

# Prüfunterlagen für die Applikation

## „Omnitest Diabetes Tagebuch“

**Auftraggeber:** B. Braun Melsungen AG

**Ansprechpartner:** Nicole Mackenroth

**Seiten:**

**Version:** Version 2.0.0

03.09.2018 (Android),

26.09.2018 (iOS)

## 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	<input checked="" type="checkbox"/> Patient/Patientin <input checked="" type="checkbox"/> (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	6 Updates, das letzte Update war am 26.9.2018 (iOS) und 3.9.2018 (Android, Erstausgabe)	*
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: <a href="mailto:omnitestapp@bbraun.com">omnitestapp@bbraun.com</a>	
Werbung	<u>Keine</u> Werbung enthalten / <u>keine</u> gewerbliche Vermarktung v. Daten	*

**Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:**

**Antragsteller:**

Version:

Innovation	<p>Ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?</p> <p>Die App hat den Anspruch, den Patienten bei der Erfassung und Auswertung therapierelevanter Daten durch leichte Bedienbarkeit, übersichtliches Design und Fokussierung auf das Wesentliche zu unterstützen.</p> <p>Darüber hinaus sind diverse „innovative“ Features geplant, aktuell wären lediglich folgende Punkte zu nennen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Optionale Erfassung der Resorptionsrate von Mahlzeiten („schnelle, mittlere oder langsame Kohlenhydrate“)</li><li>- Erfassung sämtlicher Events inklusive der Zeitzone (editierbar), so dass auch bei Zeitonenwechseln (Reisen oder Sommer/Winterzeit) die relativen zeitlichen Abstände korrekt berechnet und angezeigt werden. Hinweis: Das Feature ist noch nicht voll ausgebaut, es fehlen noch optische Hinweise und Hilfestellungen)</li><li>- Per Bluetooth empfangene Blutzuckerwerte können als ungültig markiert und ausgeblendet werden, um Fehlerhafte Auswertungen zu vermeiden. Dennoch bleiben Sie dauerhaft in der Datenbank gespeichert, so dass die Missbräuchliche Nutzung einer einfachen Löschfunktion ausgeschlossen ist.</li></ul>
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:**

**Antragsteller:**

Version:

App Store Beschreibung	<p>Omnitest® App – Ihr mobiles Diabetestagebuch</p> <p>Daten analysieren, Diabetes verstehen Diabetes besser verstehen und einfacher managen: Mit der kostenfreien Omnitest® App von B. Braun behalten Sie sämtliche Therapiedaten im Fokus – immer und überall. Ob automatisch übertragen von Ihrem Omnitest® 5 Messgerät mit Bluetooth® Funktion oder manuell eingegeben: Alle Diabetes-Daten sind griffbereit auf Ihrem Handy.</p> <p>Je mehr Daten, desto klarer das Bild In der Übersicht sehen Sie die letzten Einträge auf einen Blick und fügen mit einem Klick neue hinzu. Farbige Markierungen im Tagebuch zeigen sofort, ob Ihre Blutzuckerwerte im Zielbereich liegen.</p> <p>Die schematische Listenansicht, die Filterfunktion, die grafischen Darstellungen und die Statistik machen die Aufzeichnungen verständlicher – so erkennen Sie Muster und können die Reaktionen Ihres Körpers besser verstehen.</p> <p>Seien Sie immer auf dem Laufenden: + Koppeln Sie die Omnitest® App in drei einfachen Schritten mit Ihrem Omnitest® 5 Messgerät mit Bluetooth® (in der App bestellbar) – sofort werden alle vorhandenen Werte an die App übertragen + Von nun an werden Werte direkt und automatisch übertragen – selbst wenn</p>	*
------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

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

Version:

