



Selbstauskunft des Herstellers

* Antwort erforderlich

1. Name der App
Vivatmo App
2. Auftraggeber*
Bosch Healthcare Solutions GmbH
3. Wissenschaftliche/medizinische Leitung*
Dr. rer. medic. Sandra Wegner
4. Version
~~1.4.1~~ 1.4.2

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

5. Produktkategorie*
Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung (Mehrfachauswahl)
 - Prävention
 - Diagnostik
 - Versorgung
 - Forschung
 - Therapieadhärenz
 - Schulung
 - Weitere: Dokumentation des FeNO-Wertes mit Vivatmo me, Asthmatagebuch, Verlaufsdokumentation, Pollenübersicht, Selbsteinschätzung
6. Geschäftsmodell (Mehrfachauswahl)*
 - Werbung
 - Abo
 - Download-Gebühren
 - Sponsoring durch bspw. Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen
 - kostenfrei
7. Zielgruppe (Mehrfachauswahl)*
 - Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen
 - (pflegender) Angehöriger / (pflegende) Angehörige
 - Arzt / Ärztin
 - Therapeut / Therapeutin
 - Weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8. Kosten der App (Basisversion/Vollversion)*
kostenlos

9. Kostenübernahme durch Krankenkasse (Einzelauswahl)*
 ja nein

10. Werden Updates durchgeführt? (Einzelauswahl)*
 ja nein

Weitere Angaben: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional

11. Wann wurde das letzte Update durchgeführt?*

~~20.12.2019~~ 11. März 2020

12. Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Einzelauswahl)*
 ja nein

falls ja: Was beinhaltet der Support?* (z.B. technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)
technische Probleme, Probleme bei der Anwendung von Gerät und App

13. Wie ist der Support erreichbar (Mehrfachauswahl)*
 Email
 telefonisch
 Chat
 WhatsApp
 Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

14. Ist der Support kostenfrei?*

ja nein

Wenn nein, welche Kosten entstehen?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

15. Ist in der App Werbung enthalten*
 die App ist werbefrei
 die App enthält Werbung
 gewerbliche Vermarktung der Daten
 Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

16. Warum ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze?
Was zeichnet das Produkt aus? *

Die Vivatmo App unterstützt Patienten, die an allergischem Asthma leiden dabei ihre Krankheit besser im Blick zu behalten. Zusammen mit dem Vivatmo me Gerät kann der Patient den Entzündungsgrad der Lunge messen und in der App dokumentieren. Mit Hilfe der App kann der

Patient den FeNO-Verlauf mit anderen Faktoren wie beispielsweise dem aktuellen Pollenflug, Symptomatik und der Medikamentennahme in Verbindung bringen.

17. App Store- / Play Store- Beschreibung (Bitte Kopie einfügen)*

Vivatmo ist dein digitales Asthma-Tagebuch mit vielen wertvollen Zusatzfunktionen. Mit der App kannst du schnell und einfach alles Wichtige rund um deine Asthmaerkrankung festhalten: Messwerte, Medikamente, Symptome und vieles mehr. Mit Vivatmo hast du dein Asthma besser im Blick! Denn die smarte Tagebuchfunktion und verlässliche Pollenflugvorhersage sowie das einfache Management deiner FeNO-Werte erleichtern dir den Alltag mit Asthma. Die Vivatmo app ist die optimale Ergänzung zu deinem Vivatmo me Atemgasanalysegerät. Vivatmo app – Auf einen Blick - Speichern deiner FeNO-Messwerte im Kalender- Smarte Tagebuchfunktion- Regionale Pollenvorhersage- Übersicht über Medikamente und Gesundheitszustand Wie funktioniert die App? Die mit dem Vivatmo me erfassten FeNO-Messwerte können ganz einfach per Bluetooth an die Vivatmo app übertragen und gespeichert werden. Werde zu deinem Asthma-Manager Du kannst dir deine FeNO-Messwerte jederzeit anschauen und sie per Email an deinen Arzt senden. Beim nächsten Arztbesuch könnt ihr euch gemeinsam deine Messwerte anschauen und besprechen. Mit Vivatmo me erhält dein Arzt zusätzliche wertvolle Informationen, um so deine Therapie optimal anzupassen. Dein Asthma-Tagebuch In deinem persönlichen Asthma-Tagebuch kannst du Anfälle, Medikamente, Peak Flow-Werte und deine Aktivitäten eintragen. Außerdem kannst du beschreiben wie es dir gerade geht. So weißt du auch noch Tage später, welche Einflüsse auf deinen Krankheitsverlauf eingewirkt haben. So hast du dein Asthma besser im Blick und bist auch für den nächsten Arztbesuch bestens vorbereitet! Pollenvorhersage Die App zeigt dir mit der aktuellen Pollenvorhersage an, wie hoch die Pollenbelastung in deiner Region ist. Wie bei einer Ampel steht rot für eine starke, gelb für eine schwache und grün für keine Pollenbelastung. So bist du immer über den derzeitigen Pollenflug informiert und kannst deine Freizeitaktivitäten entsprechend planen, um mögliche Beschwerden zu vermeiden. Vivatmo von Bosch Als Asthmatiker kennst du bestimmt das Gefühl schnell außer Puste zu geraten. Atemnot und Husten gehören zumindest zeitweise zu deinem Alltag. Und die Angst vor einem Asthma-Anfall ist immer irgendwo in deinem Kopf. Mit Asthma zu leben ist sicherlich nicht einfach. Wir können dir die Krankheit leider nicht nehmen, wollen dir aber dabei helfen, sie besser zu verstehen. Mit Vivatmo me bringen wir von Bosch Healthcare Solutions eine anerkannte Atemgasmessung aus der Arztpraxis direkt zu dir nach Hause. Mit dem Vivatmo System bestehend aus Gerät und App schaffen wir für dich die optimale Voraussetzung dein Asthma besser im Blick zu haben. Vivatmo me Vivatmo me ist ein Atemanalyse-Messgerät für Asthmapatienten. Mittels Analyse eines Biomarkers in der Ausatemluft wird die Entzündung der Atemwege sowie deren Schweregrad festgestellt. So verschafft Vivatmo me dir bei regelmäßiger Anwendung wichtige Informationen über deinen Gesundheitszustand und kann damit zur Verbesserung deiner Lebensqualität beitragen. Datenschutz Der Schutz deiner persönlichen Daten hat für uns höchste Priorität. Deshalb haben wir bei Bosch hohe Standards bezüglich Datensicherheit und Datenschutz. Durch die Pseudonymisierung und den Verzicht auf eine User-Registrierung stellen wir sicher, dass deine Daten nicht mit dir in Verbindung gebracht werden können. Weitere Informationen unter: www.vivatmo.com/ Bei Anmerkungen, Fragen oder Fehlermeldungen gerne E-Mail senden an: service@vivatmo.com

18. Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS & Android)*

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.bosch.myasthma&hl=de;>
<https://apps.apple.com/de/app/vivatmo/id1236816082>

19. MedizinprodukteEinstufung (Mehrfachauswahl)*

- nein, eine Einstufung
- ja, als
- MP Klassifikation: I
- MP Klassifikation: IIa

- MP Klassifikation: IIb
- MP Klassifikation: III
- Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

20. Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

21. ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden? (Einzelauswahl)

ja nein

Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional

22. Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

23. In welchen Sprachen ist die App verfügbar?
Deutsch und Englisch

24. Sind Versionsinformationen vorhanden?*

ja nein

Falls ja, welche: Version 1.4: Zum Jahresende haben wir in unserer Vivatmo App nochmal etwas aufgeräumt und dürfen euch die App in einem neuen klaren Look präsentieren. Version 1.4.1: Vivatmo unterstützt dich dabei dein Asthma noch besser im Blick zu behalten: Ab jetzt kannst du dir eine auf dich angepasste Erinnerung an deine nächste FeNO-Messung einstellen. Außerdem haben wir die Eingabe deiner Peak-Flow-Werte und Medikamente vereinfacht und optimiert. So kannst du mit der Vivatmo App ganz einfach und schnell alle wichtigen Daten rund um ein Asthma speichern und dir übersichtlich darstellen lassen.

25. Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an
AGBs siehe Anhang1 (auch in der App verfügbar), Datenschutzbestimmungen siehe Anhang 2 (ebenfalls in der App verfügbar)

26. Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?*

(Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?
Programmierung nach Android und Apple Standards.

27. Angaben zum Hersteller, Qualifikation*

Bosch Healthcare Solutions ist ein Hersteller für IVD Medizinprodukte und ist nach dem QM Standard EN ISO 13485:2016 zertifiziert.

Ergänzung zu Version 1.4.2:

Dein Vivatmo soll dich im Alltag bestmöglich begleiten und dir dabei helfen dein Asthma im Blick zu behalten. Um dir dies zu erleichtern, haben wir den Kalender intuitiver gestaltet. Durch deine Eingaben in deinem persönlichen Profil, kann die App nun noch besser auf dich eingehen. So werden dir zum Beispiel deine Allergieauslöser in der Pollenübersicht vorrangig angezeigt. Selbstverständlich hat sich dadurch nichts an unseren hohen Standards bezüglich Datensicherheit und Datenschutz geändert.

