



Willkommen beim

PARKY BENUTZERHANDBUCH

v1.6.1

ZWECKBESTIMMUNG

Die Parky-App ist dazu bestimmt, die Kinematik von Symptomen einer Bewegungsstörung, einschließlich Tremor und Dyskinesie, bei Erwachsenen (45 Jahre oder älter) mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit zu quantifizieren.

INHALTSVERZEICHNIS

Erste Schritte	3
Smartwatch-Einstellungen	7
Parky im Detail	10
Anforderungen	21
Klinische Interpretation	22
Allgemeine Anweisungen	23
Einschränkungen	24
Sicherheit	26
Allgemeine Warnhinweise	27
Datensicherheit	28

Lernen Sie Parky kennen

Parky ist ein Werkzeug zur Fernüberwachung, das für die kontinuierliche, objektive Beurteilung motorischer Symptome der Parkinson-Krankheit wie Tremor und Dyskinesie konzipiert ist. Es quantifiziert die Daten der Bewegungssensoren über die Apple Watch und liefert Symptomprofilberichte in Echtzeit, die das Patientenmanagement unterstützen.

Parky nutzt den klinisch validierten Algorithmus Motor Fluctuations Monitor for Parkinson's Disease (MM4PD), der von Apple Inc. entwickelt wurde (Powers et al., 2021¹)

Den klinischen Studienbericht finden Sie unter <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536284/>

Für wen ist Parky bestimmt?

- Parky ist ausschließlich für Nutzer mit klinisch diagnostizierter idiopathischer Parkinson-Krankheit bestimmt, die in der Lage sind, eine Apple Watch und ein iPhone zu bedienen.
- Parky funktioniert am besten für Personen, die hauptsächlich Tremor- und Dyskinesie-Symptome erleben.
- Parky ist nicht für die Beurteilung von Parkinson-Syndromen wie Multisystematrophie (MSA), Progressiver Supranukleärer Blickparese (PSP), Kortikobasaler Degeneration (CBD) oder Lewy-Körper-Demenz konzipiert.

¹ Powers R, Etezadi-Amoli M, Arnold EM, Kianian S, Mance I, Gibiansky M, Trietsch D, Alvarado AS, Kretlow JD, Herrington TM, Brillman S, Huang N, Lin PT, Pham HA, Ullal AV. Smartwatch inertial sensors continuously monitor real-world motor fluctuations in Parkinson's disease. Sci Transl Med. 2021 Feb 3;13(579):eabd7865. doi: 10.1126/scitranslmed.abd7865. PMID: 33536284.

Ein kurzer Blick auf Parky

Innovative Überwachung und Beurteilung

Parky liefert wertvolle Erkenntnisse, indem es Tremor und Dyskinesie in verschiedenen Stadien der Krankheit erkennt. Es erfasst genaue Daten zu motorischen Symptomen über den gesamten Tag und ermöglicht Beurteilungen überall, selbst außerhalb überwachter Umgebungen.

Medikamentenmanagement und Symptomeinblicke

Parky sorgt mit praktischen Erinnerungen auf Ihrem iPhone und Ihrer Apple Watch dafür, dass Sie Ihre Medikation im Blick behalten, und kombiniert Symptombereiche mit Daten zur Medikamenteneinnahme. Diese Verbindung liefert klare, objektive Erkenntnisse, die Gesundheitsdienstleistern helfen, Veränderungen der Symptome zu erkennen, und so die Behandlungspläne verbessern.

Stärkung durch Technologie

Parky integriert tragbare Sensoren, um Ihnen eine zuverlässige Alternative zu Patiententagebüchern zu bieten. Dadurch wird die subjektive Natur der Selbsteinschätzung adressiert und Datenlücken vermieden, die beim Führen von Tagebüchern häufig auftreten. Diese Integration bietet eine kontinuierliche, passive Erfassung und gewährleistet eine nahtlose Überwachung Ihrer Gesundheit.

Aktivitätserfassung und Mobilitätsunterstützung

Parky überwacht nicht nur Ihre motorischen Symptome; es erfasst auch Ihre täglichen Schritte und bietet so einen Einblick in Ihr körperliches Aktivitätsniveau.

Erste Schritte mit Parky



Scannen Sie den QR-Code mit der Kamera Ihres iPhones und folgen Sie dem Pop-up, um Parky aus dem App Store herunterzuladen.

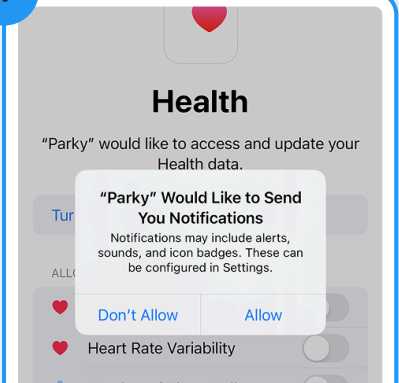
Es wird empfohlen, die Parky-App aus dem App Store herunterzuladen, um die Gerätekompatibilität zu prüfen.

Berechtigungen erteilen

Sie müssen über die unten gezeigten Aufforderungen Berechtigungen erteilen, damit Parky ordnungsgemäß funktioniert. Diese Berechtigungen erlauben es Parky, Benachrichtigungen zu senden und auf Schrittdaten zuzugreifen sowie die Bewegungserfassung für die Tremor- und Dyskinesie-Analyse durchzuführen.

Parky ist auf diese Berechtigungen angewiesen, um Ihnen vollständige Einblicke in Ihre körperliche Aktivität, Ihre Symptome und Ihre Medikamententreue zu geben.

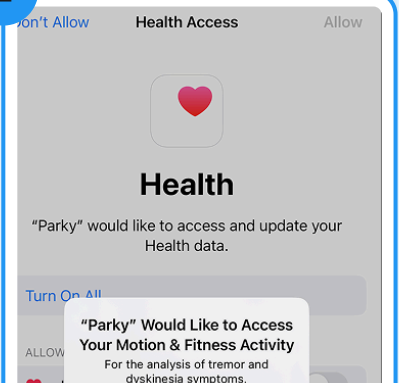
1



Zugriff auf Benachrichtigungen

Diese Berechtigung ermöglicht es Ihnen, Erinnerungen und Aktualisierungen von Parky zu erhalten. Ohne sie erhalten Sie keine Benachrichtigungen für

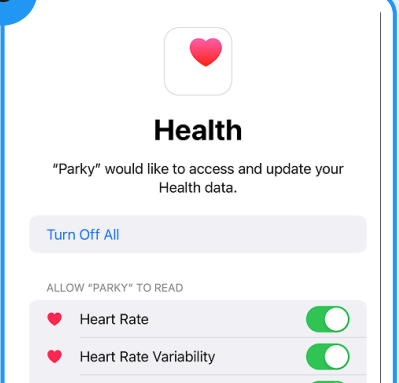
2



Zugriff auf Bewegungsdaten

Die Erteilung dieser Berechtigung ermöglicht es Parky, Ihre Bewegung zu erfassen, was für die Überwachung von Symptomen

3

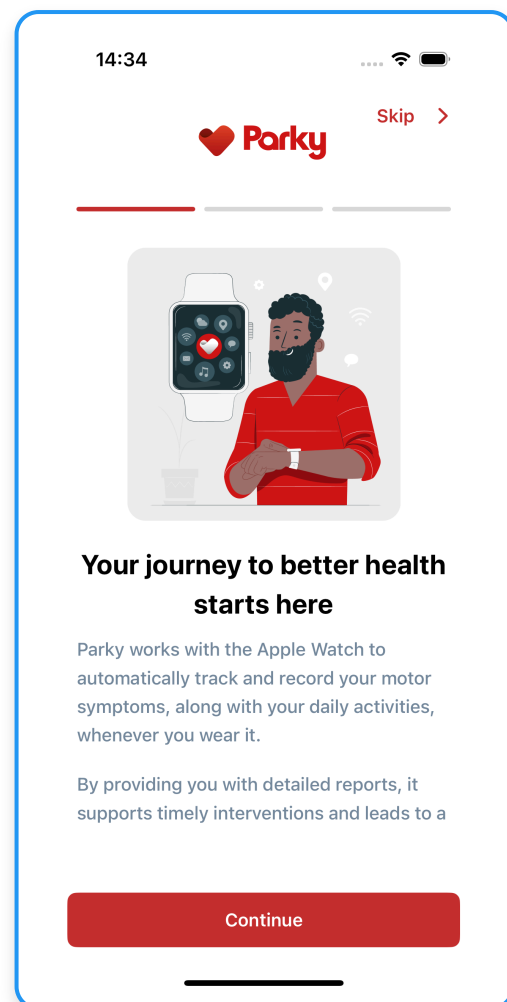


Zugriff auf Gesundheitsdaten

Indem Sie den Zugriff auf Ihre Gesundheitsdaten erlauben, kann Parky Erkenntnisse über Ihr körperliches Aktivitätsniveau liefern.