Download (Links) Apple & Google	<a href="https://appsto.re/de/YtoJ9.i">https://appsto.re/de/YtoJ9.i</a>	*
Medizinprodukteinstufung	nein	*
ISO Zertifikat für med. Software XXXXX	nein	
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis	nein	
In welchen Sprachen verfügbar?	deutsch, englisch	
Versionsinformationen	Entwickler: B. Braun Melsungen AG Kategorie: Medizin Aktualisiert: 3.9.2018 (Android), 26.09.2018 (iOS) Version: 2.0.0 Größe: 25 MB (iOS / Android) Bewertung: Freigabe 12+ für Folgendes: Selten/schwach ausgeprägt: medizinische Behandlungs-Informationen Familienfreigabe: nicht vorhanden  <u>Kompatibilität:</u> Apple: iOS 10.0 oder neuer, Kompatibel mit iPhone, iPad und iPod touch  Android: Lollipop (Version 5.0 – API Level 21)	*
Nutzungsbedingungen der App	(siehe Anhang)	
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Kompatibilität: Siehe vorhergehender Punkt  Unterstützung für Menschen mit Einschränkungen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Große Wertanzeige auf der Startseite, für Menschen, die bereits eine Sehschwäche haben.</li><li>• Unterstützung der Wertanzeige mit eindeutigen Symbolen (z. B. Blutstropfen für die Blutzuckermessung, Tablette für Medikation)</li><li>• Schnelle Werteingaben möglich, aufgrund der Vorauswahlmöglichkeiten (drop-down)</li><li>• Statistikanzeige in unterschiedlichen Arten für jeden Bedarf</li></ul>	*

**Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:**

**Antragsteller:**

Version:

Angaben zum Hersteller, Qualifikation	<p>B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen <a href="http://www.bbraun.de">www.bbraun.de</a></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualifikationen im Bereich Diabetes:</li><li>• Eigenes Center of Excellence für Diabetes (Entwicklung)</li><li>• Bisher drei Generation von Blutzuckermessgeräten auf dem Markt (Omnitest Plus, Omnitest 3, Omnitest 5)</li><li>• Eigene Herstellung von Pen-Kanülen in Malaysia</li><li>• Eigene Herstellung von Insulinspritzen</li><li>• Über unseren Außendienst haben wir Kontakte zu Diabetologen und Diabetesberaterinnen</li><li>• Qualifikationsprofil der App-Verantwortlichen:</li><li>• Leiter CoE: Mehr als 15 Jahre Erfahrung im Bereich Diabetes) Dr. im Bereich Naturwissenschaften</li><li>• Produktverantwortlicher: Mehr als 30 Jahre Erfahrung im Bereich Diabetes, 8 Jahre im Bereich digitale Produkte und Lösungen</li></ul> <p>Weitere Apps vom B. Braun-Konzern:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aesculap Surgical Instruments</li><li>• Aesculap Chirurgische Technologien</li><li>• Abdominal Wall Health</li><li>• Nutriscreen</li><li>• SGC Tutorial</li><li>• B. Braun Vet Care</li><li>• Aesculap OrthoPilot</li><li>• NutriTool</li><li>• HealthCare Journal</li><li>• Aesculap HNO Instrumente</li><li>• Aesculap Caiman</li><li>• Aesculap Akademie</li><li>• OR Integration</li><li>• Aesculap EinsteinVision</li><li>• Aesculap DS Clips</li><li>• Aesculap Spine Cervical Treatment</li><li>• Aesculap AS Advanced Surface</li><li>• Aesculap Neuroendoscopy</li><li>• Aesculap Spine MIS Thoracolumbar</li><li>• Aesculap Spinal Fracture</li></ul>	*
---------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

**Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:**

**Antragsteller:**

Version:

**Medizinische Aspekte**

Medizinisches Ziel der App	Definiert oder nicht? Es ist keine medizinische Zweckbestimmung definiert.  Ziel ist die Unterstützung von Diabetes-Patienten oder pflegenden Angehörigen durch eine möglichst leichte Dokumentation der laufenden Therapiedaten, die einfache und verständliche Auswertung dieser Daten sowie die Möglichkeit, sie den behandelnden Ärzten oder Diabetesberatern bereitzustellen.	*
- Hilfe bei Krankheit		
- Prävention	Präventionsbereiche: - Bewegung - Ernährung	
- - Hilfe für Notfallsituationen?	nein.	
Content zielorientiert? Wie erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?	Es ist kein medizinisches Ziel definiert.	*
Schulung im Sinne des medizinischen Zieles?	Keine Schulung notwendig	

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

Version:

