



Bienvenido a la

GUÍA DEL USUARIO DE PARKY

v1.6.1

DECLARACIÓN DE INDICACIONES DE USO

La aplicación Parky está destinada a cuantificar la cinemática de los síntomas de los trastornos del movimiento, incluidos el temblor y la discinesia, en adultos (de 45 años o más) con enfermedad de Parkinson de leve a moderada.

ÍNDICE

Primeros pasos	3
Ajustes del reloj inteligente	7
Dentro de Parky	10
Requisitos	21
Interpretación clínica	22
Instrucciones generales	23
Limitaciones	24
Seguridad	26
Advertencias generales	27
Seguridad de datos	28

Le presentamos Parky

Parky es una herramienta de monitorización remota diseñada para la evaluación continua y objetiva de los síntomas motores de la enfermedad de Parkinson, como los temblores y la discinesia. Cuantifica los datos del sensor de movimiento a través del Apple Watch y proporciona informes en tiempo real del perfil de síntomas, lo que respalda el manejo del paciente.

Parky utiliza el algoritmo clínicamente validado Motor Fluctuations Monitor for Parkinson's Disease (MM4PD) desarrollado por Apple Inc. (Powers et al., 2021¹)

Para consultar el informe del estudio clínico, visite <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536284/>

¿Para quién está destinado Parky?

- Parky está destinado únicamente a usuarios con enfermedad de Parkinson idiopática diagnosticada clínicamente y que sean suficientemente competentes para utilizar un Apple Watch y un iPhone.
- Parky funciona mejor para personas que experimentan principalmente síntomas de temblor y discinesia.
- Parky no está diseñado para evaluar síndromes parkinsonianos como la atrofia multisistémica (MSA), la parálisis supranuclear progresiva (PSP), la degeneración corticobasal (CBD) o la demencia con cuerpos de Lewy.

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.

Un vistazo rápido a Parky

Monitorización y evaluación innovadoras

Parky proporciona información valiosa al detectar temblores y discinesia en distintas fases de la enfermedad. Recopila datos precisos durante todo el día sobre los síntomas motores y permite realizar evaluaciones en cualquier lugar, incluso fuera de entornos supervisados.

Gestión de la medicación e información sobre los síntomas

Parky le ayuda a no descuidar su medicación con prácticos recordatorios en su iPhone y Apple Watch, y combina los informes de síntomas con los datos de uso de la medicación. Esta combinación proporciona información clara y objetiva, lo que ayuda a los profesionales sanitarios a detectar cualquier cambio en los síntomas y, por tanto, a mejorar los planes de tratamiento.

Empoderamiento a través de la tecnología

Parky integra sensores portátiles para ofrecerle una alternativa fiable a los diarios del paciente, abordando la naturaleza subjetiva de la autoevaluación y evitando las lagunas de datos habituales en el registro mediante diarios. Esta integración ofrece un seguimiento continuo y pasivo, garantizando una monitorización fluida de su salud.

Seguimiento de la actividad y apoyo a la movilidad

Parky no solo monitoriza sus síntomas motores; también registra sus pasos diarios, ofreciéndole una visión de sus niveles de actividad física.

Primeros pasos con Parky



Escanee el código QR con la cámara de su iPhone y siga la ventana emergente para descargar Parky desde la App Store.

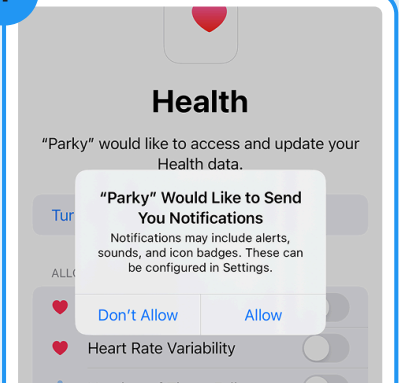
Le recomendamos descargar la aplicación Parky desde la App Store para comprobar la compatibilidad del dispositivo.

Conceder permisos

Deberá conceder permisos a través de las indicaciones que se muestran a continuación para que Parky funcione correctamente. Estos permisos permiten a Parky enviar notificaciones y acceder a los datos de pasos, así como al seguimiento del movimiento para el análisis del temblor y la discinesia.

Parky depende de estos permisos para ofrecerle información completa sobre su actividad física, sus síntomas y su adherencia a la medicación.

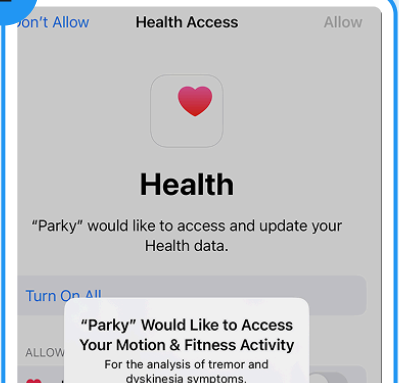
1



Acceso a las notificaciones

Este permiso le permite recibir recordatorios y actualizaciones de Parky. Sin él, no recibirá notificaciones sobre los horarios de

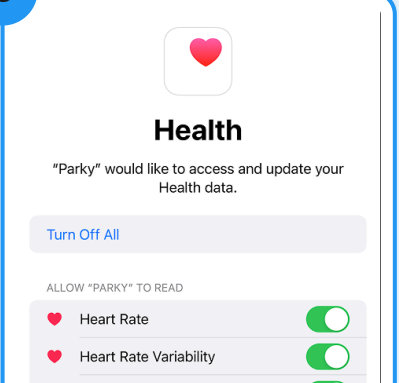
2



Acceso a los datos de movimiento

Conceder este permiso permite a Parky realizar el seguimiento de su movimiento, lo cual es fundamental para monitorizar síntomas como los

3

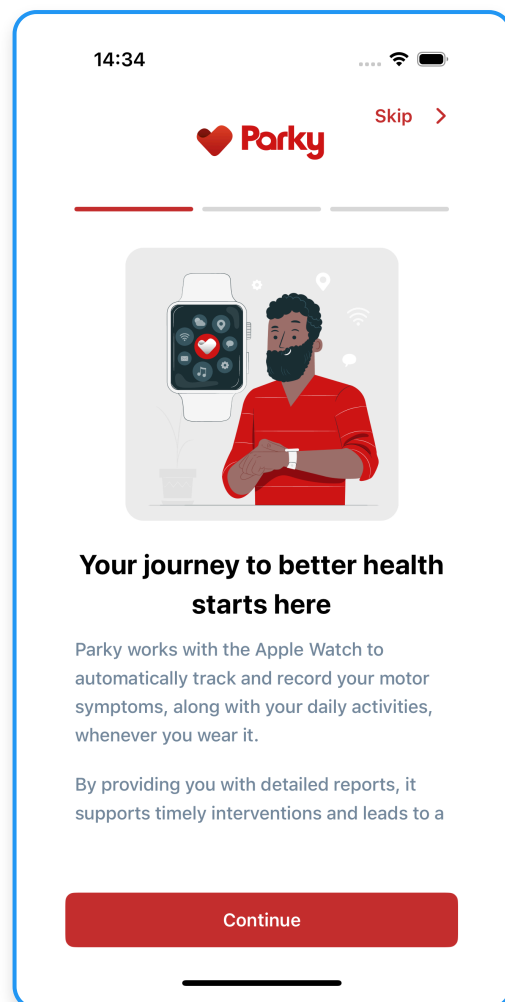


Acceso a los datos de salud

Al permitir el acceso a sus datos de Salud, Parky puede proporcionarle información sobre sus niveles de actividad física.

