



Regulamin usługi „Analiza Porównawcza”

Niniejszy Regulamin stanowi prawną podstawę funkcjonowania i korzystania przez Użytkowniczkę z usługi „Analiza Porównawcza” udostępnianej za pośrednictwem serwisu internetowego [Braster.eu](https://braster.eu).

W zakresie nieobjętym postanowieniami Regulaminu mają zastosowanie postanowienia regulaminu serwisu [Braster.eu](https://braster.eu) oraz regulaminu aplikacji mobilnej „Braster Care”.

I. Definicje

Analiza Porównawcza – usługa określona w pkt III Regulaminu.

Aplikacja – aplikacja „Braster Care” dedykowana na urządzenia mobilne, służąca do wykonywania badań termograficznych piersi oraz przesyłania ich wyników do Centrum Telemedycznego Braster, w celu świadczenia przez Spółkę Usług na rzecz Użytkowniczek.

Automatyczna Interpretacja – Analiza termogramów za pomocą Braster AI i udostępnienie jej wyniku Użytkownicyce.

Badanie – badanie termograficzne piersi Użytkownicyki wykonywane przez Użytkowniczkę z wykorzystaniem Wyrobu medycznego.

Braster AI (Braster Automatyczna Interpretacja) – oprogramowanie przeznaczone do Automatycznej Interpretacji termogramów oraz danych przekazanych przez Użytkowniczkę. Oprogramowanie zostało zweryfikowane w ramach badania obserwacyjnego ThermaALG (próba 255 osób) i osiągnęło parametry 74,1 % czułości i 76,7 % swoistości.

Centrum Telemedyczne Braster – infrastruktura telemedyczna Spółki.

Czułość – zdolność do klasyfikowania badania jako zawierającego potencjalnie patologiczne zmiany, którego wynik potwierdzono badaniem histopatologicznym.

Konto – zbiór danych umieszczonych w Serwisie przypisany do danej Użytkownicyki, w ramach którego przechowywane są informacje o Użytkownicyce.

Regulamin – niniejszy regulamin.

Serwis – serwis [Braster.eu](https://braster.eu) prowadzony przez Spółkę.

Spółka – Braster S.A. z siedzibą w Szeligach (05-850 Ożarów Mazowiecki) przy ul. Cichy Ogród 7, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000405201, NIP: 5213496648, kapitał zakładowy w wysokości 916.857,40 zł, w całości wpłacony.

Swoistość – zdolność do klasyfikowania badania jako niezawierającego potencjalnie patologicznych zmian, którego wynik potwierdzono badaniem histopatologicznym.

Urządzenie – Urządzenie Braster przeznaczone do wykonywania badań termograficznych piersi realizowanych z wykorzystaniem Aplikacji.

Użytkowniczka – użytkowniczka Serwisu posiadająca Konto w celu korzystania z Usług świadczonych z wykorzystaniem Serwisu.

Wyrób medyczny – wyrób System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster, czyli zestaw składający się z Aplikacji, Urządzenia oraz Braster AI (Braster Automatyczna Interpretacja) przeznaczony do badania termograficznego piersi, w celu świadczenia przez Spółkę Usług na rzecz Użytkowniczek.

II. Postanowienia ogólne

1. Spółka jest podmiotem leczniczym wpisanym do księgi rejestrowej podmiotów leczniczych przez Wojewodę Mazowieckiego pod nr 000000179072.
2. Usługi Analizy Porównawczej są dostępne wyłącznie za pośrednictwem Serwisu.
3. Spółka świadczy usługę Analizy Porównawczej jako dodatkową usługę do usługi Automatycznej Interpretacji bez ponoszenia przez Użytkowniczkę dodatkowych kosztów.

III. Zasady świadczenia usługi Analizy Porównawczej

1. Usługa polega na badaniu trendu zmian asymetrii w piersiach w czasie. Każde Badanie wyznacza poziom asymetrii pomiędzy lewą i prawą piersią (różnica w kolorach, rozmiarze najistotniejszej struktury, powierzchni największej struktury, liczbie struktur). Pojawienie się stabilnego trendu wzrostowego w którymkolwiek wskaźniku może świadczyć o rozrastaniu się struktur. Badania literaturowe wskazują, że rozwijający się nowotwór generuje więcej ciepła, ponieważ komórki nowotworowe mają wyższy metabolizm, a w kolejnych okresach przybywa ich i struktury takie powiększają się. Standardowe pojedyncze Badanie wylicza poziom asymetrii w określonym momencie. Analiza Porównawcza działa na serii Badań i gdy poziom asymetrii rośnie, to może to oznaczać potencjalnie patologiczne struktury. Wyniki Analizy Porównawczej należy traktować jako dodatkowy wskaźnik ryzyka, który powinien zostać pogłębiony w dalszej diagnozie. Algorytmy Analizy Porównawczej zostały jedynie sprawdzone na obrazach wytworzonych na zlecenie Spółki z wykorzystaniem specjalnego narzędzia do symulowania termogramów. Na przeprowadzonych symulacjach widoczna jest tendencja do wcześniejszego rozpoznawania potencjalnie patologicznych zmian, jednakże Spółka nie gwarantuje żadnych konkretnych wartości czułości ani swoistości.
2. Wynik Analizy Porównawczej jest prezentowany w dokumencie otrzymywanym przez Użytkowniczkę łącznie z wynikiem usługi Automatycznej Interpretacji. W przypadku braku zgody Użytkowniczki na korzystanie z usługi Analizy Porównawczej, należy część raportu dotyczącą Analizy Porównawczej zignorować.
3. Pierwszy wynik Analizy Porównawczej jest możliwy do wygenerowania po zgromadzeniu 6 (sześciu) prawidłowych Badań w odstępach rekomendowanych dla usługi Interpretacji Automatycznej. W przypadku nieprawidłowo wykonanych Badań, będą one wyłączone z Analizy Porównawczej przez wykwalifikowany personel Spółki.
4. Użytkowniczka przed rozpoczęciem korzystania z usług Analizy Porównawczej jest zobowiązana zapoznać się z niniejszym Regulaminem oraz regulaminem Serwisu. Niniejszy Regulamin udostępniany jest nieodpłatnie na stronie <https://braster.eu/pl/regulaminy> w formie umożliwiającej jego pobranie, utrwalenie i wydrukowanie.
5. W przypadku podjęcia wątpliwości przez wykwalifikowany personel Spółki co do wyniku Analizy Porównawczej zaleci on Użytkownicze postępowanie według standardowej procedury diagnostycznej.
6. Analiza Porównawcza nie zastępuje bezpośredniej wizyty lekarskiej w gabinecie lekarskim i nie ma ona charakteru diagnozy. Wyłącznie bezpośredni kontakt pacjenta z lekarzem oraz osobiste zbadanie pacjenta przez lekarza umożliwiają postawienie diagnozy, podjęcie leczenia lub innych działań o charakterze zdrowotnym.
7. Z usług Analizy Porównawczej mogą skorzystać wyłącznie Użytkowniczki.
8. Wyniki Analizy Porównawczej będą dostępne łącznie z wynikami Automatycznej Interpretacji wyłącznie w Serwisie po zalogowaniu się Użytkowniczki na Konto. Wyniki będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej. Wyniki nie będą dostępne dla nieupoważnionych osób trzecich.