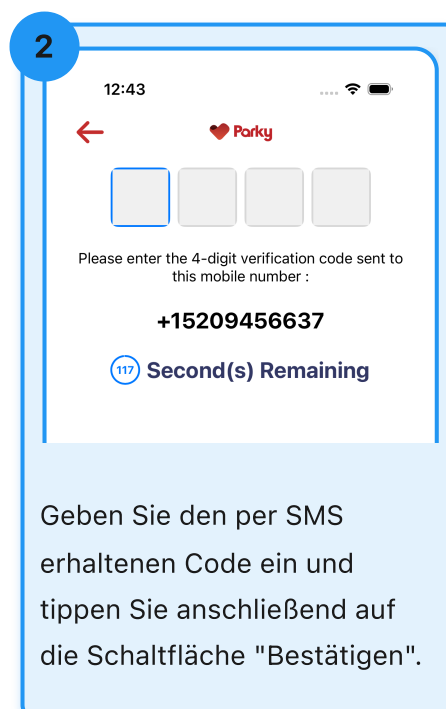
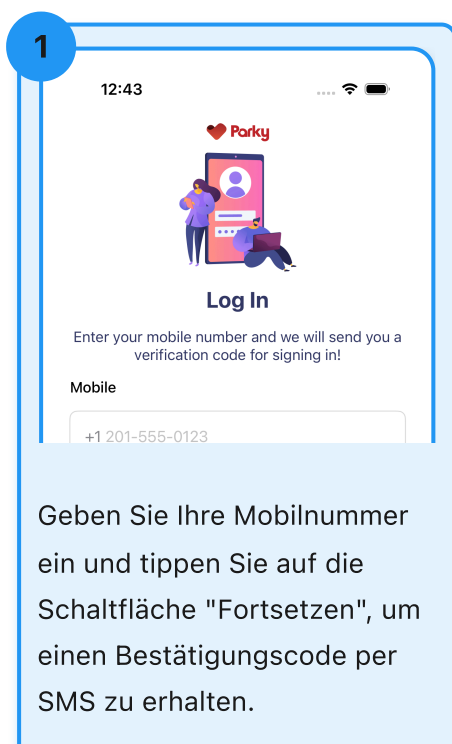
Einrichtung

Sie beginnen mit einem Einrichtungsprozess, der die Nutzung von Parky, wichtige Sicherheitsinformationen und den Schutz Ihrer Daten behandelt.



Anmeldung

Während der Einrichtung geben Sie Ihre Mobilnummer ein und erhalten einen Bestätigungscode per SMS.



Einrichten der Zifferblatt-Komplikationen

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Parky zu den Zifferblatt-Komplikationen hinzuzufügen. Parky kann motorische Symptome nur überwachen, wenn Zifferblatt-Komplikationen hinzugefügt wurden.

1



Tippen Sie auf den Bildschirm und halten Sie ihn gedrückt.

2



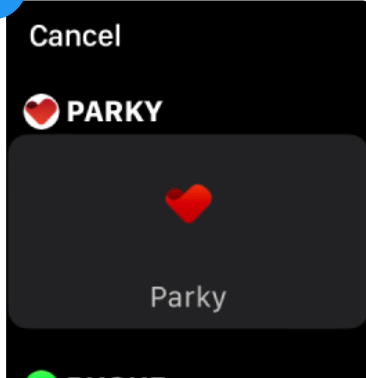
Tippen Sie auf "Bearbeiten".

3



Wischen Sie nach links, bis der Titel "Komplikationen" erscheint, und wählen Sie ein beliebiges Feld aus.

4



Scrollen Sie, bis "Parky" erscheint, und tippen Sie darauf.

5

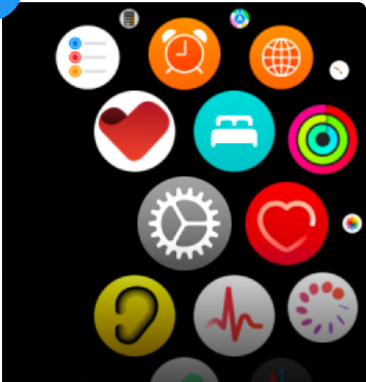


Fertig! Parky-Komplikation hinzugefügt.

Haptische Hinweise aktivieren

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um haptische Hinweise auf Ihrer Apple Watch zu aktivieren. Haptische Hinweise geben für Parky-Benachrichtigungen ein Vibrationsfeedback.

1



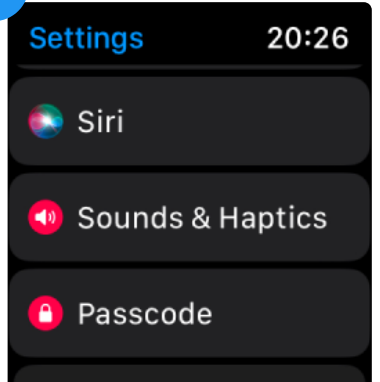
Drücken Sie die Digital Crown Ihrer Apple Watch, um den Home-Bildschirm anzuzeigen.

2



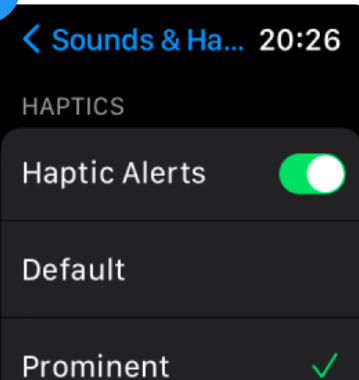
Tippen Sie im App-Symbolmenü auf "Einstellungen".

3



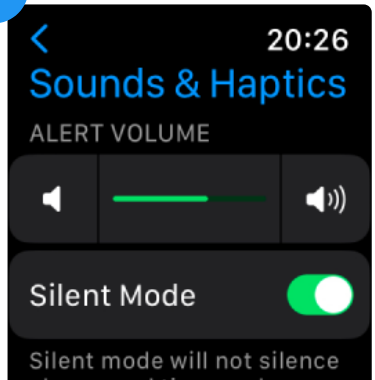
Scrollen Sie nach unten und tippen Sie auf "Töne & Haptik".

4



Stellen Sie sicher, dass "Haptische Hinweise" aktiviert ist, indem Sie erneut nach unten scrollen.

5



Beachten Sie, dass das Aktivieren der haptischen Vibrationen auch einen Ton erzeugt.

Für dezentere Hinweise können Sie jederzeit hierher zurückkehren und den "Lautlos-Modus" aktivieren.

Foggy verwenden

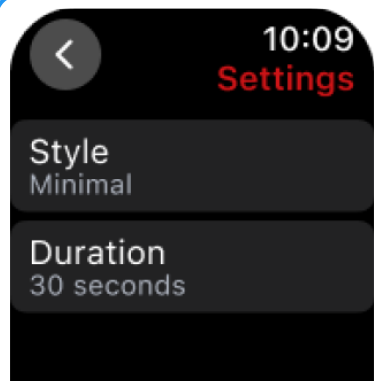


Starten Sie "Foggy" entweder durch Tippen auf die Komplikationsschaltfläche oder durch Drücken der Schaltfläche in der Parky-App.

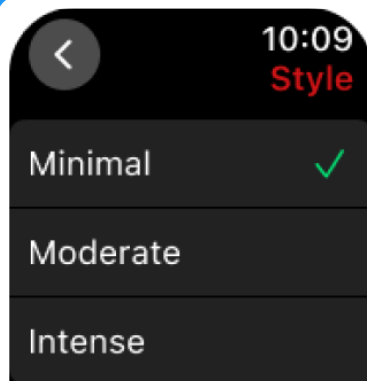


Foggy beginnt mit den Hinweisen, sobald Sie es öffnen. Tippen Sie, um es zu stoppen, oder lassen Sie es laufen.

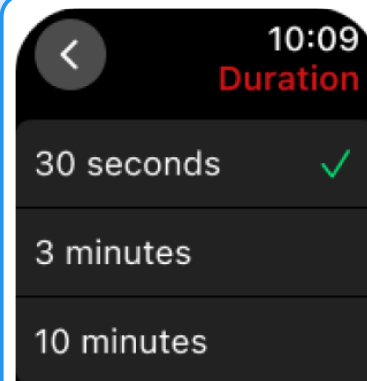
Foggy anpassen



Es gibt zwei Einstellungstypen: "Stil" und "Dauer".

