conexión e ingrese la contraseña (el nombre y la contraseña de la señal se encuentran en la etiqueta del dispositivo ubicada dentro del dispositivo). Verá un mensaje informativo indicando si la conexión se ha establecido con éxito.

En la siguiente exploración la aplicación recordará su nombre de usuario y contraseña, por lo que no será necesario volver a escribirlos.

 **SU DISPOSITIVO MÓVIL NO TENDRÁ ACCESO A INTERNET CUANDO ESTÁ CONECTADO AL DISPOSITIVO BRASTER**

7.2.5. ACLIMATACIÓN

El siguiente paso de la exploración es una aclimatación de seis minutos, esto es: la normalización y estabilización de la temperatura de la piel de la mama. Para hacer esto, se le pedirá que se desnude de la cintura para arriba. La aclimatación es un proceso muy importante que contribuye a la calidad de la imagen termográfica captada durante la exploración. Únicamente con una aclimatación correcta se obtendrán resultados fiables.

Para concluir el proceso de aclimatación, siga las instrucciones de las pantallas siguientes de la aplicación.

7.2.6. SELECCIÓN DE LA MATRIZ

En esta fase puede decidir qué matriz va a usar para la exploración. Su dispositivo Braster fue provisto con un juego de tres matrices. Cada una se adapta a una gama de temperaturas diferente. Recuerde que la temperatura de su cuerpo depende, entre otros factores, del día de su ciclo menstrual, su edad y metabolismo. Para obtener una imagen termográfica de alta resolución capaz de mostrar óptimamente la distribución de temperaturas de su mama, deberá seleccionar una matriz cada vez que lleve a cabo una exploración.

Para seleccionar una matriz, realice una aplicación del dispositivo Braster en el área central de cada mama. Asegúrese de que toda la matriz se adhiere firmemente al cuerpo. La aplicación le guiará paso a paso a través de este proceso.

Coloque primero la matriz núm. 2 en el dispositivo (el número de la matriz se indica en el marco de plástico). A continuación, siga las instrucciones que se mostrarán en las sucesivas pantallas.

! INICIE LA SELECCIÓN DE LA MATRIZ CON SU MAMA DERECHA.

Cuando vea la instrucción, coloque el dispositivo en la parte central de su mama y pulse el asa (**vea Fig. 3**) para ver la ubicación del asa). Oirá el clic característico si el asa se ha pulsado correctamente.

Recuerde mantener presionada el asa durante todo la exploración. No mueva el dispositivo alrededor de la mama, manténgalo fijo en un punto. Cuando vea el mensaje correspondiente, suelte el botón y retire el dispositivo de su mama (**vea Fig. 6**) aplicación del dispositivo sobre la mama).

! REPITA LOS MISMOS PASOS PARA LA MAMA IZQUIERDA.

Si la matriz núm. 2 es adecuada para usted, puede pasar directamente al proceso de exploración. Si no se ajusta bien a su mama, se le pedirá que extraiga la matriz núm. 2 y que monte la matriz núm. 1 o 3 en el dispositivo para repetir el procedimiento. Tan pronto como encuentre la matriz adecuada, podrá empezar la exploración propiamente dicha.

7.2.7. EXPLORACIÓN

Antes de empezar la exploración, lea las instrucciones que se mostrarán después seleccionar “EXPLORACIÓN” en la pantalla de navegación. Las instrucciones le dirán exactamente qué hacer durante el proceso de exploración y aprenderá cómo colocar el dispositivo sobre sus mamas.

Para obtener la máxima calidad de imagen termográfica durante la exploración, debe:

- aplique el dispositivo perpendicular a su mama (**vea Fig. 7**: colocación correcta del dispositivo);
- no levante su mama;
- no mueva el dispositivo alrededor de su mama, manténgalo fijo en un punto (**vea Fig. 8**: colocación incorrecta del dispositivo);
- no mueva el dispositivo hasta que se lo indiquen;
- mantenga presionado el asa durante la exploración;
- no toque sus mamas con las manos durante la exploración.

Según el tamaño de la mama que ingresó en la pestaña “Mis datos” de su cuenta individual en micuenta.braster.eu, se le solicitará que realice tres o cinco aplicaciones en cada mama.

EMPIECE SIEMPRE LA EXPLORACIÓN POR LA MAMA DERECHA.

Esto es muy importante, ya que las imágenes termográficas de sus mamas producidas en los exámenes individuales se comparan entre sí. Comparamos la(s) imagen(es) de la exploración actual con las imágenes producidas durante los últimos cinco exámenes. Al comparar imágenes producidas durante los exámenes anteriores, podemos observar si ha habido algún cambio en la asimetría estructural o térmica a lo largo del tiempo.

Tamaño de mama 1, 2 o 3

Si el tamaño de sus mamas es 1, 2 o 3, vea **Fig. 9A** para el tamaño 1 o 2 y **Fig. 9B** para el tamaño 3. Durante la exploración, debe realizar:

- 1) Una aplicación central en la mama de forma que el borde inferior de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) quede cerca de la mama (no del abdomen). No levante su mama.
- 2) Una aplicación en la parte superior exterior de la mama, en el límite con la axila, de forma que el borde de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) toque el lateral de la mama y no se salga de él.
- 3) Una aplicación en la parte superior interior de la mama, de forma que el borde de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) no cubra la otra mama ni el esternón.

Las aplicación pueden superponerse, pero no se preocupe si en su caso no se superponen como se muestra en las ilustraciones. El factor más importante es que cubra toda la mama.

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla del dispositivo móvil. Cada aplicación tarda unos 15 segundos, que pueden extenderse para la transferencia si las condiciones de Wi-Fi son malas (muchos otros transmisores o ruido de radio). El intervalo de tiempo entre aplicaciones dura aproximadamente 10-15 segundos (dependiendo de la temperatura de su mama y la temperatura ambiente). La matriz no debe estar en contacto con su cuerpo durante este tiempo.

Tamaño de mama 4 o 5

Si el tamaño de sus mamas es 4 o 5, vea **Fig. 10A** para el tamaño 4 y **Fig. 10B** para el tamaño 5, durante la exploración deberá realizar:

- 1) Una aplicación central en su mama de forma que el borde inferior de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) se adhiera a su mama (no al abdomen). No levante su mama.

Divida la mama en cuatro partes iguales imaginando que una línea horizontal y otra vertical pasan por el centro de la mama.

Ahora realice:

- 2) Una aplicación en la parte inferior exterior de la mama, de forma que el borde inferior de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) se adhiera a su mama (no al abdomen). No levante su mama.

3) Una aplicación en la parte superior exterior de la mama, en el límite con la axila, de forma que el borde de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) toque el lateral de la mama y no se salga de él.

4) Una aplicación en la parte superior interior de la mama, de forma que el borde de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) no cubra la otra mama si no que pase por la línea central del esternón.

5) Una aplicación en la parte inferior interior de su mama. El borde inferior de la matriz (es decir, la parte negra (la lámina termográfica)) debe adherirse a su mama (no su abdomen). No levante la mama.

Las aplicación pueden superponerse, pero no se preocupe si en su caso no se superponen como se muestra en las ilustraciones. El factor más importante es que cubra toda la mama.

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla del dispositivo móvil. Cada aplicación tarda unos 15 segundos, que pueden extenderse para la transferencia si las condiciones de Wi-Fi son malas (muchos otros transmisores o ruido de radio). El intervalo de tiempo entre aplicaciones dura aproximadamente 10-15 segundos (dependiendo de la temperatura de su mama y la temperatura ambiente). La matriz no debe estar en contacto con su cuerpo durante este tiempo.

7.2.8. ENVÍO DE LOS RESULTADOS AL CENTRO TELEMÉDICO

Una vez que haya realizado todas las aplicaciones, se le informará que la exploración ha finalizado y que puede enviar los datos recopilados al centro telemédico del fabricante para su análisis. Tenga en cuenta que antes de enviar los datos, primero debe desconectar su dispositivo móvil del dispositivo Braster y conectarse a una red Wi-Fi. Debido al tamaño de las imágenes termográficas producidas durante la exploración, no se recomienda enviarlas a través de datos móviles, sino mediante una red Wi-Fi. Los resultados de la exploración se enviarán a su cuenta en micuenta.braster.eu dentro de dos días hábiles.

Si selecciona "Finalizar" después de haber enviado la exploración, se le redirigirá a la pantalla de inicio, donde puede verificar el estado de la exploración ("Enviado para el análisis"). Cuando los resultados de la exploración sean enviados a su cuenta desde el centro telemédico, el estado cambiará a "Resultado disponible".

No hace falta que envíe los datos recopilados a analizar inmediatamente después de la exploración. Puede enviarlos cuando sea conveniente para usted, cuando tenga acceso a Internet (preferiblemente a través de Wi-Fi). Cuando esté listo, vaya a la aplicación y seleccione "Lista de exámenes", haga clic en la última exploración y seleccione si lo enviará o lo eliminará. Tenga en cuenta que debe eliminar los resultados o enviarlos para su análisis antes de llevar a cabo una nueva exploración, de lo contrario, el sistema no le permitirá realizar su próxima exploración.

La aplicación le notificará que puede acceder a sus resultados tan pronto como estén disponibles. Para leerlos, vaya a su cuenta individual en micuenta.braster.eu.


8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN LA APLICACIÓN PARA DISPOSITIVO MÓVIL

En determinadas circunstancias, no será posible llevar a cabo una exploración. A continuación, puede encontrar sugerencias sobre cómo solucionar ciertos problemas.

- 8.1.** El dispositivo Braster usa tecnología Wi-Fi para transmitir datos al dispositivo móvil. La tecnología WiFi, por diseño, depende de compartir ancho de banda de radio con otros usuarios. Si el entorno Wi-Fi en su ubicación está superpoblado y hay muchas otras señales Wi-Fi disponibles, el rendimiento del dispositivo Braster puede reducirse, lo que resulta en un tiempo de registro más largo durante las aplicaciones o incluso, en condiciones extremas de Wi-Fi, incapacidad para registrar un conjunto completo de imágenes. En esta situación, vaya a un lugar donde el entorno Wi-Fi no esté superpoblado o regrese a la exploración más tarde ese día.
- 8.2.** Si no ha comprado un paquete de exploración o ha agotado todos las exploraciones compradas, la aplicación mostrará un mensaje apropiado y la exploración será imposible. Para continuar, tendrá que adquirir un paquete de exploración. Para ello, vaya a la Braster e-store o según el país, la tienda electrónica u otro punto de venta del distribuidor local. Si no desea comprar un paquete de exploración en este momento, seleccione "Cancelar la exploración".
- 8.3.** Si el nivel de batería de su teléfono inteligente o tableta es demasiado bajo, la exploración será imposible de realizar hasta que el dispositivo se haya cargado al nivel indicado en el mensaje. Seleccione "Cancelar la exploración" para regresar a la pantalla de inicio.
- 8.4.** Si no hay suficiente espacio en el disco en su dispositivo móvil para guardar una exploración completa, la exploración será imposible de realizar hasta que la cantidad adecuada de espacio en el disco esté disponible. Seleccione "Cancelar la exploración" para regresar a la pantalla de inicio.
- 8.5.** Si después de ingresar su nombre de usuario y contraseña en la aplicación Braster Care aparece un mensaje "El servidor no está disponible", debe instalar un certificado adicional. Póngase en contacto con nuestro centro de contacto por correo electrónico para obtener más información: contactcenter@braster.eu.

9. CARGA

Cargue el dispositivo con un cargador USB-A compatible con IEC 60950-1 o IEC 60601-1, parámetros del cargador: CC 5 V 1 A con ranura USB (especificación del cargador). Apague el dispositivo antes de cargarlo. Para su seguridad, durante la carga, coloque el dispositivo en una posición en la que usted pueda retirar fácilmente el cable USB del dispositivo.

 El dispositivo no se puede cargar durante el proceso de una exploración.

 No encienda el dispositivo durante la carga.

Para cargar la batería tiene que extraer el tapón de goma con la señal USB que hay ubicado en el lateral del dispositivo Braster, junto al botón de ENCENDIDO/APAGADO. Conecte un extremo del cable USB al dispositivo Braster y el otro extremo al cargador (no se incluye en el pack). Conecte el cargador a una fuente de alimentación (vea Fig. 11: ubicación de la ranura USB: **1.** Ranura mini-USB, **2.** ranura USB).

Cuando el dispositivo esté conectado al cargador, el indicador de estado de alimentación se iluminará constantemente en color naranja. Cuando la batería esté completamente cargada, el indicador se apagará. El tiempo necesario para que la batería se cargue por completo es de unas tres horas. El dispositivo debe estar desconectado de la fuente de alimentación a través del cable USB, que debe ser desconectado de modo seguro del suministro de alimentación una vez completada la carga.

10. OPERACIÓN SEGURA

Siga las recomendaciones a continuación para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo Braster:

- Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, se recomienda cargar la batería utilizando el cable USB suministrado.
- Use únicamente los accesorios y materiales suministrados o recomendados por el fabricante.
- Nunca permita que el dispositivo Braster o las matrices entren en contacto con el agua.
- Tras concluir la exploración, guarde el dispositivo con la matriz montada. Coloque el dispositivo con la matriz mirando hacia abajo para asegurarse de que la matriz no acumule polvo. Mantenga el dispositivo en su caja original.
- No coloque ningún elemento en el dispositivo de adquisición de imágenes, ya que podría dañar la estructura interna del dispositivo. El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la usuaria.
- No permita que la lámina en la matriz entre en contacto con objetos afilados.
- Durante la exploración, no ponga ningún objeto entre el dispositivo de adquisición de imágenes y el dispositivo móvil. Si se colocan objetos entre ellos, la conexión entre el dispositivo de adquisición de imágenes y el dispositivo móvil puede perderse.
- El dispositivo puede repararse únicamente por el equipo de reparaciones del fabricante. Cualquier otro intento de reparar el dispositivo anulará la garantía.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

11. DESINFECCIÓN

Antes de cada exploración, desinfecte las superficies internas y externas de las tres matrices. La desinfección consiste en pulverizar Softasept o desinfectantes a base de alcohol isopropílico sobre toda la matriz, en ambos lados, y limpiarla a fondo con una gasa o tela desechable de algodón. La finalidad de la desinfección es obtener una superficie limpia de microorganismos patógenos, tales como bacterias, virus y hongos.

⚠ El dispositivo no debe limpiarse con agua ni sumergirse en ella. Las superficies de funcionamiento de las matrices que entren en contacto con la piel de la mama no deben limpiarse con herramientas mecánicas que puedan dañarlas (por ejemplo, cepillos) ni con productos que contengan cualquier disolvente orgánico (por ejemplo, bencina o acetona), ya que si la superficie de la matriz se daña, no podrá volver a utilizarse.

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpie bien ambas superficies de las tres matrices con el paño provisto. Es importante que la superficie de la matriz esté limpia, es decir, libre de cualquier contaminación visible (por ejemplo, huellas dactilares, polvo). El lado interno de la matriz está tecnológicamente enmarañado. La superficie de la lámina en el lado interno de la matriz presenta arañazos direccionales, que se han realizado deliberadamente en un procedimiento tecnológico realizado para lograr una difusión de luz adecuada en el espacio de trabajo del dispositivo de adquisición de imágenes.

⚠ El dispositivo de adquisición de imágenes y las matrices deben guardarse en el embalaje original a temperaturas que oscilen entre -5 °C y +60 °C. El dispositivo no debe exponerse a la radiación de rayos UV (procedentes de las lámparas UV que se usan en la desinfección de aire o a la luz del sol).

13. SERVICIO Y SOPORTE TÉCNICO

Si necesita asistencia técnica o si desea informar un mal funcionamiento del dispositivo o cualquier otra circunstancia inesperada, póngase en contacto con su distribuidor local del Sistema Braster o con el fabricante. Encontrará los datos de contacto en el sitio web www.braster.eu.

RESPONSABILIDADES DE LA USUARIA

El dispositivo Braster debe utilizarse como se indica en las recomendaciones del Manual de instrucciones y en las etiquetas. No use el dispositivo si está dañado. Las piezas que falten, estén dañadas incompletas, dañadas o desgastadas deben ser reemplazadas inmediatamente en un punto de servicio autorizado (los detalles están disponibles en www.braster.eu). Si fueran necesarias, cualquier reparación o sustitución deberán llevarlas a cabo únicamente personal de un centro de reparaciones autorizado. El fabricante no será responsable por los daños causados por no respetar el Manual de instrucciones.

