BAYOOCARE

LEGAL MANUFACTURER

PreFree

Bedienungshinweise DE

Die vorliegenden Bedienungshinweise beziehen sich auf die Softwareversion:

V1.1.x

Stand: 03.12.2025 Index 03

INHALTSVERZEICHNIS

1. Symbole und Abkürzungen 5
   1.1. Symbole zur Kennzeichnung 5
   1.2. In der Software verwendete Symbole 6
2. Definitionen von Begriffen und verwendete Abkürzungen 9
   2.1. Definitionen von Begriffen 9
   2.2. Verwendete Abkürzungen 9
3. Zweckbestimmung 11
   3.1. Zu erwartende klinische Leistung 12
   3.2. Indikation 12
   3.3. Kontraindikation 13
   3.4. Anwender 13
   3.5. Zielpopulation 14
4. Sicherheitsinformationen 15
   4.1. Klassifizierung der Sicherheitshinweise 15
   4.2. Sichere Anwendung 15
   4.3. Vorhersehbarer Fehlgebrauch 16
   4.4. Allgemeine Warnhinweise 16
      4.4.1. Vorkommnisse 16
      4.4.2. Funktionsfehler 16
   4.5. Übrige Risiken 16
5. Spezifikationen und Funktionsweise 18
   5.1. Technische Mindestanforderungen 18
   5.2. Medizinische Mindestanforderungen 18
      5.2.1. Erforderlichen Angaben – Anamnese 19
      5.2.2. Erforderlichen Angaben – Untersuchung 19
6. Nutzung von PREFREE 21
   6.1. PreFree – Funktionen für verschiedene Benutzergruppen 21
   6.2. PreFree Anwendungsmodi 22
      6.2.1. Modi für Patientinnen 22
      6.2.2. Modi für medizinisches Fachpersonal 22
   6.3. Anmeldung ohne Anbindung an ein Krankenhausinformationssystem (KIS) 22
      6.3.1. Auswahl der Benutzergruppe 23
      6.3.2. Anmeldung als medizinisches Fachpersonal 23
      6.3.3. Einladung und Registrierung von Patientinnen 23
      6.3.4. Anmeldung oder Registrierung durch Patientin 23
   6.4. Passwort Ändern 24
      6.4.1. Passwortänderungsprozess für medizinisches Fachpersonal 24
      6.4.2. Passwortänderungsprozess für Patientinnen 24
   6.5. Passwort Wiederherstellen 25
      6.5.1. Vorgehen zur Passwortwiederherstellen 25

6.6. Abmelden aus PreFree....25
6.6.1. Abmeldung für medizinisches Fachpersonal....25
6.6.2. Abmeldung für Patientinnen....25
6.7. Spracheinstellungen....26
7. Dateneingabe für medizinisches Fachpersonal....27
7.1. Organisationen und Profil Verwalten....27
7.1.1. Aktive Organisation anzeigen....27
7.1.2. Organisation beitreten....27
7.1.3. Organisation wechseln....27
7.1.4. Funktionen im Profilbereich....28
7.2. Patientinnen Verwalten....28
7.2.1. Patientin anlegen....28
7.2.2. Patientendaten anzeigen und bearbeiten....29
7.2.3. Patientin löschen....30
7.2.4. Patientinnenübersicht....31
7.3. Anamnese Erfassen und Bearbeiten....31
7.3.1. Anamnese erfassen....32
7.3.2. Anamnese anzeigen und bearbeiten....33
7.4. Untersuchung Erfassen und Bearbeiten....33
7.4.1. Neue Untersuchung erfassen....34
7.4.2. Ergebnisse Einsehen und Bearbeiten....35
7.5. Schwangerschaft Archivieren....36
7.5.1. Schwangerschaftsausgang Erfassen....36
7.6. Gleichzeitige Datenbearbeitung Durch Mehrere Nutzer....36
8. Interpretation und Visualisierung klinischer Ergebnisse....38
8.1. Voraussetzungen für die Risikoberechnung....38
8.2. Visualisierung und Interpretation der Risikovorhersagen....39
8.3. Verlaufsgrafiken zur Trendbewertung....42
8.3.1. Filteroptionen....43
8.4. Datenübersicht und Tabellenansicht....43
8.4.1. Struktur und Inhalt der Tabelle....44
8.4.2. Detailansicht einzelner Einträge....44
8.4.3. Verknüpfung mit der Verlaufsgrafik und Filteroptionen für Darstellung....45
8.5. Hinweise bei fehlender Risikovorhersage....45
9. Dateneingabe in der Funktion für Patientinnen....48
9.1. Übersicht der Eingabemaske....48
9.2. Erfassbare Parameter....49
9.3. Hinweise zur Datenübertragung....50
9.4. Sichtbarkeit der Daten in der Funktion für medizinisches Fachpersonal....51
10. Funktionstest....53
11. Cybersecurity....56
12. Hilfe....57

13. Kontaktinformationen..... 58
APPENDIX I – Vergabe der Patienten-ID..... 59

1. SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

1.1. Symbole zur Kennzeichnung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	eindeutige Produktidentifizierung
	Vertriebspartner
	Artikelbezeichnung
 Hinweis auf eIFU	Elektronische Gebrauchshinweise (PDF) beachten. Download: bayoocare.com
	Information / informeller Hinweis
	Handlungsaufforderung, Arbeitsschritt

Tabelle 1: Symbole zur Kennzeichnung

1.2. In der Software verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung
	Hilfe-Funktion / Informationen zur Software
	Spezifikation Eingabefeld für Email
	Spezifikation Eingabefeld für Datum
	Spezifikation Eingabefeld hat ein Aufklappmenü
	Einloggen (in die Applikation)
	Ausloggen (aus der Applikation)
	Benutzerprofil anzeigen
	Aktuelles Organisationsprofil anzeigen (Organisationsname, Kliniker, AGB, etc.)
	Patientinnenübersicht anzeigen
	Neuen Patienten erstellen
	Alle verfügbaren Details des zugehörigen Eintrages anzeigen
	Suchfunktion, zum filtern von Patientinnen
	Abbrechen

Symbol	Bedeutung
	Speichern
	Löschfunktion, um eine Patientin zu löschen
	Editieren
	Einladefunktion, um eine Patientin zur Nutzung von PreFree einzuladen.
	Einladung senden
	Eingabefunktion für Email, um eine Patientin einzuladen
	Erfassung von Daten
	Erfassung von Daten
	Stammdaten einer Patientin
	Anamnese einer Patientin
	Anamnese einer Patientin
	Untersuchungen einer Patientin
	Archivieren einer Schwangerschaft (Schwangerschaftsausgang erstellen)
	Zurück
*	Pflichteingabe, damit die eingegebenen Daten einer Patientin abgespeichert werden können.

Symbol	Bedeutung
**	Pflichteingabe, wenn eine **Risikoprädiktion** durchgeführt werden soll.
	Ausführung einer Aktion bestätigen
	Indikation einer Risikoprädiktion im grünen Bereich
	Indikation einer Risikoprädiktion im orangenen Bereich
	Indikation einer Risikoprädiktion im roten Bereich
	Logo
	Anzeige erfasster Einträge
	Erfassung von Daten
	Editieren
	Profil und Einstellungen

Tabelle 2: Symbole in der Software

2. DEFINITIONEN VON BEGRIFFEN UND VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

2.1. Definitionen von Begriffen

In diesem Abschnitt werden grundlegende Begriffe definiert, welche im Folgenden verwendet werden.

Begriff	Erläuterung
Risikoprädiktion	Vorhersage des Risikos bzw. der Wahrscheinlichkeit, dass eine Patientin während der Schwangerschaft einen bestimmten Zustand erreicht. In PreFree werden zwei Arten von Risikoprädiktionen unterschieden: 1. Die Wahrscheinlichkeit einer Entbindung innerhalb eines definierten Zeitraums. 2. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens präeklampsieassoziierter schwerwiegender unerwünschter Ereignisse bei Mutter oder Kind.
Patientin / Schwangere	Im Dokument äquivalent verwendete Begriffe. Da sich die Anwendung ausschließlich auf Schwangerschaften bezieht, bezieht sich der Begriff "Patientin" immer auf das weibliche Geschlecht.
Ärzte	Wird synonym zu medizinischem Fachpersonal verwendet, welches die Hauptnutzergruppe der PreFree Software darstellt. Aus Gründen der Lesbarkeit wird das generische Maskulinum verwendet, es sind jedoch alle Geschlechter eingeschlossen.
Software / Anwendung / PreFree	Bezieht sich auf die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwarelösung. Nur die **arztseitige Komponente (Physician-Facing Interface)** einschließlich der Risikoprädiktionsalgorithmen ist Teil des zertifizierten Medizinprodukts. Die patientenseitige Komponente dient ausschließlich der optionalen Datenerfassung und ist **nicht Bestandteil des Medizinprodukts**.

Tabelle 3: Begriffsdefinitionen

2.2. Verwendete Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
SSW	Schwangerschaftswoche
GA	Gestationsalter
SS	Schwangerschaft
sFlt-1	Lösliches fms-ähnliches Tyrosin-Kinase-1 (engl. Soluble fms-like tyrosine kinase-1)

PlGF	Plazenta-Wachstumsfaktor (engl. Placental growth factor)
PE	Präeklampsie
SAE	PE-assoziierte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (engl. Serious Adverse Events)
HELLP	Hämolytische Anämie, erhöhte Leberenzyme und Thrombozytopenie
ML	Maschinelles Lernen
KIS	Krankenhausinformationssystem
PA	Physician-Facing Interface (arztseitige Benutzeroberfläche; zertifiziertes Medizinprodukt)
HA	Health App bzw. Patient-Facing Interface (optionale, nicht zertifizierte Komponente zur Dateneingabe)

Tabelle 4: Verwendete Abkürzungen

3. ZWECKBESTIMMUNG

PreFree ist eine Software als Medizinprodukt (SaMD), die medizinisches Fachpersonal bei der Überwachung und Betreuung schwangerer Patientinnen mit **erhöhtem Risiko für hypertensive Schwangerschaftserkrankungen** unterstützt. Die Software berechnet individuelle Risikovorhersagen auf Basis medizinischer Parameter, die im Rahmen der klinischen Versorgung erhoben werden.

Die Risikoabschätzungen umfassen:

1. Das individuelle Risiko für präeklampsieassoziierte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, **SAE**)
2. Die Wahrscheinlichkeit einer Entbindung innerhalb von 14 Tagen, bei einem Gestationsalter 34 + 0 SSW

Die Software dient ausschließlich zur Entscheidungsunterstützung durch Fachpersonal. Sie **ersetzt keine klinische Diagnose oder ärztliche Entscheidung**.

Hinweis: Die optionale Einbindung von durch Patientinnen selbst erfassten Gesundheitsdaten (z. B. Blutdruck, Urinprobe, Gewicht und Symptome) dient lediglich der ergänzenden Darstellung in der ärztlichen Benutzeroberfläche und ist nicht Bestandteil des zertifizierten Medizinprodukts.

3.1. Zu erwartende klinische Leistung

1. **Vorhersage der Wahrscheinlichkeit praeeeklampsie-assoziierter schwerer unerwünschter Ereignisse (PSAE)**

Die Risikovorhersage erfolgt innerhalb der folgenden zugelassenen Anwendungsgrenzen:

- Gestationsalter: ab 20+0 bis 34+0 SSW sowie
- 34+0 bis < 37+0 SSW, wenn alle folgenden Bedingungen erfuellt sind:
    - sFlt-1/PlGF-Ratio 110
    - systolischer Blutdruck 160 mmHg
    - diastolischer Blutdruck 110 mmHg

Validierte Leistungsmerkmale:

- AUROC: 0.879
- Schwellenwertabhängige Leistungsdaten:

Schwellenwert der vorausgesagten Wahrscheinlichkeit	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
≥ 12%	88.5 %	62.5 %	41.0 %	94.9 %
≥ 43%	72.3 %	93.7 %	77.2 %	92.0 %

2. **Vorhersage der Wahrscheinlichkeit einer Entbindung innerhalb von 14 Tagen**

Vorhersage der Wahrscheinlichkeit einer Entbindung innerhalb von 14 Tagen bei Schwangeren mit einem Gestationsalter 34 + 0 SSW

Validierte Leistungsmerkmale:

- AUROC: 0.877
- Schwellenwertabhängige Leistungsdaten:

Schwellenwert der vorausgesagten Wahrscheinlichkeit	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
≥ 25%	90.3 %	57.1 %	44.3 %	94.0 %
≥ 60%	65.4 %	92.4 %	76.6 %	87.6 %

3.2. Indikation

PreFree ist indiziert zur ergänzenden Entscheidungsunterstützung bei der Überwachung und Betreuung schwangerer Patientinnen mit erhöhtem Risiko für Präeklampsie oder präeklampsieassoziierte Komplikationen.