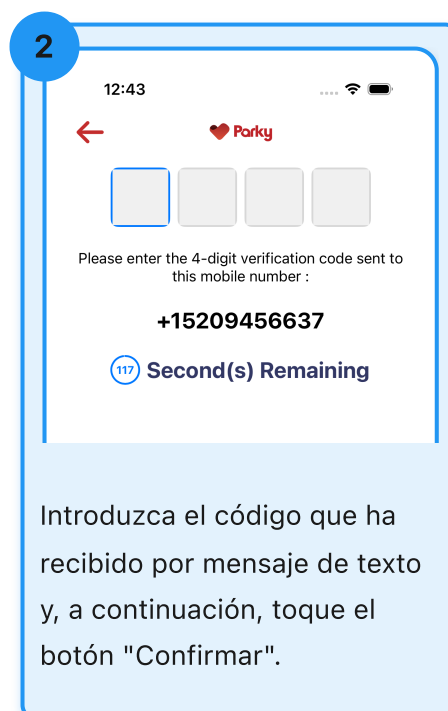
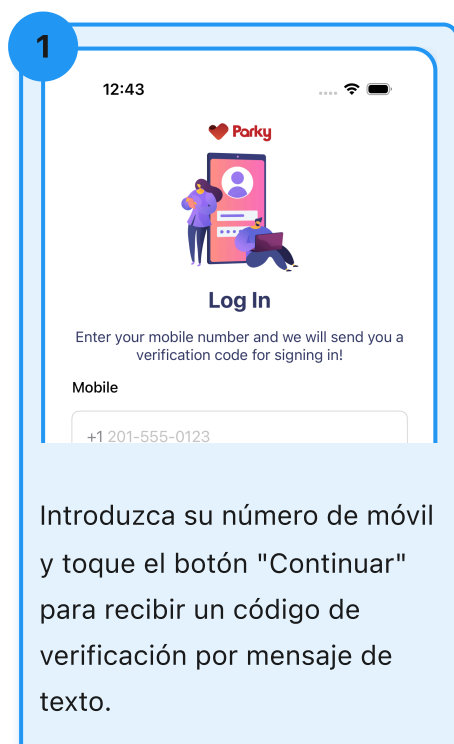
Configuración inicial

Comenzará con un proceso de configuración inicial que abarca cómo utilizar Parky, información de seguridad importante y cómo protegemos sus datos.



Inicio de sesión

Durante la configuración inicial, introducirá su número de móvil y recibirá un código de verificación por mensaje de texto.



Configuración de las complicaciones de la esfera del reloj

Siga los pasos a continuación para añadir Parky a las complicaciones de la esfera del reloj. Parky solo puede monitorizar los síntomas motores cuando se han añadido las complicaciones de la esfera del reloj.

1



Mantenga pulsada la pantalla.

2



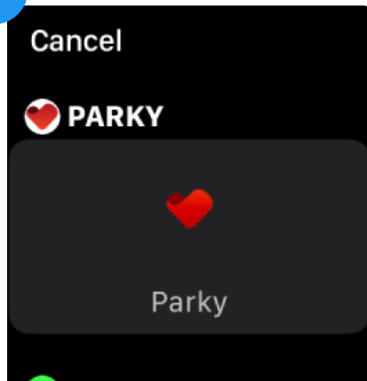
Toque "Editar".

3



Deslice hacia la izquierda hasta que aparezca el título "Complicaciones" y seleccione cualquier espacio.

4



Desplácese hasta que aparezca "Parky" y, a continuación, toque.

5

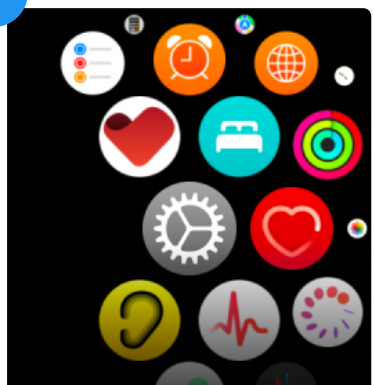


¡Listo! Complicación de Parky añadida.

Activar las alertas hápticas

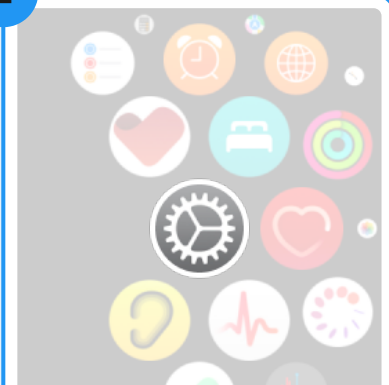
Siga los pasos a continuación para activar las alertas hápticas en su Apple Watch. Las alertas hápticas proporcionan vibración como respuesta a las notificaciones de Parky.

1



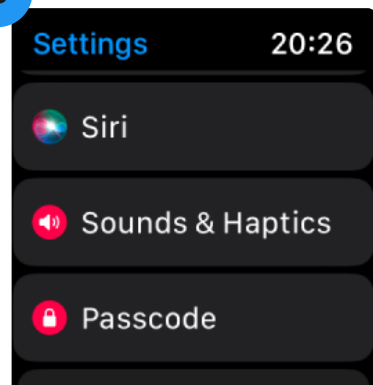
Pulse la corona de su Apple Watch para ver la pantalla de inicio.

2



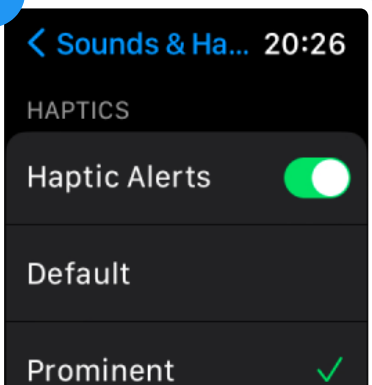
Toque "Ajustes" en el menú de iconos de las aplicaciones.

3



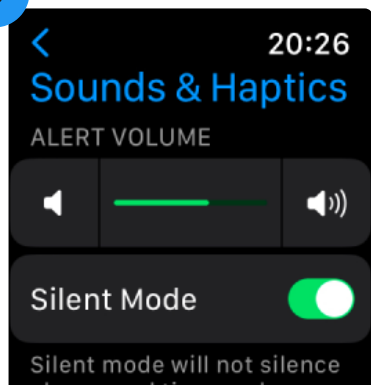
Desplácese hacia abajo y toque "Sonido y vibración".

4



Asegúrese de que "Alertas hápticas" esté activado desplazándose de nuevo hacia abajo.

5



Recuerde que activar las vibraciones hápticas también producirá un sonido.

Para obtener señales más sutiles, siempre puede volver aquí y activar el "Modo Silencio".

