

Prüfunterlagen für die Applikation

„Omnitest Diabetes Tagebuch“

Auftraggeber: B. Braun Melsungen AG
Ansprechpartner: Markus Wunsch

Seiten:
Version: Version 1.3.0; 01.05.2017

Selbstauskunft des Herstellers zu der App

Codex Kriterien mit *

Produktdetails

Allgemeines Ziel der App/Produktbeschreibung		
Produktkategorie	Einfache Unterstützung der Diabetes-Patienten bei der Dokumentation von Therapieparametern	*
Geschäftsmodell	kostenfrei	*
Zielgruppe	x Patient/Patientin x (pflegender) Angehörige <input type="checkbox"/> (ärztlicher/nicht-ärztlicher) Leistungserbringer	*
Kosten	Preis in Euro (ggf. unterteilt in Basisversion und Vollversion): kostenfrei	*
Kostenübernahme durch Krankenkasse	Bisher nicht	
Updates	5 Updates, das letzte Update war am 01.05.2017	*
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden (für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	Ja, Telefon-Hotline ist vorhanden: Zeitraum: 08:00 – 17:00 Uhr Telefon-Hotline: 05661 71-3399 Email: apps@bbraun.com	
Werbung	<u>Keine Werbung</u> enthalten / <u>keine</u> gewerbliche Vermarktung v. Daten	*
Innovation	Ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus? Die App hat keine innovativen features, sondern deckt vorhandene Standards ab. Das schöne bei dieser App ist, dass die eingegebenen Werte in unterschiedlicher Art und Weise (Als Graph, in Tabellenform, als Standardtag	

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:

Antragsteller:

Version:

<p>App Store Beschreibung</p>	<p>oder als Übersicht darstellbar sind.</p> <p>Behalten Sie Ihre Blutzuckerwerte im Blick: schnell eingeben, übersichtlich anzeigen, genau auswerten.</p> <p>Geben Sie nach Absprache mit Ihrer Diabetesberatung Ihre individuellen Grenzwerte ein, damit Über- oder Unterschreitungen Ihrer Messwerte sofort deutlich sichtbar dargestellt werden.</p> <p>Sie möchten eine zusammenfassende Auswertung Ihrer Messwerte über einen längeren Zeitraum? Fassen Sie mit der Omnitest App die Werte mehrerer Tage in einer Grafik zusammen. So haben Sie Ihre regelmäßigen Messungen im Blick und erkennen wiederkehrende Muster.</p> <p>Optimieren Sie anhand der umfangreichen Auswertungen gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberatung die Therapie.</p> <p>FEATURES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auch anonym, ohne Login oder Angabe persönlicher Daten nutzbar • Übersichtliche Startseite: neueste Werte sofort auf einen Blick zusammengefasst • Einfache und schnelle Eingabe persönlicher Messwerte und Zusatzinformationen mit nur 3 Klicks • Eingabe von Blutzuckerwert, Mahlzeit, Medikation, Aktivität, Gewicht, Blutdruck und Kommentaren • Anzeige des „Standardtags“: Unregelmäßigkeiten im Tagesrhythmus und der Messwerte auf einen Blick erkennbar • Anlegen persönlicher Favoritenlisten für Medikamente, um häufig verwendete Insuline, Tabletten, etc. mit einem Klick auszuwählen • Versand der Messwerte als PDF per E-Mail, z. B. an Ihre Familie, Ihren Arzt oder Ihre Diabetesberatung • Geeignet für Typ 1 und Typ 2 Diabetiker 	<p>*</p>
<p>Download (Links) Apple & Google</p>	<p>https://appsto.re/de/YtoJ9.i</p>	<p>*</p>
<p>Medizinprodukteinstufung</p>	<p>nein</p>	<p>*</p>
<p>ISO Zertifikat für med. Software XXXXX</p>	<p>nein</p>	<p></p>
<p>Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis</p>	<p>nein</p>	<p></p>
<p>In welchen Sprachen verfügbar?</p>	<p>deutsch, englisch</p>	<p></p>

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:

Antragsteller:

Version:

Versionsinformationen	Entwickler: B. Braun Melsungen AG Kategorie: Medizin Aktualisiert: 01.05.2017 Version: 1.1.1 Größe: 13,3 MB Bewertung: Freigabe 12+ für Folgendes: Selten/schwach ausgeprägt: medizinische Behandlungs- Informationen Familienfreigabe: nicht vorhanden Kompatibilität: iOS 8.2 oder neuer. Kompatibel mit iPhone, iPad und iPod touch.	*
Nutzungsbedingungen der App	(siehe Anhang)	
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Kompatibilität: iOS 8.2 oder neuer. Kompatibel mit iPhone, iPad und iPod touch. Unterstützung für Menschen mit Einschränkungen: <ul style="list-style-type: none">• Große Wertanzeige auf der Startseite, für Menschen, die bereits eine Sehschwäche haben.• Unterstützung der Wertanzeige mit eindeutigen Symbolen (z. B. Blutstropfen für die Blutzuckermessung, Tablette für Medikation)• Schnelle Werteingaben möglich, aufgrund der Vorauswahlmöglichkeiten (drop-down)• Statistikanzeige in unterschiedlichen Arten für jeden Bedarf	*
Angaben zum Hersteller, Qualifikation	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen www.bbraun.de <ul style="list-style-type: none">• Qualifikationen im Bereich Diabetes:• Eigenes Center of Excellence für Diabetes (Entwicklung)• Enge Zusammenarbeit mit der Firma Infopia hinsichtlich der Entwicklung von Blutzuckermessgeräten. Bisher drei Generation von Blutzuckermessgeräten auf dem Markt (Omnitest Plus, Omnitest 3, Omnitest 5)• Eigene Herstellung von Pen-Kanülen in Malaysia	*