Garantía

El dispositivo Braster está cubierto por una garantía del fabricante durante 24 meses. La garantía solo será válida si se utilizan accesorios y repuestos aprobados por BRASTER S.A. y el dispositivo se utiliza como se describe en el manual de instrucciones y de acuerdo con el uso previsto.

Todas las reparaciones del dispositivo Braster debe realizarlas BRASTER S.A. Las reparaciones efectuadas por personal sin autorización tendrán como resultado la anulación de la garantía.

14. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

BRASTER S.A. declara por la presente que el Sistema Braster cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 2011/65/UE. Si desea recibir la declaración de conformidad, póngase en contacto con el fabricante (encontrará los detalles de contacto en la última página de este Manual de instrucciones).

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo Braster está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con interferencia de RF controlada. El cliente o la usuaria del dispositivo de adquisición de imágenes puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima requerida entre el dispositivo móvil y los dispositivos radio celular (transmisores). Este equipo no está sujeto a la protección contra interferencias dañinas y no puede causar interferencias con sistemas debidamente autorizados.

15. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y OPERATIVA DEL DISPOSITIVO

Peso del dispositivo de adquisición de imágenes (sin la matriz)	305 g
Peso de cada matriz	87 g
Tamaño del dispositivo (excluida la matriz)	diámetro 17,2 cm altura 13 cm
Límites de las condiciones de almacenamiento	-25°C a +5°C (-13°F a +41°F), y +5°C a +35°C (+41°F a +95°F) con una humedad relativa de hasta un 90% sin condensación, y +35°C a +70°C (+95°F a +158°F) con una presión de vapor de hasta 50 hPa
Condiciones de almacenamiento recomendadas	-5°C a +60°C (+23°F a +140°F) con una humedad de entre un 10% y un 90% (sin condensación)
Límites de las condiciones de funcionamiento	+5°C a +40°C (+41°F a +104°F) con una humedad de entre un 15% y un 90% (sin condensación)
Condiciones de funcionamiento recomendadas	+20°C a +25°C (+68°F a +77°F) humedad entre 30% y 85% protegido contra la radiación UV
Los límites de las condiciones de funcionamiento garantizan la seguridad eléctrica del dispositivo. Para proteger las matrices termográficas de un desgaste excesivo y de daños, observe las condiciones recomendadas de funcionamiento y de almacenamiento.	

Altitud de operación máxima aprobada	3.500 m sobre el nivel del mar
Presión atmosférica aprobada (para el dispositivo a usar)	700 a 1.060 hPa
El dispositivo se puede empaquetar con	Un teléfono inteligente o tableta con un módulo Wi-Fi y una RAM de al menos 100 MB. Para conocer los requisitos del sistema, vaya a: https://www.braster.eu/system
Cargador	CC 5 V 1 A con ranura USB y conforme a las normas IEC 60950-1 o IEC 60601-1

16. EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES MÉDICOS

Cualquier evento adverso o incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante en la dirección indicada en la sección "Contacto con el fabricante" y la autoridad competente del país en el que está establecida la usuaria.

17. DESECHO



Nuestra empresa usa este símbolo como parte de la iniciativa para ahorrar recursos, así como para proteger la salud y el medio ambiente, conforme a las directrices publicadas por el gobierno. Recuerda a las usuarias que los dispositivos electrónicos (incluidas baterías) no se pueden desechar junto con la basura común del hogar. Para obtener más información sobre puntos de recogida de residuos, contacte con las autoridades locales.

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

TARTALOMJEGYZÉK

SZÓJEGYZÉK	86
FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	87
BEVEZETÉS	88
1. JELLEMZŐK ÉS JAVASOLT HASZNÁLAT	88
1.1. JELLEMZŐK	88
1.2. JAVASOLT HASZNÁLAT	89
1.2.1. JAVALLATOK	89
1.2.2. ELLENJAVALLATOK	89
2. AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSI ALAPELVEI	90
3. A DOBOZ TARTALMA	90
4. A BRASTER ESZKÖZ INTERFÉSZÉNEK ÁTTEKINTÉSE	91
5. ÉRZÉKELŐ CSERÉJE	93
6. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE A VIZSGÁLAT ELŐTT	93
6.1. A BRASTER ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE AZ ELSŐ VIZSGÁLAT ELŐTT	93
6.2. A BRASTER ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE A KÖVETKEZŐ VIZSGÁLATOK ELŐTT	94
7. VIZSGÁLAT	94
7.1. FONTOS INFORMÁCIÓK	94
7.2. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE	96
7.2.1. ELŐKÉSZÜLET	96
7.2.2. KÉRDÉSEK	96
7.2.3. AZ ESZKÖZ BE-/KIKAPCSOLÁSA	96
7.2.4. ESZKÖZ CSATLAKOZÁSA	97
7.2.4.1. CSATLAKOZTATÁS IOS KÉSZÜLÉKHEZ	97
7.2.4.2. CSATLAKOZTATÁS ANDROID KÉSZÜLÉKHEZ	97
7.2.5. AKKLIMATIZÁLÓDÁS	98
7.2.6. ÉRZÉKELŐ KIVÁLASZTÁSA	98
7.2.7. VIZSGÁLAT	99
7.2.8. AZ EREDMÉNYEK MEGKÜLDÉSE A TÁVGYÓGYÁSZATI KÖZPONTBA	101
8. A MOBIL APPLIKÁCIÓ HIBAELHÁRÍTÁSA	101
9. TÖLTÉS	102
10. BIZTONSÁGOS MŰKÖDÉS	103
11. FERTŐTLENÍTÉS	103
12. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	104
13. SZERVIZ ÉS MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS	104
14. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	105
15. AZ ESZKÖZ MŰSZAKI ÉS ÜZEMELTETÉSI SPECIFIKÁCIÓI	105
16. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNY ÉS ORVOSI ESETEK	107
17. ÁRTALMATLANÍTÁS	107

SZÓJEGYZÉK

Braster automatikus kiértékelés (Braster AI) – a hőképek elemzéséért felelős szoftver a felhasználó által a Braster Care mobil applikáción keresztül megadott orvosi adatokkal együtt.

Braster eszköz vagy eszköz – egy képi adatgyűjtő eszközből és egy termográfiai érzékelőből álló, a BRASTER S.A. által gyártott eszköz.

Braster e-bolt – a www.braster.eu oldal, ahol a Braster eszköz, a vizsgálati csomag és a termográfiai érzékelő készlete megvásárolható. Kérjük, vegye figyelembe, hogy bizonyos piacok esetében a Braster eszköz, valamint a vizsgálati csomag és az egyéb szolgáltatások kizárólag a helyi forgalmazótól beszerezhetők.

Vizsgálati csomag - egy előre fizetett automatikus termogram csomag, amely meghatározott számú elemzést tartalmaz.

Képi adatgyűjtő eszköz – a vizsgálat során alkalmazott eszköz. A képi adatgyűjtő eszközön van egy BÉ/KI kapcsoló gomb, egy USB nyílás és egy markolat. Az eszköz elektronikusan és képkalkotó rendszerrel is fel van szerelve. Az eszköz belső részében egy sötétített kamra található, amely biztosítja a termográfiai kép megfelelő minőségét. A képi adatgyűjtő eszköz elektronikus eszköz, amelyet egy mobil applikáció vezérel.

Folyadékkristály fólia – a folyadékkristályos érzékelő egy eleme. A fólia folyadékkristályokat tartalmaz, amelyek a mellben lévő termikus változásokat térképezik fel, és színes képeket (termogramokat) hoznak létre.

Folyadékkristályos termográfiai érzékelő (vagy folyadékkristályos érzékelő vagy termográfiai érzékelő) – a Braster eszköz egy eleme, amely folyadékkristály fóliából és műanyag rögzítőpántból áll. A termográfiai kép a fólia felületének belső oldalán jön létre, azaz a befelé néző oldalán (az eszköz belseje felé). Az érzékelő az eszköz a gyakorlatban használt része, ami azt jelenti, hogy érintkezésbe kerül a mell bőrével.

Mammográfia – a mell nőknél végzett radiológiai vizsgálata, melynek során röntgen sugarak segítségével készítenek képfelvételeket az emlőmirigyekről. A számos jellemző elváltozás és sérülés megjelenítésének képessége miatt a mammográfiát az emlőrák és más mellbimbó-patológiák kimutatására használják, még azok klinikai tüneteinek megjelenése előtt. A vizsgálat hatékonysága szorosan összefügg a mell szerkezetével, ezért 50 évnél idősebb nők számára ajánlják.

Mobil applikáció – a Braster Care applikáció egy szoftver, amely szükséges a Braster eszközzel történő mellvizsgálat elvégzéséhez. Le kell tölteni a felhasználó mobil készülékére (okostelefon vagy táblagép) az első vizsgálat előtt. Az alkalmazás ingyenes és a Google Play (Android rendszerhez) vagy az App Store (iOS rendszerhez) áruházakban elérhető.

Mobil készülék – okostelefon vagy táblagép (a rendszerkövetelményekért látogasson el a <https://www.braster.eu/system> oldalra).

Saját Fiók – egy fiók a sajathiok.braster.eu oldalon, ahol a felhasználónak regisztrálnia kell a vizsgálatok elvégzéséhez. A Saját Fiókban belül a felhasználó például ellenőrizheti a termográfiai vizsgálat eredményeit.

Távgyógyászati központ – BRASTER S.A. infrastruktúrája, amelyben a felhasználó adatait tárolják, és ahol a BRASTER S.A. által kínált szolgáltatások, különösen a vizsgálatok eredményei nyújtásához szükséges szoftvert őrzik.

Termogram (vagy termográfiai kép) – a folyadékkristály fólia felületén létrehozott termikus kép grafikus ábrázolása, amely a mellben belüli hőmérséklet eloszlást térképezi fel.

Ultrahang - egy nem invazív módszer, amely során ultrahangot használnak a szövetek megjelenítésére. Az ultrahangos képkalkotás egy alapvető diagnosztikai eszköz, amely a mell patológiás, például az emlőrák okozta elváltozásainak kimutatására szolgál.

Felhasználó - a Braster otthoni emlővizsgáló rendszert használó nő.

FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Ez a rész ismerteti a felhasználóval azokat a lényeges információkat, amelyekre az eszköz használata előtt szüksége van. További figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a Felhasználói kézikönyv más részeiben is talál.

FIGYELMEZTETÉSEK

A figyelmeztetések olyan állítások, amelyek a felhasználó figyelmét az eszköz használatából vagy nem megfelelő használatából eredő sérülés, halál vagy egyéb mellékhatás lehetőségére hívják fel.

! Fontos megjegyezni, hogy a Braster Rendszer használatával történő vizsgálat nem helyettesíti a jelenleg a klinikai gyakorlatban használt diagnosztikai módszereket (például mammográfia, ultrahang, MRI). Ügyeljen arra, hogy ne mulassza el az orvos által ajánlott mammográfiás vagy ultrahangos szűréseket.

! Az eszköz minden, a jelen Felhasználói kézikönyvvel ellentétes használata, működtetése és javítása tilos, és az eszköz károsodását vagy meghibásodását okozhatja. Az eszközt a Felhasználói kézikönyvben foglaltaknak megfelelően kell használni és működtetni, és a BRASTER S.A. által megjelölt helyen szervizeltetni. A gyártó az eszköz helytelen használatából eredő semmilyen következményért nem vállal felelősséget.

! Az eszközt nem szabad tölteni, amíg vizsgálat van folyamatban. Az eszköz töltés közbeni használata áramütéshez vezethet. Töltés közben ne érintse meg az eszközt.

! Ne használja az eszközt, ha az eszköz burkolata sérült, mivel az áramütést okozhat.

! Az eszközt az IEC 60950-1 vagy IEC 60601-1 szabványoknak megfelelő USB hálózati adapterrel (paraméterek: 5 V DC, 1A) töltsse. Töltés előtt kapcsolja ki az eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az óvintézkedések olyan állítások, melyek az eszköz használatából vagy nem megfelelő használatából eredő, eszközzel kapcsolatos problémára, azaz az eszköz meghibásodására, az eszköz károsodására vagy adatvesztésre figyelmeztetik a felhasználót.

! Az eszköz biztonságos és megfelelő használatának biztosítása érdekében az eszköz használata előtt olvassa el a Felhasználói kézikönyv „Fontos biztonsági információ” című fejezetében foglalt óvintézkedésekkel kapcsolatos, és más abban foglalt információkat. A jelen Felhasználói kézikönyvben használt illusztrációk és képernyőképek kissé eltérhetnek az eszköz és a mobil applikáció tényleges megjelenésétől.

! A Braster legutóbbi tanulmányai szerint a termográfiai érzékelők az első használatot követő 36 hónap elteltével elvesztik tulajdonságaikat. Amennyiben az első használatot követő 36 hónap eltelte után használja az érzékelőket, nem lehetséges a vizsgálat megbízható elemzése. Az eszköz megfelelő működése érdekében az első használat után 36 hónappal cserélje ki az érzékelő-készletet. Ne feledje azonban, hogy a BRASTER S.A. továbbra is tanulmányozza az érzékelők élettartamát és az élettartam a jövőben meghosszabbodhat.

! Forró és/vagy nedves és/vagy közvetlen napsütésnek kitett helyen tárolva az eszköz és az érzékelők megsérülhetnek. Tárolja őket száraz, hűvös és sötét helyen.

! Az adatátvitelért a szolgáltató díjszabásának megfelelően fizet.

! Ha a Felhasználói kézikönyvben meghatározottaktól eltérő alkatrészeket használ, vagy ha módosítja a Braster eszközt vagy a Felhasználói kézikönyvben nem említett készülékekhez csatlakoztatja, nehézségei adódhatnak annak működése során és/vagy a felhasználónak tulajdonítható kárt okozhat, amelyért a gyártó nem vállal felelősséget.

! Kizárólag a Felhasználói kézikönyvben meghatározott alkatrészeket használjon, és a Felhasználói kézikönyvben említett készülékekhez csatlakoztassa a Braster eszközt. Ne módosítsa a Braster eszközt.

! Az első vizsgálat előtt minimum 30 percig töltsse az eszközt.

BEVEZETÉS

Jelen Felhasználói kézikönyv a Braster otthoni emlővizsgáló rendszer részét képezi, amely a felhasználó által, az otthonában végzett önálló mellvizsgálatra szolgál. Az eszköz első használata előtt olvassa el a Felhasználói kézikönyvet. A Felhasználói kézikönyv tartalmazza az eszköz összes funkciójára és jellemzőjére, annak biztonságára és a mellvizsgálat folyamatára vonatkozó szükséges információkat.

Ajánlott a jelen Felhasználói kézikönyv megőrzése a későbbi tájékozódás céljából.

A BRASTER S.A. egy innovatív, szabadalmaztatott technológia tulajdonosa a folyadékkristály keverékek és speciális célra készített folyadékkristály emulziók gyártását illetően. Ezt a gyártási folyamatot a folyamatos folyadékkristály film (CLCF) technológia alapján fejlesztették ki. A BRASTER S.A. által alkalmazott technológiát nemzetközi szabadalmak védik.

⚠ Az eszköz, a Felhasználói kézikönyvvel ellentétes, nem megfelelő működtetése veszélyt jelenthet a felhasználó vagy harmadik személy egészségére és életére. A termék használata során a Felhasználói kézikönyvben foglaltakat be kell tartani. Csak azt követően használja a Braster eszközt, hogy megismerte a terméket és elolvasta a Felhasználói kézikönyvet.

⚠ Az eszközt csak a gyártó által meghatározott rendeltetési célra szabad használni. A termék önkényes, a Felhasználói kézikönyvvel ellentétes használata kár esetén a garancia jogok és követelések elvesztésével járhat.

1. JELLEMZŐK ÉS JAVASOLT HASZNÁLAT

1.1. JELLEMZŐK

A Braster otthoni emlővizsgáló rendszer, a továbbiakban: „Braster Rendszer”, termográfiai emlővizsgálóra szánt orvosi eszköz. A rendszer a következőkből áll:

- a Braster eszköz, amely a következőket tartalmazza:

- a képi adatgyűjtő eszköz, és
- három termográfiai érzékelő;
- a Braster Care mobil applikáció;
- a Braster AI automatikus elemző szoftver.