Uso de Foggy

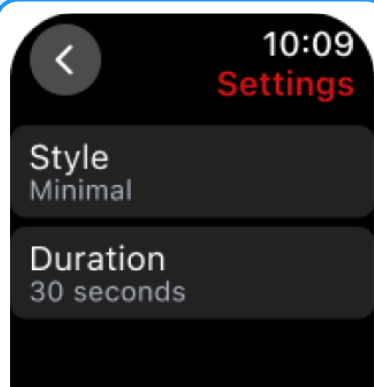


Inicie "Foggy" tocando el botón de la complicación o pulsando el botón dentro de la aplicación Parky.

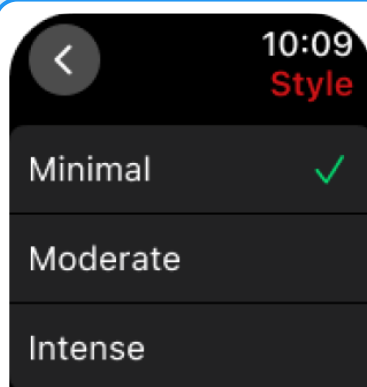


Foggy comienza a emitir señales en cuanto lo abre. Toque para detenerlo o déjelo funcionar.

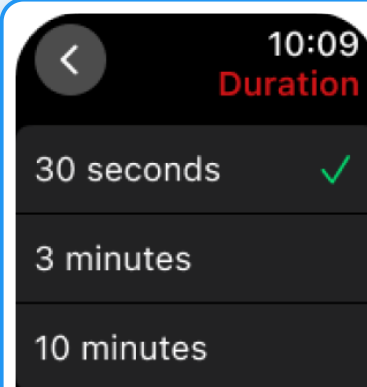
Personalización de Foggy



Hay dos tipos de ajustes: "Estilo" y "Duración".

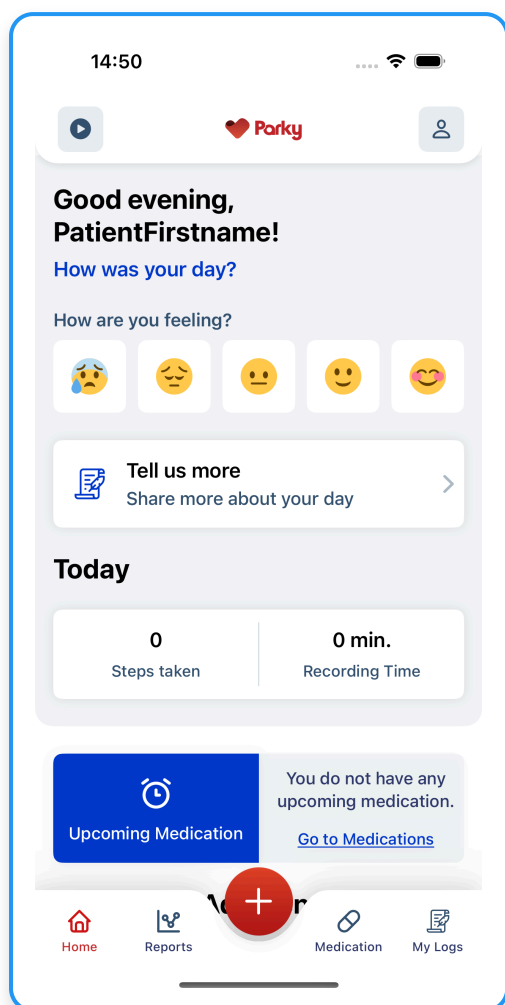


Ajuste la frecuencia de la vibración en el menú "Estilo".



Establezca la duración de las señales de Foggy en el menú "Duración".

Dentro de Parky



Pantalla de inicio

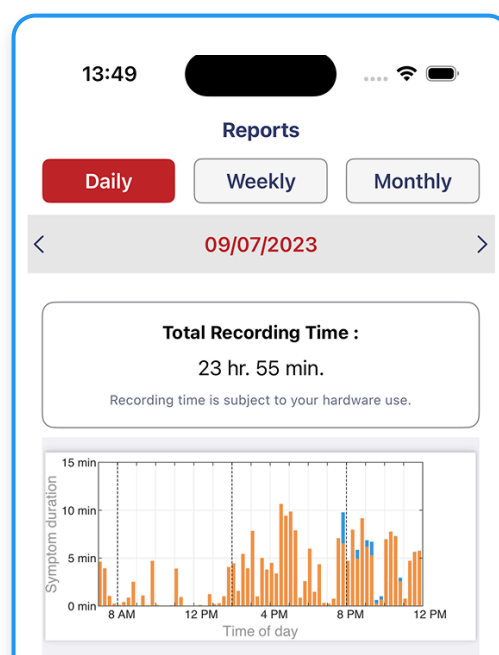
La pantalla de inicio de Parky ofrece un panel fácil de usar donde encontrará recordatorios de las próximas medicaciones, podrá registrar sus pasos diarios, monitorizar los tiempos de grabación y consultar la información de adherencia a la medicación semanal y mensual. Además, tendrá acceso a un centro de recursos para obtener más información.