Typische medizinische Konstellationen umfassen:

- **O10.*:** Präexistente Hypertonie in SS / Geburt / Wochenbett
- **O11:** Chronische Hypertonie mit überlagerter Präeklampsie
- **O13:** Schwangerschaftsinduzierte Hypertonie ohne signifikante Proteinurie
- **O14.0:** Leichte bis mittelschwere Präeklampsie
- **O14.9:** Nicht näher bezeichnete Präeklampsie (z. B. Verdachtsdiagnose)

- **O16:** Nicht näher bezeichnete maternale Hypertonie

3.3. Kontraindikation

PreFree ist nicht zur alleinstehenden Anwendung als Entscheidungs- oder Diagnosetool vorgesehen. Die Anwendung setzt eine standardmäßige klinische Betreuung durch medizinisches Fachpersonal voraus.

Die Nutzung ist kontraindiziert bei:

- **O35.0:** Verdacht auf fetale Fehlbildungen oder Aneuploidie
- **D69.3:** Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- **D59.3:** Hämolytisch-urämisches Syndrom
- **O26.6:** Akute Schwangerschaftsverfettung der Leber
- **O14.1:** Schwere Präeklampsie
- **O14.2:** HELLP-Syndrom
- **O15:** Eklampsie
- **O30:** Mehrlingsschwangerschaft

In diesen Fällen darf die Software nicht (weiter) verwendet werden. Zusätzlich ist die Anwendung ausgeschlossen, wenn **keine gültige Einwilligung der Patientin zur Datenverarbeitung vorliegt oder diese widerrufen wurde**.

3.4. Anwender

PreFree ist für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die Anwendung durch unterstützendes Personal und Patientinnen erfolgt ausschließlich im Rahmen definierter Rollen und unter ärztlicher Aufsicht.

Medizinisches Fachpersonal (Licensed Healthcare Professionals)

Primäre Nutzergruppe mit vollständigem Zugriff auf alle Funktionen. Verantwortlich für die Bewertung und Interpretation der Risikovorhersagen.
Beispiele: Fachärztinnen/-ärzte für Gynäkologie, Geburtshilfe, Perinatalmedizin.

Unterstützendes medizinisches Personal (Supporting Healthcare Professionals)

Nutzt die Anwendung zur Eingabe medizinischer Daten. Keine eigenständige Entscheidungsfindung. Anwendung erfolgt unter Anleitung des Fachpersonals.
Beispiele: Hebammen, Pflegepersonal.

Patientinnen

Nutzen eine **nicht-medizinische Benutzeroberfläche** zur Eingabe von selbst erhobenen Messwerten (z. B. Blutdruck, Gewicht, Symptome). Sie haben keinen Zugriff auf Risikovorhersagen oder klinische Auswertungen. Die Eingabe erfolgt optional und ausschließlich unter ärztlicher Anleitung.

3.5. Zielpopulation

PreFree ist vorgesehen für die Anwendung bei schwangeren Patientinnen:

- Im Alter von 18 bis 45 Jahren,
- mit Einlingsschwangerschaft und
- mit Gestationsalter zwischen 20+0 und bis 40+6 Schwangerschaftswochen,
- Die von medizinischem Fachpersonal als Risikopatientinnen für Präeklampsie oder präeklampsieassoziierte Komplikationen eingestuft wurden.

4. SICHERHEITSINFORMATIONEN

4.1.Klassifizierung der Sicherheitshinweise

Die Sicherheitshinweise und wichtigen Nutzungshinweise in diesem Dokument sind risikobasiert eingestuft.

- Machen Sie sich vor der Verwendung der zertifizierten Softwarekomponenten mit den Bedeutungen der Einstufungen vertraut.

HINWEIS!

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation.

Wenn sie nicht gemieden wird, kann es zu Datenverlust oder Kompromittierung von Informationen kommen.

4.2. Sichere Anwendung

Für eine sichere Anwendung von PreFree beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Lesen Sie diese Bedienungshinweise und bewahren Sie diese auf.

ℹ	Die Bedienungshinweise sind in PreFree (arztseitige Benutzeroberfläche) integriert und jederzeit aufrufbar.
ℹ	Sollten Sie eine gedruckte Version benötigen, kontaktieren Sie bitte BAYOOCARE GmbH über die Hilfe-Funktion in der Software oder über die Kontaktangaben in Kapitel 13. Eine gedruckte Version wird Ihnen schnellstmöglich zur Verfügung gestellt.

- Verwenden Sie PreFree ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung (siehe Kapitel 3).
- Das medizinische Fachpersonal trägt die Verantwortung für die sachgemäße und vollständige Eingabe der klinischen Daten.
- Unterstützende Anwender und Patientinnen dürfen Daten ausschließlich unter Aufsicht bzw. Anleitung des medizinischen Fachpersonals erfassen.
- Führen Sie den Funktionstest gemäß Kapitel 10 durch, um die korrekte Funktionsweise der zertifizierten Software zu überprüfen.
- Die optionale patientenseitige Dateneingabe erfolgt über ein nicht-medizinisches Zusatzmodul. Dieses kann vom Hersteller bereitgestellt oder zukünftig durch externe, angebundene Patient:innen-Apps ersetzt werden. Obwohl es nicht Teil des zertifizierten Medizinprodukts ist, wird seine Funktionalität in dieser Gebrauchsanweisung erläutert, um eine sichere und konsistente Nutzung zu ermöglichen. Die Einbindung ist optional und für die Kernfunktionalität von PreFree nicht erforderlich.

4.3. Vorhersehbarer Fehlgebrauch

HINWEIS!

Verwendung der Risikobewertung als alleinige Grundlage für Therapieentscheidungen

- Verwenden Sie die von PreFree berechneten Risiken **nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage** für therapeutische Maßnahmen.

- Die Software dient ausschließlich als **unterstützung bei der Entscheidungsfindung** und ersetzt keine klinische Beurteilung oder Diagnose.

Fehlinterpretationen der Softwareausgaben oder nicht autorisierte Eingriffe in die Systemfunktionalität können zu fehlerhaften Bewertungen und gefährlichen klinischen Entscheidungen führen.

4.4. Allgemeine Warnhinweise

Im Fall von technischen Problemen, unerwartetem Verhalten oder anderen sicherheitsrelevanten Ereignissen im Zusammenhang mit der Nutzung der zertifizierten PreFree-Software beachten Sie bitte folgende Hinweise:

4.4.1. Vorkommnisse

- Melden Sie jedes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit der Nutzung von PreFree auftritt, gemäß der in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen an die zuständige Behörde sowie an die BAYOOCARE GmbH.
- Verwenden Sie zur Meldung an die BAYOOCARE GmbH das integrierte Formular in der Hilfe-Sektion von PreFree.

4.4.2. Funktionsfehler

- Melden Sie jede Fehlfunktion oder jedes unerwartete Verhalten der Software unverzüglich an die BAYOOCARE GmbH.
- Verwenden Sie hierfür das Formular in der Hilfe-Sektion von PreFree.
- Verwenden Sie PreFree nicht weiter, wenn die Software nicht einwandfrei funktioniert oder unerwartete Ergebnisse liefert.

4.5. Übrige Risiken

Alle Restrisiken sind vertretbar. Es liegt keine nennenswerte Häufung von Risiken im Grenzbereich zur Unvertretbarkeit vor, die in Summe die Gesamtheit der Restrisiken in einen nicht tolerierbaren Bereich verschieben könnte. Es wurden keine Risiken mit ungewöhnlich hoher Schwere festgestellt, die für diese Art von Medizinprodukt untypisch wären. Der Nutzen überwiegt dem Gesamtrisiko deutlich.

5. SPEZIFIKATIONEN UND FUNKTIONSWEISE

5.1. Technische Mindestanforderungen

PreFree ist eine webbasierte Softwareanwendung, die über aktuelle Internetbrowser genutzt wird. Sie stellt unterschiedliche Funktionen für verschiedene Benutzergruppen bereit, wobei sich Anzeige- und Eingabeoptionen je nach Endgerät unterscheiden können.

ℹ	**Für medizinisches Fachpersonal**: Nutzung über Desktop-PCs (Zugriff auf zertifizierte Softwarekomponente).
ℹ	**Für Patientinnen**: Nutzung der optionalen Eingabefunktion über mobile Endgeräte oder Desktop, **nicht Teil des zertifizierten Medizinprodukts**.

Bitte beachten Sie, dass sich die Steuerelemente und Darstellung je nach Endgerät unterscheiden können.

Anforderungen für Desktop-PCs *(medizinisches Fachpersonal)*

- PC mit Tastatur/Maus
- Internetverbindung: mind. 1 Mbit/s empfohlen
- Aktueller Internetbrowser (Chrome, Edge, Firefox), nicht älter als 6 Monate
- Prozessor: 2 GHz
- RAM: 4 GB
- Auflösung: 1920 x 1080 Pixel

Anforderungen für mobile Endgeräte *(nur für Patientinnen / optionale Eingabekomponente)*

- Bildschirmgröße: 4,7 Zoll
- Auflösung: 1080 x 1920 Pixel (DPR 3)
- Internetverbindung: mind. 1 Mbit/s empfohlen
- Browser: Chrome, Edge, Firefox, Safari – aktuell (weniger als 6 Monate alt)
- Betriebssystem: iOS 15 oder höher, Android 9 oder höher
- Prozessor: 2 GHz
- RAM: 2 GB

5.2. Medizinische Mindestanforderungen

Damit PreFree eine Risikoprädiktion durchführen kann, müssen alle **medizinischen Parameter durch ärztlich dokumentierte Untersuchung** vollständig vorliegen. Nur vollständige und gültige klinische Datensätze führen zu einer Vorhersage.

ℹ	Daten, die von Patientinnen selbst über die optionale Eingabekomponente übermittelt werden, dienen ausschließlich der ärztlichen Dokumentation und werden nicht in die Risikoberechnung einbezogen.

5.2.1. Erforderlichen Angaben – Anamnese

Parameter	Akzeptanzkriterien
Geburtstermin (berechnet)	Datum (mm/dd/yyyy); zur GA-Berechnung
Chronische Hypertonie	Ja / Nein
Körpergröße	In cm
Gewicht vor Schwangerschaft	In kg

Tabelle 5: Mindestanforderungen und Akzeptanzkriterien für die Dateneingabe zur Anamnese im Rahmen der Risikoprädiktion

5.2.2. Erforderlichen Angaben – Untersuchung

Parameter	Akzeptanzkriterien
Untersuchungsdatum	Datum + Uhrzeit
Systolischer Blutdruck	80 – 200 mmHg
Diastolischer Blutdruck	40 – 130 mmHg
Proteinurie (Urinstreifen)	Negativ bis 4+
Hypertonie	Ja / Nein
Thrombozytopenie	Ja / Nein
Leberwerterhöhung	Ja / Nein
sFlt-1	in pg/ml
PlGF	in pg/ml

Tabelle 6: Erforderliche klinische Untersuchungsparameter und akzeptierte Wertebereiche zur Durchführung einer Risikoprädiktion mit PreFree

Gültigkeit der Untersuchungsdaten

▶ Stellen Sie sicher, dass alle Untersuchungsparameter im Rahmen **derselben Untersuchung** erhoben werden.

HINWEIS!

Erfassung von Untersuchungsparametern aus verschiedenen Zeitpunkten

▶ Werden Untersuchungsparameter aus verschiedenen Zeitpunkten kombiniert, kann dies zu fehlerhaften Risikoberechnungen führen. **Nur vollständige und zeitsynchrone Datensätze** werden verarbeitet.

Unvollständige Datensätze
Liegt eine **unvollständige Anamnese oder Untersuchung** vor (gemäß Tabelle 5 und Tabelle 6), erfolgt **keine Risikovorhersage.**

▶ Stellen Sie sicher, dass all Untersuchungsparameter im Rahmen **derselben**

Untersuchung erhoben werden.

6. NUTZUNG VON PREFREE

HINWEIS!

Datenkompromittierung durch unbefugten Zugriff

Ein unautorisierter Zugriff auf PreFree kann zu **Verlust oder Manipulation sensibler Patientendaten** sowie zu fehlerhaften Risikovorhersagen führen!

- Ändern Sie nach der ersten Anmeldung Ihr initiales Passwort.
- Verwenden Sie ein **sicheres, nicht erratbares Passwort**, das ausschließlich Ihnen bekannt ist. Ändern Sie Ihr Passwort umgehend, wenn es einer anderen Person bekannt geworden sein könnte.
- Geben Sie das Passwort bei jeder Anmeldung **manuell ein** und speichern Sie es **nicht im Browser.**
- Melden Sie sich nach jeder Sitzung **aktiv von PreFree ab**, insbesondere bei Nutzung gemeinsam genutzter Geräte.
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisiertes medizinisches Personal Zugriff auf die Funktionen für Fachpersonal hat.

6.1. PreFree – Funktionen für verschiedene Benutzergruppen

Nach dem Aufruf der PreFree-Software gelangen Sie zur Startseite der Anwendung. Von hier aus stehen Funktionen für unterschiedliche Benutzergruppen zur Verfügung:

- Funktion für medizinisches Fachpersonal (inkl. unterstützendes Personal)
- Funktion für Patientinnen (nicht-medizinischer Bestandteil)

Funktion für medizinisches Fachpersonal

Die Funktion für medizinisches Fachpersonal umfasst die **zertifizierte medizinische Entscheidungsunterstützung** und bietet unter anderem:

- Verwaltung und Betreuung von Patientinnen
- Visualisierung ärztlicher Untersuchungen und optional eingepflegter Patientendaten
- Darstellung prädiktiver Risikowerte
- Grafische Darstellung von Blutdruckverläufen und des sFlt-1/PlGF-Quotienten
- Archivierung und Zugriff auf archivierte Schwangerschaftsverläufe

HINWEIS!

