

## Selbstauskunft des Herstellers

|  |   |
|--|---|
| Name der App   | Kata®   |
| Auftraggeber   | VisionHealth GmbH   |
| Wissenschaftliche/Medizinische Leitung   | Dr. Sabine Häußermann   |
| Version  | 1.0.1   |
| Produktkategorie   | Forschung; Therapieadhärenz; Schulung;  |
| Geschäftsmodell  | kostenfrei  |
| Zielgruppe   | Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen; (pflegender) Angehöriger / (pflegende) Angehörige   |
| Kosten der App<br>(Basisversion/Vollversion)   | Die Basisversion ist kostenfrei, später wird eine optionale, kostenpflichtige Premiumversion zur Verfügung stehen. Später auch Kostenübernahmen/Erstattungen durch Krankenkassen. |
| Kostenübernahme durch Krankenkasse?  | nein  |
| Werden Updates durchgeführt?   | ja  |
| Wann wurde das letzte Update durchgeführt?   | 27.03.2019  |
| Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen) | ja  |
| Wie ist der Support erreichbar?  | Email; telefonisch;   |
| Ist der Support kostenfrei? Wenn nein, welche Kosten entstehen?  | Der Support ist kostenfrei.   |
| Ist in der App Werbung enthalten?  | keine Werbung   |

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

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 Patienten interpretiert werden, ohne das an dieser Stelle ein medizinischer Experte 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® wird die Effektivität bei der Behandlung von chronischen Krankheiten wie Asthma und COPD um ein Vielfaches steigern. Sie wurde speziell entwickelt, um es Patienten zu ermöglichen, ihre Therapie effektiv einzusetzen und ihre Therapietreue zu steigern.

### App Store- / Play Store- Beschreibung

Kata steht Dir bei jeder Form der Inhalationstherapie wie eine gute Freundin zur Seite, indem sie sich um Deine Adhärenz kümmert und misst, wie erfolgreich Du deinen Inhalator oder Asthma-Spray verwendest. Das macht die Therapie Deiner Lungenkrankheit effektiver und hilft Dir bei Deiner Therapietreue!

#### >> FUNKTIONEN

- Schulung: Schritt-für-Schritt Anleitung für eine perfekte Inhalation mit unterstützenden Grafiken, einfachen Hinweisen und Veranschaulichung durch Augmented Reality (AR).
- Feedback: Messung Deiner Inhalation und Echtzeit-Bewertung durch künstliche Intelligenz. Was lief prima und was könnte noch ein wenig Übung gebrauchen? Mit Kata findest Du es heraus!
- Erinnerung: Schon wieder nicht daran gedacht rechtzeitig zu inhalieren? Kata speichert Deine genauen Inhalationszeiten je nach Verschreibung und erinnert Dich rechtzeitig.
- Wetter: Kata informiert Dich über Wetter und Pollenflug, um mögliche Konsequenzen und Auslöser deines Asthmas vorherzusagen. Therapieren mit Blick in die Zukunft.
- Wiki: Infos rund um Krankheiten wie Asthma oder COPD. Erfahre mehr über Therapien, Symptome, Ursachen, Risikofaktoren und vieles mehr.
- Tagebuch: Verfolge Deinen Krankheitsverlauf und dokumentiere Deine Werte sowie dein tägliches Befinden. Statistiken geben Dir einen Überblick über den Verlauf Deiner Werte und Inhalationen.

### App Store- / Play Store- Beschreibung (Fortsetzung)

#### >> ENTWICKELT MIT MODERNER TECHNIK

Kata vereinfacht die Therapie von Lungenerkrankungen wie Asthma oder COPD maßgeblich durch den Einsatz moderner Technik. So wird dem Nutzer zum Beispiel mithilfe von Augmented Reality (AR), visuell greifbares und individuelles Feedback zur korrekten Handhabung beim Inhalieren gegeben. Und dank Machine Learning (ML) kann das Verhalten der Nutzer analysiert werden, ohne dass ein medizinischer Experte unterstützen muss, indem mithilfe von Algorithmen, Muster im Inhalationsverhalten des Nutzers erkannt und interpretiert werden.