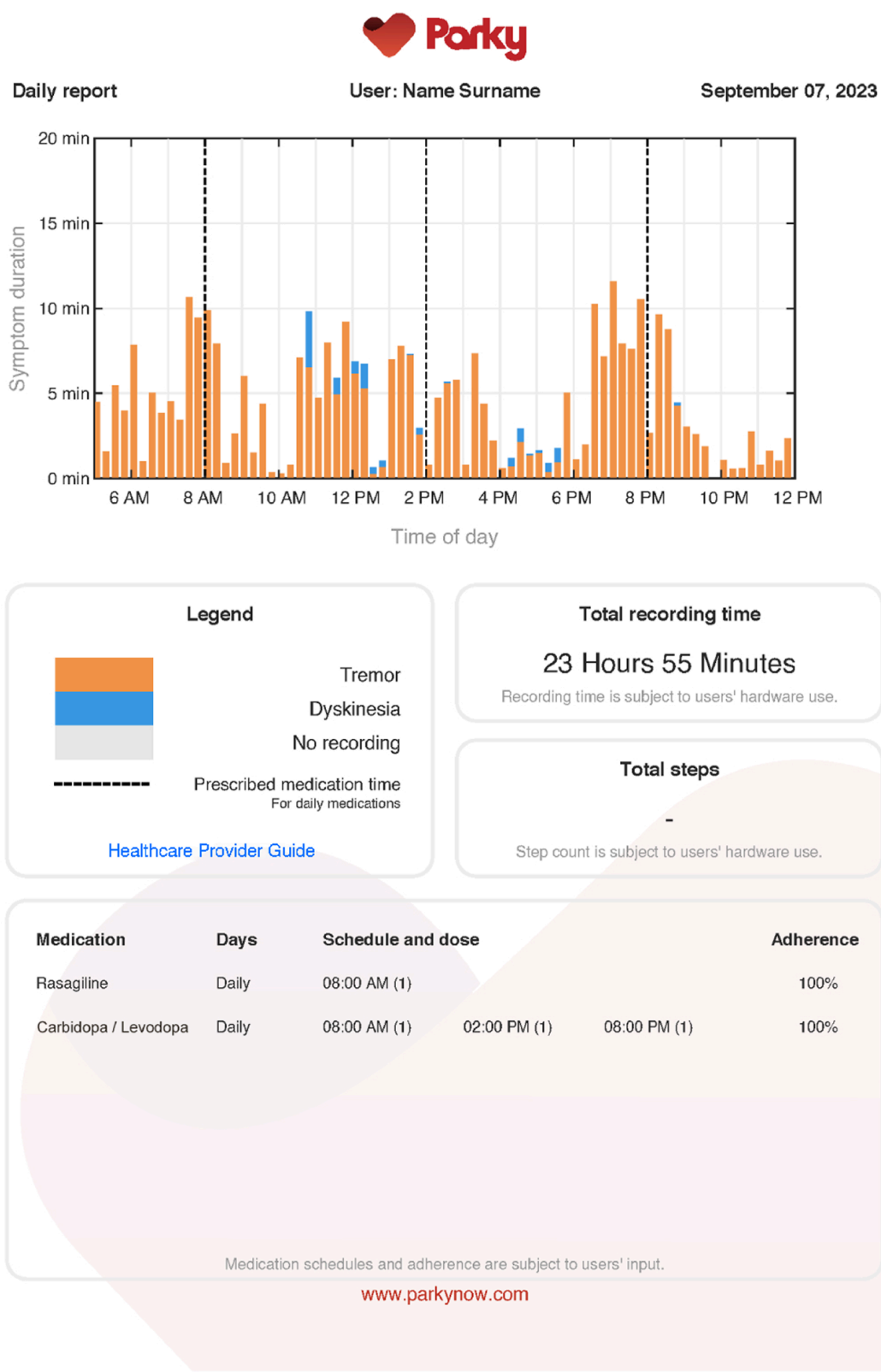
Acceso a los informes

Consulte sus informes de síntomas en la pestaña "Informes".

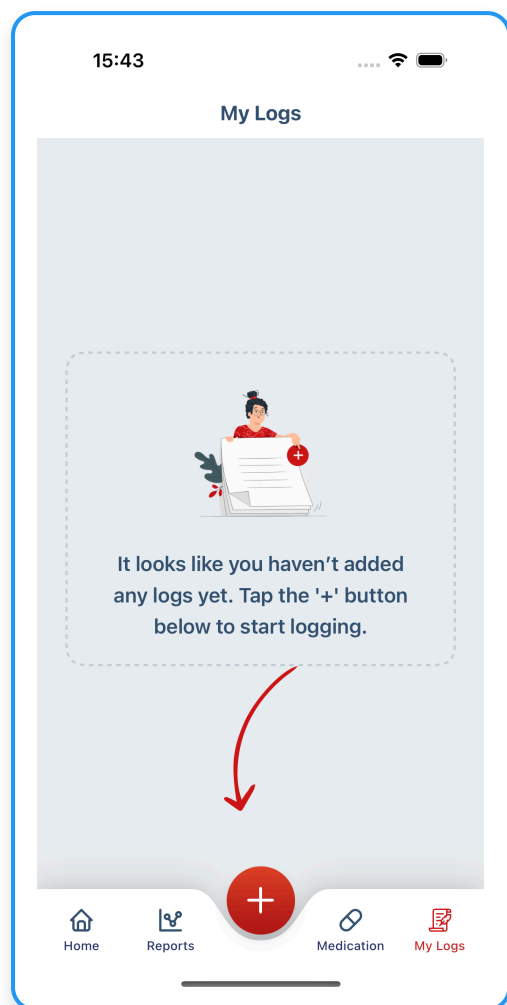
Los informes se mostrarán por defecto de forma diaria. Seleccione el menú de pestañas para ver los informes semanales y mensuales, incluidas fechas retrospectivas.

Toque el botón de exportación para descargar un informe específico en formato PDF en cualquier momento.





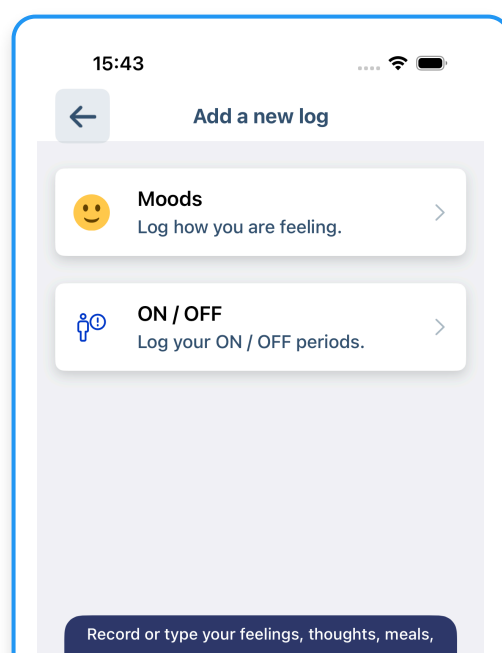
Registro



Puede registrar fácilmente cómo se siente a lo largo del día. Le ayuda a mantenerse en sintonía con su estado emocional y a comprender mejor sus estados de ánimo con el tiempo. Empiece hoy mismo a hacer un seguimiento de sus patrones emocionales para mejorar el autoconocimiento y respaldar una atención personalizada.

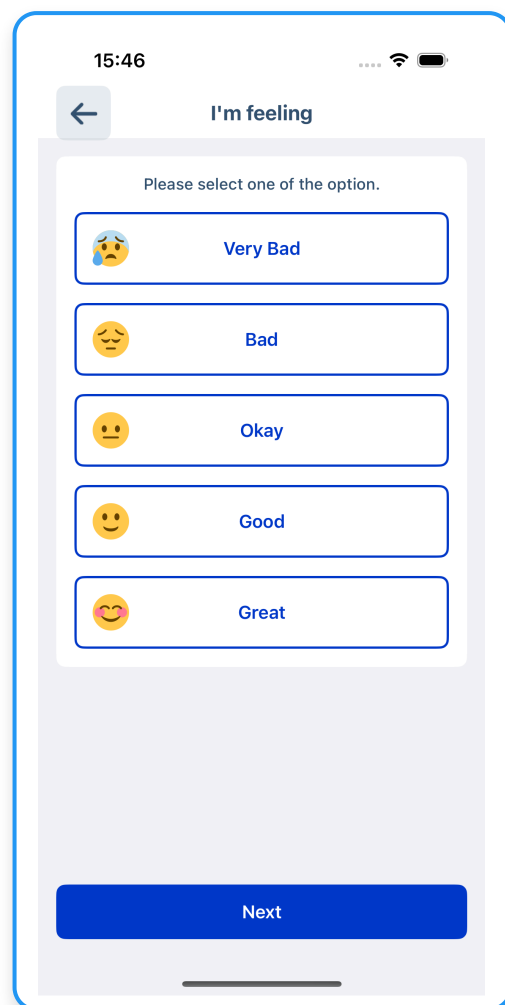
Añadir registros

Puede registrar su estado de ánimo, sus periodos ON/OFF o un registro personalizado libre relevante para su cuidado.

