

<b>Name der App</b>	Kata®
<b>Auftraggeber</b>	VisionHealth GmbH
<b>Wissenschaftliche/Medizinische Leitung</b>	Dr. Sabine Häußermann (CEO), Philipp Kroneberg (COO)
<b>Version</b>	3.1.1
<b>Produktkategorie</b>	Forschung; Therapieadhärenz; Schulung;
<b>Geschäftsmodell</b>	Frage nicht beantwortet
<b>Zielgruppe</b>	Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen; (pflegender) Angehöriger / (pflegende) Angehörige/ Pharma- oder MedTech-Industrie, klinische Studien
<b>Kosten der App (Basisversion/Vollversion)</b>	Wir streben eine Diga-Listung an, wodurch die App für gesetzlich Versicherte erstattet werden kann. Zudem kann die Kata®-App im Rahmen eines Testprojekts für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte von der VisionHealth GmbH freigeschaltet werden.
<b>Kostenübernahme durch Krankenkasse?</b>	nein
<b>Werden Updates durchgeführt?</b>	ja
<b>Wann wurde das letzte Update durchgeführt?</b>	30.05.2022
<b>Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)</b>	ja
<b>Wie ist der Support erreichbar?</b>	Email; telefonisch;
<b>Ist der Support kostenfrei? Wenn nein, welche Kosten entstehen?</b>	Der Support ist kostenfrei.
<b>Ist in der App Werbung enthalten?</b>	keine Werbung
<b>Warum ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?</b>	Mit Kata® gibt es eine völlig neuartige Gesundheits-App in der Welt der Pneumologie. Sie besticht als Therapie Begleitung besonders durch ihre einzigartige Fähigkeit zu messen, wie erfolgreich man seinen Inhalator verwendet. Dank künstlicher Intelligenz kann das Inhalationsmanöver der Patientinnen und Patienten interpretiert werden, ohne dass an dieser Stelle ein medizinischer Experte/eine medizinische Expertin vor Ort oder per Ferndiagnose unterstützen muss. Neben der Technik des Maschinenlernen (Machine Learning), durch welche die App mit Hilfe von Algorithmen Muster im Inhalationsverhalten erkennen und interpretieren kann, beherrscht Kata® auch maschinelles Sehen. Dies ermöglicht Objekterkennung (z.B. für Inhalatoren) sowie Wahrnehmung und Interpretation von Bewegungen (z.B. für das Schütteln des Inhalators). Dies und viele weitere Parameter

	werden von Kata® erfasst und fließen in verschiedene Funktionen der App ein. Kata® kann die Effektivität bei der Behandlung von chronischen Lungenerkrankungen wie Asthma und COPD deutlich verbessern. Sie wurde speziell entwickelt, um es Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, ihre Therapie effektiv einzusetzen und ihre Therapietreue zu steigern.
<b>App Store- / Play Store- Beschreibung</b>	Egal ob du neu bist in der Welt der Lungenkrankheiten oder schon ein echter Profi – selbst erfahrene Patienten mit Asthma oder COPD können dank Kata Handhabungsfehler beim Inhalieren identifizieren und ihre Therapie verbessern. Kata kennt deine Inhalatoren und leitet dich schritt für schritt durch die Inhalation. mit ihrer künstlichen Intelligenz kann sie dir erklären, was du noch besser machen kannst. optimiere so deine Therapie – Inhalation für Inhalation, Tag für Tag! Kata® kennt deinen therapieplan, sie erinnert dich ans Inhalieren und speichert auf Wunsch medizinische werte wie Peakflow (PEF), FEV1 oder Spo2. Fragebögen zur Therapie Kontrolle, wie Act (asthma control test) oder Cat (copd assessment testtm) können erfasst werden. das integrierte Tagebuch (Therapie tracker) gibt dir einen Gesamtüberblick über deinen Krankheits- und Therapieverlauf. Wenn du möchtest, kannst du deine Daten auch aus der App exportieren und mit deinem Arzt als Arztreport teilen.
<b>Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS &amp; Android)</b>	<a href="https://apps.apple.com/de/app/kata-deine-inhalationshilfe/id1437619893">https://apps.apple.com/de/app/kata-deine-inhalationshilfe/id1437619893</a> <a href="https://play.google.com/store/apps/details?id=com.visionhealth.asthma.copd.app">https://play.google.com/store/apps/details?id=com.visionhealth.asthma.copd.app</a>
<b>Medizinprodukteinstufung</b>	MP Klassifikation: IIa
<b>Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen</b>	Zertifikatsnummer: G10 108886 0001 Rev. 00 (MDR-Zertifikat) Ziel: App zur verbesserten Inhalation
<b>ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden?</b>	VisionHealth betreibt ein nach ISO/IEC 27001 zertifiziertes Informationssicherheits- Managementsystem. Zudem hat VisionHealth ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagement System
<b>Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis</b>	N/a
<b>In welchen Sprachen ist die App verfügbar?</b>	Deutsch, Englisch
<b>Sind Versionsinformationen vorhanden?</b>	-
<b>Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an</b>	Die Nutzungsbedingungen finden Sie auf unserer Kata-Webseite unter dem folgenden Link: <a href="https://kata-inhalation.com/de/app-nutzungsbedingungen/">https://kata-inhalation.com/de/app-nutzungsbedingungen/</a>
<b>Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt? (Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?)</b>	wurden folgende Maßnahmen zur Barrierefreiheit durchgeführt: Gesenktes Sprachniveau für ein erleichtertes Lesen, Unterstützung durch Bilder und Icons, um eine gehörlose Anwendung zu ermöglichen, ist jede Information in Schriftform vorhanden.