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:

Antragsteller:

Version:

	<ul style="list-style-type: none">• Eigene Herstellung von Insulinspritzen• Über unseren Außendienst haben wir Kontakte zu Diabetologen und Diabetesberaterinnen• 2016: Teilnahme an der DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft) Herbsttagung als Aussteller• Wir bieten Schulungen für Diabetesberaterinnen an zum Thema Diabetes (Train the Trainer)• Wir haben Verträge mit Diabetesberaterinnen, die Schulungen übernehmen• Qualifikationsprofil der App-Verantwortlichen:• Leiter CoE (Über 15 Jahre Erfahrung im Bereich Diabetes) Dr. im Bereich Naturwissenschaften• IT Spezialisten: Zusammenarbeit mit Agentur Chilli Mind www.chilli-mind.com <p>Weitere Apps vom B. Braun-Konzern:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aesculap Surgical Instruments• Aesculap Chirurgische Technologien• Abdominal Wall Health• Nutriscreen• SGC Tutorial• B. Braun Vet Care• Aesculap OrthoPilot• NutriTool• HealthCare Journal• Aesculap HNO Instrumente• Aescuap Caiman• Aesculap Akademie• OR Integration• Aesculap EinsteinVision• Aesculap DS Clips• Aesculap Spine Cervical Treatment• Aesculap AS Advanced Surface• Aesculap Neuroendoscopy• Aesculap Spine MIS Thoracolumbar• Aesculap Spinal Fracture Management• Aesculap Cardiovascular Instruments	
--	---	--

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:**Antragsteller:**

Version:

Medizinische Aspekte

Medizinisches Ziel der App	Definiert oder nicht? - Nicht definiert Was wir jedoch erreichen wollen, ist eine Unterstützung des Patienten bei der Dokumentation seiner Therapieparameter. Für den Arzt sind diese Daten wichtig, für die Weiterbehandlung und Therapieeinstellung. Die App garantiert einen guten Überblick über die Werte	*
- Hilfe bei Krankheit		
- Prävention	Präventionsbereiche: - Bewegung - Ernährung	
- - Hilfe für Notfallsituationen?	nein.	
Content zielorientiert? Wie erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?	Da das medizinische Ziel der App nicht definiert ist, kann die App das formulierte medizinische Ziel nicht erreichen.	*
Schulung im Sinne des medizinischen Zieles?	Keine Schulung notwendig	
Welche Parameter werden dokumentiert?	- Blutzuckerwerte (mg/dl oder mmol/L, Datum, Uhrzeit) - Medikation (Typ, Menge, Zeitpunkt) - Mahlzeit (Menge bspw. in gKH, Mahlzeit, Zeitpunkt) - Aktivität (Intensität, Start, Ende, Art der Aktivität) - Kommentare - Blutdruck (systolisch, Diastolisch) - Gewicht	
DMP unterstützend?	Bisher nicht	
Gibt es Studien zu der App?	nein	

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

Hilfefunktionen	Fehlercodes der Messgeräte für Omnitest plus, Omnitest 3 und Omnitest 5 können angezeigt werden	
Nutzerfeedback	Nutzerfeedback über Kontakt innerhalb der App möglich	
Erinnerungsfunktion	-	
Video & Audioinhalte	-	
Motivation / Spiele	-	
Graph. Darstellung	ja: Über mehrere Tage und Wochen, als Tabelle, als Standard-Tag, als Durchschnittswerte	
Sonstiges	Datei kann als PDF exportiert werden	

Datenmanagement

Art der Daten/ Welche Daten werden genutzt?	Es müssen grundsätzlich keine	
---	-------------------------------	--

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:**Antragsteller:**

Version:

	personenbezogenen Daten, wie Name, Geburtsdatum oder ähnliches eingegeben werden. Es werden lediglich Datum zum Verlauf Ihrer Therapie, wie etwa Messwerte oder Grenzwerte erfasst. Alle Angaben sind freiwillig.	
Datenaustausch und Datenübertragung	Bisher keine Datenübertragung möglich	*
	-	
	-	
	-	
Cloud Speicherung	Bisher keine Cloud-Verwendung/Speicherung	*
	Bisher nur lokale Nutzung möglich	
lokale / online Speicherung	App offline nutzbar? Ja	*
Sicherung der Daten	Die eingegebenen Gesundheitsdaten werden ausschließlich auf Ihrem mobilen Endgerät gespeichert. B. Braun hat zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf diese Daten.	*
Werden Werte berechnet?	Bisher nicht	*
Über die App hinausgehendes Informationsangebot vorhanden?	-	
Benutzerbezogene Daten	Medizinische Daten	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z.B. iOS zu Android	Bisher nicht. Nur iOS	*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung	Kompatibilität: iOS 8.2 oder neuer. Kompatibel mit iPhone, iPad und iPod touch.	*

Transparenz der App-Anwendung

Kontaktdaten d. Herstellers	Siehe Impressum: B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Postfach 1120 Tel.: 0566171- 0 Fax.: 05661-71 4567 E-Mail: info@bbraun.com	*
Finanzierungsangaben	Industrie	*
Datenschutzangaben	(siehe Anhang)	*
Autoren angegeben?	nein	
Impressum vollständig vorhanden?	Ja	*
Ethikvotum vorhanden?	in Rahmen einer Studie oder außerhalb? nein	

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:

Antragsteller:

Version:

Umgang mit Nutzerdaten	Wird transparent angegeben, was mit Nutzerdaten geschieht? Ja, siehe Datenschutzbestimmungen	*
Qualitätsmanagement	in der Firma vorhanden? Ja	
Zertifikate vorhanden?	z.B. CE oder TÜV? Nein	
Referenzen/Publikationen vorhanden?	Nein	