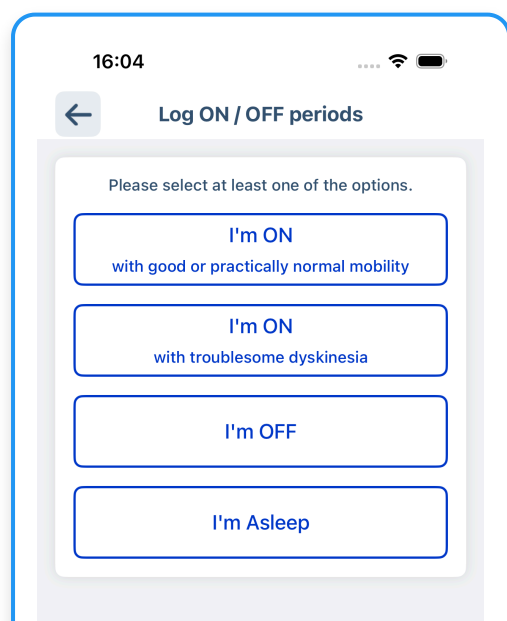


Estados de ánimo

Puede registrar su estado de ánimo actual a lo largo del día. Tras ajustar la hora de su registro, puede guardarlo y consultarlo en la pestaña "Mis registros".

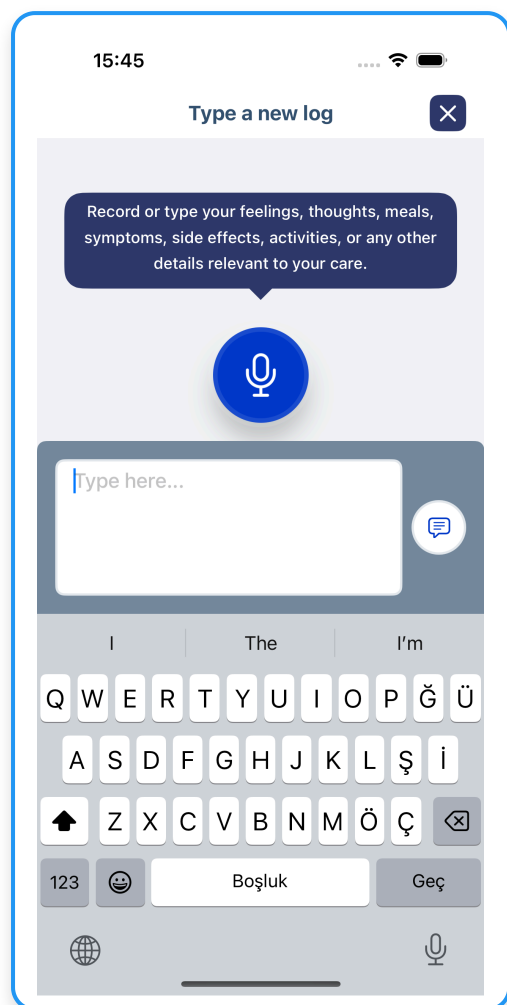


Periodos ON/OFF



Puede registrar la opción ON/OFF más adecuada para un periodo. De igual modo, puede guardarlo y consultarlo en la pestaña "Mis registros".

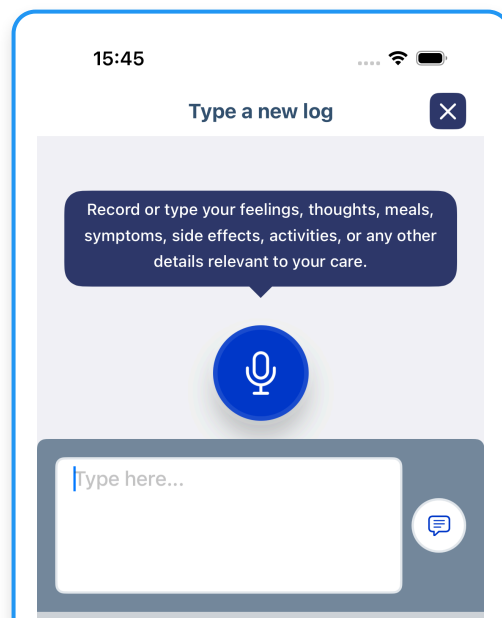
Registro personalizado con texto



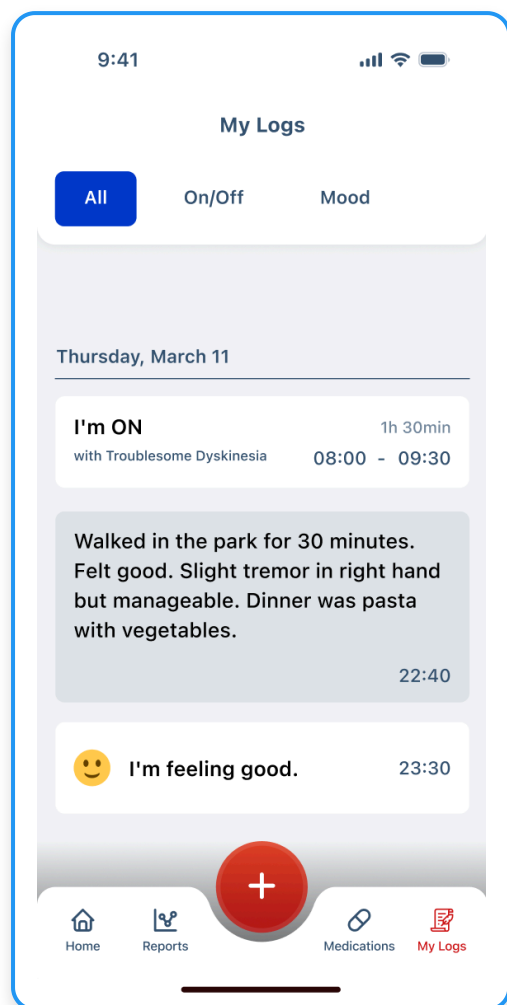
Puede escribir libremente sobre sus sentimientos, pensamientos, comidas o cualquier detalle que considere importante registrar. Los registros personalizados pueden crearse mediante texto o entrada de voz.

Registro personalizado con voz

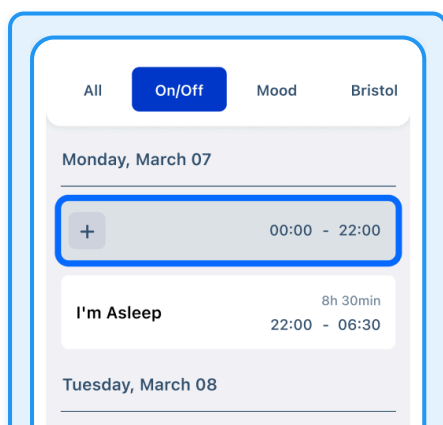
Grabe utilizando su voz. Las grabaciones de voz tienen un límite de tiempo de 120 segundos.