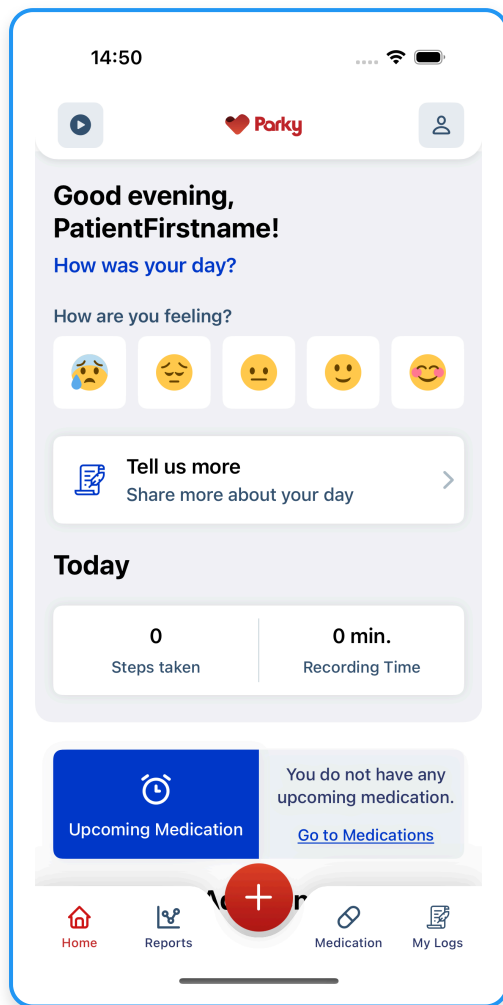


Passen Sie Ihre Vibrationsfrequenz im Menü "Stil" an.



Legen Sie die Dauer der Hinweise für Foggy im Menü "Dauer" fest.

Parky im Detail



Startbildschirm

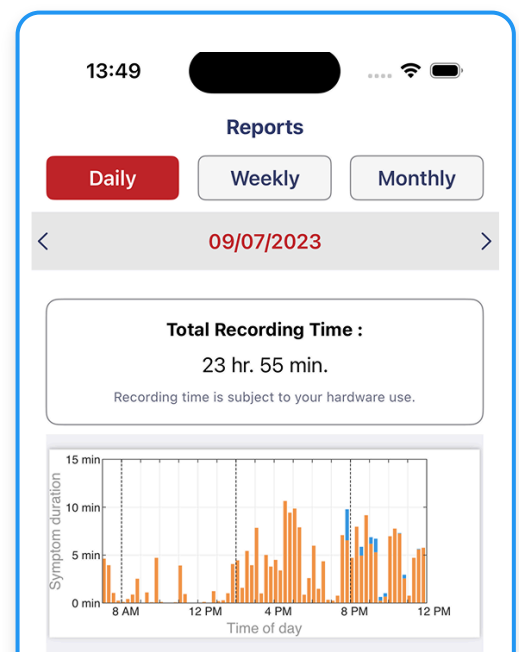
Der Startbildschirm von Parky bietet ein benutzerfreundliches Dashboard, auf dem Sie Erinnerungen für anstehende Medikamente finden, Ihre täglichen Schritte verfolgen, Aufzeichnungszeiten überwachen sowie wöchentliche und monatliche Informationen zur Medikamententreue einsehen können. Außerdem haben Sie Zugang zu einer Sammlung von Ressourcen für weiterführende Informationen.

Zugriff auf die Berichte

Sehen Sie Ihre Symptombereiche im Tab "Berichte" ein.

Berichte werden standardmäßig täglich angezeigt. Wählen Sie das Tab-Menü, um wöchentliche und monatliche Berichte anzuzeigen, einschließlich rückwirkender Daten.

Tippen Sie jederzeit auf die Export-Schaltfläche, um einen bestimmten Bericht als PDF herunterzuladen.

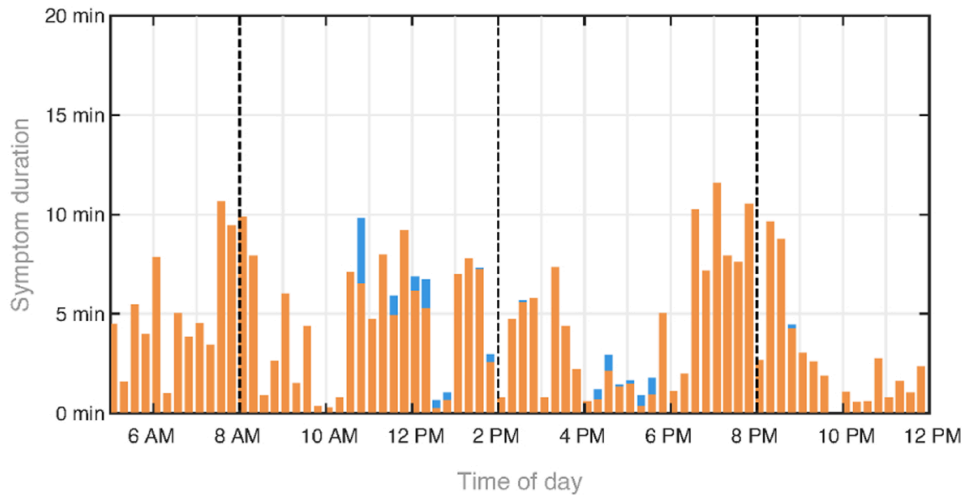




Daily report

User: Name Surname

September 07, 2023



Legend



Tremor

Dyskinesia

No recording

Prescribed medication time
For daily medications[Healthcare Provider Guide](#)

Total recording time

23 Hours 55 Minutes

Recording time is subject to users' hardware use.

Total steps

-

Step count is subject to users' hardware use.

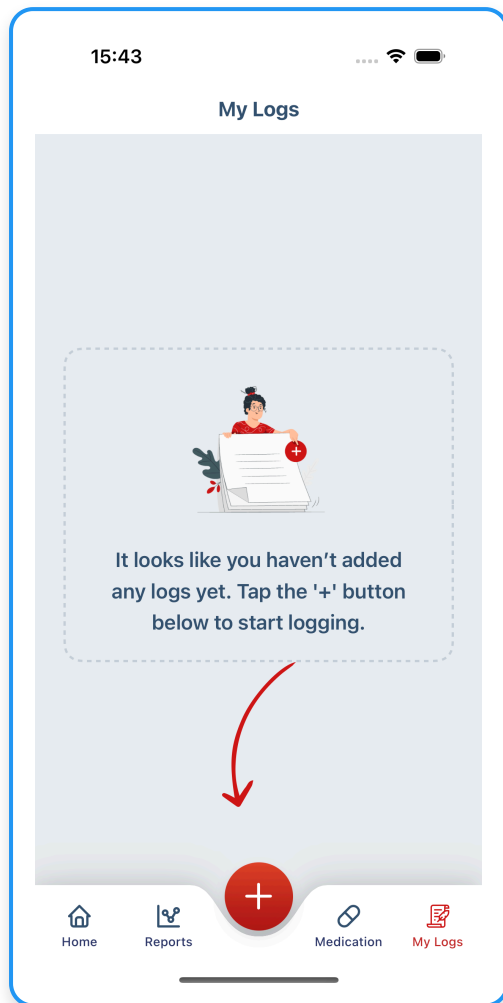
Medication	Days	Schedule and dose	Adherence
Rasagiline	Daily	08:00 AM (1)	100%
Carbidopa / Levodopa	Daily	08:00 AM (1) 02:00 PM (1) 08:00 PM (1)	100%

Medication schedules and adherence are subject to users' input.

www.parkynow.com

Diese Berichte sind für den Gesundheitsdienstleister zugänglich, den Sie über die Parky-App eingeladen haben, sobald dieser Ihre Einladung annimmt. Der Anbieter kann Ihre Berichte über das Parky Provider Portal einsehen. Dazu gehören Tremor- und Dyskinesie-Diagramme, Daten zur Medikamententreue, Schrittzahlen und Aufzeichnungszeiten für einen ausgewählten Zeitraum.