Welche Parameter werden dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blutzuckerwerte (mg/dl oder mmol/L, Marker, Datum, Uhrzeit)</li> <li>- Insulin (kurzwirksam oder langwirksam, Name, Menge, Zeitpunkt)</li> <li>- Sonstige Medikation (Name, Typ, Menge, Zeitpunkt)</li> <li>- Mahlzeit (Name, Resorptionsrate, Menge in gKH, Zeitpunkt)</li> <li>- Aktivität (Name, Intensität, Start, Ende, Dauer [2 von 3 Angaben])</li> <li>- Kommentare</li> <li>- Blutdruck (systolisch, Diastolisch)</li> <li>- Gewicht</li> <li>- Zielwert für Blutzucker</li> <li>- Zielbereich für Blutzucker</li> <li>- Grenzwerte für Hyperglykämie und Hypoglykämie</li> </ul> <p>Hinweis: Sämtliche Zeitangaben werden inkl. Zeitzone erfasst, so dass auch bei Zeitonenwechsel (z.B. durch Reisen oder Zeitumstellungen) die zeitlichen Abstände von Events korrekt berechnet und angezeigt werden können.</p>	
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 Kontaktinfo innerhalb der App möglich	
Erinnerungsfunktion	-	
Video & Audioinhalte	-	
Motivation / Spiele	-	

## Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation:

### Antragsteller:

Version:

Graph. Darstellung	<p><u>Übersicht</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Anzeige des jeweils letzten Events der Kategorie Blutzucker, Medikation und Mahlzeit</li><li>• Shortcut zur direkten Eingabe von neuen Events der drei Kategorien</li><li>• Umschaltung zwischen relativen und absoluter Zeitangaben („13:43“ vs. „vor 2h“)</li></ul> <p><u>Tabelle</u> Chronologische Liste aller Events, per Swipe-Geste löscherbar oder als ungültig markierbar (per BT empfangene Blutzuckerwerte), Detailinfos und Editiermöglichkeit durch einfaches Antippen</p> <p><u>Graph:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Per Gestensteuerung bedienbare Grafik (Zoomstufe: Alles, Quartal, Monat, Woche, Tag, individuell)</li><li>• Säulendiagramme für Insulin, Aktivität, aufgenommene Kohlenhydrate (aggregiert in Abhängigkeit von der gewählten Zoomstufe)</li><li>• Detailinfos zu jedem dargestellten Event bzw. Säulenelement durch einfaches Antippen</li><li>• Zeitliches Vor/Zurückblättern im Raster der ausgewählten Zoomstufe ODER individuelles Verschieben des angezeigten Zeitraums auf der Zeitachse</li></ul> <p><u>Standard-Tag</u> Projektion aller Blutzuckerdaten des ausgewählten Zeitraums auf eine 24h-Skala</p> <p><u>Statistik</u> Grundlegende statistische Auswertung der Blutzuckerdaten des ausgewählten Zeitraums</p> <p><u>Hinweis:</u> Global wirksamer inhaltlicher Filter (welche Event-Typen sollen angezeigt / ausgewertet / exportiert</p>
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

Version:

Sonstiges		
-----------	--	--

**Datenmanagement**

Art der Daten/ Welche Daten werden genutzt?	Es müssen keinerlei personenbezogene Daten wie Name, Geburtsdatum oder ähnliches eingegeben werden. Die App erfasst lediglich die fortlaufend eingegebenen bzw. von einem Bluetooth-fähigen Blutzuckermessgerät empfangenen Therapiedaten. Alle Angaben sind freiwillig.	
Datenaustausch und Datenübertragung	Individuell konfigurierbarer Datenexport als PDF- oder CSV-Datei (Inhalt, Zeitraum)	*
	-	
	-	
	-	
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?	Auf Wunsch berechnet die App die gKG-Menge auf Basis des auf der Verpackung angegebenen gKH-Gehalts und der verzehrten Menge	*
Über die App hinausgehendes Informationsangebot vorhanden?	-	
Benutzerbezogene Daten	Medizinische Daten	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z.B. iOS zu Android	Die App ist mit identischem Design und Funktionsumfang für die Betriebssysteme iOS und Android verfügbar	*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung	Siehe weiter oben unter „Kompatibilität“	*

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

Version:

**Transparenz der App-Anwendung**

Kontakt Daten 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	
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	