Medizinische Aspekte

28. Medizinisches Ziel der App (Einzelauswahl)*
 nicht definiert
 definiert; wenn definiert bitte erläutern:
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
 Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
29. Hilfe bei... (Mehrfachauswahl)
 Prävention
 Diagnostik
 medikamentöser Therapie
 nichtmedikamentöser Therapie
(Maßnahmen: Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung)
 Langzeitsauerstofftherapie
 nichtinvasiver Beatmung
 Rehabilitation / Nachsorge
 Selbsthilfe / Vernetzung mit anderen Betroffenen
 Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
30. Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen? (Mehrfachauswahl)
 nein
 ja, Notfall erkennen
 ja, Notfallplan
 Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
31. Enthält die App Schulungsmodule?
 ja nein
wenn ja, welche: Anwendung des Vivatmo me Geräts
32. Welche Parameter werden dokumentiert?
FeNO-Wert, PeakFlow, Medikamentendosis, Asthma-Anfall, Wohlbefinden, Atemnot, Husten, Auswurf, Pollenbelastung
33. Ist die APP DMP unterstützend? (Einzelauswahl)
 ja nein
 Sonstiges: Die App kann im Rahmen von DMPs als unterstützendes Tool in Verbindung mit dem Vivatmo me eingesetzt werden z.B Gothaer Krankenversicherung, Asthma Programm
34. Gibt es Studien zu der APP?
 ja nein
35. wenn ja, welche Studien gibt es:
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Interaktion

36. Interaktion mit den APP-Nutzern/ Nutzerinnen und Interaktionsmöglichkeiten für die APP- Nutzer/ Nutzerinnen (Mehrfachauswahl)
- Hilfefunktionen
 - Nutzerfeedback
 - Erinnerungsfunktion
 - Video & Audioinhalte
 - Motivation / Spiele
 - Graphische Darstellung
 - weitere: Tagebuchfunktion

Datenmanagement

37. Datenmanagement: Art der Daten
Bluetooth übertragung der FeNO Werte des Vivatmo me in die App, PDF und CSV-Export der Daten möglich.
38. Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem? (Mehrfachauswahl)*
- Personen
 - Institution
 - lokal
 - Deutschland
 - EU
 - www
 - Kommunikation mit anderen Geräten
 - App als Front-End
 - weitere: Der Nutzer ist in der Lage die Daten zu exportieren und beispielsweise per Mail zu versenden (z.B. an den Arzt), Der Nutzer kann entscheiden ob er Daten mit der Bosch Healthcare Solutions teilt
39. Cloud Speicherung (Mehrfachauswahl)*
- verschlüsselt
 - unverschlüsselt
 - lokal
 - Nutzerentscheid z.B. Dropbox / Cloud
 - andere: Nutzer entscheidet, welche Daten übertragen werden sollen
40. Ist die APP offline nutzbar? (Einzelauswahl)*
- ja, lokale Speicherung
 - nein, online Speicherung
 - Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

41. Werden die Daten gesichert? (Einzelauswahl)*

ja nein

42. Werden Werte berechnet? (Einzelauswahl) *

ja nein

falls ja, welche: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

43. Gibt es über die App hinaus ein Informationsangebot (z.B. Video, Website, etc.)? (Einzelauswahl)

ja nein

falls ja, welche: www.vivatmo.com, technische Informationen und Marketingmaterial:

[https://www.vivatmo.com/en/for-healthcare-professionals/downloads/How-to use Vivatmo me](https://www.vivatmo.com/en/for-healthcare-professionals/downloads/How-to-use-Vivatmo-me)

(DE): <https://www.youtube.com/watch?v=0HdDxeMzDBE>, How-to use Vivatmo me (EN):

<https://www.youtube.com/watch?v=k7elqdhyp4>, Image video (DE):

<https://www.youtube.com/watch?v=gccGI3MKX3s>, Image video (EN):

<https://www.youtube.com/watch?v=wooo7x9VR3o>, 3D-Animation (DE):

<https://www.youtube.com/watch?v=8KpBlbLhhfl>, 3D-Animation (EN):

<https://www.youtube.com/watch?v=1xsCNFP0fR4>

44. Welche Benutzer bezogene Daten werden erhoben: (Mehrfachauswahl)*

Name

Email

Pseudonym

persönliche Angaben

medizinische Daten: FeNO Werte, Peak-Flow Werte, Tagebucheinträge

weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

45. Wechsel zwischen IOS und Android möglich? (Einzelauswahl)*

ja nein

weitere: Daten werden jedoch nicht übertragen

46. Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung *

Bluetooth für Verbindung zu Vivatmo me, Ortungsdienste für Pollenservice, Kamera für die Kopplung mit Vivatmo me. Kompatibilität wird garantiert für die Aktuelle und Vorausgehende Android und iOS Version (aktuell Android 9 und 10 sowie iOS 12 und 13), die App ist auch für ältere Systeme verfügbar, jedoch kann es zu systembedingten Einschränkungen in der Nutzung kommen.

47. Transparenz der APP-Anwendung (Mehrfachauswahl)*

Kontaktdaten des Herstellers sind genannt

Finanzierungsangaben sind genannt (Nutzer, Sponsoren, Industrie, Staat)

Datenschutzangaben sind genannt

Autoren werden genannt

Impressum ist vollständig vorhanden

- Ethikvotum vorhanden: Ja, im Rahmen einer Studie
- Ethikvotum vorhanden: Ja, außerhalb einer Studie
- Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden
- Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden
- weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

49. Welche Referenzen sind vorhanden?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Datum Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.