<b>Angaben zum Hersteller, Qualifikation</b>	Angaben gemäß § 5 TMG VisionHealth GmbH Landsberger Str. 72 80339 München Deutschland Vertreten durch Dr. Sabine Häußermann, CEO Philipp Kroneberg, Managing Director Kontakt Telefon: 089 6142 429 00 Fax: 089 6142 429 44 E-Mail: info@visionhealth.gmbh Registereintrag Eintragung im Handelsregister Registergericht: Amtsgericht München Sitz der Gesellschaft ist München Registernummer: HRB 234875 Umsatzsteuer Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27 a Umsatzsteuergesetz: USt-IdNr. DE 313471751 <a href="https://kata-inhalation.com/de/rechtliches/impressum/">https://kata-inhalation.com/de/rechtliches/impressum/</a>
<b>Medizinisches Ziel der App</b>	Das medizinische Ziel von Kata® ist die Steigerung der Therapieeffektivität. Die App ist ein persönlicher Inhalations-Coach, welcher bei der Organisation des Therapiealltags hilft. Die künstliche Intelligenz unterstützt die Patientinnen und Patienten bei der korrekten Inhalation.
<b>Hilfe bei...</b>	Medikamentöse Therapie
<b>Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen?</b>	nein
<b>Enthält die App Schulungsmodule?</b>	Ja, es wird ein korrekter Inhalationsvorgang geschult und trainiert. Kata® unterstützt die Patientinnen und Patienten mit einer schritt-für-Schritt Anleitung während der Inhalation und gibt in Echtzeit Rückmeldung. im Anschluss erhalten die Nutzer*innen eine Zusammenfassung, in der aufgelistet wird, was gut lief und wo verbesserungsbedarf besteht. wiederholen sich einzelne Fehler, gibt es einen Hinweis direkt vor der nächsten Inhalation. des Weiteren können sich die Patientinnen und Patienten Erklärvideos vor der Inhalation ansehen.
<b>Welche Parameter werden dokumentiert?</b>	Werden die Inhalatoren in die App egetragen, wird die Inhalationszeit & -dauer dokumentiert. zudem haben die Patientinnen und Patienten die Möglichkeit ihre pef- (peakflow), fev- und spo2-werte (Sauerstoff Sättigung) sowie den puls, die Notfall Medikation und das allgemeine befinden manuell zu erfassen. ein asthma- und Copd-Kontrolltest kann ebenfalls ausgefüllt werden. <a href="https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/">https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/</a>
<b>Ist die APP DMP unterstützend?</b>	ja
<b>Gibt es Studien zu der APP?</b>	ja

