

Tabelle 1

Kopfzeile

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation SiDiary

Antragsteller: Sinovo GmbH & Co. KG, Casimirstr. 2-4, 60388 Frankfurt/Main

Version X.0;

Kopfzeile Ende

Prüfunterlagen für die Applikation

„SiDiary“

Auftraggeber: ???
Wiss./medizinische Leitung: ???
Seiten: X Seiten
Version: Version X.0; Datum

Selbstauskunft des Herstellers zu der APP

Codex Kriterien mit *

Produktdetails

Allgemeines Ziel der APP/Produktbeschreibung		
Produktkategorie	Versorgung	*
Geschäftsmodell	Möglichkeiten: Werbung, Abo oder Kauflizenz	*
Zielgruppe	Patient/Bürger, (pflegender) Angehöriger, (ärztlicher/nicht-ärztlicher) Leistungserbringer	*
Kosten	Abo-Version: €19,95/Jahr Kaufversion: €49,95 einmalig iPhone-App: €5,99 einmalig Pro-Version: €449,95 einmalig	*
Kostenübernahme durch Krankenkasse	Bisher noch nicht	
Updates	Mehrmals pro Jahr ohne festen Rhythmus, zuletzt am 13.09.2016	*
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden (für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	Ja, von 09-17 Uhr telefonisch, per Email rund um die Uhr, Antworten innerhalb max. 24h außer an Sonn- und Feiertagen	
Werbung	Werbung ist nur in der unregistrierten Version enthalten. Keine gewerbliche Vermarktung von Daten.	*
Innovation	SiDiary ist verfügbar für Windows, Android, iOS, Windows Phone und Online. Daten können aus Messgeräten/Pumpen ausgelesen (PC oder Apps) und mit manuell erfassten Daten aus den Apps synchronisiert werden. Besondere Unterstützung von CGMS-	

	Systemen durch Verlaufsgrafiken in der App und dem Tagebuch der PC- und Online-Version.	
App Store Beschreibung	Ein Diabetestagebuch auf Ihrem Android/iOS-Gerät zu führen, ist mit SiDiary ganz einfach. Sie können hier alle für die Therapie relevanten Daten wie Blutzucker, Kohlenhydrate (BE/KE), Medikamente wie Insulin usw. schnell in einer einfachen Eingabemaske erfassen und dann auf Ihrem Android/iOS-Gerät einsehen und mit der Statistikfunktion, bzw. der Trendanalyse auswerten. Wenn Sie bereits die PC-Version von SiDiary zum Auslesen Ihres Messgeräts, Insulinpumpe usw. nutzen können Sie durch einfaches Synchronisieren mit SiDiary Online auch diese importierten Daten auf Ihrem Android/iOS-Gerät einsehen.	*
Download (Links) Apple & Google	Apple: https://itunes.apple.com/de/app/sidiary/id389582724?mt=8&ign-mpt=uo%3D4 Google: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sidiary.app	*
Medizinprodukteinstufung	ja, MP Klassifikation: I	*
ISO Zertifikat für med. Software XXXXX	Ja, EN ISO 13485	
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis	--	
In welchen Sprachen verfügbar?	20 verschiedene Sprachen, darunter Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Russisch, Italienisch usw.	
Versionsinformationen	PC 6.1.1308 Android 1.0.38 iOS 1.0.24 Windows Phone 1.0.0.11	*
Nutzungsbedingungen der APP	Siehe am Ende der Tabelle	
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Programmierung nach den Google, Apple, MS Standards. Online und auf Windows lässt sich das Programm per Screenreader bedienen, ebenso bei Android (TalkBack) und iOS (VoiceOver)	*
Angaben zum Hersteller, Qualifikation	SINOVO GmbH & Co. KG steht seit 2005 für übergreifende, hoch integrierte, mobile und kompatible Behandlungs- und Therapiesysteme im Gesundheitsmarkt. SINOVO unterstützt seine Kunden Zeit, Komplexität und Kosten zu senken. SINOVO erhöht durch Transparenz und Dokumentation von Gesundheits- bzw. Vitalparametern den Behandlungserfolg und damit die Gesundheit der Kunden. Das Risiko von Folgeerkrankungen wird reduziert und Kosten im Gesundheitssystem gesenkt. Vision SINOVO ist ein patientenorientiertes Unternehmen, das mit innovativen Technologien menschliches Leben bewahrt und verbessert! Mission Wir glauben an neue Technologien und daran, dass neues Wissen in noch bessere Lösungen übersetzt werden kann – auch in der Medizin. Einerseits besteht heute ein enormer Innovationsdruck und andererseits gibt es atemberaubend innovative Ideen – beides sollte zusammengeführt werden. Damit bleibt Fortschritt	*

	keine leere Floskel und kann die Welt jeden Tag etwas besser machen. Portfolio IT-Dienstleistungen in einem regulierten medizinischen Umfeld nach ISO 13485. Strategie- und Konzeptions-Beratung, App-Entwicklung, App-Endkundensupport.	
--	--	--