Lásd **1. ábra**: A Braster Rendszer alkotóelemei:

1. A Braster Care applikáció **2.** A Braster eszköz **3.** A Braster AI szoftver

A vizsgálat során alkalmazza a Braster eszközt a mell területén. Az eszközön egy folyadékkristály fólia található, amely színes képeket hoz létre a mell felületével való érintkezéskor. A vizsgálat végén a készített termográfiai képeket a mobil applikáció tárolja és küldi el a távgyógyászati központba, ahol azokat a Braster AI automatikusan elemzi. Amennyiben bármilyen potenciálisan veszélyes patológiás elváltozás található, akkor felszólítják Önt, hogy forduljon orvoshoz.

A Braster orvosi eszköz nem végez méréseket, azonban rögzíti a hőmérséklet-eloszlást a mellen, és a termográfiai képek elemzéseit ezek alapján végzik.

⚠ A Braster emlővizsgálat NEM HELYETTESÍTI A JELENLEG A KLINIKAI GYAKORLATBAN HASZNÁLT MÓDSZEREKET (PÉLDÁUL A MAMMOGRÁFIÁT ÉS AZ ULTRAHANGOT). Ez a fent említett vizsgálatok egy hasznos kiegészítő eszköze.

1.2. JAVASOLT HASZNÁLAT

1.2.1. JAVALLATOK

A Braster otthoni emlővizsgáló rendszer – Braster Rendszer felnőtt nők otthon végezhető mellvizsgálatára szolgál, az ultrahangos és mammográfiai vizsgálatok kiegészítéseként. Az eszköz termikus szabálytalanságokat észlel, amelyek diagnosztikai módszerekkel vagy egészségügyi tanácsadással végzett megerősítést igényelnek.

1.2.2. ELLENJAVALLATOK

A Braster Rendszer nem a mellrák elleni kezelésen, azaz mellemegtartó műtéten, masztekтомиán (egyoldalú vagy kétoldalú), rendszeres kezelésen (kemoterápia, hormonterápia, biológiai terápia) vagy sugárkezelésen részt vevő vagy azon átesett nők vizsgálatára szolgál.

A Braster Rendszer használatának ideiglenes ellenjavallatai:

- terhesség vagy szoptatás (az elválasztástól számított három hónapig);

- általános fertőzés, 38 °C-os vagy azt meghaladó testhőmérséklettel;
- a mell fájdalommal járó fertőzése, bőrpír és zúzódások (amikor az említett tünetek jelen vannak);
- a menstruációs ciklus második fázisában – a mell élettani változásai miatt a menstruációs ciklus során; a termográfiai vizsgálat elvégzésének legmegelőbb időpontja a ciklus harmadik és tizenkettedik napja között van;
- a szoba nem megfelelő hőmérséklete (túl meleg vagy túl hideg), ahol a vizsgálatot végzi – a környezeti hőmérsékletnek 20°C és 25 °C között kell lennie;
- sebészi beavatkozás az emlőben jóindulatú elváltozás diagnózissal:
 - vékonytű biopszia (FNB) - a beavatkozást követő négy hétig,
 - vastagtű biopszia (CNB) vagy Mammotome mellbiopszia – a beavatkozást követő legfeljebb 6 hónapig,
 - emlőtumor reszekció – a beavatkozást követő 12 hónapig;
- esztétikai implantátum elhelyezése, töltőanyag injekciók (pl. hialuronsav) és zsíráttétetés – a beavatkozást követő 12 hónapig.

2. AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSI ALAPELVEI

A Braster eszköz a kontakt termográfia néven ismert technológia egy típusát használja. A kontakt termográfia egy orvosi képalkotó technika a szöveti anyagcsere változásainak kimutatására. Az orvostudományban, a termográfia a „dermo-termikus hatás” néven ismert jelenségen alapszik, amelyben a vizsgált szervben (a test belsejében) előforduló termikus folyamatok a bőr felületén hőmérséklet anomáliák formájában manifesztálódnak.

A neoplasztikus folyamat gyorsabb anyagcserével párosul, többek között egy sűrű patológiás kapilláris hálózat kialakulása révén. A feltételezett rosszindulatú patológiás elváltozások jellemző morfológiai szerkezettel és magasabb hőmérséklettel rendelkeznek, mint a test normál területei. Ennek eredményeképpen, a termogramon eltérő színű területeként jelennek meg. A kontakt termográfia egy kiegészítő vizsgálat. Az olyan általában végzett vizsgálatokat egészíti ki, mint például az ultrahang és a mammográfia.

3. A DOBOZ TARTALMA

A doboz tartalma:

- képi adatgyűjtő eszköz, modell: BRA-1.0 (lásd a **(2A)** ábrát),
- három termográfiai érzékelőből álló készlet, 1, 2 és 3 számozással, modell: TMS-1.0 (lásd a **(2B)** ábrát),
- egy mini USB kábel,
- egy törölruha,
- egy felhasználói kézikönyv,
- egy gyorsindító.

4. A BRASTER ESZKÖZ INTERFÉSZÉNEK ÁTTEKINTÉSE

Lásd a **(3)** ábrát: A Braster eszköz interfésze:

1. Markolat
2. Vizsgálati indikátor
3. Áramellátás állapota
4. Mini-USB nyílás
5. BE/KI gomb

BE/KI gomb – az eszköz be-/kikapcsolása

- az eszköz bekapcsolásához nyomja meg a gombot és tartsa lenyomva 2 másodpercig;
- a vizsgálat elvégzését követően, vagy 10 percnyi inaktivitás után az eszköz automatikusan kikapcsol. Az eszköz vészhelyzeti módban történő kikapcsolásához nyomja meg a gombot és tartsa lenyomva 5 másodpercig.

Markolat – aktiválja a termográfiai kép készítését

- A markolat le van nyomva – a termográfiai kép készítése aktív (aktivált Vizsgálati indikátor).
- A markolat nincs lenyomva – a termográfiai kép készítése nem aktív.

Vizsgálati kijelző állapota	Bekapcsolásjelző állapota	Jellemzők
Nem világít	Nem világít	Az eszköz ki van kapcsolva
Nem világít	Villogó zöld	Az eszköz be van kapcsolva
Nem világít	Állandó zöld	Az eszköz csatlakoztatva van egy mobil készülékkel
Pulzáló fehér	Állandó zöld	Termogram készítése folyamatban
Nem világít	Állandó narancs	Töltés folyamatban
Nem világít	Villogó narancs	A vizsgálat nem végezhető el. Az akkumulátor töltöttségi szintje túl alacsony.
Állandó fehér	Nem világít/narancssárga	Firmware frissítési mód
Villogó fehér	Nem világít/narancssárga	Firmware frissítése folyamatban

Fül. 1. Jelzőszínek a felhasználói felületen

Mini-USB nyílás - a gumi sapka alatt található. A nyílás eléréséhez fel kell emelnie a sapkát. A mini-USB nyílás a következőkre szolgál:

- a képi adatgyűjtő eszköz szoftverének frissítése,
- akkumulátor töltése.

Az eszköz címkéje – az eszköz sötétített kamrájában található, az érzékelő eltávolítása esetén látható. A címke tartalmazza az eszköz sorozatszámát, amely egyben az eszköz által sugárzott Wi-Fi jel neve is, és a jelszót (lásd a 4A. ábra: A címke elhelyezkedése, és 4B. ábra: Címke minta a Wi-Fi jel nevével és a jelszóval: 1. Az eszköz által sugárzott Wi-Fi jel neve, 2: az eszköz által sugárzott Wi-Fi jel jelszava).

 **Ne távolítsa el a címkét. Írja le a címkén található adatokat és tartsa biztonságos helyen.**

5. ÉRZÉKELŐ CSERÉJE

- 1. lépés (5A. ábra)** Húzza az érzékelő szélét arra a helyre, ahol bemetszés van az eszközön. Lehetőség szerint tartsa hüvelykujjával az érzékelő bemetszését, a többi ujjával pedig támassza alá az érzékelőt.
- 2. lépés (5B. ábra)** Húzza le az érzékelőt az eszközről.
- 3. lépés (5C. ábra)** Rögzítse az érzékelőt a burkolattal párhuzamosan nyomva. Lehetőség szerint tartsa hüvelykujjával az érzékelő bemetszését, a többi ujjával pedig támassza alá az érzékelőt.

6. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE A VIZSGÁLAT ELŐTT

6.1. A BRASTER ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE AZ ELSŐ VIZSGÁLAT ELŐTT

- Az eszköz kicsomagolása után, ellenőrizze, hogy hiánytalan-e. A doboznak a következőket kell tartalmaznia: képi adatgyűjtő eszköz, három érzékelő (1, 2, és 3 számú), egy mini USB kábel, egy Felhasználói kézikönyv, egy gyorsindító és egy törlőruha. Ha úgy találja, hogy bármelyik alkotóelem hiányzik, azonnal töltse ki a Braster weboldalán elérhető panaszbejelentő űrlapot.
- Az érzékelő az eszköz részét képezi, ami azt jelenti, hogy közvetlenül érintkezik a bőrrel. Ezért, a használat előtt tisztítsa és fertőtlenítsa az érzékelők belső és külső felületét (a leírás szerint és a felhasználói kézikönyv 11. és 12. fejezetében foglalt intézkedések segítségével).
- Az első vizsgálat előtt minimum 30 percig töltse az eszközt.**
- Töltse le az ingyenes Braster Care mobil applikációt** okostelefonjára vagy táblagépre, és hozzon létre egy fiókot a sajátfiok.braster.eu oldalon a vizsgálat elvégzéséhez. Ezt a műveletet elvégezheti az akkumulátor töltése során. A mobil applikáció letöltésének útmutatója a következő:

- Töltse le a Braster Care applikációt az App Store-ból, ha mobil készüléke iOS operációs rendszerrel rendelkezik (pl. egy iPhone vagy iPad esetén), vagy a Google Play-ről, ha mobil készüléke Android operációs rendszerrel rendelkezik;
- Telepítse a Braster Care applikációt mobil készülékére;
- Indítsa el a Braster Care applikációt mobil készülékén és olvassa el a BEVEZETŐT;
- Kattintson a REGISZTRÁCIÓ hivatkozásra a képernyő alján.

e. Az útmutató szerint regisztrálja saját fiókját (kérjük, vegye figyelembe, hogy ajánlott a saját fiók regisztrálását és használatát asztali számítógépen vagy laptopon végezni, mert nagy képernyőre tervezték):

1. Amennyiben a REGISZTRÁCIÓ linkre kattintás után az átirányítás nem történik meg automatikusan, látogasson el a sajátfiok.braster.eu oldalra;
2. Töltse ki az adatokat. A *fiók típusa* mezőben válassza a „Braster – otthoni használatra” lehetőséget, majd kattintson a REGISZTRÁCIÓ gombra;
3. Lépjen be e-mail fiókjába, és keresse meg az aktiváló linket tartalmazó, tőlünk kapott e-mailt. Ha nem találja a fő mappában, ellenőrizze a „Levélszemét” mappát;
4. Miután aktiválta fiókját az aktiváló linkre kattintással, írja be a felhasználónevét (a regisztráció során használt e-mail cím) és jelszavát (a regisztráció során megadott) a bejelentkezési oldalon, majd kattintson a BEJELENTKEZÉS lehetőségre;
5. Töltse ki a kérdőív összes orvosi és személyes adata vonatkozó kérdését.
Ha nem tölti ki a kérdőívet az első bejelentkezés alkalmával, nem fogja tudni elvégezni a vizsgálatot;
6. A vizsgálati csomag aktiválásához nyissa meg az „Aktiválási kódok” fület, és kattintson a „Csomag aktiválása” gombra;
7. Lépjen ki a Saját Fiókból a regisztráció befejezése után.

f. A töltés befejezését követően indítsa el az applikációt és kövesse a 7. fejezetben foglalt utasításokat.

6.2. A BRASTER ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE A KÖVETKEZŐ VIZSGÁLATOK ELŐTT

a. A vizsgálatra való előkészület során először tisztítsa meg a folyadékkristályos érzékelők felületét. Minden érzékelőt meg kell tisztítani, különös tekintettel az érzékelő belső oldalának felületére. Fontos az ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszer használata és a fólia felületének alapos megtisztítása, hogy ne hagyjon ujjlenyomatokat, szennyeződések stb., mert az megváltoztathatja a termográfiai vizsgálat értelmezését (további információért lásd a 11. „Fertőtlenítés” és a 12. „Tisztítás és karbantartás” fejezetet).

b. Az érzékelők megtisztítását követően, indítsa el az applikációt és kövesse a 7. fejezetben foglalt utasításokat.

7. VIZSGÁLAT

7.1. FONTOS INFORMÁCIÓK

 **Töltés közben ne használja az eszközt.**

Az első vizsgálat előtt:


- töltse le az ingyenes Braster Care applikációt mobil készülékére a Google Play vagy App Store áruházból;

- győződjön meg arról, hogy megvette a vizsgálati csomagot – ha még nem, akkor megvásárolhatja a Braster e-boltban, vagy az országtól függően az e-boltban vagy a helyi forgalmazó egyéb beszerzési helyein.

NE FELEDJE

 **Ne végezze el a vizsgálatot 20°C-nál alacsonyabb vagy 25°C-nál magasabb hőmérsékletű helyiségben.**

 **Az emlő fiziológiájában a menstruációs ciklus során bekövetkező változások miatt, a termográfiai vizsgálatok elvégzése a ciklus harmadik és tizenkettedik napja között a legmegfelelőbb.**

 **Ha már nem menstruál, vagy menstruációs ciklusa rendszertelen (több mint 10 napos ingadozások), javasoljuk, hogy a vizsgálatokat azonos időközönként, havonta egyszer végezze el; pl. a hónap 1. és 5. napja között vagy a hónap 1. hétvégéjén.**

1. A vizsgálat előtti napon:

- kerülje az olyan eljárásokat, amelyek növelhetik a mell vérkeringését (fizioterápia, masszázs stb.).

2. A vizsgálat napján:

- kerülje az olyan eljárásokat, amelyek növelhetik a mell vérkeringését (fizioterápia, masszázs stb.);
- győződjön meg arról, hogy menstruációs ciklusának harmadik és tizenkettedik napja között van, vagy ha nem menstruál, hogy körülbelül 30 nap telt el az előző vizsgálat óta;
- ne fűrdjön vagy zuhanyozzon körülbelül két órával a vizsgálat előtt;
- semmilyen alkoholtartalmú italt ne fogyasszon;
- ne használjon bőrradírt a mellén és/vagy a dekoltázsán, és ne végezzen szőrtelenítést a hónalján, mivel ez irritálhatja a bőrt;
- a vizsgálat előtt legalább 30 percig és a vizsgálat közben tartsa magát hő- vagy hidegforrástól, mint például fűtőtesttől vagy légkondicionálótól távol;
- kerülje az erős fizikai erőfeszítést körülbelül két órával a vizsgálat előtt;
- ne használjon kozmetikumokat a mellén és ne nedvesítse be a bőrét két órán belül a vizsgálat előtt – a bőre legyen tiszta és száraz;
- ne menjen szaunába vagy gőzfürdőbe.

7.2. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE

7.2.1. ELŐKÉSZÜLET

- Helyezze a Braster eszközt Önnel szembe. Győződjön meg róla, hogy ki van kapcsolva. Legyen kéznél mobil készüléke a telepített Braster Care applikációval (a Felhasználó kézikönyv 6. fejezetében foglaltak szerint). Ellenőrizze, hogy mobil készülékén van-e internetkapcsolat.
- Indítsa el a Braster Care mobil applikációt okostelefonján vagy táblagépén.
- Jelentkezzen be az alkalmazásba a felhasználónév és a jelszó megadásával (amelyek azonosak az Ön saját fiókjával a sajátfiok.braster.eu oldalon).
- Kattintson a START gombra a vizsgálat megkezdéséhez. Ebben a szakaszban még ne vetközzön le.