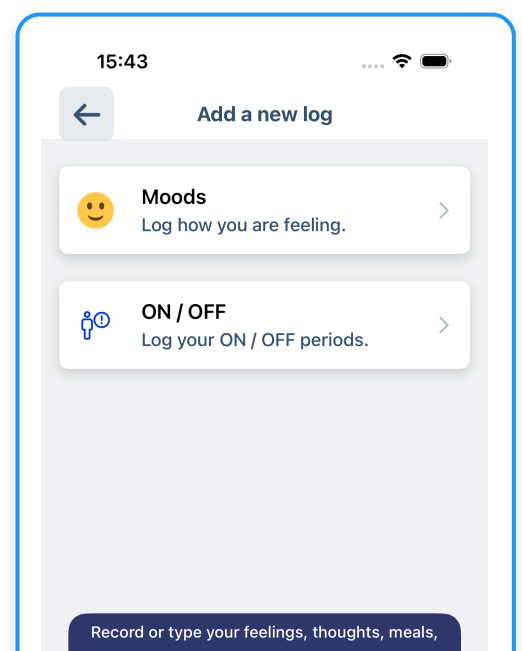
Protokollieren



Sie können auf einfache Weise festhalten, wie Sie sich im Laufe des Tages fühlen. So bleiben Sie mit Ihrem emotionalen Zustand im Einklang und bauen mit der Zeit ein besseres Verständnis Ihrer Stimmungen auf. Beginnen Sie noch heute damit, Ihre emotionalen Muster zu verfolgen, um die Selbstwahrnehmung zu stärken und eine personalisierte Versorgung zu unterstützen.

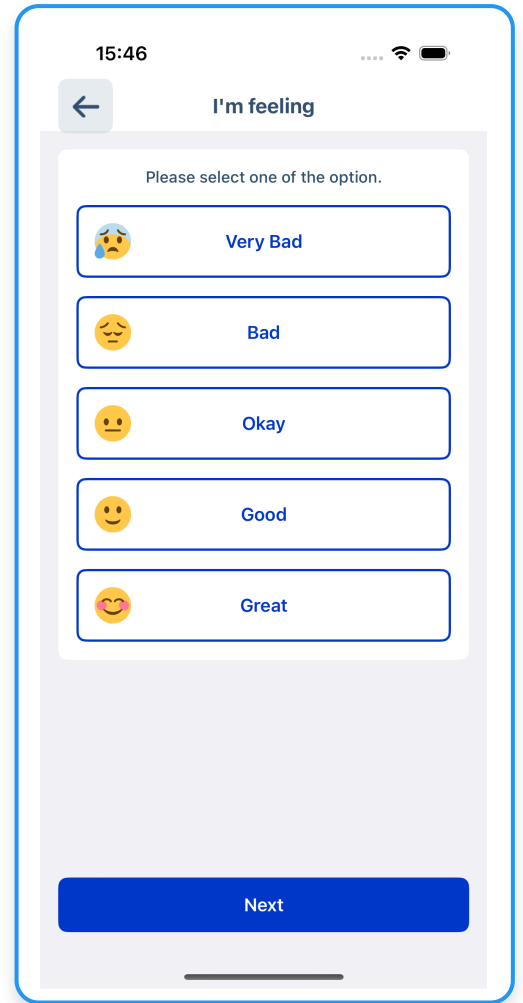
Einträge hinzufügen

Sie können Ihre Stimmung, Ein-/Aus-Perioden oder einen freien benutzerdefinierten Eintrag, der für Ihre Versorgung relevant ist, protokollieren.

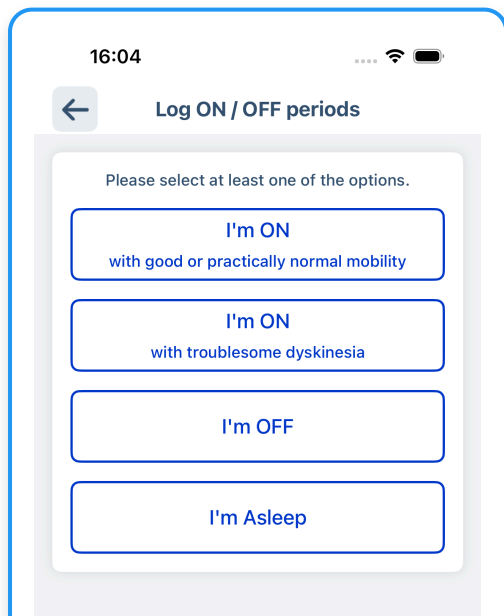


Stimmungen

Sie können Ihre aktuelle Stimmung im Laufe des Tages protokollieren. Nachdem Sie die Uhrzeit Ihres Eintrags angepasst haben, können Sie ihn speichern und im Tab "Meine Protokolle" überprüfen.

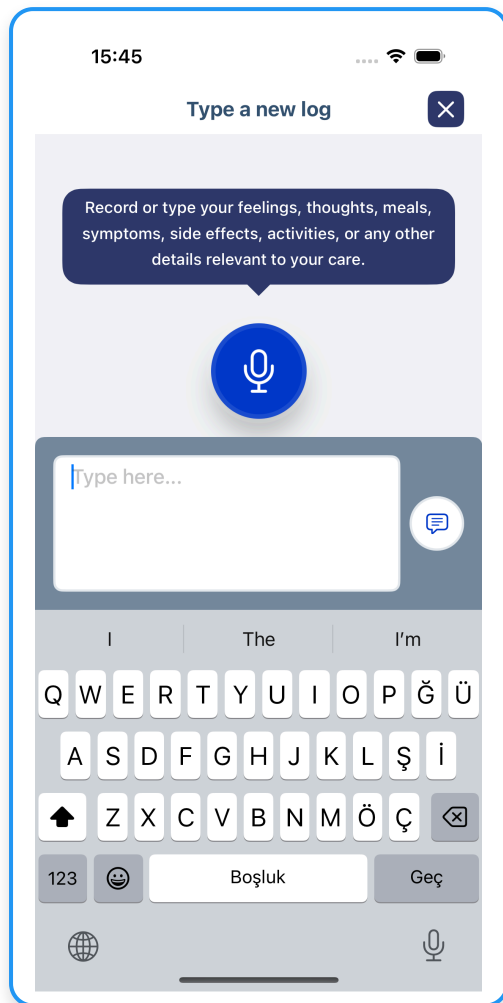


Ein-/Aus-Perioden



Sie können die am besten geeignete Ein-/Aus-Option für einen Zeitraum protokollieren. Ebenso können Sie diese speichern und im Tab "Meine Protokolle" überprüfen.

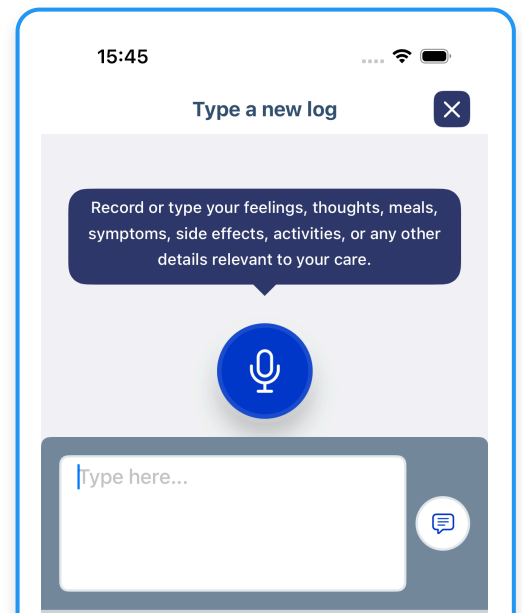
Benutzerdefinierter Eintrag mit Text



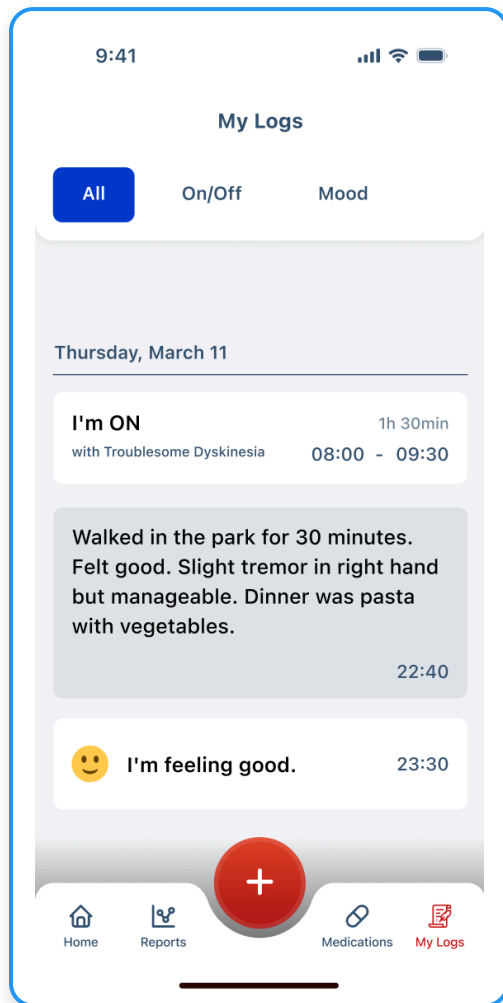
Sie können frei über Ihre Gefühle, Gedanken, Mahlzeiten oder andere Details schreiben, die Sie für wichtig halten zu protokollieren. Benutzerdefinierte Einträge können über Text- oder Spracheingabe erstellt werden.