Interpretation der Risikovorhersagen

Nur das medizinische Fachpersonal darf die Risikovorhersagen interpretieren und daraus Maßnahmen ableiten.

Der Begriff *„Funktion für Patientinnen“* wird in der Benutzeroberfläche weiterhin verwendet, bezieht sich jedoch ausschließlich auf ein **nicht-medizinisches**

Zusatzmodul ohne Vorhersage- oder Auswertungsfunktion.

Funktion für Patientinnen

Die Funktion für Patientinnen ist **kein Bestandteil des zertifizierten Medizinprodukts** und dient ausschließlich der optionalen Erfassung von Gesundheitsdaten durch die Patientin. Angezeigt werden nur die von der Patientin eingegebenen Werte (z. B. Blutdruck, Gewicht, Symptome). Eine **Anzeige von Vorhersagen, Verlaufsdaten oder klinischen Auswertungen erfolgt nicht**.

6.2. PreFree Anwendungsmodi

Die verfügbaren Anwendungsmodi in PreFree unterscheiden sich je nach verwendeter Funktion und Endgerät. Die Funktionalität bleibt konsistent, während sich die Darstellung der Benutzeroberfläche an die Bildschirmgröße und das Eingabegerät anpasst.

6.2.1. Modi für Patientinnen

Die Funktion für Patientinnen (nicht-medizinisch) bietet zwei Darstellungsformen für unterschiedliche Endgeräte:

- Der **Standardmodus** ist für die Nutzung an Desktop-PCs und Tablets optimiert.
- Der **Kompaktmodus** ist speziell an die Anzeige und Bedienung auf mobilen Endgeräten angepasst (z. B. Smartphones).

Die Eingabefunktionen bleiben gleich. Es erfolgt **keine medizinische Auswertung innerhalb dieses Moduls.**



Auf mobilen Endgeräten und Tablets kann die Nutzerin über die Browsereinstellungen zwischen der Desktop-Website (Standardmodus) und der mobilen Website (Kompaktmodus) wechseln.

6.2.2. Modi für medizinisches Fachpersonal

Die Funktion für medizinisches Fachpersonal steht **nur im Standardmodus** zur Verfügung und ist für die Nutzung auf **Desktop-PCs und Tablets** optimiert. Eine Nutzung auf mobilen Endgeräten ist für diese Funktion nicht vorgesehen, da die Funktionalität und Darstellung für größere Bildschirme und professionelle Arbeitsumgebungen optimiert ist.

6.3. Anmeldung ohne Anbindung an ein Krankenhausinformationssystem (KIS)



PreFree ist aktuell ausschließlich als **standalone Webanwendung** verfügbar. Eine Anbindung an ein Krankenhausinformationssystem (KIS) wird derzeit **nicht unterstützt**.

6.3.1. Auswahl der Benutzergruppe

Nach dem Aufruf der Startseite wählen Sie Ihre **Benutzergruppe**:

- **Kliniker** (medizinisches Fachpersonal)
- **Schwanger** (Patientin)

Diese Auswahl bestimmt, welche **Funktionalität des Produkts** geladen wird (→ siehe Kapitel 6.1).

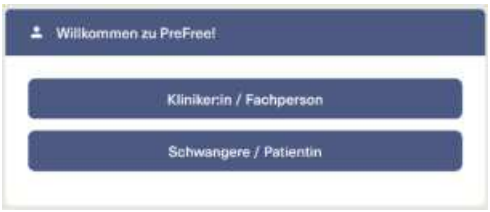


Abbildung 1: Auswahl der Benutzergruppe, der Sie angehören

6.3.2. Anmeldung als medizinisches Fachpersonal

> Die initialen Login-Daten erhalten Sie von BAYOOCARE GmbH.

Nach Auswahl der Option **„Kliniker“** öffnet sich das Anmeldefenster.
Für den Zugang benötigen Sie folgende Angaben:

- **E-Mail-Adresse**
- **Passwort**

▶ Geben Sie Ihre Zugangsdaten ein und klicken Sie auf **„Einloggen“**.

▶ Sollten Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie über den Link **„Passwort vergessen?“** ein neues anfordern (→ siehe Kapitel 6.5).

6.3.3. Einladung und Registrierung von Patientinnen

Das medizinische Fachpersonal lädt Patientinnen zur Nutzung des **nicht-medizinischen Eingabemoduls** ein.

Nach erfolgreicher Registrierung einer Patientin kann eine Einladung zur Nutzung der Funktionalität für Patientinnen per E-Mail erfolgen:

▶ Klicken Sie auf **„Patientin einladen“**.

▶ Die Patientin erhält per E-Mail einen **Registrierungscode** (Einladungscode) sowie einen Link zur Anmeldung.

6.3.4. Anmeldung oder Registrierung durch Patientin

Nach Auswahl der Option **„Schwanger“** sieht die Patientin zwei Schaltflächen:

- **Registrierung** (für erstmaligen Zugang)
- **Anmeldung** (für bereits registrierte Nutzerinnen)

Registrierung

▶ Die Patientin gibt ihre E-Mail-Adresse und den 8-stelligen Einladungscode aud der Einladungs-E-Mail ein.

- Anschließend **setzt sie ein eigenes Passwort** und aktiviert damit den Zugang.

Anmeldung

- Bei erneutem Aufruf meldet sich die Patientin mit **E-Mail-Adresse** und **Passwort** über den bekannten Anmeldebildschirm an.

> Diese Registrierung betrifft ausschließlich die **nicht-zertifizierte Dateneingabefunktion** für Patientinnen.

6.4. Passwort Ändern

Das Passwort kann jederzeit über die persönlichen Profileinstellungen geändert werden. Die Änderung ist sowohl für das **medizinische Fachpersonal** als auch für **Patientinnen** möglich. Voraussetzung ist, dass der Benutzer bereits angemeldet ist.

HINWEIS!

Passwortsicherheit

Wählen Sie ein sicheres Passwort, das mindestens **8 Zeichen** lang ist und **Groß- und Kleinbuchstaben** sowie mindestens **eine Zahl** enthält.

Teilen Sie Ihr Passwort niemals mit Dritten, da die Datensicherheit dadurch gefährdet wird.

6.4.1. Passwortänderungsprozess für medizinisches Fachpersonal

- Wählen Sie im oberen Menü den Bereich **„Profil“**.
- Klicken Sie dort auf die Schaltfläche **„Passwort ändern“**.
- Geben Sie im Formular folgende Daten ein:
  - Ihr aktuelles Passwort
  - Ein neues Passwort
  - Bestätigung des neuen Passworts
- Speichern Sie die Änderung mit einem Klick auf **„Speichern“**.

6.4.2. Passwortänderungsprozess für Patientinnen

- Klicken Sie auf **„Einstellungen“** im Menü am unteren Bildschirmrand.
- Tippen Sie rechts neben dem Namen auf das **Bearbeitungssymbol (Stift)**.
- Geben Sie im Abschnitt **„Passwort bearbeiten“** folgende Informationen ein:
  - Ihr aktuelles Passwort
  - Das neue gewünschte Passwort
  - Bestätigung des neuen Passworts
- Klicken Sie auf **„Speichern“**, um die Änderung zu übernehmen.

6.5. Passwort Wiederherstellen

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie es über die Funktion zur Passwortwiederherstellung zurücksetzen. Dies ist sowohl für Patientinnen als auch für medizinisches Fachpersonal möglich.

6.5.1. Vorgehen zur Passwortwiederherstellen

- Öffnen Sie die PreFree-Startseite und wählen Sie Ihre Benutzergruppe (**„Kliniker“** oder **„Schwanger“**).
- Klicken Sie auf den Link **„Passwort vergessen?“** bzw. **„Passwort Vergessen“**.
- Geben Sie Ihre bei der Registrierung verwendete E-Mail-Adresse ein.
- Senden Sie die Anfrage ab.

Sie erhalten eine E-Mail mit einem **Link zur Vergabe eines neuen Passworts**.

- Prüfen Sie den Posteingang des hinterlegten E-Mail-Kontos.
- Folgen Sie den Anweisungen in der E-Mail, um ein neues Passwort zu vergeben.
- Nach erfolgreicher Änderung können Sie sich mit Ihrem neuen Passwort anmelden.

> Wenn Sie keine E-Mail erhalten, prüfen Sie bitte auch den Spam-Ordner Ihres E-Mail-Postfachs.
> Falls weiterhin Probleme bestehen, wenden Sie sich an das zuständige medizinische Fachpersonal oder den technischen Support von BAYOOCARE GmbH.

6.6. Abmelden aus PreFree

Nach der Nutzung von PreFree wird empfohlen, sich stets **aktiv abzumelden**, insbesondere bei gemeinsam genutzten Geräten. Die Abmeldung beendet die Sitzung und schützt die Daten vor unberechtigtem Zugriff.

6.6.1. Abmeldung für medizinisches Fachpersonal

- Klicken Sie im oberen Menü auf **„Ausloggen“** (Symbol mit Pfeil und Türsymbol).
- Die Sitzung wird sofort beendet, und Sie gelangen zurück zur Startseite.



Abbildung 2: Nutzerabmeldung für medizinisches Fachpersonal in der Funktion für medizinisches Fachpersonal.

6.6.2. Abmeldung für Patientinnen

- Tippen Sie im unteren Bildschirmbereich auf **„Einstellungen“**.
- Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche **„Ausloggen“**.
- Die Sitzung wird beendet, und Sie kehren zur Auswahlseite (Anmeldung / Registrierung) zurück.

6.7. Spracheinstellungen

Die Benutzeroberfläche von PreFree ist derzeit in Deutsch und Englisch verfügbar. Die Sprache kann über die Kopfzeile gewechselt werden.

Weitere Sprachversionen sind für zukünftige Releases geplant.

7. DATENEINGABE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

ℹ	Für die Dateneingabe durch **Patientinnen** beachten Sie Kapitel 9.
ℹ	**Pflichtfelder** sind jeweils mit roten Stern (*) markiert.

7.1. Organisationen und Profil Verwalten

Medizinisches Fachpersonal kann innerhalb von PreFree einer oder mehreren **Organisationen** zugeordnet sein. Die Organisation definiert u. a. den Zugriff auf Patientinnendaten sowie die Arbeitsumgebung innerhalb der **Funktion für medizinisches Fachpersonal**.

In Ihrem **Profil** sehen sie alle Organisationen, denen Sie zugewiesen sind und zu denen Sie eingeladen wurden. Zusätzlich stehen Ihnen hier weitere Funktionen zur Verfügung, um Ihr Profil anzupassen (→ siehe Kapitel 7.1.4).

7.1.1. Aktive Organisation anzeigen

Die aktuell aktive Organisation wird im oberen Navigationsbereich angezeigt (z. B. **„Musterklinik“**).



Abbildung 3: Anzeige der aktuell aktiven Organisation im oberen Navigationsbereich

7.1.2. Organisation beitreten

Wenn Sie zu einer neuen Organisation eingeladen werden, erhalten Sie eine **Einladungs-E-Mail** mit einem Link und weiteren Informationen zum Beitritt.

Vorgehen

- Klicken Sie auf den **Link in der Einladungs-E-Mail**.
- Sie werden zur Bestätigungsseite „Organisation beitreten“ weitergeleitet.
- Geben Sie ihren Namen ein und wählen Sie ein sicheres Passwort (bitte beachten Sie die Passwortrichtlinien in Kapitel 6.4)

Nach erfolgreicher Bestätigung sind Sie Mitglied der Organisation und können – je nach Rechten – auf deren Patientinnen und Funktionen zugreifen.

7.1.3. Organisation wechseln

Um in eine andere Organisation zu wechseln:

- Klicken Sie im oberen Menü auf **„Info“**.
- Wählen Sie die Schaltfläche **„Organisation wechseln“**.
- Sie werden zum **Profilbereich** weitergeleitet.
- Dort finden Sie eine Übersicht aller Organisationen, denen Sie zugeordnet sind.
- Klicken Sie auf den Namen einer Organisation, um zu dieser zu wechseln.

ℹ	Sie sehen ausschließlich Patientinnen und Daten der Organisation, die zum jeweiligen Zeitpunkt aktiv ist.
ℹ	Änderungen an der Organisation (z. B. Hinzufügen neuer Organisationen oder Rollenwechsel) erfolgen zentral durch das Systemadministrationsteam von NeoPrediX oder durch einen Administrator der Organisation.

7.1.4. Funktionen im Profilbereich

Im Profilbereich können Sie zusätzlich:

- Ihre **Benutzerdaten** (Name, E-Mail) einsehen und bearbeiten
- Ihr **Passwort ändern** (→ siehe Kapitel 6.4)
- Ihre **E-Mail-Adresse aktualisieren**
- Den Zeitpunkt der Registrierung und E-Mail-Bestätigung einsehen
- Den **Organisationsstatus** (Admin / Nicht-Admin) ablesen

7.2. Patientinnen Verwalten

HINWEIS!