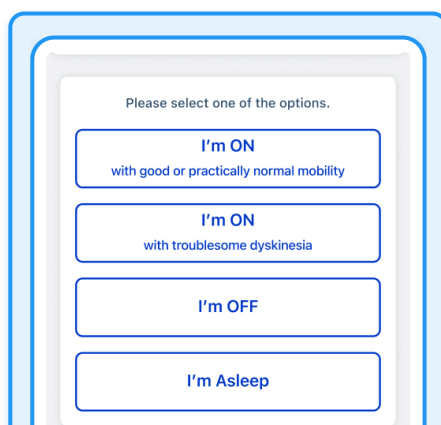
Mis registros



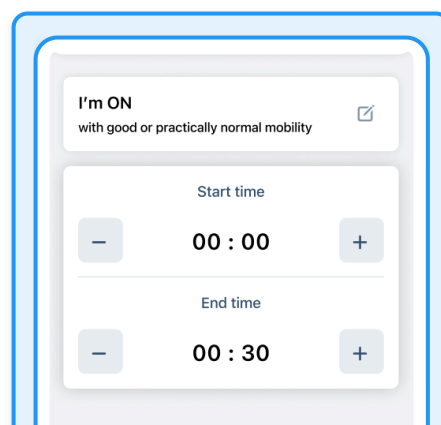
Puede previsualizar sus elementos registrados como una secuencia desde "Mis registros" en la navegación. Puede empezar a añadir sus registros simplemente tocando el icono "+". También puede filtrar la previsualización de su secuencia.



En las categorías en las que la continuidad es importante, puede detectar fácilmente sus entradas pendientes. Puede empezar a completar sus entradas pendientes tocándolas.



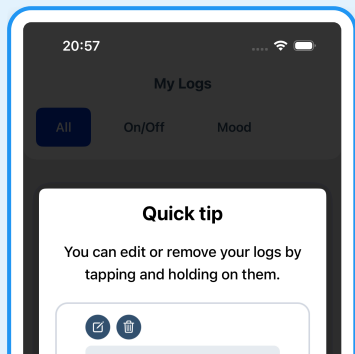
Puede empezar a completar sus entradas pendientes tocándolas.



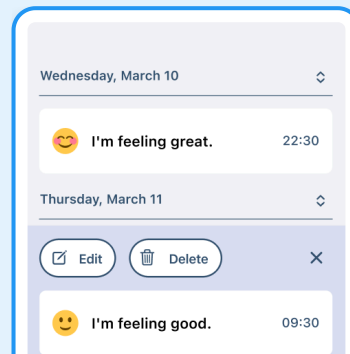
Comenzará automáticamente al inicio del periodo ausente.

Editar sus elementos registrados

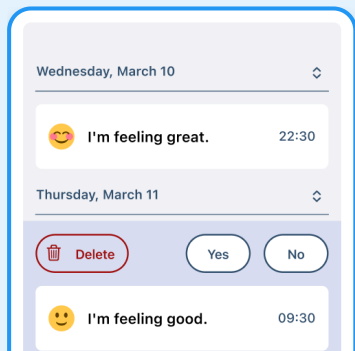
Empiece manteniendo pulsado el elemento registrado que desea editar. Puede editar o eliminar sus registros manteniéndolos pulsados.



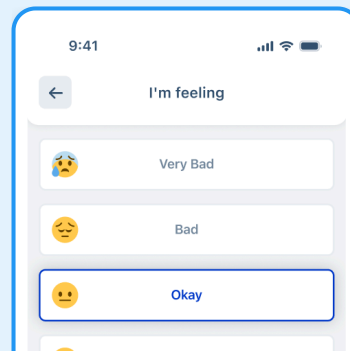
Puede editar sus elementos registrados manteniéndolos pulsados.



Puede editarlos o eliminarlos desde el menú superpuesto.



Si toca el botón "Eliminar", se le pedirá que confirme la acción: el registro se eliminará de forma permanente.



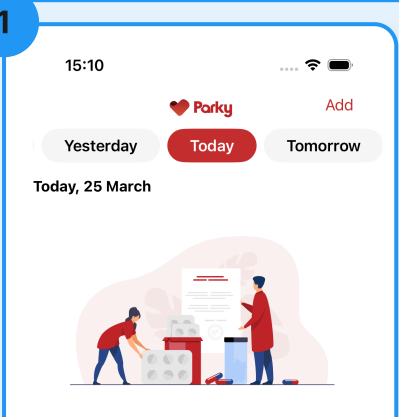
Si toca el botón "Editar", podrá modificar los detalles de su registro.

Configurar su horario de medicación

Deberá introducir su horario de medicación correcto para aprovechar al máximo Parky. Si su plan de tratamiento cambia, puede editar o eliminar su horario de medicación en cualquier momento.

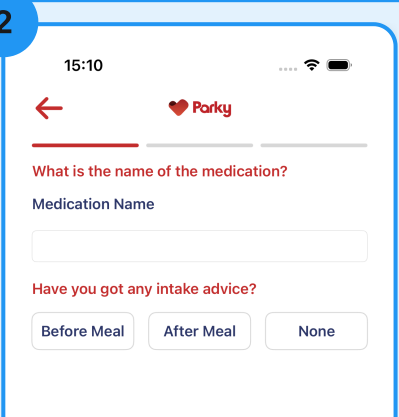
Empiece tocando "Medicación" en el menú inferior.

1



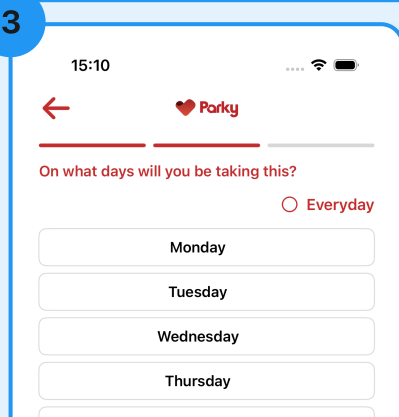
Toque "Agregar medicamento" para empezar a añadir sus prescripciones, una a una.

2



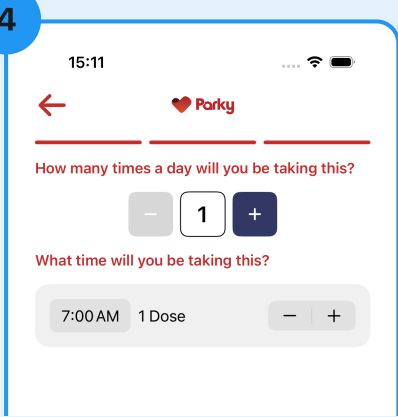
Se le pedirá que introduzca el nombre del medicamento y las indicaciones de toma.

3



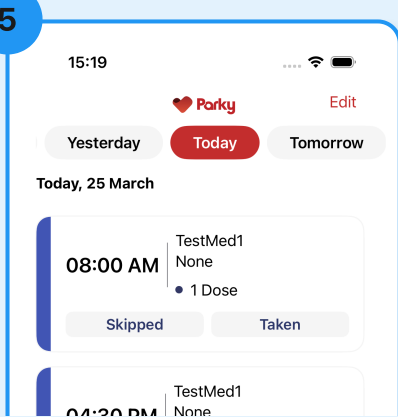
Elija los días en los que tomará su medicación.

4



Introduzca las horas y las dosis de la medicación.