Benutzerdefinierter Eintrag mit Sprache

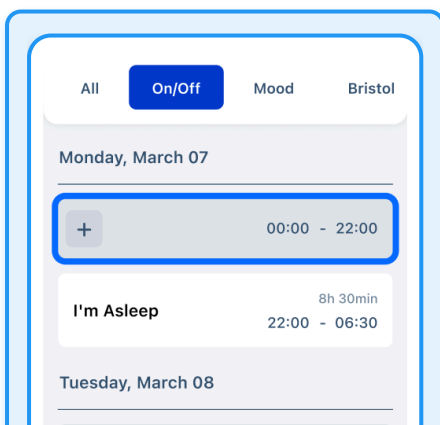
Nehmen Sie mit Ihrer Stimme auf. Sprachaufnahmen haben ein Zeitlimit von 120 Sekunden.



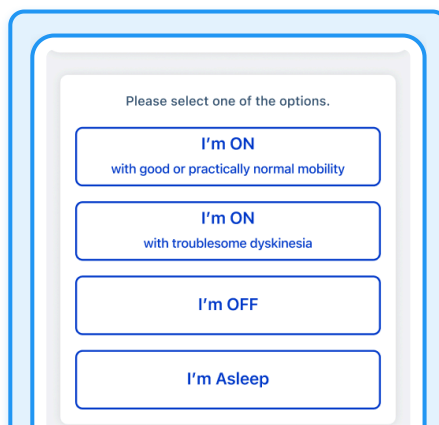
Meine Protokolle



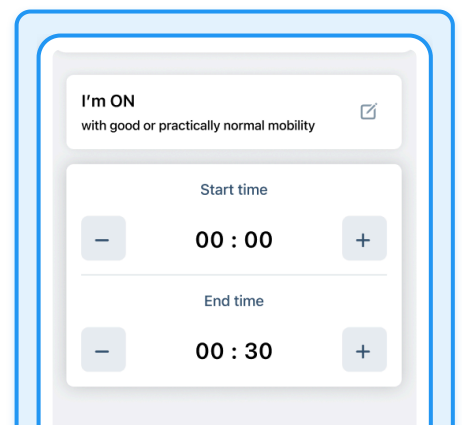
Sie können Ihre protokollierten Einträge als Feed über "Meine Protokolle" in der Navigation ansehen. Sie können mit dem Hinzufügen Ihrer Einträge beginnen, indem Sie einfach auf das "Plus"-Symbol tippen. Sie können die Vorschau Ihres Feeds außerdem filtern.



In Kategorien, in denen Kontinuität wichtig ist, können Sie Ihre fehlenden Einträge leicht erkennen. Sie können mit dem Ausfüllen Ihrer fehlenden Einträge beginnen, indem Sie darauf tippen.



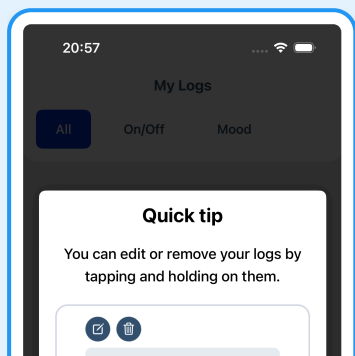
Sie können mit dem Ausfüllen Ihrer fehlenden Einträge beginnen, indem Sie darauf tippen.



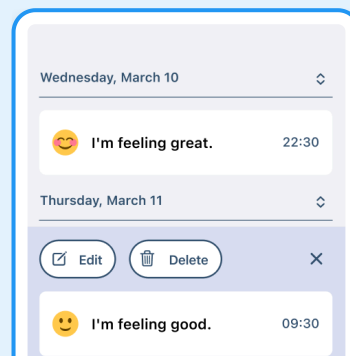
Es beginnt automatisch mit dem Anfang Ihrer fehlenden Zeit.

Ihre protokollierten Einträge bearbeiten

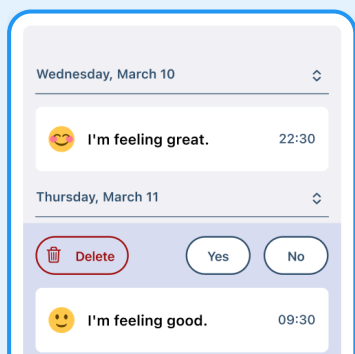
Tippen Sie zunächst auf den protokollierten Eintrag, den Sie bearbeiten möchten, und halten Sie ihn gedrückt. Sie können Ihre Einträge bearbeiten oder entfernen, indem Sie darauf tippen und sie gedrückt halten.



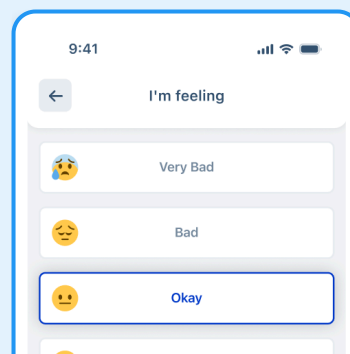
Sie können Ihre protokollierten Einträge bearbeiten, indem Sie darauf tippen und sie gedrückt halten.



Sie können sie über das Overlay-Menü entweder bearbeiten oder löschen.



Wenn Sie auf die Schaltfläche "Löschen" tippen, werden Sie zur Bestätigung aufgefordert – der Eintrag wird dann dauerhaft gelöscht.



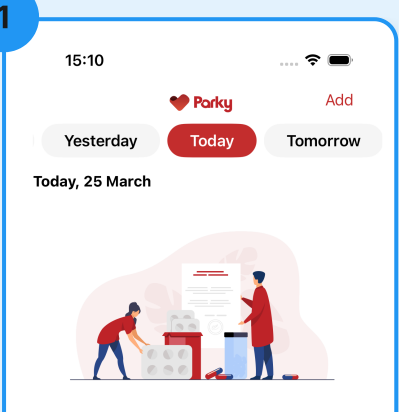
Wenn Sie auf die Schaltfläche "Bearbeiten" tippen, können Sie die Details Ihres Eintrags ändern.

Einrichten Ihres Medikamentenplans

Sie müssen Ihren korrekten Medikamentenplan eingeben, um Parky optimal zu nutzen. Wenn sich Ihr Behandlungsplan ändert, können Sie Ihren Medikamentenplan jederzeit bearbeiten oder entfernen.

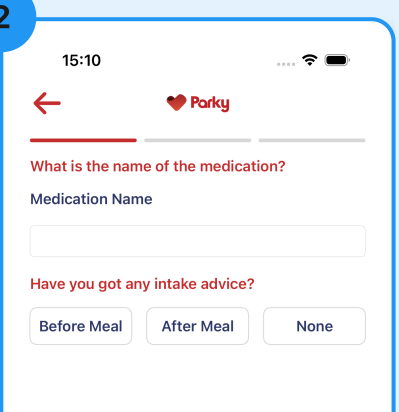
Tippen Sie zunächst im unteren Menü auf "Medikamente".

1



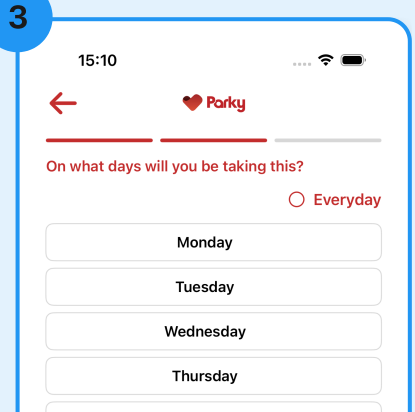
Tippen Sie auf "Medikament hinzufügen", um Ihre Verordnungen nacheinander hinzuzufügen.