Datenverlust

▶ Speichern Sie eingegebene Daten und Werte, bevor Sie die Software beenden.

7.2.1. Patientin anlegen

Um eine neue Patientin in PreFree zu erfassen, nutzen Sie die Funktion **„Neuen Patienten erstellen“** innerhalb der **Funktion für medizinisches Fachpersonal**. Sie haben damit Zugriff auf eine Eingabemaske für persönliche und organisatorische Stammdaten.

Vorgehen:

▶ Navigieren Sie in der oberen Menüleiste zur Registerkarte **„Patientinnen“**.

▶ Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Neuen Patienten erstellen“**.

▶ Füllen Sie im geöffneten Dialogfenster alle für Sie relevanten Felder aus.

ℹ	Pflichtfelder sind jeweils mit roten Stern (*) markiert.

▶ Klicken Sie auf **„Patientin erstellen“**, um den Eintrag zu speichern.



Abbildung 4: Eingabefelder zum Anlegen neuer Patientinnen

Nach erfolgreicher Erstellung erscheint eine Bestätigungsmeldung, und Sie werden direkt zum Profil der Patientin weitergeleitet.

Weiterführende Aktionen:

Im Patientenprofil stehen Ihnen anschließend folgende Funktionen zur Verfügung:

- **Stammdaten bearbeiten**:
  Bearbeitung der eingegebenen Informationen
- **Medizinische Daten eingeben**:
  Start der Erfassung von Anamnese- oder Untersuchungsdaten (→ Kapitel 7.3)
- **Patientin einladen (*)**:
  Versand einer E-Mail mit Einladungscode zur **Funktion für Patientinnen**
- **Patient löschen**:
  Entfernt die Patientin aus dem System (→ Kapitel 7.2.3)

> (*) Die Einladung zur Nutzung der **Funktion für Patientinnen** erfolgt nicht automatisch. Verwenden Sie die Schaltfläche **„Patientin einladen“**, sobald die Patientin aktiv eingebunden werden soll.

7.2.2. Patientendaten anzeigen und bearbeiten

Nach dem Anlegen einer Patientin oder durch Auswahl einer bestehenden Patientin in der Patientinnenübersicht (Menüpunkt **„Patientinnen“**) gelangen Sie zur Detailansicht der Patientin. Diese Ansicht öffnet sich standardmäßig im Reiter **„Stammdaten“**.

Übersicht der Patientendaten

Im Reiter **„Stammdaten“** sehen Sie folgende Abschnitte:

- **Persönliche Daten**: Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Ethnie
- **Kontaktdaten**: Telefonnummer, E-Mail-Adresse (sobald die Patientin registriert ist)

Bearbeitungsfunktionen

Die folgenden Funktionen stehen Ihnen im oberen Bereich der Detailansicht zur Verfügung:

- **Bearbeiten**: Bearbeitung der Stammdaten durch Klick auf das Stift-Symbol
- **Patientin einladen**: Versand einer Einladung zur Registrierung der Patientin
- **Patient löschen**: Entfernt die Patientin aus dem System (→ siehe Kapitel 7.2.3)

> Solange eine Patientin noch nicht eingeladen oder registriert ist, wird ihre E-Mail als *"Keine (Patientin ist noch nicht registriert oder wurde gelöscht)"* angezeigt.

Weitere medizinische Funktionen

Sobald medizinische Daten erfasst wurden (d. h. die **Anamnese** eingegeben wurde), werden zusätzliche Funktionen und Reiter freigeschaltet:

- **Reiter „Anamnese“** (erscheint nach Eingabe der medizinischen Daten)
- **Reiter „Untersuchungen“** (ebenfalls erst nach Anamnese sichtbar)
- **Schaltflächen**:
  - **„Schwangerschaft archivieren“**
  - **„Untersuchung erstellen“**

Diese Funktionen stehen nur bei aktiven Schwangerschaften zur Verfügung und bilden den weiteren medizinischen Verlauf ab.

> Die erweiterten Reiter und Funktionen sind **nicht sichtbar**, solange keine medizinischen Daten (Anamnese) vorliegen.

7.2.3. Patientin löschen

Wenn eine Patientin aus dem System entfernt werden soll, kann sie über die Detailansicht gelöscht werden.

Vorgehen

- ▶ Navigieren Sie zur Patientinnen-Detailansicht im Reiter „**Stammdaten**“ (→ Kapitel 7.2.1).
- ▶ Klicken Sie oben rechts auf die Schaltfläche **„Patient löschen“**.
- ▶ Es erscheint eine Sicherheitsabfrage mit der Meldung:
  „Möchten Sie diesen Patienten wirklich löschen? Alle gespeicherten patientenspezifischen Daten gehen dabei verloren.“
- ▶ Um die Löschung zu bestätigen, klicken Sie auf **„Bestätigen“**.
- ▶ Klicken Sie auf **„Abbrechen“**, um den Vorgang abzubrechen.

HINWEIS!

Dauerhafte Löschung einer Patientin

Durch das Löschen werden alle Patientinnendaten **dauerhaft und unwiderruflich entfernt**. Eine Wiederherstellung durch den Anwender selbst ist nicht möglich – prüfen Sie den Vorgang sorgfältig, insbesondere bei vorhandenen medizinischen Einträgen.

7.2.4. Patientinnenübersicht

Die Patientinnenübersicht listet alle in der aktuell aktiven Organisation erfassten Patientinnen. Sie dient als zentrale Verwaltungs- und Einstiegsschnittstelle für die Detailansicht und weitere Bearbeitungen.

Tabellenstruktur

Für jeden Patienten werden die folgenden Informationen dargestellt:

- **Name**: Nach- und Vorname der Patientin (als Link zur Detailansicht)
- **Geburtsdatum**: Angegeben im Format *Tag. Monat Jahr*
- **Patient Nr.**: Vom Nutzer vergebene interne Patientennummer
- **Aktive Schwangerschaft?**: Gibt an, ob aktuell eine Schwangerschaft dokumentiert ist
- **Aktuelles Gestationsalter**: Basierend auf dem berechneten Geburtstermin, angezeigt in SSW + Tage (z. B. *39+2 SSW*)

Filter- und Suchfunktionen

Am oberen Rand der Übersicht stehen Ihnen folgende Filteroptionen zur Verfügung:

- **Suchfeld**: Filtert nach Name, Geburtsdatum oder Patientennummer
- **Schalter „Inaktive Schwangerschaften anzeigen?“**:
  - **„Nein“ (Standard)**: Zeigt nur Patientinnen mit aktiver Schwangerschaft
  - **„Ja“**: Blendet auch archivierte Fälle (beendete Schwangerschaften) ein

> Patientinnen mit archivierter Schwangerschaft können weiterhin eingesehen, jedoch nicht mehr bearbeitet werden. Eine neue Schwangerschaft muss bei Bedarf separat angelegt werden.



Abbildung 5: Beispielhafte Filterung nach dem Namen „Max“. Die Übersicht zeigt alle Patientinnen, die diesem Suchkriterium entsprechen.

7.3. Anamnese Erfassen und Bearbeiten

Die Erfassung der Anamnese bildet den medizinischen Ausgangspunkt in PreFree. Erst nach Eingabe der Anamnese stehen weitere Funktionen wie das Anlegen von Untersuchungen oder das Archivieren der Schwangerschaft zur Verfügung.

HINWEIS!

Datenverlust

▶ Speichern Sie eingegebene Daten und Werte, bevor Sie die Software beenden.

7.3.1. Anamnese erfassen

Vorgehen

- Öffnen Sie die Detailansicht der gewünschten Patientin.
- Nach Klick auf „**medizinische Daten eingeben**“ öffnet sich die Eingabemaske zur Anamnese. Diese ist in drei Abschnitte gegliedert:

Feld	Erklärung	Für Prädiktion benötigt?
Schwangerschaftsdetails		
Geburtstermin (berechnet)	Voraussichtlicher Entbindungstermin (z. B. per Ultraschall)	✅
Gewicht vor Schwangerschaft	Körpergewicht vor Konzeption in Kilogramm	✅
Konzeption	Art der Konzeption (z. B. spontan, IVF, unbekannt)	
Personenangaben		
Blutgruppe	Blutgruppenzugehörigkeit der Patientin	
Körpergröße	Körpergröße in Zentimetern	✅
Gravidität	Anzahl bisheriger Schwangerschaften	
Parität	Anzahl abgeschlossener Schwangerschaften	
Risikofaktoren		
Chronische Hypertonie	Besteht eine vorbestehende Hypertonie? (Ja / Nein / Unbekannt)	✅
Antiphospholipidsyndrom (APS)	Besteht ein diagnostiziertes APS?	
Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	Besteht ein diagnostizierter SLE?	
Vorbestehender Diabetes mellitus	Besteht ein bekannter Diabetes vor der Schwangerschaft?	
Vorbestehende Nierenerkrankung	Diagnostizierte Nierenerkrankung vor der Schwangerschaft?	
Z. n. IUGR	Frühere intrauterine Wachstumsrestriktion	
Vorherige Präeklampsie	In früherer Schwangerschaft aufgetreten	
Frühere Frühgeburt	Geburt vor 37+0 SSW in vorangegangener Schwangerschaft	

▶ Schließen Sie die Eingabe durch Klick auf **„Speichern“** ab.

Nach erfolgreicher Speicherung erscheint eine Bestätigungsmeldung, und Sie werden direkt zum Reiter „**Anamnese**“ der Patientin weitergeleitet.

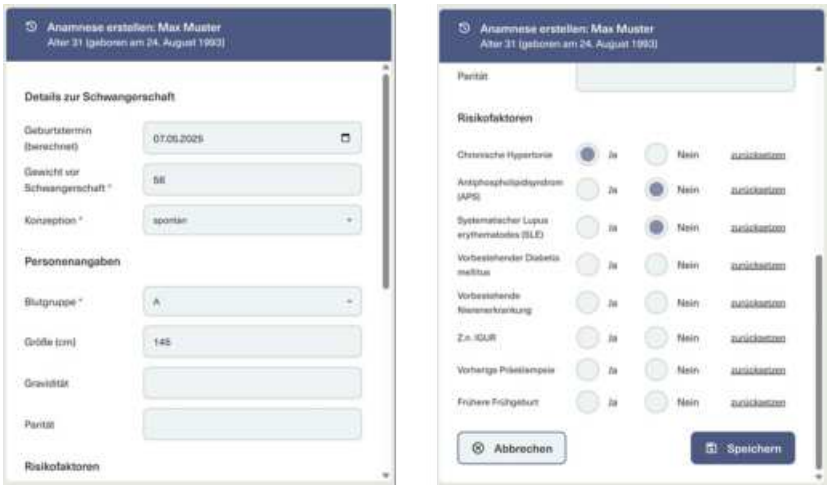


Abbildung 6: Erfassungsmaske zur Anamnese mit Schwangerschaftsdaten, Personenangaben und Risikofaktoren, beispielhaft teilweise ausgefüllt.

7.3.2. Anamnese anzeigen und bearbeiten

Nach erfolgreicher Speicherung wird der Reiter **„Anamnese“** automatisch in der Patientinnenansicht freigeschaltet. Hier sehen Sie alle eingegebenen Daten übersichtlich gruppiert:

- Schwangerschaftsdaten (Geburtstermin, Gewicht, Konzeption)
- Personenangaben
- Risikofaktoren mit gewähltem Status (Ja, Nein, Unbekannt)

> Änderungen an der Anamnese sind jederzeit durch Klick auf das **Stift-Symbol** möglich.

7.4. Untersuchung Erfassen und Bearbeiten

Nach erfolgreicher Anamnese können ärztlich durchgeführte Untersuchungen dokumentiert werden. Die Erfassung aktueller Parameter ist Grundlage für die automatische Risikoprädiktion.

HINWEIS!

Datenverlust

▶ Speichern Sie eingegebene Daten und Werte, bevor Sie die Software beenden.

7.4.1. Neue Untersuchung erfassen

Vorgehen

- ▶ Öffnen Sie den Reiter **„Anamnese“** oder **„Untersuchungen“** innerhalb der Patientinnenansicht.
- ▶ Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Untersuchung erstellen“**.
- ▶ Die folgende Eingabemaske öffnet sich mit mehreren Abschnitten:

Feld	Erklärung	Für Prädiktion benötigt?
Personendaten		
Durchführungsdatum		✅
Gewicht	Aktuelles Gewich zum Zeitpunkt der Untersuchung	
BMI	Automatisch berechnet	
Blutdruckmessung		
Systolischer Blutdruck	mmHg	✅
Diastolischer Blutdruck	mmHg	✅
Proteinurie		
Proteinurie Messung	Skala von negativ bis 4+	✅
Laborwerte		
ALT	U/l	
AST	U/l	
sFlt-1	ng/l	✅
PlGF	ng/l	✅
sFlt-1 : PlGF Quotient	Automatisch berechnet	
Symptome bei Vorstellung		
Hypertonie		✅
Thrombozytopenie		✅
Leberwerterhöhung		✅
Augenflimmern		
Kopfschmerzen		
Starke Ödeme		
Oberbauchschmerzen		

- ▶ Klicken Sie auf **„Speichern“**, um die Untersuchung abzuschließen.