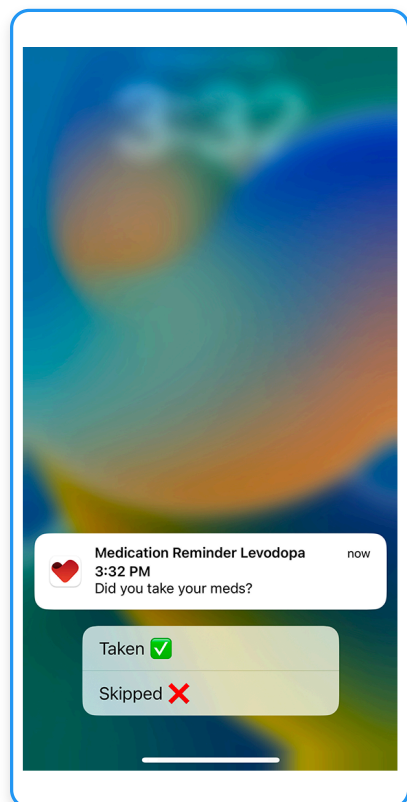
5



Toque el botón "Editar medicamento" para editar o eliminar su medicación.

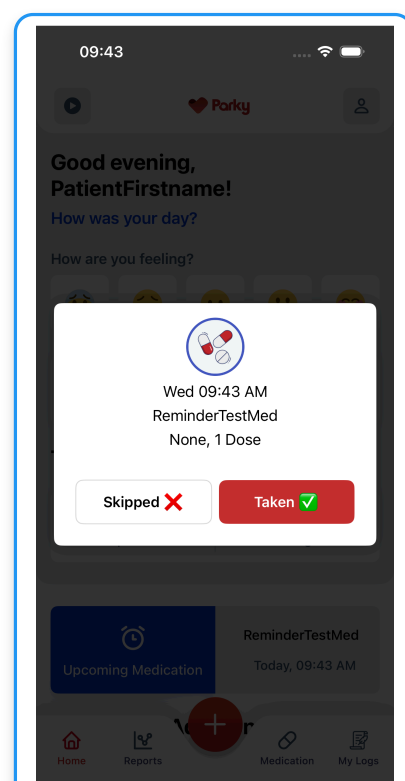
Uso de los recordatorios de medicación

- Recibirá notificaciones de recordatorio según los días y las horas establecidos en su horario de medicación.
- Puede marcar su medicación como "Tomado" o "Saltado" en su iPhone o Apple Watch.
- Si no responde a una notificación a tiempo, aún puede responder más tarde a través de la pestaña "Medicación".
- Para garantizar que la información sobre su adherencia a la medicación sea precisa, responda a los recordatorios de medicación de forma puntual y correcta.



Puede responder a los recordatorios como "Tomado" o "Saltado" en su iPhone o Apple Watch.

Responda a los recordatorios con "Tomado" o "Saltado".

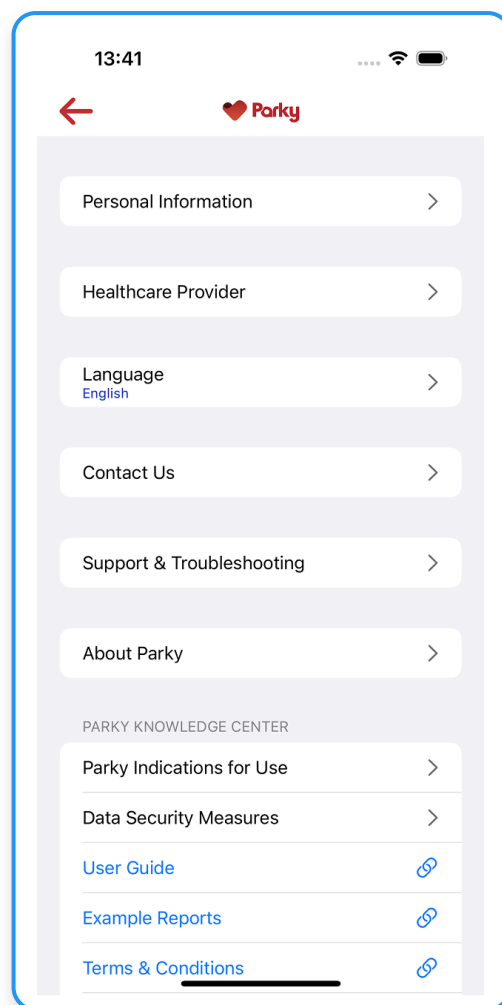


Pantalla de perfil

Puede consultar su estado, su información personal y su zona horaria en la pestaña "Perfil".

Puede contactarnos para obtener ayuda o encontrar soluciones a problemas habituales en las secciones "Contáctanos" y "Soporte y solución de problemas".

No se pierda nuestro "Centro de conocimiento de Parky" en la misma pestaña, donde encontrará información importante sobre Parky, cómo mantener sus datos seguros, informes de ejemplo y nuestros términos y condiciones junto con la política de privacidad.

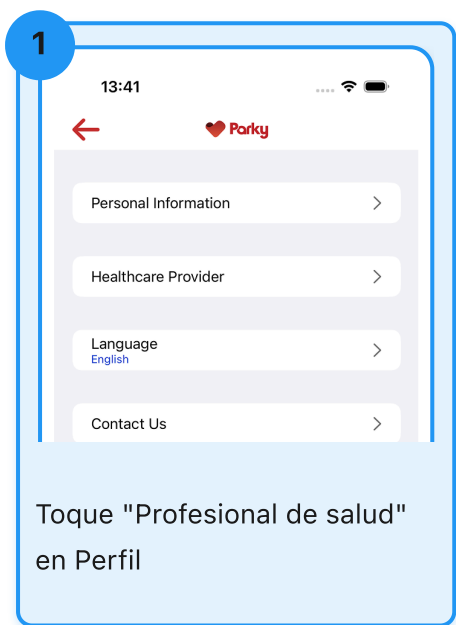


Añadir un profesional sanitario

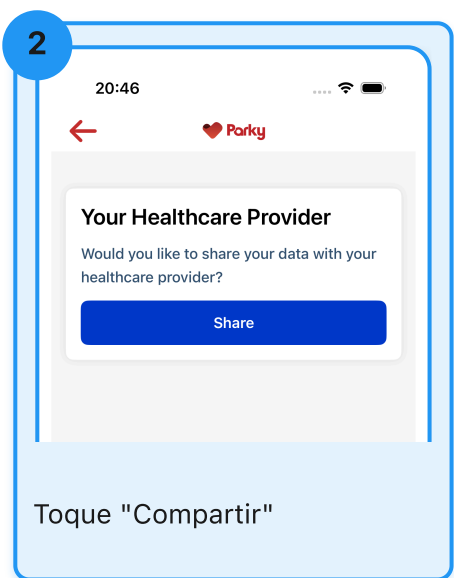
Puede optar por designar a un profesional sanitario compartiendo su información profesional a través de la aplicación Parky.

Una vez designado, el profesional sanitario obtendrá acceso a todos sus registros de salud a través del Parky Provider Portal.