Wenn ja, welche Studien gibt es?	Es wurden verschiedene Anwenderstudien, sowie eine Medikamentenstudie (klinische Studie Phase II a) mit der Kata® App durchgeführt. Eine weitere Studie ist gerade in Planung.
Interaktion mit dem APP-Nutzer / der Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den APP-Nutzer / der Nutzerin	Hilfefunktionen; Nutzerfeedback; Erinnerungsfunktion; Garphische Darstellung; Video- und Audioinhalte
Datenmanagement: Art der Daten	– E-Mail-Adresse, Passwort Kata-ID (teilen wir nach Registrierung zu) - Registrierungsdatum - Status der Einwilligungen - Bei Nutzung der Kata App: Gerätekennung, Hersteller, Gerätetyp, Betriebssystemversion - Sprache, Land, Zeitzone - Vor- und Nachname - Geburtsjahr <a href="https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/">https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/</a>
Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem?	Die in der Kata®-App gespeicherten Daten können in einem maschinenlesbaren Format (HL7/FHIR) exportiert werden. Der Datenexport und die Speicherung der exportierten Daten erfolgt aus der App heraus. Für die HL7 FHIR Umsetzung wird das bestehende „Basisprofil DE: German Base Profiles“ der HL7 Deutschland in der Version R4 genutzt. Die Umsetzung des HL7 FHIR Exports in Kata® erfolgt gemäß R4 Implementierungsleitfaden (FHIR-Basis für das deutsche Gesundheitswesen) in der Version 1.2.0.  Für Menschen besser lesbar und optisch ansprechender aufbereitet ist der PDF-Export der Daten. So können die Kata® Daten bestmöglich mit dem Arzt/der Ärztin geteilt werden. Der PDF-Export erfolgt ebenfalls aus der App heraus. Das PDF kann auch gut ausgedruckt werden.
Cloud Speicherung	Server steht in Deutschland; verschlüsselt; Der Cloud-Anbieter Exoscale wird genutzt. Zudem sin die Serverstandorte ausschließlich in Deutschland.
Ist die APP offline nutzbar?	ja, lokale Speicherung
Werden die Daten gesichert?	ja
Werden Werte berechnet?	nein
Gibt es über die App hinaus ein Informationsangebot (z.B. Video, Website, etc.)?	ja
Erhebung benutzerbezogener Daten:	Alle benutzerbezogenen Daten sind nur für den Nutzer selbst einsehbar. Name; Email; Pseudonym; persönliche Angaben; medizinische Daten;
Wechsel zwischen IOS und Android möglich?	ja
Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung	Die Kata® App kann mit Betriebssystemen von Apple iOS in der Version ≥10 oder Google Android in der Version ≥7.1 (API Level 23) verwendet werden.

	Smartphones sollten üblicherweise nicht älter als 3 Jahre sein. Apple/iOS Geräte ab iPhone 8 und neuer. Android Geräte werden im Google Play Store als kompatibel oder nicht kompatibel angezeigt. Zusätzlich müssen mindestens 2 GB Arbeitsspeicher und 1 GB freier Hauptspeicher vorhanden sein.
<b>Transparenz der APP-Anwendung</b>	Kontakt Daten des Herstellers sind genannt; Datenschutzzangaben sind genannt; Impressum ist vollständig vorhanden; Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden; Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden; Ethikvotum vorhanden: Ja, im Rahmen einer Studie
<b>Welche Zertifikate sind vorhanden (z.B. CE)?</b>	VisionHealth betreibt ein nach ISO/IEC 27001 zertifiziertes Informationssicherheits-Managementsystem. Zudem hat VisionHealth ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagement System und ist ein nach MDR zertifizierter Hersteller für medizinische Apps. Des Weiteren sind folgende Siegel vorhanden: Seal of Excellence, Datenschutzsiegel (Datenschutzexperte.de), INVEST, digimeda, BSFZ-Siegel VisionHealth ist ebenfalls in der European Database on Medical Devices (SNR (Single Registration Number): DE-MF-000006852) registriert.
<b>Welche Referenzen sind vorhanden</b>	Auf unserer Kata <sup>®</sup> Webseite ( <a href="https://kata-inhalation.com/de/">https://kata-inhalation.com/de/</a> ) sind einige Expertinnen und Experten sowie Patientinnen und Patienten gelistet, welche den Inhalations-Coach weiterempfehlen können. Des Weiteren erhalten wir Unterstützung von unseren Beiratsmitgliedern ( <a href="https://kata-inhalation.com/de/ueber-uns/beiraete/">https://kata-inhalation.com/de/ueber-uns/beiraete/</a> ).