A vizsgálat során a mobil készüléken a navigációs képernyő jelenik meg az összes szakasz kijelzésével. A folyamatban lévő szakaszt az applikáció kiemeléssel jelzi. Kattintson az elindítani kívánt szakasz nevére. Minden egyes szakasz után a navigációs képernyő jelenik meg. Ne feledje, hogy a vizsgálat minden szakaszán egyenként végig kell mennie. Az alkalmazás nem engedi, hogy bármelyik szakaszt átugorja. Miután egy lépést befejezett, nem fog tudni visszalépni rá.

7.2.2. KÉRDÉSEK

A vizsgálat ezen részében olyan kérdésekre kell választ adnia, amelyek ellenőrzik, hogy alkalmas-e a vizsgálat elvégzésére az adott napon. Ezek a kérdések az eredmény elemzése során is hasznosak lesznek. Néhány közülük IGEN vagy NEM kérdés lesz. Amennyiben a válasza lehetővé teszi a vizsgálat elvégzését, akkor a következő képernyőre lép tovább. Azonban, ha nem tudja elvégezni a vizsgálatot, egy magyarázó megjegyzés jelenik meg. Mindig visszatérhet az előző kérdésre a VISSZA lehetőségre kattintva.

Néhány kérdés esetében adott számú lehetőségből kell kiválasztania a helyes választ. Mindig őszinte választ adjon, mivel a válaszai befolyásolják az eredmények megbízhatóságát.

7.2.3. AZ ESZKÖZ BE-/KIKAPCSOLÁSA

Kapcsolja be az eszközt a BE/KI gomb körülbelül két másodpercig tartó megnyomásával. Az eszköz bekapcsolt állapotában az akkumulátor ikon zölden villog. Ha az eszközt csatlakoztatta mobil készülékéhez, az akkumulátor ikon folyamatos zöld színnel világít.

Normál körülmények között az eszköz automatikusan kikapcsolja magát a vizsgálat befejezését követően. Az eszköz vészhelyzeti módban történő kikapcsolásához nyomja meg az BE/KI gombot és tartsa lenyomva öt másodpercig.

Az eszköz tíz perc használaton kívüli állapotot követően automatikusan kikapcsol. Ezért, ha szükségesnek tartja a vizsgálat 10 percnél hosszabb időre történő megszakítását, be kell kapcsolnia a Braster eszközt és újra csatlakoztatnia kell a mobil készülékéhez a folytatáshoz.

7.2.4. ESZKÖZ CSATLAKOZÁSA

A Braster eszköz és a mobil készülék közötti kapcsolat létrehozása az Android és iOS rendszerek esetén kicsit eltér. A Braster eszköz csatlakoztatásához kövesse a mobil készüléken egymást követő képernyőkön megjelenő utasításokat.

Helyezze úgy el az eszközt, hogy láthatóvá váljon a címkén a Braster Wi-Fi jel neve és jelszava. A címke az eszköz belsejében található és csak az érzékelő eltávolítása után látható (**4A**) és (**4B**) ábra).

7.2.4.1. CSATLAKOZTATÁS IOS KÉSZÜLÉKHEZ

Kattintson a „Beállítások” elemre a csatlakozási képernyőn. Lépjen a Wi-Fi beállításokhoz. A Wi-Fi jelek listájából válassza ki a címkén megadott Braster jelet, és adja meg a jelszót. Térjen vissza az applikációhoz. Egy üzenet jelenik meg, mely tájékoztatja Önt arról, hogy a kapcsolat sikeresen létrejött-e.

Ne aggódjon, ha a mobil készülék fő képernyőjére lépett vissza az applikáció helyett, vissza tud lépni az alkalmazáshoz. Ennél a pontnál már csatlakoznia kell az eszközhöz.

Ha valamilyen okból kifolyólag az applikáció csatlakozási képernyőjén nem tud a Wi-Fi kapcsolat beállításaihoz lépni, lépjen ki az alkalmazásból, lépjen a mobil készülék „Beállítások” menüpontjához, válassza ki a „Wi-Fi” fület, válassza ki Braster eszközének jelét, majd adja meg a jelszót. Ezt követően visszatérhet az applikációhoz.

7.2.4.2. CSATLAKOZTATÁS ANDROID KÉSZÜLÉKHEZ

Válassza ki a Braster eszköz jelét a csatlakozási képernyőn, majd adja meg a jelszót (a jel neve és a jelszó az eszköz belsejében elhelyezett címkén található). Egy üzenet jelenik meg, mely tájékoztatja Önt arról, hogy a kapcsolat sikeresen létrejött-e.

Az applikáció megjegyzi felhasználónevét és jelszavát, így a jövőben nem kell megadnia azokat, ha el szeretné végezni a vizsgálatot.

 **MOBIL KÉSZÜLÉKÉNEK NINCS INTERNETKAPCSOLATA AMÍG A BRASTER ESZKÖZHÖZ CSATLAKOZIK**

7.2.5. AKKLIMATIZÁLÓDÁS

A vizsgálat következő szakasza a hatperces akklimatizáció, azaz a mell hőmérsékletének szabályozása és stabilizálása. Ehhez deréktől felfelé le kell vetkőznie. Az akklimatizáció kulcsfontosságú, ha a vizsgálat során jó minőségű termográfiai képeket szeretne kapni. Csak egy megfelelően végrehajtott akklimatizációval lehet biztos abban, hogy az eredmények megbízhatóak lesznek.

Az akklimatizáció folyamatának befejezéséhez kövesse az applikáció következő képernyőin megjelenő utasításokat.

7.2.6. ÉRZÉKELŐ KIVÁLASZTÁSA

Ebben a szakaszban kell kiválasztania az érzékelőt a vizsgálathoz. A Braster eszközhez három érzékelőből álló készletet melléeltünk. Ezek mindegyik különböző hőmérsékleti tartományban működik. Ne feledje, hogy testhőmérséklete, egyéb tényezők mellett, függ a menstruációs ciklus napjától, életkorától és anyagcseréjétől. Annak érdekében, hogy nagy felbontású termográfiai képet kapjon, amely megmutatja a mellén belüli hőmérséklet eloszlását, minden vizsgálat előtt érzékelőt kell választania.

A érzékelő kiválasztásához alkalmazza a Braster eszközt a mellék középű részén. Győződjön meg róla, hogy a teljes érzékelő szorosan odatapad a testéhez. Az applikáció lépésről lépésre végigvezeti Önt ezen a folyamaton.

Először helyezze a 2. számú érzékelőt az eszközre (az érzékelő száma a műanyag kereten található). Ezután kövesse az egymást követő képernyőkön megjelenő utasításokat.

! AZ ÉRZÉKELŐ KIVÁLASZTÁSÁT A JOBB MELLÉVEL KEZDJE.

Ha az utasítás megjelenik, helyezze az eszközt a melle közepére, majd nyomja meg a markolatot (lásd **3.** ábra: a markolat helyének meghatározásához). A kattán hang azt jelzi, hogy a markolatot megfelelően benyomta.

Ne feledje, hogy a markolatot addig kell benyomva tartania, amíg a vizsgálat folyamatban van. Ne mozgassa az eszközt a melle körül, tartsa határozottan egy helyen. Ha az utasítás megjelenik, engedje fel a gombot, és távolítsa el az eszközt a mellétől (lásd **6.** ábra: az eszköz alkalmazása a mellen).

! ISMÉTELJE MEG EZEKET A LÉPÉSEKET A BAL MELLÉN.

Ha a 2. számú érzékelő megfelel Önnek, megkezdheti a vizsgálatot. Ha nem megfelelő, akkor a rendszer megkéri, hogy távolítsa el a 2. érzékelőt és ismétlje meg az alkalmazást az 1. vagy a 3. számú érzékelővel. Amikor kiválasztotta a megfelelő érzékelőt, megkezdheti a vizsgálatot.

7.2.7. VIZSGÁLAT

A vizsgálat megkezdése előtt olvassa el a navigációs képernyőn a „Vizsgálat” lehetőség megnyomása után megjelenő utasításokat. Ezek az utasítások ismertetik a vizsgálat során elvégzendő teendőket és az eszköz mellen való alkalmazásának módját.

A kiváló minőségű termográfiai képek biztosítása a vizsgálat során:

- a mellével párhuzamosan alkalmazza az eszközt (lásd **7.** ábra: megfelelően alkalmazott eszköz);
- ne emelje fel a mellét;
- ne mozgassa az eszközt a melle körül, hanem tartsa erősen egy helyen (lásd **8.** ábra: nem megfelelően alkalmazott eszköz);
- ne távolítsa el az eszközt, amíg az utasítás meg nem jelenik;
- tartsa lenyomva a markolatot, amíg a vizsgálat folyamatban van;
- ne érintse meg a mellét a kezével a vizsgálat során.

A sajátfiok.braster.eu oldalon a saját fiókjában az „Adataim” fül alatt megadott mellmérettől függően, három vagy öt különböző pozícióban kell a vizsgálatot végrehajtania mindkét mellén.

MINDIG A JOBB MELLÉVEL KEZDJE

Ez nagyon fontos, mivel az egyes vizsgálatok során a melleiről készített termográfiai képeket egymással összehasonlításra kerülnek. A jelenlegi vizsgálat képeit összehasonlítjuk az öt előző vizsgálat során készített felvételekkel. A korábbi vizsgálatok során készített képek összehasonlításával megfigyelhetjük, hogy az eltelt idő alatt észlelhetők-e változások a szerkezeti vagy termikus aszimmetriában.

1, 2 vagy 3-as mell méret

Ha a mell mérete 1, 2 vagy 3-as, lásd a **9A.** ábrát az 1 vagy 2-es, és a **9B.** ábrát a 3-as mérethez. A vizsgálat során a következőket el kell végeznie:

1) Egy középponti alkalmazást a mellen, ügyelve arra, hogy az érzékelő alsó széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) a melléhez tapad (nem a hasához). Ne nyomja fel a mellét.

2) Egy felső alkalmazást a mell külső részén, a hónalj határvonala mentén, ügyelve arra, hogy az érzékelő széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) a mell oldalsó részét érintse, és ne nyúljon azon túl.

3) Egy felső alkalmazást a mell belső részén, ügyelve arra, hogy az érzékelő széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) ne nyúljon át a másik mellére és a szegycsontra.

Az alkalmazások átfedhetnek egymást, de ne aggódjon, ha az Ön esetében nem az ábrákon látható módon fedik át egymást. A fontos az, hogy mindenképpen lefedje az egész mellet.

Kövesse a mobil készüléke képernyőjén megjelenő utasításokat. Minden alkalmazás kb. 15 másodpercig tart, amely meghosszabbítható az átvitel idejével, ha a Wi-Fi jel gyenge minőségű (sok más adó vagy rádiózáj miatt). Alkalmazások között eltelt idő körülbelül 10-15 másodpercig tart (a mell hőmérsékletétől és a környezeti hőmérséklettől függően). Ez idő alatt az érzékelő nem érintkezhet a testével.

4-es vagy 5-ös mellméret

Ha mellmérete 4-es vagy 5-ös, lásd a **10A.** ábrát a 4-es mérethez és a **10B.** ábrát az 5-ös mérethez, a vizsgálat során a következőket kell elvégeznie:

1) Egy középponti alkalmazást a mellén, ügyelve arra, hogy az érzékelő alsó széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) a mellére tapadjon (ne a hasára). Ne nyomja fel a mellét.

Ossza a mellét négy egyenlő részre, mintha egy függőleges és egy vízszintes vonal haladna át a melle középpontján.

Most végezzen el:

2) Egy alkalmazást a mell alsó külső részen, ügyelve arra, hogy az érzékelő alsó széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) a mellére tapadjon (ne a hasára). Ne nyomja fel a mellét.

3) Egy alkalmazást a mell felső külső részen, a hónalj határvonala mentén, ügyelve arra, hogy az érzékelő széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) a mell oldalsó részét érintse, és ne nyúljon azon túl.

4) Egy alkalmazást a mell felső belső részen, ügyelve arra, hogy az érzékelő széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) ne nyúljon át a másik mellére, de keresztül fusson a szegycsont középvonalán.

5) Egy alkalmazást a mell alsó belső részen. Az érzékelő alsó széle (azaz a fekete rész (a termográfiai fólia)) tapadjon a melléhez (ne a hasához). Ne nyomja fel a mellet.

Az alkalmazások átfedhetnek egymást, de ne aggódjon, ha az Ön esetében nem az ábrákon látható módon fedik át egymást. A fontos az, hogy mindenképpen lefedje az egész mellet.

Kövesse a mobil készüléke képernyőjén megjelenő utasításokat. Minden alkalmazás kb. 15 másodpercig tart, amely meghosszabbítható az átvitel idejével, ha a Wi-Fi jel gyenge minőségű (sok más adó vagy rádiózáj miatt). Alkalmazások között eltelt idő körülbelül 10-15 másodpercig tart (a mell hőmérsékletétől és a környezeti hőmérséklettől függően). Ez idő alatt az érzékelő nem érintkezhet a testével.

7.2.8. AZ EREDMÉNYEK MEGKÜLDÉSE A TÁVGYÓGYÁSZATI KÖZPONTBA

Miután az összes alkalmazást elvégezte, tájékoztatást kap arról, hogy a vizsgálat véget ért, és hogy az összegyűjtött adatokat megküldheti elemzésre a gyártó távgyógyászati központjába. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az adatok megküldése előtt, először le kell választania mobil készülékét a Braster eszközről és kapcsolódnia kell a Wi-Fi hálózathoz. A vizsgálat során készített termográfiai képek mérete miatt nem ajánlott azokat mobil adatátvitellel küldeni, hanem Wi-Fi hálózaton keresztül. A vizsgálati eredményeket két munkanapon belül megküldjük a sajátfiok.braster.eu oldalon található fiókjába.

Ha a vizsgálat megküldését követően kiválasztja a „Befejezés” lehetőséget, a kezdőképernyőre lép, ahol ellenőrizheti a vizsgálat állapotát („Elküldve elemzésre”). Amikor a vizsgálat eredményei megérkeztek a fiókjába a távgyógyászati központtól, az állapot „Eredmény elérhető”-re változik.

Nem kell rögtön a vizsgálat befejezése után elküldenie az összegyűjtött adatokat elemzésre. Bármikor elküldheti azokat, amikor Önnek kényelmes, amennyiben internetkapcsolattal rendelkezik (lehetőleg Wi-Fi-n keresztül). Ha készen áll, nyissa meg az alkalmazást, és válassza a „Vizsgálatok jegyzéke” lehetőséget, kattintson az utolsó vizsgálatra, majd válassza ki a küldés vagy a törlés lehetőséget. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az új vizsgálat elvégzése előtt az eredményeket törölnie kell, vagy el kell küldenie elemzésre, különben a rendszer nem engedi a következő vizsgálat elvégzését.

Az applikáció tájékoztatja Önt, ha a vizsgálati eredményei elérhetők. Azok elolvasásához lépjen be a sajátfiok.braster.eu oldalon található egyéni fiókjába.

8. A MOBIL APPLIKÁCIÓ HIBAEELHÁRÍTÁSA

Bizonyos körülmények között a vizsgálat végrehajtása nem lehetséges. Az alábbiakban tippeket találhat az egyes problémák megoldásához.

8.1. A Braster eszköz Wi-Fi technológiát használ a mobil készülékre történő adatátvitelhez. A Wi-Fi technológia, tervezése alapján a más felhasználókkal történő rádió-sávészélesség megosztáson alapszik. Ha a tartózkodási helyén a Wi-Fi környezet túlszűfolt és/

vagy sok más Wi-Fi jel is elérhető, a Braster eszköz teljesítménye csökkenhet, ami hosszabb regisztrációs időt eredményezhet az alkalmazások során, vagy szélsőséges Wi-Fi feltételek mellett, nem lesz képes az összes képet regisztrálni. Ebben az esetben kérjük, menjen olyan helyre, ahol a Wi-Fi környezet nem túlzsúfolt, vagy aznap, egy későbbi időpontban folytassa a vizsgálatot.

8.2. Ha még nem vásárolt vizsgálati csomagot vagy az összes megvásárolt vizsgálatot felhasználta, az applikáció egy megfelelő üzenetet jelenít meg, és nem fog tudni vizsgálatot végezni. Vásárolni kell egy vizsgálati csomagot a folytatáshoz. Ehhez látogasson el a Braster e-boltba, vagy az országtól függően, az e-boltba vagy a helyi forgalmazó más beszerzési helyére. Ha nem szeretne most vizsgálati csomagot vásárolni, válassza a „Vizsgálat megszakítása” lehetőséget.