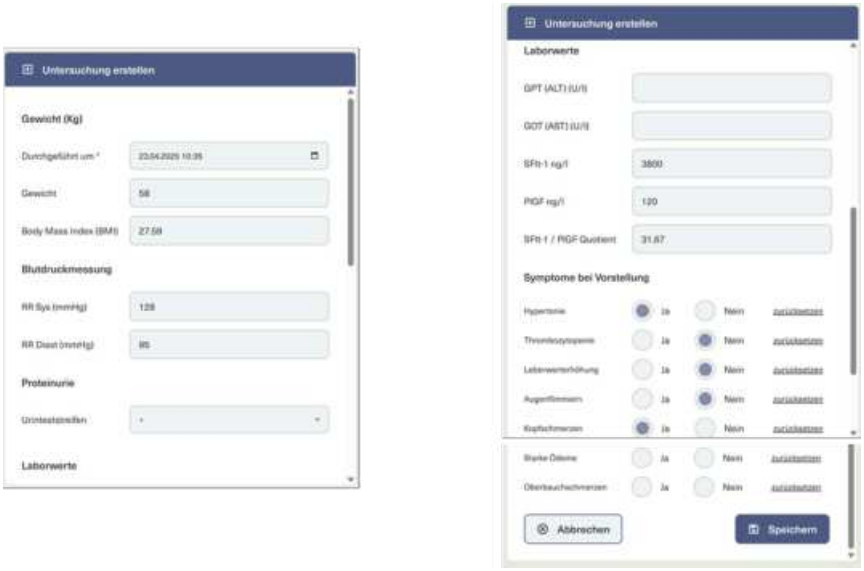


Abbildung 7: Eingabemaske zur Untersuchung, beispielhaft teilweise ausgefüllt.

7.4.2. Ergebnisse Einsehen und Bearbeiten

Nach erfolgreicher Speicherung erscheint die Untersuchung:

- im Reiter **„Untersuchungen“**
- mit vollständiger Anzeige der eingegebenen Werte
- in der tabellarischen Übersicht aller Untersuchungen

Risikovorhersagen und Verlaufsgrafiken

Basierend auf der Untersuchung berechnet PreFree automatisch risikobasierte Vorhersagen und zeigt diese zusammen mit **grafischen Verläufen relevanter Parameter** an.

ℹ	Eine Übersicht zu den angezeigten Risikoparametern, Bedingungen für die Vorhersage sowie zur Interpretation der Visualisierungen finden Sie in **Kapitel 8**.
ℹ	Die Risikovorhersagen basieren ausschließlich auf klinischen Daten, die vom medizinischen Fachpersonal erhoben und eingegeben wurden. Patientenseitig dokumentierte Werte fließen nicht in die Berechnung ein.

HINWEIS!

Fehlende PSAE Risikovorhersage

▶ Die Risikoprädiktion für PE-assoziierte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (PSAE) wird bei einem Gestationsalter ≥ 34+0 SSW nur berechnet, wenn der sFlt-1/PlGF-Quotient < 110 liegt. Andernfalls erfolgt keine Prädiktion. Dies stellt kein Systemversagen dar, sondern entspricht der medizinisch validierten Logik des Algorithmus.

7.5. Schwangerschaft Archivieren

Die Archivierung einer Schwangerschaft erfolgt über die Dokumentation des Schwangerschaftsausgangs. Nach Abschluss dieser Eingabe gilt die Schwangerschaft als beendet, und die Patientin wird **nicht mehr als aktiv schwanger** geführt.

7.5.1. Schwangerschaftsausgang Erfassen

Vorgehen

- ▶ Öffnen Sie die Patientinnenansicht im Reiter **„Stammdaten“**, **„Anamnese“** oder **„Untersuchungen“**.
- ▶ Klicken Sie auf die Schaltfläche **„Schwangerschaft archivieren“**.
- ▶ Füllen Sie im folgenden Dialog die Felder zur Entbindung aus:
  - Entbindungsdatum (*Pflichtfeld*)
  - Entbindungsmodus (*Pflichtfeld*, z. B. spontan, Sectio, Einleitung)
  - Präeklampsie diagnostiziert
  - Präeklampsie-bezogene unerwünschte Ereignisse
  - Neugeborenes wurde ins Krankenhaus eingeliefert
  - Intrauterine Wachstumsbeschränkung
- ▶ Klicken Sie auf **„Speichern“**, um den Schwangerschaftsausgang abzuschließen.

> Nach erfolgreicher Eingabe wird die Schwangerschaft archiviert. Die Patientin erscheint dann **nicht mehr in der Standardansicht aktiver Schwangerschaften**.

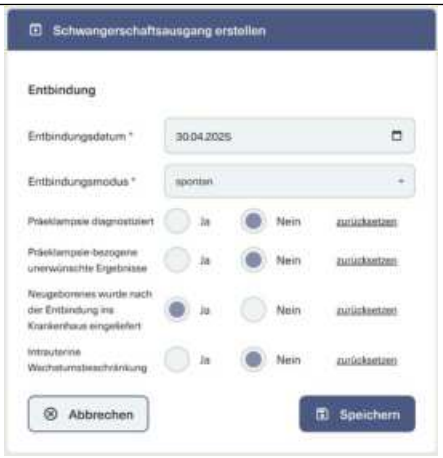


Abbildung 8: Eingabemaske zum Erfassen des Schwangerschaftsausgangs.

7.6. Gleichzeitige Datenbearbeitung Durch Mehrere Nutzer

> Wenn mehrere Nutzer gleichzeitig mit dem gleichen Patientinnendatensatz arbeiten, kann es zu Konflikten kommen.

Sobald ein Benutzer Änderungen an einem Datensatz speichert, überprüft PreFree automatisch, ob die gleichen Daten inzwischen von einer anderen Person geändert wurden. Falls dies der Fall ist:

- erscheint eine Warnmeldung mit dem Hinweis, dass die Daten inzwischen verändert wurden,
- die eigenen Eingaben werden **nicht gespeichert**,
- stattdessen werden die aktuellsten Daten aus der Datenbank geladen,
- **alle lokal vorgenommenen Änderungen gehen verloren.**

Diese Maßnahme dient dem Schutz vor unbeabsichtigtem Überschreiben bereits aktualisierter Informationen.

8. INTERPRETATION UND VISUALISIERUNG KLINISCHER ERGEBNISSE

8.1. Voraussetzungen für die Risikoberechnung

Die Berechnung der Risikoprädiktionen in PreFree erfolgt auf Grundlage eines trainierten, medizinisch validierten KI-Modells. Die Prädiktion basiert ausschließlich auf durch medizinisches Fachpersonal eingegebenen, vollständigen Untersuchungsdaten. Daten, die von Patientinnen selbst übermittelt wurden, fließen nicht in die Risikoberechnung ein. Damit eine Prädiktion durchgeführt werden kann, müssen **sowohl Angaben aus der initialen Anamnese als auch vollständige Werte aus einer einzelnen Untersuchung** vorliegen. Ohne diese vollständigen Eingaben wird keine Risikovorhersage angezeigt.
Die PSAE-Risikoprädiktion wird nur innerhalb der validierten Einsatzgrenzen berechnet: von 20+0 bis ≤ 34+0 SSW sowie von > 34+0 bis < 37+0 SSW, sofern der sFlt-1/PlGF-Quotient < 110 liegt und der systolische bzw. diastolische Blutdruck jeweils < 160 mmHg bzw. < 110 mmHg ist. Liegen diese Bedingungen nicht vor, wird die PSAE-Vorhersage automatisch unterdrückt.

> Alle erforderlichen Angaben, damit eine Risikoprädiktion durchgeführt werden kann, sind durch folgendes Symbol kekennzeichnet: **

Erforderliche Parameter aus der Anamnese

Folgende Informationen müssen **einmalig** im Rahmen der Anamnese **erfasst** worden sein:

Parameter	Beschreibung
Gewicht vor Schwangerschaft	In Kilogramm
Körpergröße	In Zentimeter
Geburtstermin (berechnet)	Z. B. Per Ultraschall
Besteht chronische Hypertonie?	Ja / Nein

Tabelle 7: Als Teil der Anamnese zu erfassende Daten, um eine Risikoprädiktion zu erhalten

> Die Anamnese bildet die statische Grundlage der Prädiktion. Liegt eine dieser Angaben nicht vor, **werden keinerlei Risikovorhersagen für die Patientin berechnet**, unabhängig von der Anzahl oder Vollständigkeit späterer Untersuchungen.

Erforderliche Parameter aus der aktuellen Untersuchung

Für **jede Untersuchung**, bei der eine Risikovorhersage erfolgen soll, müssen **alle** der folgenden Eingaben verfügbar sein:

Parameter	Beschreibung
Systolischer Blutdruck (RR SYS)	In mmHg
Diastolischer Blutdruck (RR DIA)	In mmHg
sFlt-1	In ng/l

PlGF	In ng/l
Urinteststreifen (Proteinurie)	Kategorie von neg. bis ++++
Hypertonie?	Ja / Nein
Leberwerterhöhung?	Ja / Nein
Thrombozytopenie?	Ja / Nein

Tabelle 8: Als Teil jeder ärztlichen Untersuchung zu erfassende Daten, um eine Risikoprädiktion zu erhalten

Nicht erforderlich sind laborbasierte Rohwerte wie ALT (GPT) oder AST (GOT), da die Modellberechnung auf der ärztlichen Bewertung „Leberwerterhöhung: Ja/Nein“ basiert.

Hinweis bei unvollständigen Daten

Fehlen eine oder mehrere der erforderlichen Angaben, wird für den entsprechenden Eintrag **keine Prädiktion** berechnet. Stattdessen erscheint ein klarer Hinweis im Interface mit Auflistung der konkret fehlenden Eingaben:

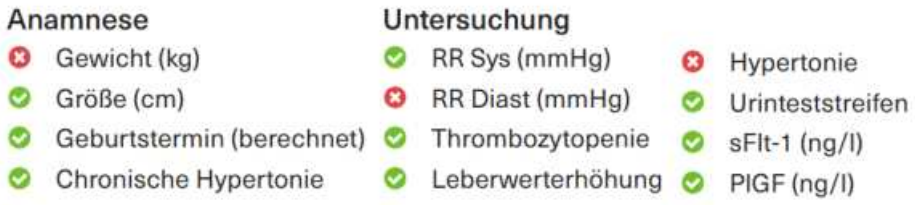


Abbildung 9: Beispielhafte Darstellung, wenn die Risikoberechnung aufgrund fehlender Daten nicht durchgeführt werden konnte.

Hinweis: In bestimmten Fällen wird trotz vollständiger Eingabedaten keine Risikoprädiktion angezeigt. Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel 8.5.

8.2. Visualisierung und Interpretation der Risikovorhersagen

HINWEIS!

Interpretation der angezeigten Risikoprädiktionen

- Die Interpretation der Risikoprädiktionen sowie daraus abgeleitete medizinische Entscheidungen dürfen **ausschließlich durch** entsprechend **qualifizierte Fachärztinnen und Fachärzte** erfolgen.

Sobald alle notwendigen Daten (→ Kapitel 8.1) vorliegen, berechnet PreFree für jede gültige Untersuchung **verschiedene Risikoprädiktionen**. Diese werden automatisch und übersichtlich im Reiter *„Untersuchungen“* visualisiert.

Arten der Risikovorhersagen

Vorhersage	Beschreibung	Gilt ab	Skala
PE-assoziierter unerwünschter Ereignisse	Wahrsch. für schwerwiegende präeklampsieassoziierte Komplikationen (SAE)	GA 20+0 bis ≤ 34+0 SSW; GA > 34+0 bis < 37+0 SSW[1]	0.0 bis 1.0
Entbindung innerhalb von 14 Tagen	Wahrscheinlichkeit einer Entbindung ≤ 14 Tage nach Untersuchung	Nur bei GA 34+0 SSW	0.0 bis 1.0

*Tabelle 9: **Übersicht der in PreFree berechneten Risikovorhersagen;** Dargestellt sind die zwei prädiktiven Wahrscheinlichkeiten einschließlich ihrer Anwendungsbedingungen und Skalenwerte.*
*[1]**Ausnahme:** Die PSAE-Prädiktion erfolgt nur innerhalb der validierten Einsatzgrenzen: GA 20+0 bis ≤ 34+0 SSW sowie GA > 34+0 bis < 37+0 SSW, sofern sFlt-1/PlGF < 110 und RR < 160/110 mmHg. Außerhalb dieser Bereiche wird die PSAE-Prädiktion unterdrückt.*

Anzeige im Interface

- Die **Risikovorhersagen** erscheinen im linken oberen Bereich des Reiters „Untersuchungen“.
- Die zugehörige Untersuchung wird durch eine **vertikale schwarze Linie** im Verlaufsgraf markiert.
- Die Werte der Risikoprädiktion werden als **farbcodierte Halbkreisdiagramme** (Gauge-Visualisierung) dargestellt.



Abbildung 10: Verlaufsgrafik mit vertikaler Markierung für die selektierte Untersuchung, sowie zur Untersuchung gehörende Risikoprädiktionen.