2



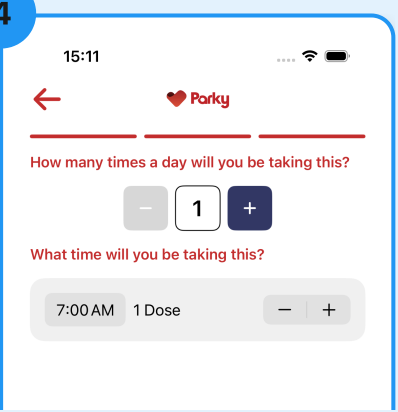
Sie werden aufgefordert, den Namen des Medikaments und den Einnahmehinweis einzugeben.

3



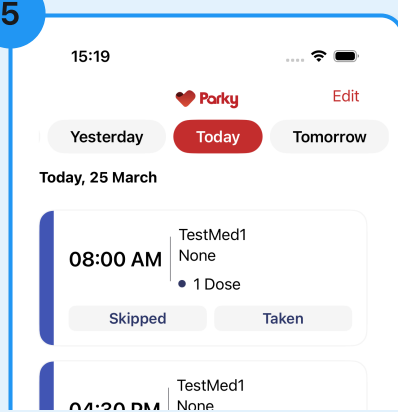
Wählen Sie aus, an welchen Tagen Sie Ihr Medikament einnehmen.

4



Geben Sie die Zeiten und Dosen des Medikaments ein.

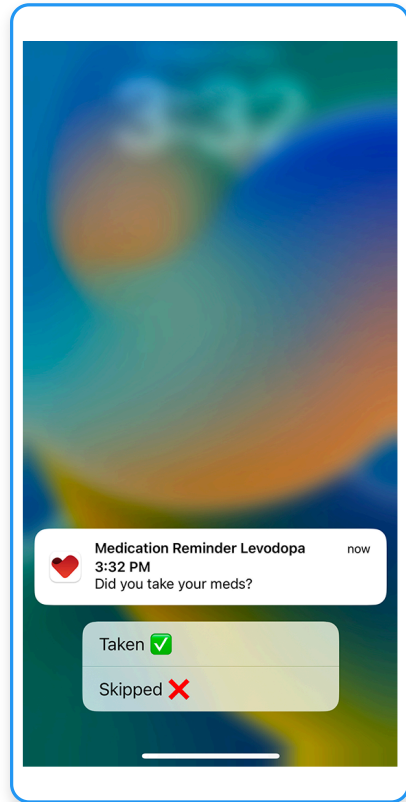
5



Tippen Sie auf die Schaltfläche "Medikament bearbeiten", um Ihr Medikament zu bearbeiten oder zu löschen.

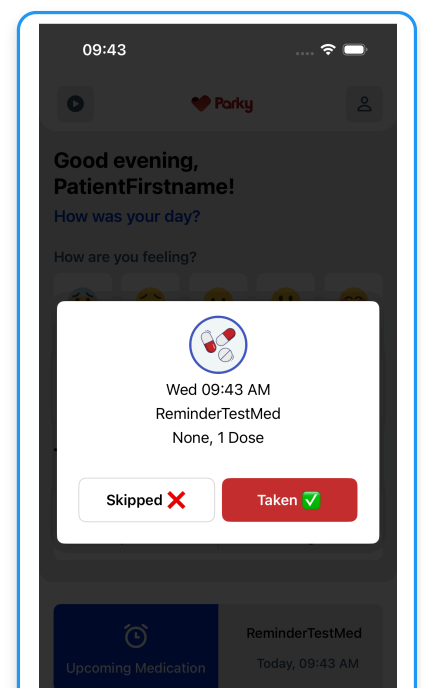
Medikamentenerinnerungen verwenden

- Sie erhalten Erinnerungsbenachrichtigungen basierend auf den in Ihrem Medikamentenplan festgelegten Tagen und Zeiten.
- Sie können Ihr Medikament auf Ihrem iPhone oder Ihrer Apple Watch als "Genommen" oder "Übersprungen" markieren.
- Wenn Sie es versäumen, auf eine Benachrichtigung zu reagieren, können Sie dennoch später über den Tab "Medikamente" reagieren.
- Um sicherzustellen, dass Ihre Informationen zur Medikamententreue korrekt sind, reagieren Sie zeitnah und korrekt auf Medikamentenerinnerungen.



Sie können auf die Erinnerungen auf Ihrem iPhone oder Ihrer Apple Watch mit "Genommen" oder "Übersprungen" reagieren.

Reagieren Sie auf Erinnerungen mit "Genommen" oder "Übersprungen".

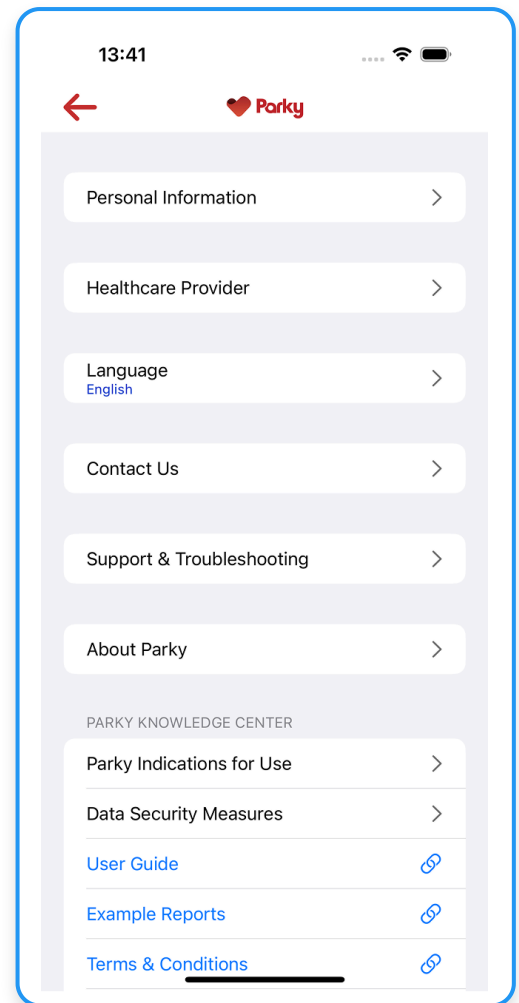


Profilbildschirm

Sie können Ihren Status, Ihre persönlichen Informationen und Ihre Zeitzone im Tab "Profil" einsehen.

Sie können uns in den Bereichen "Kontaktieren Sie uns" und "Unterstützung & Fehlerbehebung" um Hilfe bitten oder Lösungen für häufige Probleme finden.

Verpassen Sie nicht unser "Parky Wissenszentrum" im selben Tab, in dem Sie wichtige Informationen über Parky finden, wie Sie Ihre Daten sicher halten, Beispielberichte sowie unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen zusammen mit der Datenschutzrichtlinie.



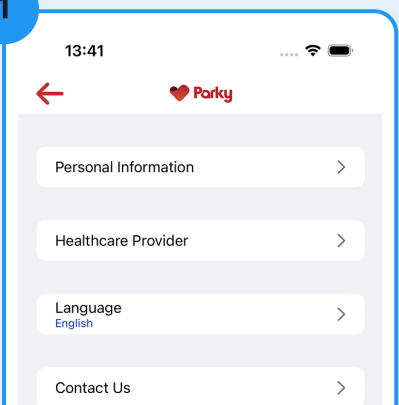
Einen Gesundheitsdienstleister hinzufügen

Sie können einen Gesundheitsdienstleister bestimmen, indem Sie dessen berufliche Informationen über die Parky-App teilen.

Nach der Bestimmung erhält der Gesundheitsdienstleister über das Parky Provider Portal Zugriff auf alle Ihre Gesundheitsdaten.

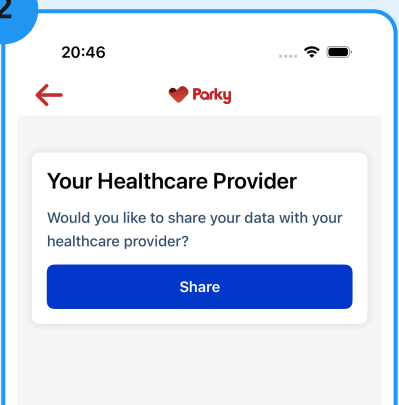
Sie können den bestimmten Anbieter jederzeit entfernen, wodurch ihm der Zugriff sowohl auf vergangene als auch auf zukünftige Daten verwehrt wird.

