

## Tabelle 1

### Kopfzeile

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation XXXXXXXX

Antragsteller Jommi – Healthy Life. Simply Done.

Version 1.1;

### Kopfzeile Ende

# Prüfunterlagen für die Applikation „Broteinheiten Rechner PRO“

**Auftraggeber:** Fabian Oertel / Jommi – Healthy Life. Simply Done.  
**Wiss./medizinische Leitung:** Isabell Scherrers  
**Seiten:** X Seiten  
**Version:** Version 1.1;  
**Datum:** 11.05.2017

## Selbstauskunft des Herstellers zu der APP

Codex Kriterien mit \*

### Produktdetails

Allgemeines Ziel der APP/Produktbeschreibung		
Produktkategorie	<ul style="list-style-type: none"><li>Therapieunterstützung</li></ul> „App zur vereinfachten, optimierten Nahrungsaufnahme bei Diabetes Mellitus.“	*
Geschäftsmodell	<ul style="list-style-type: none"><li>Download-Gebühr (lt. UVP)</li><li>kostenfrei für Studienteilnehmer</li></ul>	*
Zielgruppe	<ul style="list-style-type: none"><li>Patient / Bürger (mit Diabetes)</li><li>(pflegender) Angehöriger</li><li>Diabetesberater/-innen</li></ul>	*
Sekundär-Zielgruppe	<ul style="list-style-type: none"><li>Diabetes Typ 1 &amp; Typ 2</li><li>gut eingestellte Diabetiker mit Kalorien- / Gewichtsproblematiken</li><li>Diabetiker mit eingeschränkter Sehfähigkeit (Retinopathie)</li></ul>	
Kosten	<ul style="list-style-type: none"><li>5 Euro (Normalpreis)</li></ul>	*
Kostenübernahme durch Krankenkasse	Nein	
Updates	23.05.2017 (ca. 3 Mal pro Jahr)	*
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden (für technische und inhaltliche Probleme bzw.	<ul style="list-style-type: none"><li>Vollständiger Email-Support (technisch, Benutzerführung &amp;</li></ul>	

Anmerkungen)	ernährungswissenschaftlich) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antwort üblicherweise innerhalb von 1-2 Arbeitstage</li> </ul>	
Werbung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werbefrei</li> <li>• Ausnahme: 3 Hinweise auf ähnliche Apps des Anbieters</li> </ul>	*
Innovation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Größter Produktkatalog mit BE-Werten &amp; Kalorienangaben</li> <li>• BE &amp; KE Umschaltfunktion (12g / 10g Kohlenhydrate jederzeit frei wählbar, inklusive automatischer Anpassung bereits angelegter Mahlzeiten)</li> <li>• Innovativer Portionsmengenrechner</li> <li>• Mahlzeiten- / Rezeptfunktion</li> <li>• Filter- &amp; Sortierfunktion für Produkte</li> <li>• Vollständig barrierefrei</li> </ul>	
App Store Beschreibung	Zu finden unter: <a href="https://itunes.apple.com/de/app/bread-units-calculator-low/id778105158?mt=8">https://itunes.apple.com/de/app/bread-units-calculator-low/id778105158?mt=8</a>	*
Download (Links) Apple & Google	<a href="https://itunes.apple.com/de/app/bread-units-calculator-low/id778105158?mt=8">https://itunes.apple.com/de/app/bread-units-calculator-low/id778105158?mt=8</a> / <a href="http://www.broteinheitenapp.de">www.broteinheitenapp.de</a>	*
Medizinprodukteinstufung	Nein	*
ISO Zertifikat für med. Software XXXXX	Nein	
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis	Nein	
Versionsinformationen	3.5.4	*
In welchen Sprachen verfügbar?	Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Schwedisch	
Nutzungsbedingungen der APP	Keine Einschränkungen gegeben	
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Vollständig barrierefrei mittels VoiceOver & TouchAssist	*
Angaben zum Hersteller, Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Folgt den allgemeinen Standards von iOS – Bedienelementen &amp; Funktionen (lt. Human Interface Guidelines)</li> <li>• Selbsterklärend im Rahmen der Plattform-Konventionen</li> </ul>	*

### Medizinische Aspekte

Medizinisches Ziel der APP	„Verbesserung der Lebensqualität mittels optimierten Diabetes-Managements (optimale BZ-Selbstkontrolle)“	*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hilfe bei Krankheit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapie (BE – Rechner)</li> <li>• Dokumentation (Mahlzeitenplaner)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prävention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernährungsmanagement / Simplifizierung der Mahlzeitenplanung</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Motivationsförderung / Entdeckung von Vielfalt UND gesunder Ernährung</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hilfe für Notfallsituationen ?</li> </ul>	Keine Soforthilfemaßnahme, höchstens Präventivfunktion mittels langfristiger Ernährungsoptimierung	
Content zielorientiert? Erfüllt die APP das formulierte medizinische Ziel?	JA	*
Schulung in Sinne des medizinisches Zieles?	Selbstschulung möglich, anhand von Textanleitung & FAQs innerhalb der App	
Welche Parameter werden dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Broteinheiten (indirekt Kohlenhydrate)</li> <li>Kalorien / KiloJoule</li> <li>Mahlzeitenzusammensetzung</li> <li>Portionsmengen (g / ml)</li> <li>Bilder von Produkten / Mahlzeiten</li> <li>Alter</li> <li>Gewicht</li> <li>Aktivitätsniveau</li> <li>Geschlecht</li> <li>Persönliches Kalorienprofil</li> </ul>	
DMP unterstützend?	momentan nicht gegeben	
Gibt es Studien zu der APP?	Technische Funktionsstudien vorhanden aus internem Qualitätsmanagement	