8.3. Ha okostelefonja vagy táblagépe akkumulátorának töltöttségi szintje túl alacsony, a vizsgálat nem hajtható végre mindaddig, amíg az eszköz töltöttsége el nem éri az üzenetben meghatározott szintet. Válassza ki a „Vizsgálat megszakítása” lehetőséget kezdőképernyőre való visszatéréshez.

8.4. Ha nincs elég tárhely mobil készülékén a teljes vizsgálat elmentéséhez, a vizsgálat nem hajtható végre mindaddig, amíg a megfelelő mennyiségű tárhely rendelkezésre nem áll. Válassza ki a „Vizsgálat megszakítása” lehetőséget kezdőképernyőre való visszatéréshez.

8.5. Ha a Braster Care applikációban a felhasználónév és a jelszó megadása után a „Szerver nem elérhető” üzenet jelenik meg, egy kiegészítő tanúsítványt kell telepítenie. Kérjük, további információért lépjen kapcsolatba ügyfélszolgálatunkkal e-mailben: contactcenter@braster.eu.

9. TÖLTÉS

Töltse fel az eszközt egy, az IEC 60950-1 vagy IEC 60601-1 szabványoknak megfelelő USB-A töltővel, töltő paraméterei: 5 V DC 1A, USB nyílás (a töltő eszköz műszaki adatai). Töltés előtt kapcsolja ki az eszközt. Töltés közben biztonsági okokból helyezze az eszközt olyan helyre, ahol könnyen eltávolíthatja az USB kábelt az eszközből.

 **Az eszközt nem szabad tölteni, amíg vizsgálat van folyamatban.**

 **Töltés közben ne kapcsolja be az eszközt.**

Az akkumulátor feltöltéséhez húzza ki a Braster eszköz oldalán, a BE/KI gomb mellett található, USB jelzéssel ellátott gumi sapkát. Csatlakoztassa a USB kábel egyik végét a Braster eszközhöz, a másik végét a töltőhöz (a dugó nem része a készletnek). Csatlakoztassa a töltőt egy áramforráshoz (lásd **11. ábra**: az USB nyílás helye: **1.** mini-USB nyílás, **2.** USB nyílás).

Ha csatlakoztatta az eszközt a töltőhöz, az Áramellátás állapotjelzője folyamatos narancs színnel világít. Az állapotjelző kialszik, ha az akkumulátor teljesen feltöltött. Teljes töltés körülbelül három órát vesz igénybe. Az eszközt le kell választani az áramforrásról az USB-kábelen keresztül, melyet biztonságosan kell leválasztani a hálózati áramforrásról, amikor a töltés befejeződött.

10. BIZTONSÁGOS MŰKÖDÉS

Kövesse a lenti javaslatokat a Braster eszköz biztonságos működésének biztosítása érdekében:

- Mielőtt először használná az eszközt, töltsse fel az akkumulátort a mellékelt USB kábel segítségével.
- Kizárólag a gyártó által rendelkezésre bocsátott vagy ajánlott tartozékokat és anyagokat használjon.
- Soha ne hagyja, hogy a Braster eszközt vagy az érzékelőket víz érje.
- A vizsgálat elvégzése után a felhelyezett érzékelővel együtt tárolja az eszközt. Helyezze el az eszközt érzékelővel lefelé, ügyelve arra, hogy ne kerülhessen por az érzékelőbe. Tartsa az eszközt az eredeti dobozban.
- Ne helyezzen semmit a képi adatgyűjtő eszközbe, mert ezzel károsíthatja az eszköz belső keretét. A gyártó semmilyen, a felhasználó által okozott kárért nem tehető felelőssé.
- Ne hagyja, hogy az érzékelőn található fólia éles tárgyakkal kerüljön kapcsolatba.
- A vizsgálat során ne helyezzen semmilyen tárgyat a képi adatgyűjtő eszköz és a mobil készülék közé. Ha bármilyen tárgy kerül közéjük, a képi adatgyűjtő eszköz és a mobil készülék közötti kapcsolat megszakadhat.
- Az eszközt csak a gyártó szerviz csapata javíthatja. Az eszköz bármilyen más módon történő javítása a garancia elvesztésével jár.
- Az eszközt tartsa gyermekektől távol.

11. FERTŐTLENÍTÉS

Minden vizsgálat előtt fertőtlenítse mindhárom érzékelő belső és a külső felületét. A fertőtlenítés során permetezzen izopropilalkohol alapú Softaseptet vagy fertőtlenítőszert az érzékelő mindkét oldalára, és alaposan tisztítsa meg egy eldobható géz vagy pamut ruhával. A fertőtlenítés során győződjön meg arról, hogy a felület mentes a kórokozó mikroorganizmusoktól, mint például a baktériumoktól, vírusoktól és gombáktól.

⚠ Az eszköz vízzel nem mosható vagy vízbe nem meríthető. Ne tisztítsa az érzékelők alkalmazható részeit, melyek a melle bőrrel érintkeznek olyan mechanikus anyagokkal, amelyek károsodást okozhatnak az ilyen felületeken (pl. kefék), és ne használjon szerves oldószereket tartalmazó anyagokat (pl. benzin, aceton), mert az egyszer sérült érzékelőket többet nem lehet használni.

12. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

Alaposan törölje le mindhárom érzékelő mindkét felületét a mellékelt törlőruhával. Fontos, hogy az érzékelő felülete tiszta legyen, azaz bármilyen látható szennyeződéstől (pl. ujjlenyomatok, por) mentes. Az érzékelő belső oldala technológiailag matt. Az érzékelő belső oldalán lévő fóliafelületen irányított karcok vannak, amelyeket egy technológiai eljárás során helyeztek el, a megfelelő fénydiffúzió elérése érdekében a képi adatgyűjtő eszköz munkaterületén.

⚠ A képi adatgyűjtő eszközt és a mátrixokat az eredeti csomagolásban kell tartani, -5 °C és $+60\text{ °C}$ -os hőmérséklet között. Ne tegye ki az eszközt UV sugárzásnak (például a levegő fertőtlenítésére használt UV-lámpából vagy a napból).

13. SZERVIZ ÉS MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

Ha a műszaki segítségnyújtásra van szüksége vagy az eszköz meghibásodását vagy bármilyen más váratlan körülményt szeretne bejelenteni, vegye fel a kapcsolatot Braster Rendszer helyi forgalmazójával vagy a gyártóval. Az elérhetőségek a www.braster.eu oldalon találhatóak.

A FELHASZNÁLÓ FELELŐSSÉGEI

A Braster eszközt a jelen Felhasználói kézikönyvben és a címkéken található javaslatoknak megfelelően kell használni. Ne használja az eszközt, ha károsodott. A hiányzó, hiányos, sérült vagy elhasznált alkatrészeket azonnal ki kell cserélni egy hivatalos szervizközpontban (a részeket a www.braster.eu oldalon érhetők el). A javítással vagy cserével kapcsolatos bármilyen tevékenységet csak a hivatalos szervizpont személyzete végezhet el. A gyártó semmilyen, a Felhasználói kézikönyv megsértéséből eredő kárért nem vállal felelősséget.

Garancia

A Braster eszközre 24 hónapos gyártói garancia vonatkozik. A garancia csak akkor érvényes, ha a BRASTER S.A. által jóváhagyott kiegészítőket és alkatrészeket használják, és az eszközt a jelen felhasználói kézikönyvben foglaltaknak megfelelően és rendeltetésszerűen használják.

A Braster eszköz bármilyen javítását a BRASTER S.A. végezheti. Bármilyen, illetéktelen személy által végzett javítás a garancia elvesztésével jár.

14. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

BRASTER S.A. kijelenti, hogy a Braster Rendszer megfelel a 93/42/EGK irányelv és a 2011/65/EU irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. Ha szeretné megkapni a megfelelőségi nyilatkozatot, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval (az elérhetőségi adatait a jelen Felhasználói kézikönyv utolsó oldalán találja).

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

A Braster eszközt vezérelhető rádiófrekvenciás (RF) interferenciával rendelkező elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vásárló vagy a képi adatgyűjtő eszköz felhasználója is segíthet elkerülni az elektromágneses interferenciát a mobil készülék és a celluláris rádiófrekvenciás eszközök (jeladó) közötti minimum távolság betartásával. Ez a berendezés nem tartozik a káros interferencia elleni védelemhez, és nem okozhat interferenciát a megfelelően jóváhagyott rendszerekkel.

15. AZ ESZKÖZ MŰSZAKI ÉS ÜZEMELTETÉSI SPECIFIKÁCIÓI

A képi adatgyűjtő eszköz súlya (a érzékelő kivételével)	305 g
Egy érzékelő súlya	87 g

Eszköz mérete (a érzékelő kivételével)	átmérő 17,2 cm magasság 13 cm
A tárolási körülmények határértékei	-25 °C és +5 °C (-13 °F és +41 °F) között, és +5 °C és +35 °C (+41 °F és +95 °F) között max. 90%-os környezeti páratartalom mellett, kondenzáció nélkül, és +35 °C és +70 °C (+95 °F és +158 °F) között legfeljebb 50 hPa párányomás mellett
Ajánlott tárolási feltételek	- 5 °C és +60 °C (+23 °F és +140 °F) között páratartalom: 10% és 90% között (kondenzáció nélkül)
A működési feltételek határértékei	+5 °C és +40 °C (+41 °F és +104 °F) között páratartalom: 15% és 90% között (kondenzáció nélkül)
Ajánlott működési feltételek	+20 °C és +25 °C (+68 °F és +77 °F) között páratartalom 30% és 85% között UV-sugárzás ellen védett
A működési feltételek határértékei biztosítják az eszköz elektromos biztonságát. A termográfiai érzékelők túlzott kopás és sérülés elleni védelme érdekében, tartsa azokat az ajánlott működési és tárolási körülmények között.	
Maximálisan jóváhagyott működési magasság	3500 m tengerszint feletti magasság
Jóváhagyott légköri nyomás (a használni kívánt eszközhöz)	700–1060 hPa
Az eszköz párosítható	Wi-Fi egységgel és min. 100 MB RAM-mal rendelkező okostelefonnal vagy táblagéppel. A rendszerkövetelményekért látogasson el a https://www.braster.eu/system oldalra

Töltő	5 V DC 1A egy USB nyílással és az IEC 60950-1 vagy IEC 60601-1 szabvány követelményeinek megfelelő
-------	--

16. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNY ÉS ORVOSI ESETEK

Bármilyen az eszközzel kapcsolatosan felmerülő nemkívánatos eseményt vagy súlyos balesetet jelenteni kell a gyártó felé a „Gyártó elérhetősége” részben megadott címen és a felhasználó tartózkodási helyének országában illetékes hatóság felé.

17. ÁRTALMATLANÍTÁS



Ezt a szimbólumot a Vállalat az erőforrás-hatékonysági kezdeményezés és az egészség- és környezetvédelem részeként a kormányzati utasításoknak megfelelően használja. A szimbólum azt jelenti, hogy az elektronikus eszközt (beleértve az akkumulátorokat) nem szabad a kommunális hulladékba dobni. Amennyiben további információra van szüksége a kijelölt hulladékfelvevő helyekről, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi hatóságokkal.

دليل المستخدم

! لا تستخدمى الجهاز في حال تلف مبيت الجهاز، لأن ذلك قد يسبب حدوث صعقات كهربية.

! يجب شحن الجهاز باستخدام مهايئ طاقة USB (للعلمات: تيار متردد 5 فولت 1 أمبير) والذي يتوافق مع المعايير IEC 60950-1 أو IEC 60601-1. أوفى تشغيل الجهاز قبل شحنه.

⚠️ تنبيهات

التنبيهات عبارة عن بيانات تُنبهُ المستخدمة إلى احتمالية وجود مشكلة في الجهاز مرتبطة باستخدامه أو سوء استخدامه، بما يعني فشل الجهاز، أو عطله، أو تلفه أو فقدان البيانات.

! لضمان تشغيل الجهاز على نحو آمن وملائم، يُرجى قراءة المعلومات حول الإجراءات الاحترازية الواردة في فصل دليل المستخدم هذا بعنوان «معلومات سلامة مهمة» وغيرها من المعلومات الواردة في هذه الوثيقة قبل استخدام الجهاز. قد تختلف الرسوم التوضيحية والصور المستخدمة في دليل المستخدم هذا قليلاً عن المظهر الفعلي للجهاز وتطبيق الهاتف المحمول.

! وفقاً لأخر الدراسات التي أجرتها Braster، فإن الحاضنات الحرارية تفقد خصائصها بعد مرور 36 شهراً من استخدامها لأول مرة. إذا كنت تستخدمين الحاضنات بعد مرور 36 شهراً على أول استخدام لها، فلن تتمكني من الحصول على تفسير موثوق به لعملية الفحص. لضمان التشغيل السليم للجهاز، استبدلي مجموعة الحاضنات بعد مرور 36 شهراً على الاستخدام الأول. ومع ذلك، يرجى ملاحظة أن BRASTER S.A. لا تزال تجري دراسات حول عمر الحاضنات ويمكن تحديد فترة العمر إلى أبعد من ذلك في المستقبل.

! قد يتلف كل من الجهاز والحاضنات إذا تم تخزينها في مكان ساخن وأو رطب وأو تحت ضوء الشمس المباشر. قومي بتخزينها في مكان جاف، وبارد ومظلل.

! سوف تدفعين مقابل نقل البيانات وفقاً لتعريفية المشغل الخاصة بك.

! إذا كنتِ تستخدمين أجزاء بخلاف المشار إليها في دليل المستخدم أو إذا قمتِ بتعديل جهاز Braster أو توصيله بأجهزة لم يرد ذكرها في دليل المستخدم، فقد تواجهين مشكلات في تشغيله وأو أضراراً تُسبب إليها، ولا تتحمل الشركة المصنعة مسؤوليتها.

! يجب عليك استخدام الأجزاء المشار إليها في دليل المستخدم فقط وتوصيل جهاز Braster بالأجهزة المذكورة في دليل المستخدم. لا تقومي بتعديل جهاز Braster.

! قومي بشحن الجهاز لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل إجراء عملية الفحص الأول.

المقدمة

يتوفر دليل المستخدم هذا مع نظام فحص الثدي للاستخدام المنزلي من Braster المُصمَّم بغرض الفحص الذاتي للثدي من قِبل المستخدمة. يُرجى قراءة دليل المستخدم قبل استخدام الجهاز لأول مرة. يحتوي دليل المستخدم على المعلومات الضرورية عن جميع وظائف الجهاز وخصائصه، وسلامته وعملية فحص الثدي.

ويوصى بالاحتفاظ بدليل المستخدم هذا للرجوع إليه مستقبلاً.

تعد شركة "BRASTER S.A." صاحبة التكنولوجيا المبتكرة، والملكية لتصنيع مغاليط الكريستالية السائلة ومستحلبات الكريستالية السائلة ذات الأغراض الخاصة. تم تطوير عملية التصنيع هذه استناداً إلى تقنية فيلم الكريستالية السائلة (CLCF) المتدفقة. كما تُعد التكنولوجيا التي تستخدمها شركة "BRASTER S.A." محمية بموجب براءات الاختراع الدولية.

⚠️

قد تشكل عملية تشغيل الجهاز غير السليمة والتي تتناقى مع دليل المستخدم خطراً على صحة المستخدمة أو أي شخص آخر وحياتهم!. يجب الالتزام بدليل المستخدم عند استخدام المنتج . لا تستخدمى جهاز Braster

إلا بعد الإلمام بكل شيء عن المنتج وبعد قراءة دليل المستخدم.

⚠️

يجب عدم استخدام الجهاز إلا للغرض المخصص له من قبل الشركة المصنعة. قد يؤدي الاستخدام التعسفي للمنتج بما لا يتماشى مع دليل المستخدم إلى فقدان حقوق الضمان والمطالبات في حالة حدوث أي تلف.