1



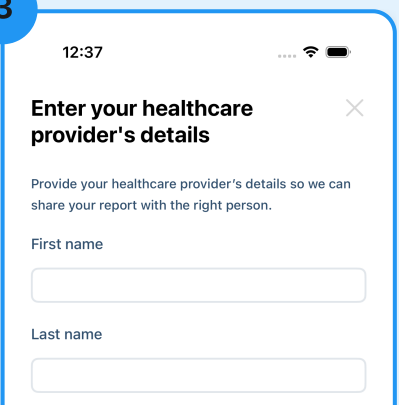
Tippen Sie im Profil auf "Arzt"

2



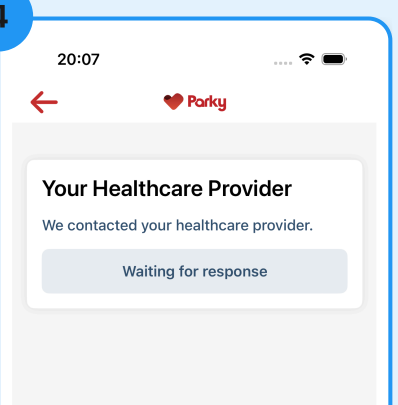
Tippen Sie auf "Teilen"

3



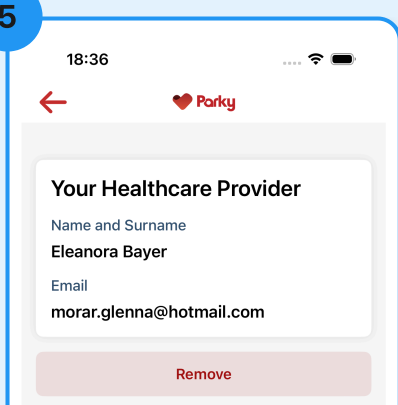
Geben Sie die Daten Ihres Gesundheitsdienstleisters ein

4



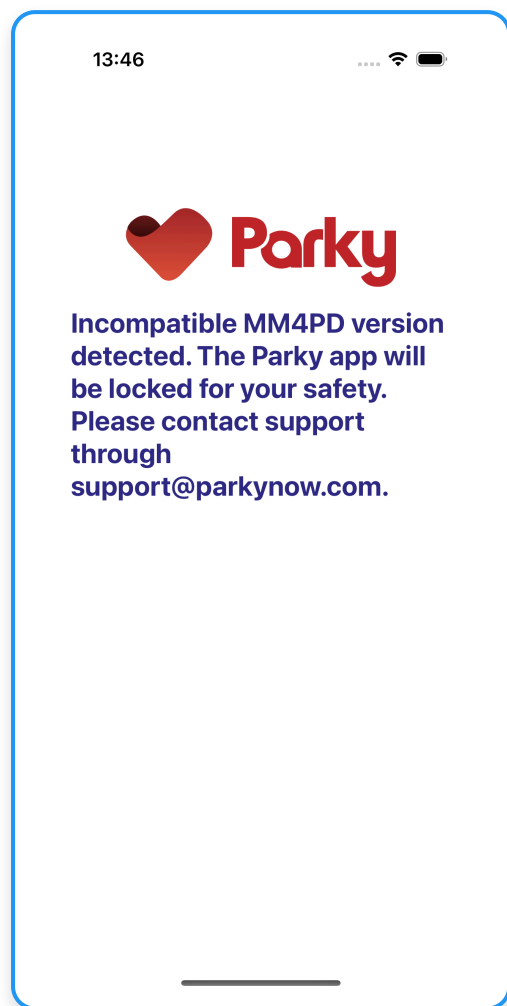
Ihr Gesundheitsdienstleister muss die Einladung annehmen

5



Ihr Gesundheitsdienstleister kann nun Ihre Daten einsehen

WICHTIGE IN-APP-WARNUNG



Bei der Initialisierung führt Parky einen Überprüfungsprozess auf etwaige Änderungen der MM4PD-Version durch und bestätigt die Gerätekompatibilität, um den sicheren und effizienten Betrieb seiner Funktionen zu gewährleisten.

Sollte ein Fehlerbildschirm erscheinen, wie er links in der Parky-Anwendung dargestellt ist, bedeutet dies, dass Parky mit dem aktuellen Gerät, Betriebssystem oder der Softwareversion nicht kompatibel ist.

Hardware- und Softwareanforderungen

Parky wird unterstützt auf:

- Apple Watch Series 4 (oder neuer) mit watchOS 10+
- iPhone XS (oder neuer) mit iOS 17+

Klinische Interpretation der Berichte

1. Jeder Bericht enthält Symptome motorischer Fluktuationen, die Aufzeichnungszeit und die gezählten Schritte. Wenn der Nutzer sich am Medikamentenplan anmeldet und Informationen über die Einnahme der Medikamente bereitstellt, kann auch die Medikamententreue eingesehen werden.
2. Im Symptombereich zeigt die x-Achse die Zeit und die y-Achse die Symptombereich an.
3. Die Legende für Tremor, Dyskinesie, fehlende Aufzeichnungszeiten und verordnete Medikamentenzeiten wird unter dem Diagramm angezeigt.
4. Die Symptome werden während der gesamten Aufzeichnungszeit erfasst und gemessen und im Diagramm in 15-Minuten-Intervallen dargestellt.
5. Die berichteten Symptome sind die mittleren Symptombereich von Dyskinesie und Tremor.
6. Die Berichte schließen Daten aus, die wahrscheinlich kein motorisches Symptom darstellen. Bei einem asymptomatischen Nutzer oder einem Nutzer ohne jegliche Aufzeichnung ist ein leeres Balkendiagramm zu erwarten.
7. Die Aufzeichnungszeit gibt die Gesamtzeit an, in der der Nutzer das Gerät korrekt verwendet hat und in der keine technischen Probleme bezüglich der Symptomüberwachung aufgetreten sind. Bitte beachten Sie den Abschnitt "Einschränkungen".
8. Ohne ausreichende Aufzeichnungszeiten werden, wie oben angegeben, keine Berichte erstellt.
9. Gestrichelte Linien geben die geplanten Medikamentenzeiten an.
10. Die Informationen zur Medikamententreue zeigen die Anzahl der als "genommen" markierten Medikamente im Verhältnis zur Anzahl der geplanten Medikamente für ein bestimmtes Zeitintervall (wöchentlich als die letzten sieben Tage oder monatlich als die letzten 30 Tage). Die als "genommen" markierten Medikamente werden auf Grundlage der Nutzereingaben berechnet.
11. Die Informationen zur Schrittzahl geben die Mobilität des Nutzers an und werden als Gesamtmenge innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls (täglich, wöchentlich oder monatlich) angezeigt.

DIE VERWENDUNG DER ERFASSTEN DATEN

Die Fernüberwachung von Tremor- und Dyskinesie-Symptomen bietet dem Gesundheitsdienstleister einen objektiven Einblick in die motorischen Symptome der Parkinson-Krankheit des Nutzers außerhalb der Klinik. In Verbindung mit nicht-motorischen Symptomen, Erkenntnissen des Nutzers und Befunden aus Klinikbesuchen unterstützt Parky das Patientenmanagement.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

1. Nutzer müssen die Apple Watch jederzeit an ihrem am stärksten betroffenen Arm tragen.
2. Das Aufladen der Apple Watch wird während der inaktiven Stunden des Nutzers empfohlen (vorzugsweise während des Nachtschlafs).
3. Parky kann keine Symptome überwachen, wenn die Apple Watch nicht getragen wird, was zu Datenlücken führen würde.
4. Ohne ausreichende Aufzeichnungszeiten kann Parky keine Symptombereiche erstellen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Einschränkungen".
5. Die Parky-App sollte weder auf dem iPhone noch auf der Apple Watch gelöscht werden.
6. Nutzer sollten den korrekten Medikamentenplan eingeben, um die Zuverlässigkeit der Ausgaben zur Medikamententreue zu gewährleisten. Es wird empfohlen, den Medikamentenplan in einer klinischen Umgebung einzurichten, wenn der Nutzer oder die Pflegeperson dies nicht alleine bewerkstelligen kann.
7. Nutzer sollten zeitnah und korrekt auf Medikamentenerinnerungen reagieren.