Interpretation der Farben

Jede Vorhersage wird durch einen Zahlenwert (0.0 bis 1.0) sowie ein farbcodiertes Halbkreisdiagramm visualisiert. Die Einteilung erfolgt **auf Basis medizinisch definierter Schwellen**:

Symbol	Farbe	Bedeutung	Klinische Interpretation
	Grün	Niedriges Risiko	Keine akute Maßnahme erforderlich
	Gelb/Orange	Moderates Risiko	Engmaschige Kontrolle empfohlen
	Rot	Hohes Risiko	Stationäre Überwachung in Erwägung ziehen

*Tabelle 10: **Farbskala und klinische Interpretation der Risikoprädiktionen;** Darstellung der Bedeutung farbcodierter Risikowerte zur schnellen klinischen Einschätzung und Handlungsempfehlung.*

Diese Empfehlungen basieren auf der Modellkalibrierung und sind **keine Diagnosen**, sondern als **Entscheidungsunterstützung** zu verstehen. Die farbcodierten Risikobereiche basieren auf modellinternen, validierten Schwellenwertenund und entsprechen nicht den sFlt-1/PlGF-Ratio Schwellenwerten klinischer Leitlinien.

Interaktive Details: Schwellenwerte und Kennzahlen

Beim Hover über ein Risikodiagramm erscheint eine **Detailansicht mit Modellkennwerten**, inklusive:

- Cutoff-Werte (Grenzbereiche für Risiko-Kategorisierung)
- Sensitivität und Spezifität
- Positiver und negativer prädiktiver Wert (PPV/NPV)

Diese Angaben basieren auf **validierten Testdaten** und ermöglichen eine evidenzbasierte Bewertung der Klassifikation. Die angezeigten Schwellenwerte und Leistungskennzahlen entsprechen den im Intended-Purpose-Dokument beschriebenen validierten Leistungsmerkmalen und gelten nur innerhalb der definierten Einsatzgrenzen des Modells. Die angezeigten Kennzahlen gelten ausschließlich für ärztlich dokumentierte Untersuchungen. Für Patientinnenmessungen werden keine Risikovorhersagen berechnet.

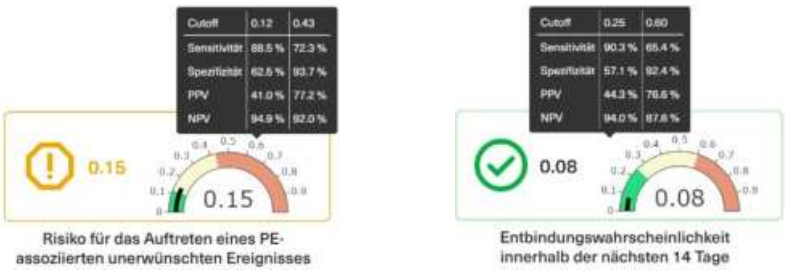


Abbildung 11: Tooltip-Beispiele für die Vorhersagen mit unterschiedlichen Cutoffs und Kennwerten.

Dynamische Navigation

- Über die rechte Übersichtstabelle können verschiedene Einträge (**Klinische** Untersuchungen oder Patienteneinreichungen von **zuhause**) ausgewählt werden.

- Beim Klick verschiebt sich die vertikale Linie im Verlaufsgraf automatisch auf den zugehörigen Zeitpunkt.
- Wird eine Untersuchung mit vollständigen Daten ausgewählt, werden die angezeigten Risikoprädiktionen automatisch auf diese Untersuchung aktualisiert.

8.3. Verlaufsgrafiken zur Trendbewertung

Zur Unterstützung einer zeitlich orientierten klinischen Entscheidungsfindung stellt PreFree alle relevanten Messwerte sowohl aus ärztlichen Untersuchungen als auch aus Patientinnenmessungen in einem interaktiven **Verlaufsgrafen** dar. Dies ermöglicht eine unmittelbare visuelle Einschätzung der Entwicklung potenziell kritischer Parameter.

Darstellbare Parameter

Im Verlaufsgraf werden standardmäßig folgende Parameter angezeigt:

Parameter	Beschreibung
Blutdruck (SYS / DIA)	Systolischer und diastolischer Wert in mmHg
sFlt-1/PlGF-Quotient	Verhältnis aus den Wachstums- und angiogenen Faktoren in ng/l

Die Quotientenberechnung erfolgt automatisch auf Basis der erfassten Einzelwerte. Beide Achsen (links für Blutdruck, rechts für den Quotienten) sind dynamisch skaliert.

Einfache Navigation und Interaktion

- Eine **vertikale schwarze Linie** markiert stets die aktuell **selektierte Untersuchung** oder **Einreichung**.
- Diese Markierung wird automatisch aktualisiert, wenn ein entsprechender Eintrag in der Tabelle auf der rechten Seite angeklickt wird.
- Die damit verknüpfte Risikovorhersage erscheint im oberen linken Bereich (→ Kapitel 8.2).

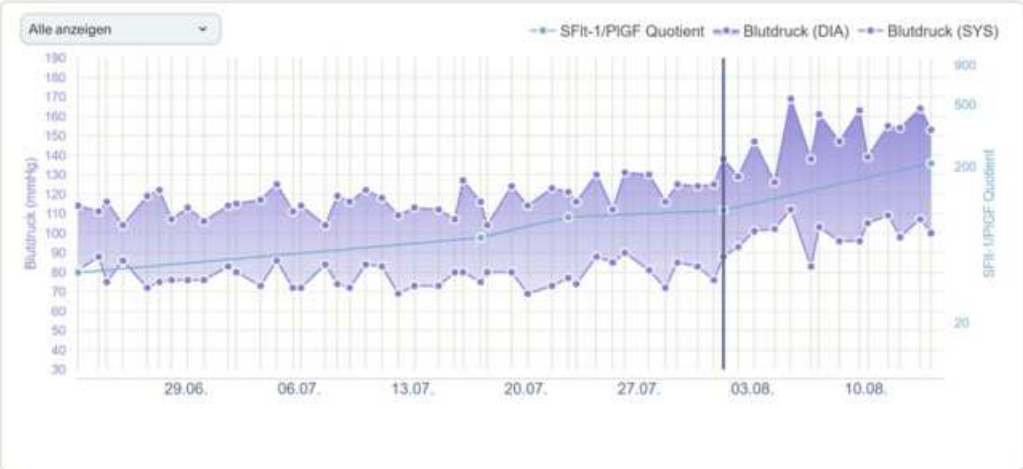


Abbildung 12: Verlaufsgrafik mit vertikaler Markierung für den ausgewählten Messzeitpunkt.

Anpassung der Zeitachse im Verlaufsgraf

Zur Anpassung der Zeitachse im Verlaufsgraf können Sie mit dem Mauszeiger direkt im Diagramm interagieren:

- **Scrollen mit dem Mausrad** vergrößert oder verkleinert den sichtbaren Zeitraum (Zoom in/out der X-Achse).
- **Klicken und Ziehen mit gedrückter Maustaste** verschiebt den angezeigten Zeitbereich nach links oder rechts.

8.3.1. Filteroptionen

Über ein Dropdown-Menü oberhalb des Diagramms kann die Quelle der dargestellten Werte gefiltert werden:

- Klinische Untersuchungen des medizinischen Fachpersonals
- Durch die Patientin aufgenommene Messungen
- Alle Werte anzeigen

Quellenfilterung

Ein Dropdown-Menü oberhalb des Diagramms ermöglicht die Auswahl der Datenquelle für den Verlauf:

Auswahloption	Inhalt
Nur klinische Untersuchungen	Darstellung ausschließlich ärztlich erfasster Parameter
Nur Patientinnenmessungen	Anzeige ausschließlich durch die Patientin dokumentierter Werte
Alle Werte anzeigen	Integrierte Darstellung aller verfügbaren Messungen

Diese Funktion erlaubt eine differenzierte Analyse: z. B. der Vergleich von Trendverläufen zwischen ärztlichen Kontakten und dem Verlauf der zu Hause durch die Patientin vorgenommenen Messungen.

Klinische Bewertung

Die Verlaufsgrafik ermöglicht:

- eine **frühzeitige Erkennung kritischer Entwicklungen** (z. B. ansteigender Blutdruck, steiler Anstieg des Quotienten),
- die **Verknüpfung mit der Risikoprädiktion**, basierend auf dem jeweils aktivierten Eintrag,
- sowie eine **objektive Trendanalyse** über längere Zeiträume hinweg – auch bei spärlicher Präsenz der Patientin im klinischen Setting.

8.4. Datenübersicht und Tabellenansicht

Alle Messungen – sowohl ärztlich dokumentierte Untersuchungen (Typ: Klinik) als auch von der Patientin über die Funktion für Patientinnen eingereichte Werte (Typ: Zuhause) – werden in der **Tabelle auf der rechten Seite des Untersuchungsbereichs** chronologisch gelistet. Die Tabelle dient als zentrale Übersicht für Einzeldaten, Navigation im Verlauf und gezielte Detailansichten.

8.4.1. Struktur und Inhalt der Tabelle

Jede Zeile in der Tabelle repräsentiert einen Eintrag und enthält folgende Informationen:

- Zeitpunkt: Datum der Messung
- Herkunft: *Klinik* (ärztlich) oder *Zuhause* (Patientin)
- Gewicht: Zum Zeitpunkt der Messung
- Sys / Dia: Systolischer und Diastolischer Blutdruck
- Proteinurie Messung

Die Spalte „Herkunft“ ermöglicht eine schnelle Unterscheidung zwischen ärztlich erhobenen Werten und Patientinnendaten.

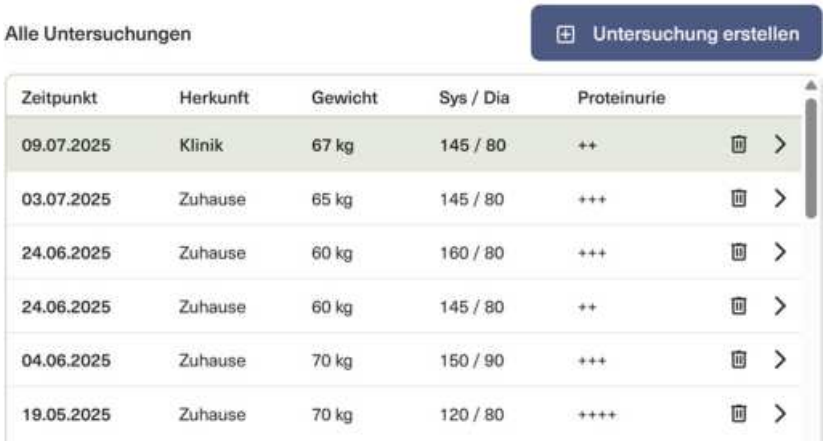


Abbildung 13: Übersichtstabelle mit Einträgen aus klinischen Untersuchungen und Messunge zuhause.

8.4.2. Detailansicht einzelner Einträge

Durch einen Klick auf das **Symbol ">"** (siehe Abbildung 13) in der letzten Spalte eines Eintrags in der Tabelle auf der rechten Seite kann die **Detailansicht** eines eingereichten Patientinneneintrags oder einer Untersuchung geöffnet werden.

- Die Detailansicht von **Einreichungen** ist **schreibgeschützt** und können nicht vom Fachpersonal bearbeitet werden.
- Falls ein Eintrag **offensichtlich fehlerhaft oder unzutreffend** ist, kann er vom medizinischen Fachpersonal **gelöscht** werden (Papierkorb-Symbol, siehe Abbildung 13).
- Die Detailansicht von **Untersuchungen** ist **editierbar** und es können Anpassungen vorgenommen werden.

> Änderungen am Inhalt (z. B. Blutdruckwerte, Symptome) müssen stets **durch die Patientin selbst** vorgenommen werden – dies dient der Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit.



Abbildung 14: Detailansicht einer Einreichung mit Blutdruck, Gewicht, Urinwert und Symptomen als Beispiel.

Risikovorhersagen werden ausschließlich für ärztlich dokumentierte Untersuchungen berechnet. Patienteneinreichungen sind visuell integriert, jedoch nicht prädiktiv ausgewertet.

8.4.3. Verknüpfung mit der Verlaufsgrafik und Filteroptionen für Darstellung

Verknüpfung

Durch Klick auf einen Eintrag wird:

- die **vertikale Markierung** im Verlaufsgraf automatisch auf den entsprechenden Zeitpunkt gesetzt,
- und die zugehörigen **Risikoprädiktionen** angezeigt (sofern es sich um eine vollständige ärztliche Untersuchung handelt).

Einreichungen führen **nicht** zu einer Risikovorhersage, können jedoch zur klinischen Verlaufseinschätzung beitragen.

Filteroptionen

Die Filterung in der grafischen Darstellung (→ Kapitel 8.3.1) wirkt sich auch auf die Tabelle aus:

- Durch Auswahl von *„Nur Untersuchungen“* oder *„Nur Einreichungen“* lässt sich die Tabelle gezielt eingrenzen.
- Bei Auswahl von *„Alle anzeigen“* sind sämtliche Einträge gelistet.