1. الوصف وغرض الاستعمال

1.1. الوصف

إن نظام فحص الثدي للاستخدام المنزلي من Braster المشار إليه فيما يلي بهذا الدليل باسم "نظام Braster"، هو جهاز طبي يهدف لإجراء الفحص الحراري للثدي. ويتكون النظام من:

• جهاز Braster، الذي يتألف من:

– جهاز التقاط الصور، بالإضافة إلى

– ثلاث حاضنات حرارية؛

• وتطبيق Braster Care للهاتف المحمول؛

• وبرنامج Braster للتفسير التلقائي (Braster AI).

انظري الشكل رقم 1) مكونات نظام Braster

1. تطبيق Braster Care 2. جهاز Braster 3. برنامج Braster للتفسير التلقائي

خلال عملية الفحص قومي بوضع جهاز Braster على منطقة الثدي. تم تزويد الجهاز برفاقة من الكريستالية السائلة التي تعمل على تكوين صور ملونة عند ملامسة سطح الثدي. وفي نهاية الفحص، يتم تخزين الصور الحرارية الملتقطه في تطبيق الهاتف المحمول وإرسالها إلى المركز الطبي عن بعد، حيث يتم تحليلها تلقائياً بواسطة برنامج Braster للتفسير التلقائي (Braster AI). وإذا أشار الجهاز إلى أي تغييرات مرضية قد تكون خطرة، فسيتم إرشادك إلى استشارة الطبيب.

لا يقوم جهاز Braster الطبي بإجراء أي قياسات، ولكن بدلاً من ذلك يُسجل توزيع درجة الحرارة عبر الثدي، والتي يتم تحليل الصور الحرارية على أساسها.

⚠️

لا يعد الفحص بجهاز Braster بديلاً عن طرق التشخيص الموجودة حالياً والمستخدمة في الممارسة السريرية (مثل تصوير الثدي الشعاعي والموجات فوق الصوتية). حيث إنها أداة تكميلية مفيدة للفحوصات المذكورة أعلاه.

2.1. غرض الاستعمال

1.2.1. دواعي الاستعمال

نظام فحص الثدي للاستخدام المنزلي من Braster – صُمم نظام Braster بغرض فحص الثدي بالمنزل من قبل السيدات في سن الرشد كعامل مساعد للفحوصات مثل الموجات فوق الصوتية والتصوير الشعاعي للثدي. يقوم الجهاز بالكشف عن حالات الشذوذ الحرارية التي تتطلب تأكيداً عن طريق وسائل التشخيص أو استشارة الرعاية الصحية.

2.2.1. موانع الاستعمال

يُعد نظام Braster غير مخصص للنساء اللاتي يخضعن أو خضعن لعلاج سرطان الثدي، أي: جراحة المحافظة على الثدي، واستئصال الثدي (من جانب واحد أو الثنائي)، والعلاج المنهجي (العلاج الكيميائي، والعلاج الهرموني، والعلاج البيولوجي) والعلاج بالإشعاع.

- الحمل والرضاعة (حتى ثلاثة أشهر بعد الفطام)؛
- العدوى بصفة عامة، وعندما تكون درجة حرارة الجسم 38 درجة مئوية أو أكثر؛
- عدوى الثدي المصاحبة بالألم، واحمرار الجلد والكدمات (عندما تكون الأعراض المذكورة موجودة)؛
- المرحلة الثانية من الدورة الشهرية - وذلك بسبب التغيرات الفسيولوجية في الثدي في الدورة الشهرية، فمن الأفضل إجراء الفحص الحراري بين اليوم الثالث واليوم الثاني عشر من الدورة؛
- درجة الحرارة غير كافية (ساخنة جدًا أو باردة جدًا) في الغرفة التي يتم فيها إجراء الفحص - حيث يجب أن تكون درجة الحرارة المحيطة بين 20 و25 درجة مئوية؛
- العمليات الجراحية في منطقة الثدي مع التشخيص بالإصابة بأفات حميدة:
- الخزعة بالإبرة الرفيعة (FNB) - حتى أربعة أسابيع بعد إجرائه،
- الخزعة بالإبرة السمكية (CNB) أو تحليل الثدي بالإشعاع - حتى 6 أشهر بعد إجراء أي منهما،
- استئصال الورم الثديي - حتى 12 شهرًا بعد إجرائه؛
- جراحات الزراعة التجميلية، والحقن بالمواد المانعة (مثل حمض الهيالورونيك) وعملية نقل الدهون (Lipotransfer) - حتى 12 شهرًا بعد إجراء أي منها.

2. مبادئ تشغيل الجهاز

يستخدم جهاز Braster نوعًا من التكنولوجيا المعروفة باسم التصوير الحراري بالتلامس. التصوير الحراري بالتلامس عبارة عن تقنية تصوير طبية للكشف عن التغييرات في أبيض الأنسجة. ففي عالم الطب، يستند التصوير الحراري إلى ظاهرة تعرف باسم "التأثير الحراري الجلدي"، والتي تظهر خلالها العمليات الحرارية التي تحدث داخل العضو الذي يتم فحصه (داخل الجسم) على سطح الجلد مثل الشدوذ في درجات الحرارة.

تتميز عملية تكون الورم بمعدل أبيض أعلى، من بين أمور أخرى، وذلك من خلال تكوين شبكة شعرية مرضية كثيفة. وهلك الآفات المرضية المصاحبة بأورام خبيثة مشتبها بها هيكلًا مورفولوجيًا مميزًا ودرجة حرارة أعلى من المناطق العادية من الجسم. ونتيجة لذلك، فهي تظهر في المخطط الحراري كمناطق ملونة بألوان مختلفة.

وعلى هذا فإن التصوير الحراري بالتلامس يعتبر عملية فحص تكاملية. فهو يكمل الفحوصات التي يتم إجراؤها عادةً مثل الموجات فوق الصوتية والتصوير الشعاعي للثدي.

3. محتويات الحزمة

تحتوي الحزمة على:

- جهاز التقاط الصور، طراز: BRA-1.0 (النظري الشكل (A)).
- مجموعة من الحاضنات الحرارية شرقمة بأرقام 1، و2، و3، طراز: TMS-1.0 (النظري الشكل (B)).
- كابل USB صغيرًا.
- قطعة قماش مخصصة للتنظيف.
- دليل المستخدم.
- دليل البدء السريع.

4. نظرة عامة على واجهة جهاز Braster

النظري الشكل رقم (3) واجهة جهاز Braster

1. المقبض
2. مؤشر الفحص
3. حالة التشغيل
4. فتحة USB صغيرة
5. زر التشغيل/إيقاف التشغيل (ON/OFF)

زر التشغيل/إيقاف التشغيل (ON/OFF) - يقوم بتشغيل/إيقاف تشغيل الجهاز

- لتشغيل الجهاز، اضغط على الزر مع الاستمرار لمدة ثابيتين.
- بعد انتهاء الفحص أو بعد مرور 10 دقائق من السكون، سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا. لإيقاف تشغيل الجهاز من خلال وضع الطوارئ، اضغط على الزر مع الاستمرار لمدة خمس ثوانٍ تقريبًا.

المقبض - يقوم بتفعيل التقاط الصور الحرارية

- عندما يتم الضغط على المقبض - يتم تفعيل التقاط الصور الحرارية (يتم تفعيل مؤشر الفحص).
- عندما لا يتم الضغط على المقبض - لا يتم تفعيل التقاط الصور الحرارية.

الوصف	حالة مؤشر الطاقة	حالة مؤشر الفحص
الجهاز في وضع الإيقاف	بلا وميض	بلا وميض
الجهاز في وضع التشغيل	الأخضر الواضح	بلا وميض
الجهاز متصل مع جهاز محمول	أخضر ثابت	بلا وميض
التقاط المخطط الحراري قيد التقدم	أخضر ثابت	أبيض نابض
عملية الشحن قيد التنفيذ	برتقالي ثابت	بلا وميض

يتعذر إجراء عملية الفحص. مستوى شحن البطارية منخفض جدًا.	برتقالي وامض	بلا وميض
وضع ترقية البرامج الثابتة	ليس هناك ضوء/برتقالي	أبيض ثابت
ترقية البرامج الثابتة قيد التقدم	ليس هناك ضوء/برتقالي	أبيض وامض

الجدول 1. ألوان المؤشر في واجهة المستخدم

فتحة USB الصغيرة – موجودة تحت الغطاء المطاطي. وللوصول إلى الفتحة، يجب عليك رفع الغطاء. والغرض التي أعدت له فتحة USB الصغيرة هو:

- تحديث البرنامج لجهاز التقاط الصور.
- شحن البطارية.

ملصق تسمية الجهاز – موضوع في غرفة مظلة في الجهاز، ويمكن رؤيته عند إزالة الحاضنة. ويحتوي الملصق على الرقم المسلسل للجهاز، والذي يعتبر أيضًا اسم إشارة WiFi التي يبثها الجهاز بالإضافة إلى كلمة المرور (انظري الشكل 4A): موضع الملصق و(4B): ملصق العينة بالإضافة إلى اسم إشارة WiFi وكلمة المرور. 1. اسم إشارة WiFi التي يبثها الجهاز، رقم (2): كلمة مرور لإشارة WiFi التي يبثها الجهاز.

⚠ لا تقم بإزالة هذا الملصق. اكتب البيانات الموجودة على الملصق واحفظها في مكان آمن.

5. استبدال الحاضنة

الخطوة رقم 1 (الشكل 5A) اسحب حافة الحاضنة من المكان الذي يوجد به حز في جسم الجهاز. ويُفضل الإمساك بحز الحاضنة باستخدام الإبهام ودعم الحاضنة من الأسفل باستخدام الأصابع الأخرى.

الخطوة رقم 2 (الشكل 5B) اسحب الحاضنة من الجهاز.

الخطوة رقم 3 (الشكل 5C) قومي بتركيب الحاضنة، من خلال دفعه بتوازي في المبيت. ويُفضل الإمساك بحز الحاضنة باستخدام الإبهام ودعم الحاضنة من الأسفل باستخدام الأصابع الأخرى.

6. إعداد الجهاز قبل إجراء عملية الفحص

1.6. إعداد جهاز Braster قبل إجراء عملية الفحص الأول

1. بعد نزع الجهاز من العبوة، نتحقق من اكتمال أجزائه. يجب أن يتضمّن الصندوق: جهاز التقاط الصور، وثلاث حاضنات (مرقمة 1 و2 و3)، وكابل USB صغير، ودليل المستخدم، ودليل البدء السريع، وقطعة قماش مخصصة للتنظيف. إذا وجدت أن أيًا من هذه العناصر مفقودة، فقومي بملء نموذج الشكوى المتاح على موقع Braster فورًا.

ب. تمثّل الحاضنة جزءًا من الجهاز، بما يعني أنه يلامس الجلد مباشرةً. لذا قبل الاستخدام، قومي بتنظيف الأسطح الداخلية والخارجية لجميع الحاضنات وتطهيرها (وفقًا للوصف وباستخدام الإجراءات المحددة في الفصلين 11 و 12 من دليل المستخدم).

ج. قومي بشحن الجهاز لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل إجراء عملية الفحص الأولى.

د. قومي بتنزيل تطبيق الهاتف المحمول Braster Care مجانًا على هاتفك الذكي أو الكمبيوتر اللوحي وإنشاء حسابك في موقع myaccount.braster.eu من أجل إجراء عملية الفحص. يمكنك إجراء ذلك أثناء شحن البطارية. تتضمن التعليمات حول كيفية تنزيل تطبيق الهاتف المحمول ما يلي:

1. يمكنك تنزيل تطبيق Braster Care من متجر التطبيقات App Store، إذا كان جهازك المحمول يعمل بنظام التشغيل iOS (أي جهاز iPhone أو iPad) أو من متجر Google Play، إذا كان جهازك المحمول يعمل بنظام التشغيل Android؛
2. قومي بتثبيت تطبيق Braster Care على جهازك المحمول؛
3. قومي ببدء تشغيل تطبيق Braster Care على جهازك المحمول وقراءة المقدمة؛
4. انقر فوق رابط التسجيل (SIGN UP) الموجود أسفل الشاشة.

هد قومي بتسجيل حسابك الشخصي وفقًا للتعليمات (يرجى ملاحظة أننا نوصي بالتسجيل واستخدام حسابك الشخصي على أجهزة الكمبيوتر الشخصي أو المحمولة، نظرًا لأنه قد تم تصميمه للشاشات الكبيرة):

1. إذا لم يتم توجيهك تلقائيًا بعد النقر فوق رابط التسجيل (SIGN UP)، فقومي بزيارة الموقع التالي myaccount.braster.eu؛
2. قومي بملء البيانات، في نوع حقل الحساب حدد للاستخدام المنزلي – Braster ثم انقر فوق زر «تسجيل الدخول»؛
3. انتقلي إلى حساب البريد الإلكتروني الخاص بك وإبثني عن رسالة البريد الإلكتروني التي تحتوي على رابط التنشيط، وإذا لم تعثري عليه في المجلد الأسامي، فتتحقي من مجلد «البريد العشوائي».
4. بعد تنشيط الحساب من خلال النقر على رابط التنشيط، اكتب معلومات تسجيل الدخول (عنوان البريد الإلكتروني الذي استخدمته أثناء التسجيل) وكلمة المرور (التي استخدمتها أثناء التسجيل) في صفحة تسجيل الدخول، ثم انقر فوق «تسجيل الدخول» (LOG IN)؛
5. قومي بملء جميع البيانات الطبية والشخصية في الاستبيان.
6. إذا لم تقومي بإكمال هذا الاستبيان في المرة الأولى التي تقومين فيها بتسجيل الدخول، فلن تتمكني من إجراء الفحص؛
7. قومي بتنشيط حزمة الفحص الخاصة بك بالانتقال إلى علامة التيويب «رموز التنشيط» (Activation codes) والنقر فوق الزر «تنشيط الحزمة» (Activate the package)؛
7. قومي بتسجيل الخروج من «حسابي» (My Account) بعد الانتهاء من عملية التسجيل.

و. عند اكتمال الشحن، قومي ببدء تشغيل التطبيق واتباع الإرشادات الموضحة في الفصل رقم 7.

2.6. إعداد جهاز Braster قبل إجراء عمليات الفحص اللاحقة

أ. عند الإعداد لعملية الفحص، يجب أولاً تنظيف أسطح حاضنات الكريستالية السائلة. يجب تنظيف جميع الحاضنات، مع إيلاء اهتمام خاص إلى أسطح الجانب الداخلي لكل حاضنة. من المهم استخدام عوامل التنظيف والتطهير الموصى بها وتنظيف سطح الرقاقة جيدًا حتى لا تترك أي بصمات، أو لطخات، وما إلى ذلك لأنها يمكن أن تغير تفسير الفحص الحراري (لمزيد من المعلومات، انظر الفصل 11 بعنوان "عملية التطهير" والفصل 12 بعنوان "التنظيف والصيانة").

ب. عند الانتهاء من تنظيف الحاضنات، قومي ببدء تشغيل التطبيق واتباع الإرشادات الموضحة في الفصل رقم 7.

1.7 الفحص

1.1.7 معلومات مهمة

لا تقومي باستخدام الجهاز أثناء شحنه.

يرجى مراعاة ما يلي قبل إجراء عملية الفحص الأول:

• تنزيل تطبيق Braster Care مجانًا من متجر التطبيقات App Store على جهازك المحمول؛

• تأكد من أنك قمتَ بشراء حزمة الفحص – إذا لم تكن قد قمتَ بذلك، فيمكنك شراؤها من المتجر الإلكتروني من Braster، أو من المتجر الإلكتروني أو المنافذ الأخرى للموزع المحلي حسب الدولة.

تذكر

لا تقومي بإجراء أيّ من عمليات الفحص في غرفة تكون درجة الحرارة فيها أقل من 20 درجة مئوية أو أعلى من 25 درجة مئوية.

نظرًا للتغيرات الفسيولوجية التي تحدث في الثدي خلال الدورة الشهرية، فمن الأفضل إجراء الفحوصات الحرارية بين اليوم الثالث واليوم الثاني عشر من الدورة.

إذا انقطع الطمث عنك، أو كانت الدورة الشهرية لديك غير منتظمة (تقلبات لأكثر من 10 أيام)، فإننا نوصي بإجراء الفحص على فترات متساوية مرة واحدة في الشهر؛ على سبيل المثال، بين اليوم الأول والخامس من الشهر أو في نهاية الأسبوع الأول من الشهر.