#### >> SUPPORT

Kata und ihr Team sind für Dich zu Geschäftszeiten unter +49 89 6142 429 00 erreichbar. Keine Zeit für ein Telefonat? Melde Dich einfach zu jeder Uhrzeit per Email an [info@kata-inhalation.com](mailto:info@kata-inhalation.com) oder über unser Formular unter <https://www.kata-inhalation.com/de/kontakt/>. Kata und ihr Team beantworten gerne alle Deine Fragen so schnell es geht.

|  |  |
|--|--|
| Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS & Android)  | <a href="https://itunes.apple.com/de/app/kata-deine-inhalationshilfe/id1437619893?mt=8">https://itunes.apple.com/de/app/kata-deine-inhalationshilfe/id1437619893?mt=8</a><br><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> |
| Medizinprodukteinstufung   | folgt Mitte 2019 (Klasse I);nein;  |
| Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen   |  |
| ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden?  | nein   |
| Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis  |  |
| In welchen Sprachen ist die App verfügbar?   | Deutsch, Englisch  |
| Sind Versionsinformationen vorhanden?  | -  |
| Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an   | <a href="https://www.kata-inhalation.com/de/app-nutzungsbedingungen/">https://www.kata-inhalation.com/de/app-nutzungsbedingungen/</a>  |
| Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt? (Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?) | gesenktes Sprachniveau für ein erleichtertes Lesen, Unterstützung durch Bilder und Icons, Jede Information ist in Schriftform vorhanden für eine gehörlose Anwendung   |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Angaben zum Hersteller, Qualifikation</b></p>        | <p>Angaben gemäß § 5 TMG:<br/> VisionHealth GmbH<br/> Lindenallee 23<br/> 82061 Neuried<br/> Deutschland</p> <p>Vertreten durch:<br/> Sabine Häußermann, CEO</p> <p>Kontakt:<br/> Telefon: +49 89 614242900<br/> E-Mail: info@visionhealth.gmbh</p> <p>Registereintrag:<br/> Eintragung im Handelsregister.<br/> Registergericht: Amtsgericht München<br/> Sitz der Gesellschaft ist Neuried<br/> Registernummer: HRB 234875</p> <p>Umsatzsteuer:<br/> Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27 a<br/> Umsatzsteuergesetz: USt-IdNr. DE 313471751</p> |
| <p><b>Medizinisches Ziel der App</b></p>                   | <p>Steigerung der Therapieeffektivität</p>  |
| <p><b>Hilfe bei...</b></p>                                 | <p>Medikamentöse Therapie;</p>  |
| <p><b>Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen?</b></p> | <p>folgt noch in 2019;nein;</p>   |
| <p><b>Enthält die App Schulungsmodule?</b></p>             | <p>Ja, es wird ein korrekter Inhalationsvorgang geschult und trainiert.</p>   |
| <p><b>Welche Parameter werden dokumentiert?</b></p>        | <p>Inhalationszeit &amp; -dauer, PEF SPO2, Puls, allgemeines Befinden, Notfallmedikation, Asthma- und COPD Kontrolltest.</p> <p>Alle Daten werden anonymisiert.<br/> <a href="https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/">https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/</a></p>  |
| <p><b>Ist die APP DMP unterstützend?</b></p>               | <p>ja</p>   |
| <p><b>Gibt es Studien zu der APP?</b></p>                  | <p>Wir führen aktuell eine Anwenderstudie durch.;ja;</p>  |

|   |   |
|---|---|
| Wenn ja, welche Studien gibt es?  | Wir führen aktuell eine Anwenderstudie durch.   |
| Interaktion mit dem APP-Nutzer / der Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den APP-Nutzer / der Nutzerin | Hilfefunktionen;Nutzerfeedback;Erinnerungsfunktion;Garphische Darstellung;  |
| Datenmanagement: Art der Daten  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bestandsdaten (z.B., Personen-Stammdaten, Namen oder Adressen).</li> <li>– Kontaktdaten (z.B., E-Mail, Telefonnummern).</li> <li>– Inhaltsdaten (z.B., Texteingaben, Fotografien, Videos).</li> <li>– Nutzungsdaten (z.B., besuchte Webseiten, Interesse an Inhalten, Zugriffszeiten).</li> <li>– Meta-/Kommunikationsdaten (z.B., Geräte-Informationen, IP-Adressen).</li> </ul> <p><a href="https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/">https://www.kata-inhalation.com/de/datenschutz/</a></p> |
| Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem?   | Es werden nur anonymisierte Daten verwertet. Der Patient kann seine personenbezogenen Daten eigenhändig teilen mit wem er möchte. Das Unternehmen wird anonymisierte Daten in Zukunft mit Partnern teilen.;   |
| Cloud Speicherung   | Server steht in Deutschland;verschlüsselt;  |
| 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. Daten werden nur anonymisiert verwertet.;Name;Email;Pseudonym;persönliche Angaben;medizinische Daten;  |
| Wechsel zwischen IOS und Android möglich?   | ja  |
| Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung  | Bei Android Smartphones sollte das Handy nicht früher als 2012 produziert worden sein.  |
| Transparenz der APP-Anwendung   | Kontaktdaten des Herstellers sind genannt;Datenschutzangaben sind genannt;Impressum ist vollständig vorhanden;Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden;Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden;   |
| Welche Zertifikate sind vorhanden (z.B. CE)?  |   |
| Welche Referenzen sind vorhanden  |   |