Medizinische Aspekte

Medizinisches Ziel der APP	Unterstützung bei der Tagebuchführung für Diabetiker aller Diabetestypen und Therapieformen.	*
- Hilfe bei Krankheit	Genaue Tagebuchführung, um Therapieschwächen aufzudecken und verbessern zu können.	
- Prävention	Durch kontinuierliches Feedback soll die Compliance der Patienten erhöht und damit diabetischen Folgeerkrankungen vorgebeugt werden.	
- - Hilfe für Notfallsituationen ?	Android App kann bei Über-/Unterschreitung eines individuell festgelegten Grenzwertes eine SMS an eine Person-of-Trust versenden. Ähnliches bei iOS; hier wird eine Email an diese Person versandt.	
Content zielorientiert? Erfüllt die APP das formulierte medizinische Ziel?	Ja!	*
Schulung in Sinne des medizinisches Zieles?	Keine besondere Schulung erforderlich; bei Bedarf kann aber eine Einweisung in die Handhabung des Programms/der App erfolgen durch angebotene Online-Schulung & Video-Lektionen.	
Welche Parameter werden dokumentiert?	Blutzucker, Broteinheiten, Insulineinheiten, Blutdruck, sportliche Aktivität, Gewicht und Bemerkungen. Darüber hinaus kann der Anwender eigene Datentypen (Kategorien) festlegen und auch diese dokumentieren.	
DMP unterstützend?	Ja, wenn mit dem behandelnden Diabetesteam das Führen eines Tagebuchs vereinbart wurde.	
Gibt es Studien zu der APP?	--	

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

Hilfefunktionen	Kontextsensitive Hilfe in der Windows-App, ausführliche und bebilderte Handbücher für die mobilen Apps.	
Nutzerfeedback	Ja	
Erinnerungsfunktion	Ja	
Video & Audioinhalte	Ja, auf Youtube.	
Motivation / Spiele	Trendanalyse der wichtigsten Parameter mit	

	Bewertung durch Smileys.	
Graph. Darstellung	Ja: Kuchendiagramm, Verlaufsgrafik, Standardtag und Säulengrafik.	
Sonstiges	In der Windows- und Online-App kann der Anwender bei Bedarf Umschalten zwischen einer Blutzuckertabelle und der Verlaufsgrafik des aktuellen Tages aus seinem FGM/CGMS.	

Datenmanagement

Art der Daten		
Datenaustausch und Datenübertragung	Mit SiDiary Online; Zugriff hat nur der Anwender und Personen, denen er explizit eine Datenfreigabe erteilt hat (Telemedizin)	*
	https://diabetes.sinovo.net/	
Cloud Speicherung	Verschlüsselt	*
lokale / online Speicherung	Ja, Daten werden lokal gespeichert und die Apps sind auch offline nutzbar. Nutzung des Online-Dienstes ist optional.	*
Sicherung der Daten	Regelmässig lokal durch Backup-Strategie des Anwenders, optional auch Online-Backup.	*
Werden Werte berechnet?	Ja, Diverse Parameter in der Statistik	*
Über die APP hinausgehendes Informationsangebot	Nein	
Benutzerbezogene Daten	Email, Pseudonym, medizinische Daten	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z.B. iOS zu Android	Ja	*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung	Normaler Internetzugang	*

Transparenz der APP-Anwendung

Kontaktdaten d. Herstellers	Ja, im Impressum	*
Finanzierungsangaben	Durch die Anwender.	*
Datenschutzangaben	Datenschutzerklärung	*
Autoren angegeben?	Ja	
Impressum vollständig vorhanden?	Ja	*
Ethikvotum vorhanden?	Keine Bedenken	
Umgang mit Nutzerdaten	Transparent und durch rechtliche Vorgaben und veröffentlichte Dokumentationen, Datenschutzbestimmungen entsprechend dokumentiert und einsehbar.	*
Qualitätsmanagement	(in der Firma vorhanden?) Ja, jährliche Audits durch den TÜV Süd!	

Zertifikate	CE, Deutsche Industrienorm EN ISO 13485	
Referenzen	Produkt existiert auch als gebrandete „Hersteller-Version“ (OEM), z.B. mylife, Axon, TwinMed, etc.	