1. يُرجى مراعاة ما يلي في اليوم السابق للفحص:

• تجنب الإجراءات التي قد تزيد من الدورة الدموية في منطقة الثدي (العلاج الطبيعي، والتدليك، وما إلى ذلك).

2. يُرجى مراعاة ما يلي في يوم الفحص:

• تجنب الإجراءات التي قد تزيد من الدورة الدموية في منطقة الثدي (العلاج الطبيعي، والتدليك، وما إلى ذلك)؛

• التأكد من أنك بين اليوم الثالث والثاني عشر من دورة حيضك، أو إذا انقطع الطمث عنك، فتأكد من مرور حوالي 30 يومًا على عملية الفحص السابقة؛

• عدم الاستحمام أو الاغتسال خلال ما يقرب من ساعتين قبل إجراء عملية الفحص؛

• عدم تناول أي مشروبات كحولية؛

• عدم إجراء عملية تقشير الثدي و/أو العنق وكذلك عدم إزالة شعر الإبط، لأن ذلك من شأنه تهيج البشرة؛

• الابتعاد عن مصادر الحرارة أو البرودة، مثل السخانات أو مكيفات الهواء، لمدة لا تقل عن ثلاثين دقيقة قبل وأثناء عملية الفحص؛

• تجنب القيام بجهود بدني مكثف لمدة ساعتين تقريبًا قبل الفحص؛

• عدم استخدام مستحضرات التجميل وعدم تبليل جلد الثدي خلال ساعتين قبل الفحص – يجب أن تكون بشرتك نظيفة وجافة؛

• عدم أخذ حمام ساونا أو حمام بخار.

2.7. كيفية إجراء عملية الفحص

1.1.2.7 الإعداد

• ضعي جهاز Braster أمامك. تأكد من إيقاف تشغيله. تناولي هاتفك المحمول المثبت عليه تطبيق Braster Care (كما هو مذكور في الفصل رقم 6 من دليل المستخدم). تأكد من اتصال الجهاز المحمول الخاص بك بالإنترنت.

• قومي بيده تشغيل تطبيق الهاتف المحمول Braster Care على هاتفك الذكي أو الكمبيوتر اللوحي.

• قومي بتسجيل الدخول إلى التطبيق عن طريق إدخال اسم المستخدم وكلمة المرور الخاصة بك (بالطريقة نفسها المتبعة في حسابك الشخصي على myaccount.braster.eu).

• انقر فوق «ابدأ» (START) ليده عملية الفحص. لسبب حاجة إلى خلع الملابس في هذه المرحلة.

خلال عملية الفحص، سيعرض الجهاز المحمول شاشة التحويل بجميع المراحل. وسيتم تحديد المرحلة التي تمر بها حالياً في التطبيق. انقر فوق اسم المرحلة للبدء. سيتم عرض شاشة التحويل بعد كل مرحلة. يُرجى ملاحظة أنه يجب المرور بجميع مراحل الفحص واحدة تلو الأخرى. ولن يسمح لك التطبيق بتخطي أي مرحلة منها. وبمجرد الانتهاء من إحدى الخطوات، لن تتمكني من العودة إليها.

2.2.2.7 الاستفسارات

في هذا الجزء من الفحص، سوف تبيين على أسئلة للتحقق من أهليتك لإجراء الفحص في ذلك اليوم بالتحديد. وستكون هذه الأسئلة مفيدة أيضًا لتفسير النتائج. بعض منها ستكون الإجابة عليها بـ "نعم" أو "لا". إذا كانت إجابتك يمكنك من إجراء الفحص، فستتم إعادة توجيهك إلى الشاشة التالية. ومع ذلك، إذا لم يكن بإمكانك إجراء الفحص، فسيتم عرض ملاحظة توضيحية. يمكنك دومًا العودة إلى السؤال السابق من خلال النقر على "العودة" (BACK).

وفي بعض الأسئلة، سوف تختارين إجابتك وفقاً لعدد من الخيارات. وتذكري دومًا أن تجيبي بصدق، لأن إجابتك تؤثر على موثوقية النتائج.

3.2.2.7 تشغيل/إيقاف تشغيل الجهاز

قومي بتشغيل الجهاز من خلال الضغط على زر تشغيل/إيقاف تشغيل (ON/OFF) لمدة ثائتين. عندما يعمل الجهاز، سوف يومض رمز البطارية باللون الأخضر. وعندما يتصل الجهاز بالجهاز المحمول الخاص بك، سوف يُضيء رمز البطارية باللون الأخضر الثابت.

وفي الظروف العادية، يقوم الجهاز بإيقاف التشغيل تلقائيًا بمجرد الانتهاء من الفحص. لإيقاف تشغيل الجهاز من خلال وضع الطوارئ، قومي بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (ON/OFF) والضغط مع الاستمرار لمدة خمس ثوانٍ تقريبًا.

يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد مرور عشر دقائق من السكون. لذلك، إذا وجدت أنه من الضروري مقاطعة الفحص لأكثر من عشرة دقائق، فسيُطلب منك تشغيل جهاز Braster وتوصيله بالجهاز المحمول مرة أخرى للمتابعة.

4.2.2.7 توصيل الجهاز

إنشاء اتصال بين جهاز Braster والجهاز المحمول يختلف اختلافاً طفيفاً بالنسبة لنظامي التشغيل Android و iOS.

لتوصيل جهاز Braster، اتبع التعليمات المعروضة على الشاشات المتتالية على الجهاز المحمول الخاص بك.

ضعي الجهاز لرؤية الملصق الذي يحمل اسم إشارة WiFi وكلمة المرور الخاصة بجهاز Braster. الملصق موجود داخل الجهاز ويصبح مرئيًا فقط عند إزالة الحاضنة (الشكل ٨٩) & (٨٤).

1.4.2.7 الاتصال بالأجهزة التي تعمل بنظام التشغيل iOS

انقر فوق "الإعدادات" (Settings) الموجودة على شاشة الاتصال. انتقل إلى إعدادات WiFi. من خلال قائمة إشارات WiFi، حددي إشارة Braster الموضحة على الملصق وأدخلي كلمة المرور. عودي إلى التطبيق. ستقوم إحدى الرسائل بعرض المعلومات حول ما إذا تم إنشاء اتصال بنجاح أم لا.

لا داعي للقلق إذا عدت إلى الشاشة الرئيسية لجهازك المحمول وليس إلى التطبيق مباشرةً، فيمكنك العودة إلى التطبيق مرةً أخرى. عند هذه النقطة، يجب أن يكون الهاتف متصلًا بالفعل بالجهاز.

إذا لم تتمكني، لسبب ما، من الانتقال إلى إعدادات WiFi على شاشة الاتصال في التطبيق، فارجعي من التطبيق، وانتقلي إلى "الإعدادات" (Settings) في الجهاز المحمول الخاص بك، ثم حددي علامة تبويب "WiFi" وحددي إشارة جهاز Braster الخاص بك وأدخلي كلمة المرور. بعد ذلك، يمكنك العودة إلى التطبيق.

2.4.2.7 الاتصال بالأجهزة التي تعمل بنظام التشغيل ANDROID

حددي إشارة جهاز Braster على شاشة الاتصال وأدخلي كلمة المرور (يتم إعطاء اسم الإشارة وكلمة المرور على ملصق الجهاز الموجود داخل الجهاز). ستقوم إحدى الرسائل بعرض المعلومات حول ما إذا تم إنشاء اتصال بنجاح أم لا.

سوف يحفظ التطبيق معلومات تسجيل الدخول وكلمة المرور الخاصة بك، لذلك لن يكون هناك حاجة لإعادة إدخالها عند إجراء فحص في المستقبل.

 لن يتمكن الجهاز المحمول الخاص بك من الوصول إلى الإنترنت عندما يكون متصلًا بجهاز Braster

5.2.7.5 التأقلم

المرحلة التالية من الفحص هي مرحلة التأقلم التي تدوم لمدة ست دقائق، أي تنظيم درجة حرارة جلد الثدي واستقرارها. للقيام بذلك، سيلزم خلع الملابس من الأعلى حتى مستوى الصدر. فالتأقلم أمر أساسي إذا كنتِ ترغبين في الحصول على صور حرارية ذات نوعية جيدة أثناء الفحص. إذا قمّت بإجراء عملية التأقلم بطريقة صحيحة، فستحصلين على نتائج موثوقة.

لإكمال عملية التأقلم، اتبعي الإرشادات المعروضة على شاشات التطبيق المتتالية.

6.2.7.6 تحديد الحاضنة

في هذه المرحلة، يجب تحديد الحاضنة لإجراء عملية الفحص. تتوفر مجموعة من ثلاث حاضنات مع جهاز Braster. تعمل كل واحدة منها في نطاق مختلف من درجات الحرارة، وتذكر أن درجة حرارة الجسم تعتمد على -من بين العوامل الأخرى- يوم دورة العيض وعمرك والتمثيل الغذائي. ومن أجل إنتاج صورة حرارية عالية الدقة والتي ستظهر توزيع درجات الحرارة عبر الثدي، سيكون عليك تحديد إحدى الحاضنات قبل كل عملية فحص. لتحديد حاضنة، قومي بعمل تطبيق واحد لجهاز Braster على المنطقة المركزية لكل ثدي. تأكدي من التصاق الحاضنة بالكامل بإحكام على الجسم. وسوف يرشدك التطبيق خطوة بخطوة خلال هذه العملية.

أولاً ضعي الحاضنة رقم 2 على الجهاز (رقم الحاضنة مذكور على الإطار البلاستيكي). اتبعي الإرشادات التي تظهر على الشاشات المتتالية.

! ابدئي تحديد الحاضنة بالثدي الأيمن.

استخدمي الجهاز مركزيًا على الثدي واضغطي على المقبض (النظري. الشكل 3) لرؤية موقع المقبض. صوت النقر الذي تسمعينه يعني أن المقبض قد تم الضغط عليه بشكل صحيح.

تذكري أن تمسكي بالمقبض ما دامت عملية الفحص قيد التنفيذ. لا تحركي الجهاز على الثدي، لكن عليك أن تثبتيه بإحكام في مكانه. اتركي الزر وأبعدي الجهاز عن الثدي عندما يُطلب منك ذلك (انظري الشكل رقم 6). تطبيق الجهاز على الثدي.

! قومي بإعادة هذه الخطوات مع الثدي الأيسر.

إذا كانت الحاضنة رقم 2 مناسبة لك، يمكنك بدء عملية الفحص. وإذا لم تناسبك، فيُطلب منك إزالة الحاضنة رقم 2 وإعادة استخدام كل من الحاضنة رقم 1 أو 3. وبمجرد اختيار الحاضنة المناسبة، يمكنك بدء الفحص.

7.2.7.7 الفحص

يُرجى قراءة التعليمات المعروضة على شاشة التحويل عند تحديد "الفحص" (Examination) قبل البدء في عملية الفحص. من خلال قراءة تلك التعليمات، سوف تتعلمين بالقبض ما يجب القيام به أثناء عملية الفحص وكيفية وضع الجهاز على الثدي.

لضمان أعلى جودة للصور الحرارية أثناء عملية الفحص، يُرجى اتباع ما يلي:

• وضع الجهاز عموديًا على الثدي (انظري الشكل 7) جهاز موضوع بشكل صحيح)؛

• عدم رفع الثدي؛


• عدم تحريك الجهاز على الثدي، ولكن ثبتيه بإحكام في مكان واحد (انظري الشكل رقم 8) جهاز موضوع بشكل غير صحيح)؛

• عدم إزالة الجهاز عن الثدي حتى يُطلب منك ذلك؛

• إبقاء الضغط على المقبض ما دامت عملية الفحص قيد التنفيذ؛

• عدم لمس الثدي بيديك خلال إجراء عملية الفحص.

واعتمادًا على حجم الثدي الذي أدخلته في علامة التبويب "بياناتي" (My data)، في حسابك الشخصي على myaccount.braster.eu، سوف يُطلب منك القيام باستخدام ثلاثة أو خمسة تطبيقات لكل ثدي.

 **ابدي دائمًا بالثدي الأيمن**

يعد هذا الأمر مهمًا للغاية، حيث تتم مقارنة الصور الحرارية للثديين الناتجة في الفحوصات الفردية بعضها مع بعض. ونقوم بمقارنة الصورة (الصور) من الفحص الحالي بالصور التي تم إنتاجها خلال آخر خمسة فحوصات. ومقارنة الصور التي تم إنتاجها خلال الفحوصات السابقة، يمكننا ملاحظة ما إذا كانت هناك أي تغييرات في عدم التماسك الهيكلي أو الحراري مع مرور الوقت.

حجم الثدي 1 أو 2 أو 3

إذا كان حجم الثدي 1 أو 2 أو 3، فانظري الشكل (9) للحجم 1 أو 2 وانظري الشكل (9) للحجم 3. أثناء الفحص، سيكون عليك القيام بما يلي:

1) تطبيق واحد مركزي على الندي، والتأكد من أن الحافة السفلية للحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) تلتصق بالندي (وليس البطن). عدم دفع نديك للأعلى.

2) تطبيق واحد علوي على الجزء الخارجي للندي، على حدود الإبط، والتأكد من أن الحافة السفلية للحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) تلمس الحافة الجانبية للندي ولا تتجاوز ذلك.

3) تطبيق واحد علوي على الجزء الداخلي للندي، والتأكد من أن حافة الحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) لا تمتد إلى نديك الأخر وعظمة القص.

قد تتداخل التطبيقات، ولكن لا داعي للقلق إذا كانت لا تتداخل في حالتك كما هو مبين في الرسوم التوضيحية. الشيء الأهم هو أن تتأكد من تغطية نديك بالكامل.

اتبعي الإرشادات التي تظهر على شاشة جهازك المحمول. يستغرق كل تطبيق نحو 15 ثانية، ويمكن تمديد المدة للإرسال إذا كانت شبكة WiFi بحالة رديئة (في حال تواجد الكثير من أجهزة الإرسال الأخرى أو نشوش راديوي). يستمر الفاصل الزمني بين التطبيقات من 10 إلى 15 ثانية تقريبًا (حسب درجة حرارة الندي ودرجة الحرارة المحيطة). يجب ألا تكون الحاضنة ملاسمة لجسدك خلال هذا الوقت.

حجم الندي 4 أو 5

إذا كان حجم نديك 4 أو 5، فانظري الشكل (A10) للحجم 4 وانظري الشكل (B10) للحجم 5، أثناء الفحص سيكون عليك القيام بما يلي:

1) تطبيق واحد مركزي على نديك، والتأكد من أن الحافة السفلية للحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) تلتصق بالندي (وليس البطن). عدم دفع نديك للأعلى.

قومي بتقسيم الندي إلى أربعة أرباع متساوية، كما لو كان هناك خط عمودي وأفقي يعبران مركز نديك.

قومي الآن بما يلي:

2) تطبيق واحد على الربع الخارجي السفلي للندي، للتأكد من أن الحافة السفلية للحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) تلتصق بالندي (وليس البطن). عدم دفع نديك للأعلى.

3) تطبيق واحد على الربع العلوي الخارجي للندي، على حدود الإبط، والتأكد من أن الحافة السفلية للحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) تلمس الحافة الجانبية للندي ولا تتجاوز ذلك.

4) تطبيق واحد على الربع الداخلي العلوي للندي، والتأكد من أن حافة الحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) لا تمتد إلى نديك الآخر ولكنها تمر عبر الخط الأوسط لعظمة القص.

5) تطبيق واحد على الربع الداخلي السفلي لنديك. يجب أن تلتصق الحافة السفلية للحاضنة (أي الجزء الأسود (الرقاقة الحرارية)) بالندي (وليس البطن). لا تدفعي نديك للأعلى.

قد تتداخل التطبيقات، ولكن لا داعي للقلق إذا كانت لا تتداخل في حالتك كما هو مبين في الرسوم التوضيحية. الشيء الأهم هو أن تتأكد من تغطية نديك بالكامل.

اتبعي الإرشادات التي تظهر على شاشة جهازك المحمول. يستغرق كل تطبيق نحو 15 ثانية، ويمكن تمديد المدة للإرسال إذا كانت شبكة WiFi بحالة رديئة (في حال تواجد الكثير من أجهزة الإرسال الأخرى أو نشوش راديوي). يستمر الفاصل الزمني بين التطبيقات من 10 إلى 15 ثانية تقريبًا (حسب درجة حرارة الندي ودرجة الحرارة المحيطة). يجب ألا تكون الحاضنة ملاسمة لجسدك خلال هذا الوقت.