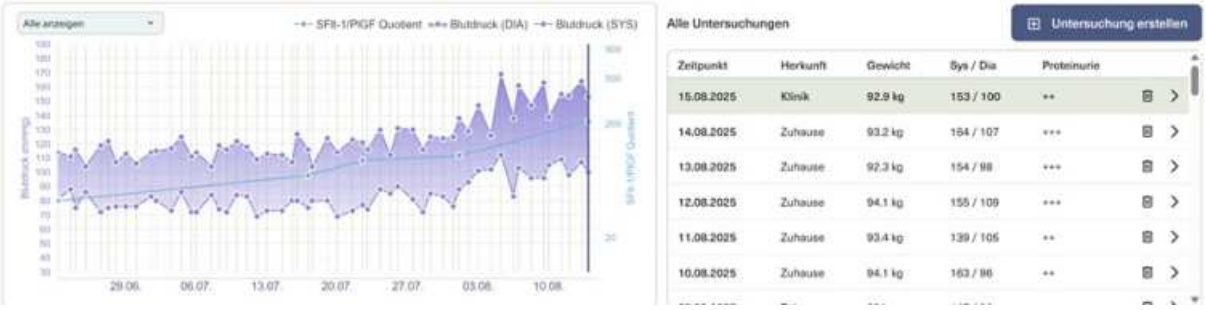


Abbildung 15: Verlaufsgraf mit Filteroptionen zur Darstellung von Messungen.

8.5. Hinweise bei fehlender Risikovorhersage

Es gibt einige Gründe, warum keine Risikovorhersage angezeigt wird:

- **Unvollständige Daten:** Mindestens ein erforderlicher Parameter fehlt (→ Kapitel 8.1)

- **Modellbedingte Unterdrückung:** Die PSAE-Vorhersage wird unterdrückt, wenn sich die Untersuchung außerhalb der validierten Einsatzgrenzen befindet, z. B. bei GA ≥ 34+0 SSW und sFlt-1/PlGF ≥ 110 oder bei systolischem Blutdruck ≥ 160 mmHg oder diastolischem Blutdruck ≥ 110 mmHg. Eine PSAE-Prädiktion erfolgt nur zwischen GA 20+0 und ≤ 34+0 SSW bzw. zwischen > 34+0 und < 37+0 SSW (unter Einhaltung aller Einsatzgrenzen). Außerhalb dieser Bereiche wird keine PSAE-Vorhersage angezeigt. Dies dient der medizinisch validierten Interpretation und stellt keinen Softwarefehler dar. Es wird folgender Hinweis angezeigt:
    - Deutsch: „Ab 34+0 SSW wird die PSAE-Vorhersage nicht angezeigt, wenn relevante klinische Grenzwerte überschritten werden."
    - Englisch: „From 34+0 weeks GA onward, the PSAE prediction cannot be displayed if any relevant clinical thresholds are exceeded."



Abbildung 16: Systemhinweis zur modellbedingten Unterdrückung der PSAE-Vorhersage bei erhöhtem sFlt-1/PlGF-Wert ab 34+0 SSW.

- **Gestationsalter ≥ 34+0 SSW:** Ab 34+0 Schwangerschaftwochen wird keine Vorhersage zur Entbindungswahrscheinlichkeit mehr unterstützt. Die Vorhersage einer Entbindung innerhalb von 14 Tagen ist ausschließlich für Patientinnen mit einem Gestationsalter < 34+0 SSW vorgesehen. Stattdessen wird folgender Hinweis angezeigt:
    - Deutsch: „Ab 34+0 SSW wird die Vorhersage der Wahrscheinlichkeit einer Entbindung nicht mehr unterstützt."
    - Englisch: „From 34+0 weeks GA onward, a prediction of delivery probability is no longer supported."



Abbildung 17: Hinweistext bei unterdrückter Entbindungsvorhersage ab 34+0 SSW.

- **Gestationsalter ≥ 37+0 SSW:** Ab 37+0 Schwangerschaftswochen werden keine algorithmischen Vorhersagen mehr angezeigt. In dieser fortgeschrittenen Phase ist die klinische Betreuung gemäß den geltenden geburtshilflichen Leitlinien maßgeblich.

Zudem sind algorithmische Vorhersagen aufgrund geringer Fallzahlen und stark individueller Verläufe nicht ausreichend belastbar.

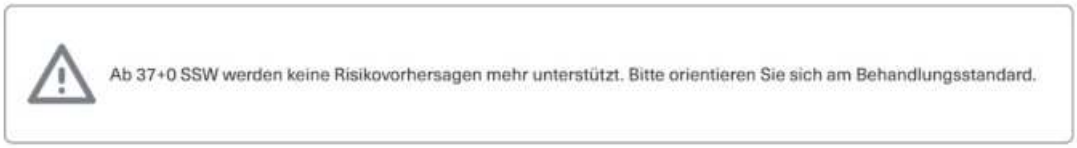


Abbildung 18: Hinweistext bei vollständiger Unterdrückung aller Risikovorhersagen ab 37+0 SSW.

9. DATENEINGABE IN DER FUNKTION FÜR PATIENTINNEN

ℹ	Für die Dateneingabe in der **Funktion für medizinisches Fachpersonal** beachten Sie Kapitel 7.
ℹ	Die in diesem Kapitel beschriebene Funktion für Patientinnen stellt eine vom Hersteller bereitgestellte, nicht-medizinische Zusatzkomponente dar. Es handelt sich um ein optionales Eingabemodul, das **nicht Bestandteil des zertifizierten Medizinprodukts** ist. Zukünftig können auch andere angebundene externe Patient:innen-Apps zur Datenerfassung verwendet werden, **sofern diese durch den Hersteller freigegeben wurden** und über eine **spezifizierte Schnittstelle (API)** in das System integriert sind. Die technische Kompatibilität sowie die Freigabe dieser externen Module erfolgt ausschließlich durch das Herstellerteam im Rahmen der technischen Dokumentation des Medizinprodukts.

9.1. Übersicht der Eingabemaske

Nach erfolgreicher Anmeldung in der Funktion für Patientinnen wird die Patientin auf eine übersichtliche Startseite weitergeleitet. Dort werden bereits erfasste Einträge tabellarisch und nach Datum sortiert dargestellt. Jeder Eintrag zeigt Blutdruck, Urinstatus, Gewicht sowie ggf. dokumentierte Symptome.

Am unteren Bildschirmrand befindet sich eine Navigationsleiste mit drei Hauptbereichen:

- **Einträge**: Zeigt alle bisher dokumentierten Tageswerte mit Uhrzeit und Symptomen
- **„+“ (Neuer Eintrag)**: Öffnet den Schritt-für-Schritt-Erfassungsprozess (→ siehe Kapitel 9.2)
- **Einstellungen**: Nutzerprofil, Spracheinstellung, Ausloggen, und Accoutnlöschung

Die Oberfläche ist für mobile Geräte optimiert und lässt sich intuitiv bedienen. Die wichtigsten erfassten Messdaten sind durch große Kacheln direkt sichtbar.



Abbildung 19: Startseite der Funktion für Patientinnen mit aktuellen Einträgen.

Die Funktion dient ausschließlich der unterstützenden Dokumentation. Eine medizinische Auswertung oder Risikoprädiktion erfolgt nicht in dieser Benutzeroberfläche.

9.2. Erfassbare Parameter

In der Funktion für Patientinnen können Patientinnen täglich medizinisch relevante Werte selbstständig erfassen. Die Dateneingabe erfolgt über einen geführten Schritt-für-Schritt-Prozess und umfasst vier aufeinanderfolgende Eingabemasken. Diese sind klar strukturiert und mit Hinweisen zur Messung ergänzt.

Übersicht der dokumentierbaren Parameter

Kategorie	Parameter	Details / Hinweise
1. Blutdruck	Systolischer Blutdruck (mmHg)	Eingabe manuell nach Messung mit häuslichem Gerät
	Diastolischer Blutdruck (mmHg)	Hinweis zur Ruhephase vor der Messung wird angezeigt
2. Urintest	Proteinurie (Urinstatus)	Auswahl auf Basis der Referenzfarbkarte: *neg.*, *trace*, *+*, *++*, *+++*, *++++*
3. Gewicht	Körpergewicht (kg)	Eingabe des aktuellen Wertes, Hinweis zur Tageszeit der Messung
4. Symptome	Augenflimmern / Gesichtsfeldausfälle	Indikation über Verschlechterung der Symptome innerhalb der letzten 24 Stunden kann angegeben werden.
	Kopfschmerzen	
	Wassereinlagerungen (Ödeme)	
	Oberbauchschmerzen	

Tabelle 11: Übersicht der Parameter, die durch die Patientin dokumentiert werden können, gegliedert nach Eingabeschritten und ergänzt um Hinweise zur Erfassung.

Die Eingaben sind freiwillig, sollen jedoch regelmäßig erfolgen, um eine kontinuierliche Beobachtung durch das medizinische Fachpersonal zu ermöglichen.

Die erfassten Werte werden vom medizinischen Fachpersonal eingesehen und zur Verlaufskontrolle verwendet, haben jedoch **keinen Einfluss auf die Risikoprädiktion**. Diese basiert ausschließlich auf ärztlich erhobenen Daten.

Wichtig: Die Patientin erhält am Ende jeder Eingabe einen **automatisch generierten Hinweis**, z. B. bei auffälligen Blutdruckwerten. Diese Hinweise basieren auf anerkannten Leitlinien und dienen der Orientierung, ersetzen jedoch keine medizinische Beratung.

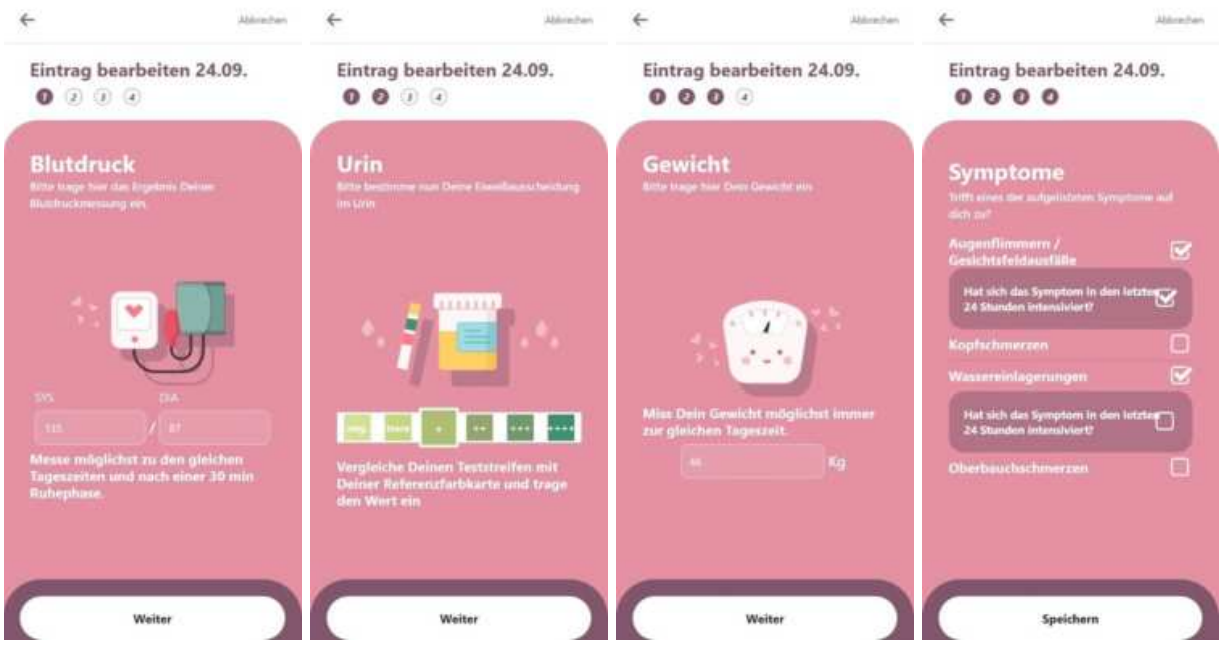


Abbildung 20: Alle Schritte zur Dateneingabe (siehe nächstes Kapitel für Hinweise zur Datenverarbeitung)

HINWEIS!

Anzeige von Hinweisen in der App

- Wichtig: Die bereitgestellten automatisierten Hinweise basieren auf allgemein anerkannten Schwellenwerten, nicht auf personalisierten Risikoberechnungen durch das zugrundeliegende ML-Modell. Eine ärztliche Rücksprache bleibt immer erforderlich.

9.3. Hinweise zur Datenübertragung

Die durch die Patientin erfassten Werte werden nach dem finalen Speichern **nahezu in Echtzeit** an dieselbe Datenbank übermittelt, in der auch die durch das medizinische Fachpersonal erhobenen Daten gespeichert werden. Es handelt sich um eine gemeinsame, zentrale Datenhaltung.

Übertragunsdetails

- **Zeitpunkt der Übertragung**: Direkt nach dem Speichern eines vollständigen Eintrags
- **Übertragene Daten**: Alle Eingaben aus dem Schritt-für-Schritt-Prozess (Blutdruck, Urinstatus, Gewicht, Symptome inkl. Zeitstempel)
- **Verschlüsselung**: Verschlüsselung gemäß geltender Datenschutz- und Sicherheitsstandards
- **Offline-Erfassung**: Wenn keine aktive Internetverbindung besteht, können momentan keine Daten erfasst werden. Stellen Sie sicher, dass eine aktive Internetverbindung vorhanden ist.