Nutzungsbedingungen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

SiDiary ist eine Software zur Therapiekontrolle von Blutzuckermesswerten, sowie individuell erfassbaren Parametern. SiDiary PC wird angewendet zum Auslesen von Messwerten aus Heimdiagnosegeräten (Blutzucker, Blutdruck, Waagen, Schrittzähler usw.) wie auch zur Erfassung von individuellen Parametern über einen langen Zeitraum. SiDiary speichert die Daten und stellt diese über den angewendeten Zeitraum dar. Des weiteren ermöglicht SiDiary den Datenaustausch mit Mobilgeräten und anderen SiDiary Anwendungen z.B. zur mobilen Erfassung von Messgrößen oder zur Übermittlung des Tagebuchs an den betreuenden Arzt. Durch die Möglichkeit der Erfassung von relevanten Daten über einen langen Zeitraum, unterstützt SiDiary den Patienten in der Eigenkontrolle seiner Therapie. Im klinischen und ambulanten Bereich, können die vom Patienten erfassten Daten an den betreuenden Arzt übermittelt werden. Bei Diabetespatienten kann SiDiary so den Arzt bei der Therapiekontrolle unterstützen.

Gegenanzeigen

Bisher keine bekannt.

Wichtiger Hinweis für die Nutzung für gesundheitliche Zwecke

Für den Fall, dass die Software zur Protokollierung der relevanten Daten für die Therapie (z.B. Diabetes) verwendet wird, dient die Software lediglich als Hilfsmittel zur Protokollierung der von Ihnen eingegebenen Messwerte. Selbstverständlich kann die Software in keiner Weise ärztliche Versorgung und Therapie ersetzen. Jede Änderung Ihrer Therapie (z.B. BE-Faktoren, Korrekturregeln, Insulindosen) müssen Sie mit Ihrem Arzt abstimmen, wie Sie dies auch schon vor der Verwendung des Programms tun mussten oder sollten. SINOVO haftet daher nicht für gesundheitliche Folgekomplikationen jedweder Art, die sich aus einer falschen Therapie ergeben (z.B. falsche Insulindosen). Dies gilt auch für den Fall, dass das Programm eine Berechnung unterbreiten sollte. Etwaige Berechnungen sind völlig unverbindlich und stets genauestens mit dem behandelnden Arzt auf Richtigkeit und Anwendbarkeit zu prüfen. Gerade bei einer Nutzung für medizinische, insbesondere diagnostische oder gesundheitliche Überwachungszwecke kann es sich empfehlen, neben der Auswertung durch diese Software auch andere Aufzeichnungen zu führen sowie häufig Datensicherungen durchzuführen, damit die Daten nicht unbeabsichtigt verloren gehen bzw. damit die Überwachung auf anderem Wege sichergestellt werden kann.

Verbesserung der Blutzucker-Einstellung mit SiDiary

Wenn Sie Ihre Blutzuckerwerte mit SiDiary erfassen und verwalten und immer nach einer Eingabe auch sofort eine grafische Auswertung und den aktuellen (errechneten) HbA1c-Wert einsehen können, werden Sie schnell eine echte Verbesserung Ihrer Einstellung feststellen können: Die grafische Auswertung visualisiert sofort eine Serie schlechterer Werte und spornt an, wieder bessere Werte zu erreichen. Der mit SiDiary errechnete HbA1c-Wert kann zwar nicht direkt mit dem eines Laborwertes verglichen werden, er bietet aber dennoch einen guten Anhaltspunkt für Tendenzen Ihrer Stoffwechseleinstellung.

Eines ist durch zahlreiche klinische Studien belegt und anerkannt: Das Führen eines Blutzuckertagebuchs (selbst in Papierform) geht immer mit einer Verbesserung der Diabetes-Einstellung einher, als grober Richtwert ist eine Verbesserung des HbA1c-Wertes um einen Prozentpunkt nicht unrealistisch. Das Führen eines elektronischen Tagebuchs eröffnet darüber hinaus weitere Verbesserungspotentiale, da wiederkehrende Fehlersituationen schneller erkannt werden können und mit der insgesamt besseren Datenbasis auch kleinste Optimierungen vorgenommen werden können.

Datensicherheit

SiDiary neu installieren müssen und durch einen erneuten Abgleich mit SiDiary Online wieder ihren letzten gesicherten Datenbestand auf ihrem Gerät haben. Aufgrund von Betriebssystemupdates und/oder Hardwareupdates ihres Geräts kann es zu Beeinträchtigungen der SiDiary Software kommen. Bitte prüfen Sie dann, ob es für SiDiary ebenfalls ein Update gibt oder melden Sie sich per Mail bei info@sinovo.net