8.2.7. إرسال النتائج إلى المركز الطبي عن بعد

مجرد إجرائك جميع التطبيقات، سيتم إعلامك بأن الفحص قد انتهى، وبأنه يمكنك إرسال البيانات التي تم جمعها إلى المركز الطبي عن بُعد النتائج للجهة المصنعة بغرض التحليل. يُرجى ملاحظة أنه قبل إرسال البيانات، يجب أولاً قطع اتصال الجهاز المحمول الخاص بك عن جهاز Braster والاتصال بشبكة WiFi. نظرًا لحجم الصور الحرارية التي يتم إنشاؤها أثناء الفحص، لا يُصح بإرسالها عبر بيانات الجوال ولكن عن طريق شبكة WiFi. سيتم إرسال نتائج الفحص إلى حسابك على الموقع myaccount.braster.eu في غضون يومي عمل.

إذا قمتَ بتحديد "إنهاء" (Finish) بعد إرسال نتائج الفحص، فسيتم توجيهك إلى شاشة البدء، حيث يمكنك التحقق من حالة الفحص ("المرسال للتحليل"). وعندما يتم إرسال نتائج الفحص إلى حسابك من المركز الطبي عن بعد، فستغير الحالة إلى "النتائج المتاحة".

لسبب بحاجة إلى إرسال البيانات التي تم جمعها للتحليل مباشرة بعد الانتهاء من الفحص، حيث يمكنك إرسالها عندما يناسبك ذلك، وعندما يكون لديك إمكانية الوصول إلى الإنترنت (ويفضل عن طريق شبكة WiFi). عندما تكون مستعدة، انتقلي إلى التطبيق وحددي "قائمة الفحوصات" (List of examination)، والنقري على الاختيار الأخرى واختاري ما إذا كنت تريد إرساله أو حذفه. يرجى ملاحظة أنه يتعين عليك إما حذف النتائج وإلّا إرسالها للتحليل قبل إجراء فحص جديد وإلا فلن يسمح لك النظام بإجراء فحص جديد.

سوف يقوم التطبيق بإعلامك عندما تتوفر نتائج الفحص الخاصة بك. ولقراءته، انتقلي إلى حسابك الشخصي على الموقع myaccount.braster.eu.

8. استكشاف أخطاء تطبيق الهاتف المحمول وإصلاحها

في بعض الظروف، لا يمكن إجراء عملية الفحص. قد تجددين أدناه نصائح حول كيفية استكشاف مشكلات معينة.

1.8. يستخدم جهاز Braster تقنية WiFi لنقل البيانات إلى الجهاز المحمول. تعتمد تقنية WiFi، من ناحية التصميم، على مشاركة عرض الموجات الترددية للراديو مع المستخدمين الآخرين. إذا كانت بيئة WiFi في موقعك مزدهمة و/أو إذا كانت العديد من إشارات WiFi الأخرى متاحة، فقد ينخفض أداء جهاز Braster مما يتسبب في إطالة وقت التسجيل أثناء الاستخدامات، في ظروف WiFi القصوى، أو حتى عدم القدرة على تسجيل مجموعة كاملة من الصور. في هذه الحالة، يرجى الانتقال إلى مكان لا تتسم فيه بيئة WiFi بالازدحام أو الرجوع إلى الفحص في وقتٍ لاحق من ذلك اليوم.

2.8. إذا لم تكوني قد اشتريتي إحدى حزم الفحص أو استخدمت جميع الفحوصات التي تم شراؤها، فإن التطبيق سيعرض رسالة مناسبة وسيكون من المستحيل إجراء عملية الفحص. سيتعين عليك شراء حزمة فحص للمتابعة. للقيام بذلك، انتقلي إلى المتجر الإلكتروني من Braster والمتجر الإلكتروني أو أي منفذٍ آخر للموزع المحلي حسب الدولة. إذا لم ترغبي في شراء حزمة فحص في الوقت الحالي فحددي "إلغاء الفحص" (Cancel the Examination).

3.8. إذا كان مستوى شحن بطارية الهاتف الذكي أو الكمبيوتر اللوحي منخفضًا جدًا، فيسكون من المستحيل إجراء عملية الفحص حتى يتم شحن الجهاز إلى المستوى المشار إليه في الرسالة. حددي "إلغاء الفحص" (Cancel the Examination) للعودة إلى شاشة البدء.

4.8. إذا لم تكن مساحة القرص كافية في الجهاز المحمول الخاص بك لحفظ عملية فحص كاملة، فيسكون من المستحيل إجراء الفحص حتى يتم توفير مساحة ملامئة من القرص. حددي "إلغاء الفحص" (Cancel the Examination) للعودة إلى شاشة البدء.

5.8. إذا ظهرت رسالة «الخادم غير متوفر» بعد إدخال معلومات التسجيل وكلمة المرور في تطبيق Braster Care، فيجب عليك تثبيت شهادة إضافية. يُرجى مراسلة مركز الاتصالات عن طريق البريد الإلكتروني لمعرفة المزيد:

contactcenter@braster.eu

9. الشحن

قومي بشحن الجهاز باستخدام شاحن USB-A يتوافق مع معايير IEC-60950-1 أو IEC-60601-1 ، ومعلومات الشاحن: فتحة USB، تيار متردد 5 فولت 1 أمبير (مواصفات جهاز التغذية)، أوقفي تشغيل الجهاز قبل شحنه. لأغراض السلامة، أثناء الشحن، ضعي الجهاز في موضع بحيث يمكنك بسهولة نزع كابل USB من الجهاز.

⚠ يجب عدم شحن الجهاز أثناء إجراء عملية الفحص.

⚠ لا تقومي بتشغيل الجهاز أثناء شحنه.

لشحن البطارية، قومي بسحب الغطاء المطاطي باستخدام علامة USB الموجودة على جانب جهاز Braster بجانب زر التشغيل/إيقاف التشغيل (ON/OFF). قومي بتوصيل أحد أطراف كابل USB في جهاز Braster والطرف الآخر بالشاحن (ب) يتم تضيئ القابس في المجموعة). قومي بتوصيل الشاحن بمصدر الطاقة (انظري الشكل11). موضع فتحة USB: 1. فتحة USB الصغيرة، 2. فتحة USB.

عندما يتم توصيل الجهاز بالشاحن، سيضيء مؤشر حالة الطاقة بلون برتقالي ثابت. يقوم المؤشر بإيقاف تشغيل نفسه تلقائيًا عند اكتمال شحن البطارية. يستغرق الشحن الكامل ثلاث ساعات تقريبًا. يجب فصل الجهاز عن مصدر الطاقة من خلال كابل USB الذي يجب فصله بأمان عن مصدر التيار الكهربائي الرئيسي عند اكتمال الشحن.

10. التشغيل الآمن

اتبع التوصيات أدناه لضمان التشغيل الآمن لجهاز Braster:

- قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، قومي بشحن البطارية باستخدام كابل USB المتوفر.
- عدم استخدام أي ملحقات أو مواد غير التي توفرها الشركة المصنعة أو توصي بها.
- عدم تعرض جهاز Braster أو الحاضنات للماء.
- تفريز الجهاز بعد انتهاء عملية الفحص مع تركيب الحاضنة به. وضع الجهاز بالحاضنة بحيث يتجه لأسفل، والتأكد من عدم وصول الأتربة إلى الحاضنة. الاحتفاظ بالجهاز في الصندوق الأصلي.
- عدم وضع أي عناصر في جهاز التقاط الصور، فقد يتسبب ذلك في إتلاف الإطار الداخلي للجهاز. لأي ضرر ناتج عن المستخدمة، لن تتحمل الشركة المصنعة مسؤولية إصلاحه.
- عدم ملامسة الرقاقة الموجودة على الحاضنة لأي أدوات حادة.
- عدم وضع أي شيء بين جهاز التقاط الصور والجهاز المحمول أثناء عملية الفحص. إذا وضعت أشياء بينها، فربما تفقد الاتصال القائم بين جهاز التقاط الصور والجهاز المحمول.
- لا يمكن إصلاح الجهاز إلا من خلال فريق الصيانة الخاص بالشركة المصنعة. ستؤدي أي محاولة أخرى لإصلاح الجهاز إلى إلغاء الضمان.
- احتفظي بالجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال.

11. عملية التطهير

قبل كل فحص، قومي بتطهير الأسطح الداخلية والخارجية لجميع الحاضنات الثلاثة. تتكون عملية التطهير من رش مادة Softasept أو المطهرات المستندة إلى كحول الأيزوبروبيل على الحاضنة بالكامل، على كلا الجانبين، وتطهيره جيدًا باستخدام شاش القطن أو قطعة قماش قطنية تستخدم مرة واحدة. فمن خلال عملية التطهير، ستأكدين من خلو السطح من الكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض مثل البكتيريا والفيروسات والفطريات.

⚠ يجب عدم غسل الجهاز بالمياه أو غمره فيها. لا تنظفي الأجزاء التطبيقية للحاضنات، والتي تلمس جلد الثدي، بأي من المنظفات الميكانيكية التي تتسبب في تلف مثل هذه الأسطح (مثل الفرش) ولا تستخدمي منظفات تحتوي على مذيبيات عضوية (مثل البنزين، والأسيتون)، لأنه بمجرد أن تتلف الحاضنات، فلن تكون صالحة للاستخدام مستقبلاً.

12. التنظيف والصيانة

امسحي جانبي جميع أسطح الحاضنات الثلاثة بقطعة القماش المرفقة جيدًا. من المهم أن يكون سطح الحاضنة نظيفًا، معزل عن أي تلوث ظاهر (مثل بصمات الأصابع والأتربة). تم طلاء الجانب الداخلي من الحاضنة بسطح غير لامع تكنولوجيًا. يحتوي سطح الرقاقة الموجود في جانب الحاضنة الداخلي على خدوش اتجاهية، تم صنعها عمدًا في إجراء تكنولوجي لتوزيع الضوء بطريقة مناسبة في مساحة العمل الخاصة بجهاز التقاط الصور.

⚠ يجب حفظ كل من جهاز التقاط الصور والحاضنات في العبوة الأصلية، في درجات حرارة تتراوح بين 5- +60 درجة مئوية. ولا تعرضي الجهاز للأشعة فوق البنفسجية (مثل تلك الصادرة من مصابيح الأشعة فوق البنفسجية المستخدمة في تطهير الهواء أو مثل الصادرة من الشمس).

13. الصيانة والدعم الفني

إذا كنتِ تحتاجين إلى دعم فني أو إذا كنتِ تريدين الإبلاغ عن خلل في الجهاز أو أي ظروف أخرى غير متوقعة، فاتصلي بالموزع المحلي لنظام Braster أو الشركة المصنعة. تتوفر تفاصيل الاتصال على الموقع التالي www.braster.eu.

مسؤوليات المستخدمة

يجب استخدام جهاز Braster وفقًا للتوصيات الواردة في دليل المستخدم هذا والملصقات. لا تستعملي الجهاز إذا كان تالفًا. يجب استبدال أي أجزاء مفقودة، أو غير كاملة، أو تالفة أو متآكلة فورًا في إحدى نقاط الخدمة المعتمدة (تتوفر التفاصيل على الموقع www.braster.eu). لا يجوز تنفيذ أي إجراءات مرتبطة بالإصلاح أو الاستبدال إلا من قبل موظفي إحدى نقاط الخدمة المعتمدة. لن تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن أي أضرار ناجمة عن عدم الامتثال لدليل المستخدم.

الضمان

يغطي ضمان الشركة المصنعة جهاز Braster لمدة 24 شهرًا. لن يكون الضمان صالحًا فقط إلا في حال استخدام الملحقات وقطع الغيار المعتمدة من BRASTER S.A. ويتم استخدام الجهاز كما هو موضح في دليل المستخدم ووفقًا للاستعمال المقصود.

يجب أن تتم جميع أعمال الصيانة بواسطة شركة BRASTER S.A. وسوف يؤدي أي إصلاح قام به أشخاص غير مصرح لهم إلى إلغاء الضمان.

14. إعلان المطابقة

تعلن شركة BRASTER S.A بموجب ذلك أن نظام Braster يتوافق مع المتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة بالتوجيه EEC/93/42، والتوجيه EU/2011/65. إذا كنت ترغب في الحصول على إعلان المطابقة، فاتصل بالشركة المصنعة (تفاصيل الاتصال موجودة في الصفحة الأخيرة من دليل المستخدم هذا).

التوافق الكهرومغناطيسي

إن جهاز Braster مُصمم للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية مع تداخل الترددات اللاسلكية المتحكم فيها. يمكن للعميلة أو مستخدمة جهاز التقاط الصور المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي، وذلك عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة المطلوب توافرها بين الجهاز المحمول وأجهزة الراديو الخلوية (أجهزة الإرسال). لا يخضع هذا الجهاز للحماية ضد التداخل الضار وقد لا يسبب تداخلًا مع أنظمة معتمدة.

15. مواصفات الجهاز الفنية والتشغيلية

وزن جهاز التقاط الصور (دون الحاضنة)	305 جم
وزن إحدى الحاضنات	87 جم
حجم الجهاز (بدون الحاضنة)	القطر 17.2 سم الارتفاع 13 سم
قيود ظروف التخزين	من -25 إلى +5 درجات مئوية (-13 إلى +41 فهرنهايت)، ومن +5 إلى +35 درجة مئوية (+41 إلى +95 فهرنهايت) في مستوى رطوبة محيطية تصل إلى 90% بدون تكثف، ومن +35 إلى +70 درجة مئوية (+95 إلى +158 فهرنهايت) بضغط بخار يصل إلى 50 هيكتوباسكال
ظروف التخزين الموصى بها	من -5 إلى +60 درجة مئوية (+23 إلى +140 فهرنهايت) نسبة رطوبة بين 10% و90% (بدون تكثف)

قيود ظروف التشغيل	من +5 إلى +40 درجة مئوية (من +41 إلى 104 فهرنهايت) نسبة رطوبة بين 15% و90% (بدون تكثف)
ظروف التشغيل الموصى بها	من +20 إلى +25 درجة مئوية (+68 إلى +77 فهرنهايت) نسبة الرطوبة بين 30% و85% محمية ضد الأشعة فوق البنفسجية
تضمن قيود ظروف التشغيل السلامة الكهربائية للجهاز. لحماية الحاضنات الحرارية ضد التآكل والأضرار الزائدة، احتفظي بها داخل ظروف التشغيل والتخزين الموصى بها.	
الحد الأقصى لارتفاع التشغيل المصرح به	3500 متر فوق مستوى سطح البحر
الضغط الجوي المصرح به (للجهاز الذي سيتم استخدامه)	700 - 1060 هيكتوباسكال
يمكن للجهاز الاقتران بـ	الهواتف الذكية أو أجهزة الكمبيوتر اللوحية المتصلة بوحدة WiFi ولها ذاكرة RAM تصل إلى 100 ميجابايت على الأقل. لمتطلبات النظام، انتقلي إلى: https://www.braster.eu/system
الشاحن	تيار متردد 5 فولت 1 أمبير مزود بفتحة USB ويتوافق مع معايير IEC 60950-1 أو IEC 60601-1

16. الآثار العكسية والحوادث الطبية

يجب إبلاغ الشركة المصنعة بوقوع أي آثار عكسية أو حوادث خطيرة فيما يتعلق بالجهاز على العنوان الوارد في القسم "معلومات الاتصال بالشركة المصنعة" والسلطة المختصة في البلد الذي تعيش فيه المستخدمة.

17. التخلص من المنتج

ويستخدم هذا الرمز من قبل الشركة كجزء من مبادرة كفاءة استخدام الموارد وحماية الصحة والبيئة، وفقاً للتعليمات الحكومية. كما يعني أن الجهاز الإلكتروني (ما في ذلك البطاريات) يجب ألا يتم التخلص منه بإلقائه مع النفايات المنزلية التقليدية. إذا كنتَ ترغبين في الحصول على مزيد من المعلومات حول نقاط جمع النفايات المخصصة، فُرجى الاتصال بالسلطات المحلية.