Die Patientin erhält keinen direkten Zugriff auf die berechneten Risikowerte – die Daten dienen ausschließlich der Dokumentation und Beobachtung durch das betreuende medizinische Fachpersonal.

Die Patientin hat keinen Zugriff auf die medizinische Bewertung ihrer Daten. Alle Einträge dienen ausschließlich der **ergänzenden Darstellung für medizinisches Fachpersonal** und sind nicht Teil des zertifizierten Medizinprodukts.

9.4. Sichtbarkeit der Daten in der Funktion für medizinisches Fachpersonal

Alle durch die Patientin in der **Funktion für Patientinnen** eingegebenen Daten werden nach der Übertragung an das System in der **Funktion für medizinisches Fachpersonal** angezeigt (→ siehe Kapitel 7.2.2). Diese Daten erscheinen in der Tabelle im Bereich **„Untersuchungen“**, wobei sie als „Einreichung“ gekennzeichnet sind.

Die Daten erscheinen in der Untersuchungsansicht der jeweiligen Patientin und sind wie folgt visualisiert:

- **Tabellarische Ansicht**: In der rechten unteren Tabellenansicht sind alle Patientinneneinträge chronologisch aufgelistet. Es wird jeweils der Zeitpunkt, Typ (z. B. „Einreichung“), Gewicht, Blutdruck (SYS/DIA) sowie der Proteinstatus im Urin angezeigt.
- **Detailansicht**: Durch Klicken auf einen Eintrag in der Tabelle können sämtliche erfassten Details eingesehen werden, z. B. Symptome wie Kopfschmerzen oder Oberbauchschmerzen.
- **Grafische Verlaufsansicht**: In der grafischen Darstellung (links) kann zwischen allen Einträgen, nur ärztlich erfassten Untersuchungen oder ausschließlich Patientinnenmessungen gewechselt werden. So lässt sich der Verlauf von Blutdruckwerten oder sFlt-1/PlGF-Werten über die Zeit hinweg anschaulich beurteilen.

> ⚠️ **Hinweis**: Patientinnenmessungen fließen nicht in die Risikoprädiktion ein, sind jedoch für die Verlaufskontrolle von zentraler Bedeutung.

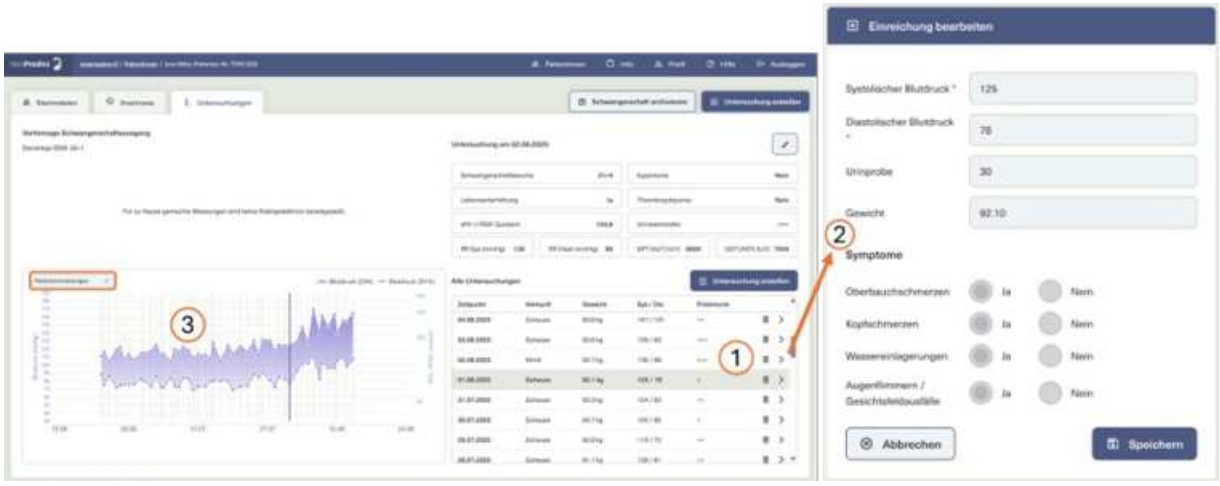


Abbildung 21: Darstellung der durch Patientinnen eingegebenen Daten in der Funktion für medizinisches Fachpersonal.

① Alle Einreichungen erscheinen in der Tabelle mit Datum, Gewicht, Blutdruck und Urinstatus.
② Mit Klick auf einen Eintrag können die vollständigen Details eingesehen und bearbeitet werden.
③ In der Verlaufsgrafik können Patientinnenmessungen optional separat angezeigt werden.

10. FUNKTIONSTEST

HINWEIS!

Verwendung von PreFree mit Funktionsfehler(n)

Die Verwendung von nicht fehlerfrei funktionierender PreFree Software kann zu **abweichenden Vorhersagen** durch fehlerhafte Datenerfassung führen.

- ▶ Verwenden Sie die Software nicht, wenn sie nicht fehlerfrei funktioniert.
- ▶ Melden Sie etwaige Funktionsfehler an die BAYOOCARE GmbH.
- ▶ Verwenden Sie dazu das Formular in der Hilfe-Funktion der Software.

Zur Überprüfung der einwandfreien Funktion der PreFree Software, können Sie einen Funktionstest durchführen.

- ▶ Geben Sie die folgenden Daten für einen Test-Patienten ein:

Neuen Patienten registrieren

Parameter	Eingabewert
Patienten-Nr.	00112233
Nachname	Muster
Geburtsdatum der Patientin	z.B. 15.06.1990

Tabelle 12: Testdaten für Funktionstest – Patientenregistrierung

Anamnese erfassen (medizinische Daten eingeben)

Parameter	Eingabewert
Geburtstermin (berechnet)	Heute 7 Wochen, 10:30 Uhr
Gewicht vor Schwangerschaft	58 kg
Konzeption	Spontan
Blutgruppe	A
Körpergröße	169 cm
Chronische Hypertonie	Nein
Antiphospholipidsyndrom (APS)	Nein
Systemischer Lupus erythematodes	Nein

Tabelle 13: Testdaten für Funktionstest – Anamnese

Untersuchungen

Untersuchungen erfassen – 1. Untersuchung

Parameter	Eingabewert

Datum & Uhrzeit	Heute 2 Wochen, 10:30 Uhr
Gewicht	68 kg
RR systolisch	135 mmHg
RR diastolisch	97 mmHg
Urinstreifen (Proteinurie)	negativ
sFlt-1	1900
PlGF	60
Hypertonie	Ja
Thrombozytopenie	Nein
Leberwerterhöhung	Nein

Tabelle 14: Testdaten für Funktionstest – Untersuchung Nummer 1

Untersuchungen erfassen – 2. Untersuchung

Parameter	**Eingabewert**
Datum & Uhrzeit	Heute 10:30
Gewicht	69 kg
RR systolisch	147 mmHg
RR diastolisch	80 mmHg
Urinstreifen (Proteinurie)	+
sFlt-1	5632
PlGF	12
Hypertonie	Ja
Thrombozytopenie	Nein
Leberwerterhöhung	Ja

Tabelle 15: Testdaten für Funktionstest – Untersuchung Nummer 2

Die berechneten Risikoprädiktionen und grafischen Darstellungen der Parameter sollten mit Abbildung 22 übereinstimmen.

Stimmt der Vergleich nicht überein:

- ▶ Verwenden Sie die Software nicht weiter zur Durchführung von Risikoprädiktionen
- ▶ Melden Sie den Fehler umgehend an BAYOOCARE GmbH

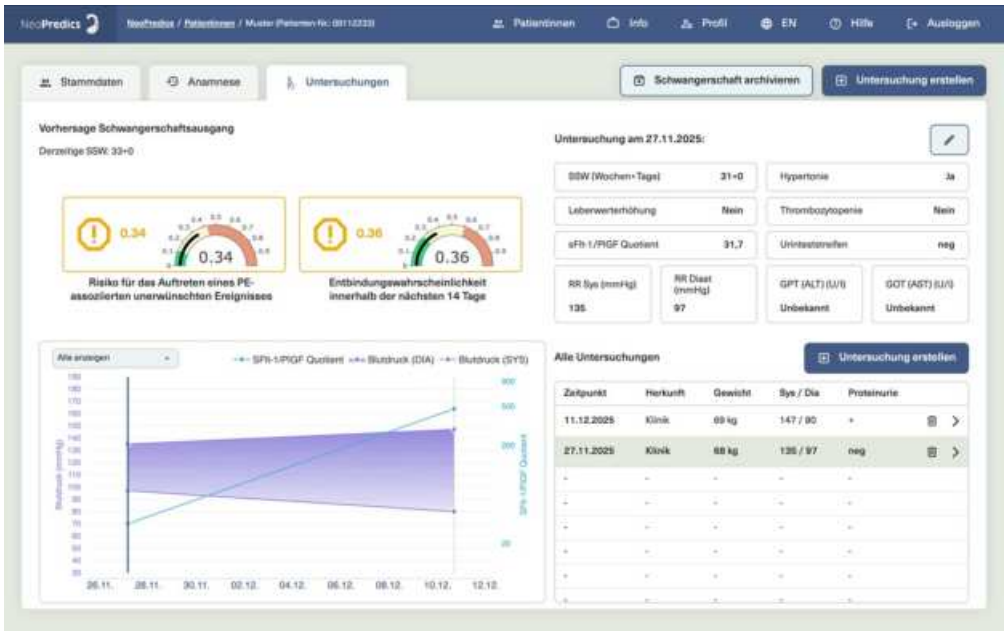


Abbildung 22: Erwartetes Resultat des Funktionstests

11.CYBERSECURITY

Die Anwendung von PreFree erfordert ein sicheres Umfeld außerhalb des Softwaresystems. Der Betreiber ist verantwortlich für die Einhaltung von Sicherheitsstandards in der Nutzungsumgebung (z. B. Netzwerk, Gerätezugang, Betriebssystem).

> Für die Anwendung der Software sind keine spezielle Schulung oder Fähigkeiten im Zusammenhang mit Cybersecurity erforderlich.

Pflichten des Betreibers:

- Stellen Sie sicher, dass die erforderlichen Sicherheitsstufen für die Betriebsumgebung, einschließlich der erforderlichen Infrastruktur gewährleistet sind, z. B. neueste Browserversion, Netzwerk, physischer Zugriff, aktuellster Stand der Mal-Ware-Software (siehe auch Kapitel 5.1)
- Wenden Sie Best-Practice-Sicherheitsstandards an
- Stellen Sie sicher, dass das Personal ordnungsgemäß geschult und bei Sicherheitsproblemen verfügbar ist
- Stellen Sie sicher, dass das System in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Sicherheitsanforderungen des Herstellers verwendet wird.
  Dazu zählen u.a.:
  - kein physischer Zugriff durch unbefugte Benutzer
  - Festlegung von Zugriffsrechten über Benutzerrollen
  - Einhaltung der Kennwortrichtlinien durch die Anwender (siehe auch Kapitel 6)
  - Abschalten von Funktionen/Anwendungen, die nicht genutzt werden und nicht zur Sicherheit beitragen (relevant auch außerhalb des Softwaresystems, z.B. Anwendungen in der Laufzeitumgebung)
  - Keine Verwendung mobiler Geräte bei der Anwendung der Software
- Stellen Sie sicher, dass Gesundheitsdaten und personenbezogene Daten auch außerhalb des Softwaresystems geschützt sind (z.B. exportierte Dateien oder Ausdrucke von Berichten aus der Software)
- Stellen Sie sicher, dass die vorgeschriebene Wartung wie erforderlich durchgeführt wird, einschließlich der Annahme der Installation und Bereitstellung von Sicherheitsupdates/ Patches durch den Hersteller
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, unverzüglich über jeden vermuteten Sicherheitsvorfall

12. HILFE

Bei Fragen oder Problemen verwenden Sie die Hilfe-Funktion in der Software, um Unterstützung zu erhalten. Diese finden Sie in der Kopfzeile der Anwendung.

13. KONTAKTINFORMATIONEN

	**BAYOOCARE GmbH** Europaplatz 5 64293 Darmstadt, Germany Telefon: +49 6151 8618-0 E-Mail: info@bayoocare.com bayoocare.com

APPENDIX I – VERGABE DER PATIENTEN-ID

Die **Patienten-ID** muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Eindeutig für jeden Patienten
- Verwenden Sie keine der Sonder- oder Steuerzeichen „.“, „\“ sowie Unicode-Zeichen U+007F - U+009F
- Erlaubte Sonderzeichen sind beispielsweise:

Zeichen	Bezeichnung
;	Semikolon
,	Komma
/	Schrägstrich
?	Fragezeichen
:	Doppelpunkt

Zeichen	Bezeichnung
@	At-Zeichen
&	Und
=	Gleich
+	Plus
$	Dollar

Tabelle 16: Zulässige Sonderzeichen bei der Patienten-ID