

Regulamin usługi „Analiza Porównawcza”

Niniejszy Regulamin stanowi prawną podstawę funkcjonowania i korzystania przez Użytkowniczkę z usługi „Analiza Porównawcza” udostępnianej za pośrednictwem serwisu internetowego „Moje Konto”.

W zakresie, nieobjętym postanowieniami Regulaminu zastosowanie mają postanowienia regulaminu serwisu internetowego „Moje Konto”, regulaminu serwisu Braster.eu oraz regulaminu aplikacji mobilnej BRASTER CARE.

I. Definicje

Administrator – 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.

Analiza Porównawcza – usługa określona w pkt III Regulaminu.

Automatyczna Interpretacja – Automatyczna Interpretacja termogramów z zastosowaniem Oprogramowania Braster AI.

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

Regulamin – niniejszy regulamin.

Serwis „Moje Konto” – serwis „Moje Konto”, dostępny pod adresem mojekonto.braster.eu prowadzony przez Administratora.

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

e-Sklep – sklep internetowy BRASTER ESKLEP, dostępny pod adresem braster.eu prowadzony przez Administratora.

Użytkowniczka – użytkowniczka Serwisu, posiadająca Konto w celu korzystania z Usług świadczonych z wykorzystaniem Serwisu „Moje Konto”.

Wyrób medyczny – wyrób BRASTER SYSTEM, czyli zestaw składający się z Aplikacji, Urządzenia oraz Oprogramowania Braster AI przeznaczony do badania termograficznego piersi, w celu świadczenia przez Administratora Usług na rzecz Użytkowniczek.

Aplikacja – aplikacja BRASTER CARE dedykowana na urządzenia mobilne, służąca do wykonywania badań termograficznych piersi oraz przesyłania ich wyników do centralnego systemu telemedycznego Administratora, w celu świadczenia przez Administratora Usług na rzecz Użytkowniczek.

Oprogramowanie 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.

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

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

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

I. Postanowienia ogólne

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

II. 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 Administratora z wykorzystaniem specjalnego narzędzia do symulowania termogramów. Na przeprowadzonych symulacjach widoczna jest tendencja do wcześniejszego rozpoznawania potencjalnie patologicznych zmian, jednakże Administrator 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 wyłączane z Analizy Porównawczej przez wykwalifikowany personel Administratora.

4. Użytkowniczka przed rozpoczęciem korzystania z usług Analizy Porównawczej jest zobowiązana zapoznać się z niniejszym Regulaminem oraz regulaminem Serwisu „Moje Konto”. 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 Administratora co do wyniku Analizy Porównawczej zaleci on Użytkowniczce 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.