

Selbstauskunft des Herstellers

Name der App	myAir (derzeit ausschließlich als Web-Applikation vorhanden)
Auftraggeber	ResMed GmbH & Co. KG
Wissenschaftliche/Medizinische Leitung	Ansprechpartner: Ralf Klaja
Version	Version 2.13 (Stand 11.02.2019)
Produktkategorie	Therapieadhärenz;Schulung;
Geschäftsmodell	kostenfrei;
Zielgruppe	Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen;
Kosten der App (Basisversion/Vollversion)	kostenfrei
Kostenübernahme durch Krankenkasse	nein
Werden Updates durchgeführt?	ja
Wann wurde das letzte Update durchgeführt?	Dezember 2018
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	ja
Wie ist der Support erreichbar?	Email;
Ist der Support kostenfrei? Wenn nein, welche Kosten entstehen?	Ja
Ist in der App Werbung enthalten?	Die Applikation enthält ein Opt-In für Informationen;
Warum ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?	<p>Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> + erhalten erstmalig eine direkte Rückmeldung zu ihrer Therapie + können den Erfolg ihrer Therapie anhand eines leicht verständlichen Dashboards eigenständig monitorieren +können selbständig durch Hinweise, individuelles Coaching und durch Tipps zur Therapie und Gerätenutzung den Therapieverlauf positiv beeinflussen
App Store- / Play Store- Beschreibung	Es handelt sich bei myAir um eine Web-Applikation und nicht um eine App; infolgedessen ist diese auch nicht über den AppStore/PlayStore abzurufen und existiert keine Beschreibung in einem Store
Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS & Android)	die Web-Applikation ist über den Link www.myair.resmed.eu zu erreichen
Medizinprodukteinstufung	nein;

Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen	Die Web-Applikation ist nicht mit einem CE Zeichen versehen und hat somit auch kein CE Zertifikat
ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden?	nein
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis	nicht vorhanden
In welchen Sprachen ist die App verfügbar?	deutsch; englisch, französisch; holländisch; finnisch; norwegisch; polnisch; portugiesisch; spanisch; schwedisch; japanisch
Sind Versionsinformationen vorhanden?	ja; Neuigkeiten werden mit jedem Release veröffentlicht
Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an	in der Web-Applikation einsehbar
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt? (Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?	Möglichkeiten über Browsereinstellungen
Angaben zum Hersteller, Qualifikation	ResMed Inc.
Medizinisches Ziel der App	Compliance-Sicherstellung
Hilfe bei...	Therapie-Adhärenz; Patienten-Support; Hilfe zur Selbsthilfe;Selbsthilfe / Vernetzung mit anderen Betroffenen;
Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen?	nein;
Enthält die App Schulungsmodule?	ja; z.B. in Form von Coaching-Videos
Welche Parameter werden dokumentiert?	Nutzungsstunden; Maskensitz; Ereignisse pro Stunde; Maske an/ab
Ist die APP DMP unterstützend?	nein
Gibt es Studien zu der APP?	ja;
Wenn ja, welche Studien gibt es?	Vergleich der Therapie-Adhärenz bei gleichzeitiger Nutzung von myAir vs. Therapie ohne Nutzung von myAir (studien werden separat eingereicht)
Interaktion mit dem APP-Nutzer / der Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den APP-Nutzer / der Nutzerin	FAQ-Bereich;Hilfefunktionen;Erinnerungsfunktion;Video & Audioinhalte;Motivation / Spiele;Garphische Darstellung;
Datenmanagement: Art der Daten	Gesundheitsdaten
Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem?	mit dem Patienten;Deutschland;App als Front-End;
Cloud Speicherung	verschlüsselt;
Ist die APP offline nutzbar?	keine App, sondern Web-Applikation
Werden die Daten gesichert?	ja
Werden Werte berechnet?	ja

Gibt es über die App hinaus ein Informationsangebot (z.B. Video, Website, etc.)?	ja
Erhebung benutzerbezogener Daten:	Name;Email;persönliche Angaben;medizinische Daten;
Wechsel zwischen IOS und Android möglich?	keine App, sondern Web-Applikation
Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung	Internet Explorer 9.0 oder höher; Firefox, Safari, Chrome: letzte Version, automatische Updates; Chrome for mobile; Safari mobile
Transparenz der APP-Anwendung	Kontakt Daten des Herstellers sind genannt;Datenschutzangaben sind genannt;Impressum ist vollständig vorhanden;Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden;
Welche Zertifikate sind vorhanden (z.B. CE)?	Hosting durch ein auf medizinische Daten spezialisiertes Hosting-Zentrum (ISO 27001 zertifiziert)
Welche Referenzen sind vorhanden	Studien (werden separat zur Verfügung gestellt)