### Interaktion mit dem App-Nutzer / Interaktionsmöglichkeiten für den APP Nutzer

Hilfefunktionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interaktives Hilfesystem</li> <li>Email-Support (technisch &amp; ernährungswissenschaftlich)</li> <li>Video auf spezieller Webseite</li> </ul>	
Nutzerfeedback	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontaktformular / App Store</li> <li>Email-Kontaktmöglichkeit</li> </ul>	
Erinnerungsfunktion	Nicht notwendig für Anwendungsfall	
Video & Audioinhalte	Einführungsvideo vorhanden vor Download im App Store & auf Webseite	
Motivation / Spiele	Überdurchschnittliche Nutzungsdauer verglichen mit allgemeinen App Benchmarks	
Graph. Darstellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visuelle Portionsmengendarstellung</li> <li>Visuelle Kalorienanzeige</li> <li>Bildarchiv</li> <li>Volle Konformität zu Apple Human Interface Guidelines</li> </ul>	
Sonstiges	Interaktionskonzept, bereits dokumentiert	

### Datenmanagement

Art der Daten	Zeichen & Zahlenwerte: <ul style="list-style-type: none"> <li>Lebensmittelname</li> <li>Nährwertdaten</li> <li>Nutzerdaten</li> </ul>	
Datenaustausch und Datenübertragung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kein Nutzerdatenaustausch</li> </ul>	*

	(persönliche Angaben)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• App-Nutzungsdatenerfassung durch Drittanbieter</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzerdaten separiert von anderen Daten, lokal gespeichert &amp; verschlüsselt (mit Passcode)</li> <li>• Drittanbieter speichern in Irland &amp; Skandinavien</li> </ul>	
	Daten werden via www / https verschlüsselt übertragen	
	Keinerlei Intra-App Kommunikation oder ins Internet von Nutzerdatensätzen	
Cloud Speicherung	Nicht notwendig, Nutzerdaten rein lokal verschlüsselt & gespeichert	*
lokale / online Speicherung	Volle Offline-Funktionalität & lokal lauffähig	*
Sicherung der Daten	Lokale, verschlüsselte Speicherung (mit Geräte-Passcode)	*
Werden Werte berechnet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berechnung der BE &amp; KE anhand von Kohlenhydrat-Ausgangswerten</li> <li>• Berechnung des persönlichen Kalorienprofils anhand von Alter, Geschlecht, Gewicht &amp; Größe nach Mifflin-St.Jeor + PAL</li> </ul>	*
Über die APP hinausgehendes Informationsangebot	<a href="http://www.broteinheitenapp.de">www.broteinheitenapp.de</a>	
Benutzerbezogene Daten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter,</li> <li>• Geschlecht</li> <li>• Gewicht</li> <li>• Größe</li> <li>• Email-Adresse bei Nutzung des Kontaktformulars</li> </ul>	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z.B. iOS zu Android	Ausschließlich iOS – Nutzung vorgesehen. Unterstützung von <ul style="list-style-type: none"> <li>• iPhone (ab 5)</li> <li>• iPad (ab 4)</li> <li>• iPod touch (ab 5)</li> </ul>	*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung	iOS ab Version 10.0	*

### Transparenz der APP-Anwendung

Kontakt Daten d. Herstellers	Jommi GbR Merowingerplatz 1 40225 Düsseldorf 0211-52096820 kontakt@jommi.de	*
Finanzierungsangaben	Nutzerfinanzierung mittels Unkostenbeitrag (UVP)	*
Datenschutzangaben	Vorhanden (App Store)	*
Autoren angegeben?		
Impressum vollständig vorhanden?	Impressum vorhanden	*
Ethikvotum vorhanden?	Keine Studien/ Ethikvoten in Auftrag	

	gegeben	
Umgang mit Nutzerdaten	Keinerlei gesonderte Ausführung da best-practices eingehalten werden; wird für Update in Zukunft ergänzend ausgeführt	*
Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuous Integration</li> <li>• UI Testing</li> <li>• Beta-Tester vorhanden</li> </ul>	
Zertifikate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empfehlung von DiaDigital</li> <li>• Empfehlung von diabetes-austria.at</li> </ul>	
Referenzen		