

BabyCare - Gesund & Schwanger: Zweckbestimmung (Intended Use)

10. Mai 2021

Beschreibung

BabyCare ist eine interaktive softwarebasierte medizinische Anwendung. Sie unterstützt die Erkennung von zentralen Risiken im Verlauf der Schwangerschaft, wozu z.B. Schilddrüsen-Unterfunktionen, vaginale Infektionen und Eisenmangel (ICD-10-GM: O99.2, O23.5, O98.3, O99.0) gehören und dient damit als Medizinprodukt der Klasse I der Aufrechterhaltung einer gesunden Schwangerschaft.

Dies wird durch evaluierte diagnostische Tests mit der Methode der Prä- und Post-Test-Wahrscheinlichkeit erreicht. BabyCare erstellt dazu ein individuelles Risikoprofil und gibt in einer persönlichen Auswertung Hinweise an die Schwangere, die diese mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt (niedergelassenen Gynäkologen) und anderen Gesundheitsfachkräften kommunizieren kann.

BabyCare kann auf Empfehlung des niedergelassenen Gynäkologen oder auch auf Eigeninitiative der Schwangeren angewendet werden. BabyCare dient dazu, die Diagnose eines Gynäkologen zu unterstützen durch Hinweise, welche die Schwangere dokumentiert hat, um eine weitere Diagnose anzustoßen.

BabyCare trifft keine diagnostischen Entscheidungen. BabyCare ersetzt keine ärztliche Behandlung. Das Aufsuchen eines Arztes zum Zwecke der Diagnose und Therapie wird ausdrücklich empfohlen.

Indikationen

- Schwangerschaft und deren zentrale Risiken (ICD-10-GM: Z34, Z35, O99.2, O23.5, O98.3, O99.0)
 - o Aufrechterhaltung einer gesunden Schwangerschaft
 - o Diagnosehilfe (aid in diagnosis)

Kontraindikationen

- schwere Krankheitszustände während der Gestationsperiode (Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):
 - o Akutes Koronarsyndrom
 - o Aneurysmaruptur
 - o Aortendissektion
 - o Extrauterine Schwangerschaft
 - o Gonorrhoe
 - o Hepatitis
 - o HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]

- o Krebs
- o Myokardinfarkt
- o Protozoenkrankheiten
- o Sichelzellenanämie
- o Syphilis
- o Tuberkulose
- anhaltender Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Personen unter 18 Jahren

Patientenpopulation

Geschlecht	Weiblich
Gewicht	BMI >16 kg/m ² ; <40 kg/m ²
Ethnische Gruppe	Jede
Alter	18-49 Jahre
Gesundheit	Schwanger, siehe Indikationen/Kontraindikationen
Körperteil	Standalone-Software, kein direkter Körperkontakt
Nutzungsprofil	stabile und mündige Schwangere jeden Bildungsgrades und im häuslichen Umfeld bei vollem Bewusstsein