Einschränkungen

1. Parky arbeitet unter den folgenden Einschränkungen:

- Parky funktioniert ausschließlich auf der Apple Watch und dem iPhone unter Verwendung des von Apple entwickelten MM4PD-Algorithmus.
- Parky funktioniert nicht auf nicht unterstützten Geräten.
- Es wird empfohlen, Parky für die idiopathische Parkinson-Krankheit zu verwenden und nicht für andere Parkinson-Syndrome wie die Progressive Supranukleäre Blickparese (PSP), die Multisystematrophie (MSA), die Lewy-Körper-Erkrankung und die Kortikobasale Degeneration (CBD).
- Der Nutzer sollte die Apple Watch am am stärksten betroffenen Arm tragen.
- Die Erfassung dyskinetischer Symptome sollte nur für Nutzer mit Chorea am betroffenen Arm in Betracht gezogen werden, sei es selbst berichtet oder von einem Gesundheitsdienstleister diagnostiziert.
- Parky erfasst ausdrücklich Ruhetremor; es erfasst weder Aktionstremor noch Haltetremor und erfasst möglicherweise keinen Fingertremor.
- Parky erfasst Dystonie oder Bradykinesie nicht ausdrücklich.
- Die Ergebnisse können falsch-positive und falsch-negative Werte enthalten. Die Aktivität des Nutzers, der Sitz des Uhrenarmbands und Begleiterkrankungen (wie das Restless-Legs-Syndrom und nicht-parkinsonbedingter Tremor) können die Qualität der Ergebnisse beeinflussen.
- Parky misst ausdrücklich nur Symptome am Handgelenk, während die Apple Watch getragen wird. Die Apple Watch kann jedoch Symptome erfassen, die über den Körper von anderen betroffenen Körperteilen übertragen werden, was möglicherweise zu irreführenden oder falschen Messwerten führt.

2. Parky kann keine Daten erfassen, wenn die Apple Watch ausgeschaltet ist, und kann keine Daten übertragen, wenn das iPhone ausgeschaltet ist.

Einschränkungen (Fortsetzung)

3. Ohne ausreichende Aufzeichnungsdauern kann Parky keine Symptomberichte erstellen. Die Berichte werden nach folgender Methodik erstellt:
 - Fünfzehnminütige Intervalle, die die gesamte Dauer der Aufzeichnung abdecken, werden nach der Ortszeit des Nutzers organisiert.
 - Intervalle mit weniger als 50 % der erforderlichen Daten werden ausgeschlossen.
 - Die wöchentlichen und monatlichen Berichte zeigen die mittleren Symptomdauern von Tremor und Dyskinesie aus allen Tagen mit Daten an.
 - In den wöchentlichen und monatlichen Berichten werden nur die Intervalle angezeigt, für die Daten von mindestens fünf Tagen erfasst wurden oder die mehr als 20 % des gesamten Zeitraums abdecken.
4. Medikamentenpläne unterliegen der Richtigkeit der vom Nutzer eingegebenen Daten. Wenn der Nutzer Schwierigkeiten bei der Verwendung der App hat, wird dringend empfohlen, Unterstützung in klinischen Umgebungen anzubieten.
5. Die Genauigkeit der Informationen zur Medikamententreue hängt von der zeitnahen und korrekten Reaktion des Nutzers auf Medikamentenerinnerungs-Benachrichtigungen ab. Ausbleibende Reaktionen oder ungenaue Interaktionen können zu fehlerhaften Ausgaben der Medikamententreue führen. Um dieses Risiko zu mindern, werden Gesundheitsdienstleister dringend ermutigt, die entscheidende Bedeutung korrekter Reaktionen auf Erinnerungen gegenüber den Nutzern zu betonen.
6. Die Schrittinformationen hängen von der konsequenten Nutzung sowohl der Apple Watch als auch des iPhones durch den Nutzer ab. Parky kann keine Schrittdaten erfassen, wenn der Nutzer keines dieser Geräte verwendet.
7. Wenn Nutzer die Verwendung von Parky dauerhaft einstellen möchten, können sie ihr Konto dauerhaft löschen. Mit der Kontolöschung gilt der Nutzer als Abbrecher, und die Gesundheits- und persönlichen Daten des Nutzers werden dauerhaft entfernt. Sowohl der Nutzer als auch der Gesundheitsdienstleister verlieren den Zugriff auf die Parky-Berichte des Nutzers.

SICHERHEIT

1. Die Verwendung von Parky und der Apple Watch hat keine Auswirkungen auf Nutzer mit Implantaten zur Tiefen Hirnstimulation (DBS).
2. Die Apple Watch ist wasserbeständig, aber nicht wasserdicht. Sie kann beim Sport (Kontakt mit Schweiß ist unbedenklich), im Regen und beim Händewaschen getragen und verwendet werden.
3. Bitte beziehen Sie sich auf das Originaldokument des Herstellers bezüglich des Benutzerhandbuchs und der Anleitungen für das Hardware-Benutzerhandbuch der Apple Watch: <https://help.apple.com/pdf/watch/8/.../apple-watch-user-guide>
4. Anleitung für die Apple Watch: <https://support.apple.com/en-us/HT204665>
5. Die Apple Watch entspricht den folgenden EMV- und elektrischen Normen: Die elektrische Sicherheit wurde gemäß IEC 62368-1 (2014), "Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements", bewertet. Die Apple Watch entspricht den EU-Normen EN 301 489-1 (V2.2.20), EN 301 489-3 (V2.1.1), EN 301 489-17 (V3.2.0) und EN 301 489-52 (V1.1.0).

ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie die Parky-App zu keinem anderen Zweck als zur Aufzeichnung der Bewegung eines Patienten mit einer Bewegungsstörung.
- Die Parky-App ist ausschließlich als Hilfsmittel für bestehende klinische Methoden vorgesehen. Sie ist nicht als alleiniges oder primäres Mittel der klinischen Beurteilung vorgesehen.
- h2o therapeutics empfiehlt nicht, die Parky-App bei Patienten einzusetzen, die nicht in der Lage sind, mit der Parky-App unter iOS oder watchOS zu interagieren.
- Nicht-motorische Befunde, Erkenntnisse des Patienten und klinische Visiten sollten stets in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Parky-Ergebnisse mit klinischen Befunden und den vom Patienten berichteten Erkenntnissen zu vergleichen.
- Bei der erstmaligen Verwendung wird empfohlen, die Patientenergebnisse 3 bis 5 Tage pro Patient genau zu beobachten, um die Konsistenz des Datenflusses zu überprüfen. Dieser Zeitraum würde auch die Erkennung etwaiger technischer Probleme ermöglichen.
- Patienten sollten angewiesen werden, die Apple Watch am am stärksten betroffenen Arm zu tragen.
- Patienten oder Pflegepersonen werden ermutigt, den Medikamentenplan einzugeben. Wenn der Patient dazu weder selbstständig noch mit Hilfe seiner Pflegepersonen in der Lage ist, wird Gesundheitsdienstleistern empfohlen, Unterstützung in klinischen Umgebungen anzubieten.
- Patienten sollten ihren Krankheitsverlauf nicht ausschließlich anhand der Daten der Parky-App selbst beurteilen.
- Im Falle eines Ausfalls der Parky-App sollten Patienten ihre Medikamente wie verordnet einnehmen.
- Durch die Parky-App erfolgt keine implizite Arzneimittelbewertung.

DATENSICHERHEIT

1. Parky erfasst Bewegungsdaten nur, wenn der Nutzer eine Apple Watch trägt.
2. Abgesehen von Bewegungsdaten erfasst Parky keine Mobil- und Telefonaktivitäten, keine Bildschirm- oder App-Nutzungsdaten.
3. Nutzerdaten können nur mit dem Gesundheitsdienstleister geteilt werden, für den der Nutzer oder die Pflegeperson eine Einwilligung erteilt hat, und können jeweils nur mit einem Gesundheitsdienstleister gleichzeitig geteilt werden.
4. Nutzerdaten, einschließlich personenbezogener Informationen, werden auf HIPAA-konformen Servern unter Verwendung des Advanced Encryption Standard (AES256) gespeichert. Nutzerdaten werden niemals an Dritte weitergegeben, mit Ausnahme des autorisierten Gesundheitsdienstleisters.
5. Es wird empfohlen, eine mobile Sicherheitssoftware zu installieren, um die Sicherheit des Geräts weiter zu gewährleisten.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Wenn die Symptombereiche des Nutzers nicht den Erwartungen des Gesundheitsdienstleisters entsprechen, stellen Sie die Verwendung von Parky während der klinischen Praxis sofort ein.
2. Wenden Sie sich im Falle vermuteter Fehlberechnungen, technischer Probleme und anderer Ereignisse an support@parkynow.com



h2o Therapeutics
Mustafa Kemal Mah. 2131 Cad. No:15
06510 Çankaya / Ankara / Türkiye



(01) 8685063631006
(10) P1/1.6.1
(11) 20260710



www.parkynow.com