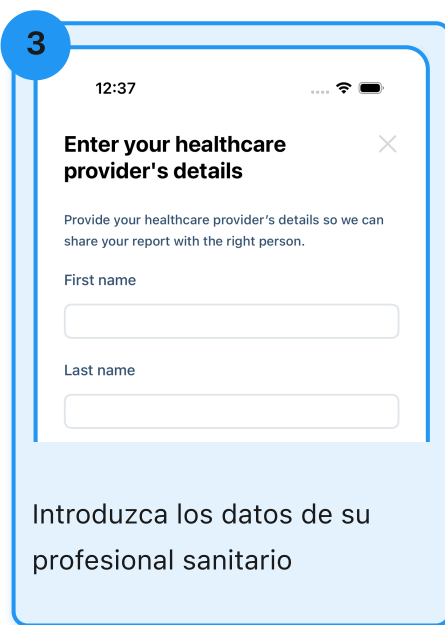
Puede eliminar al profesional designado en cualquier momento, lo que le impedirá acceder tanto a los datos pasados como a los futuros.

1


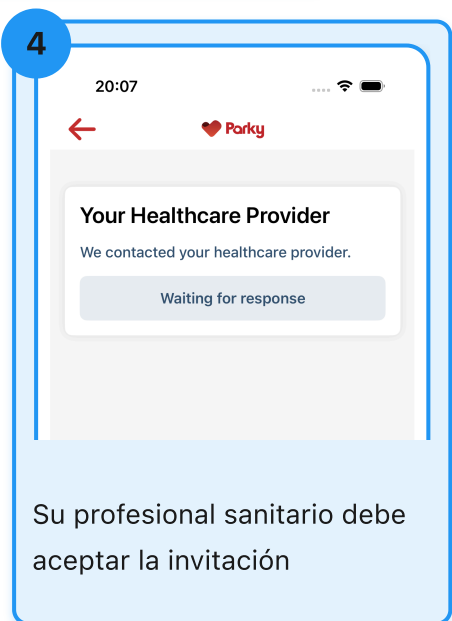
Toque "Profesional de salud" en Perfil

2


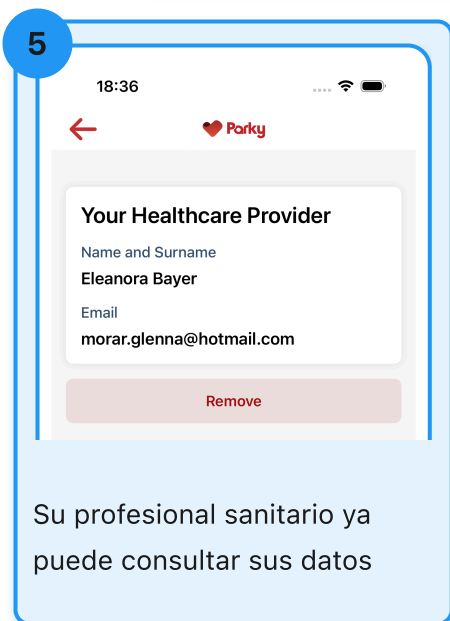
Toque "Compartir"

3


Introduzca los datos de su profesional sanitario

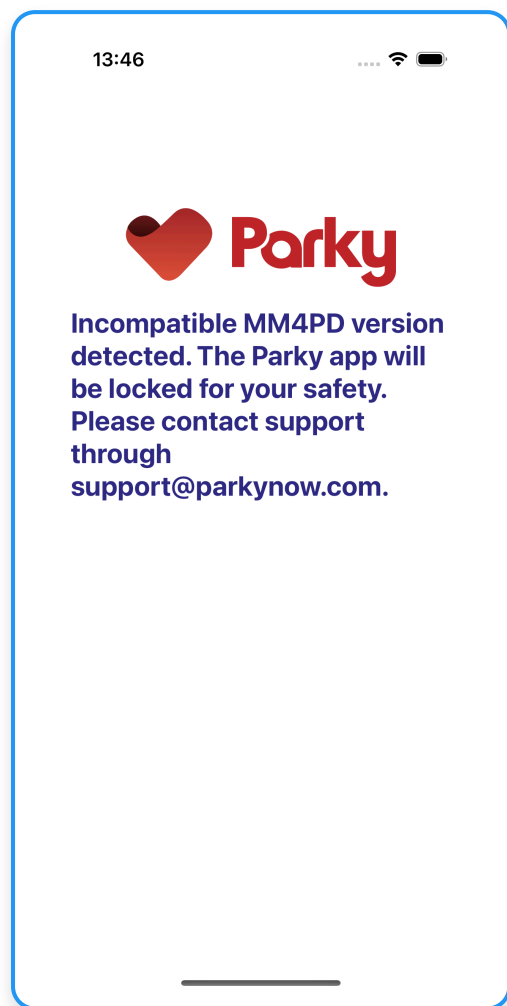
4


Su profesional sanitario debe aceptar la invitación

5


Su profesional sanitario ya puede consultar sus datos

ADVERTENCIA IMPORTANTE EN LA APLICACIÓN



Al inicializarse, Parky lleva a cabo un proceso de verificación de cualquier cambio de versión de MM4PD y confirma la compatibilidad del dispositivo para garantizar el funcionamiento seguro y eficiente de sus funciones.

Si aparece una pantalla de error, como la que se muestra a la izquierda en la aplicación Parky, significa que Parky es incompatible con el dispositivo, el sistema operativo o la versión de software actuales.

Requisitos de hardware y software

Parky es compatible con:

- Dispositivos Apple Watch Series 4 (o posterior) con watchOS 10 o superior
- Dispositivos iPhone XS (o posterior) con iOS 17 o superior

Interpretación clínica de los informes

1. Cada informe incluye los síntomas de fluctuación motora, el tiempo de grabación y los pasos contabilizados. Si el usuario inicia sesión en el plan de medicación y proporciona información sobre la toma de los medicamentos, también puede consultarse la adherencia.
2. En el informe de síntomas, el eje x muestra el tiempo y el eje y muestra la duración de los síntomas.
3. La leyenda para el temblor, la discinesia, los tiempos sin grabación y los horarios de medicación prescritos se muestra debajo del gráfico.
4. Los síntomas se recopilan y miden a lo largo del tiempo de grabación y se presentan en el gráfico en intervalos de 15 minutos
5. Los síntomas notificados son las duraciones medias de los síntomas de discinesia y temblor.
6. Los informes excluyen los datos que probablemente no representen ningún síntoma motor. Es de esperar un diagrama de barras vacío para un usuario asintomático o un usuario sin ninguna grabación.
7. El tiempo de grabación indica el tiempo total durante el cual el usuario ha utilizado el dispositivo correctamente y sin que hubiera problemas técnicos relacionados con la monitorización de los síntomas. Consulte la sección "Limitaciones".
8. Sin tiempos de grabación suficientes, no se generará ningún informe, como se indica más arriba.
9. Las líneas discontinuas indican los horarios de medicación programados.
10. La información de adherencia a la medicación muestra el número de medicamentos "tomados" respecto al número de medicamentos programados para un intervalo de tiempo determinado (semanal como los últimos siete días o mensual como los últimos 30 días). Los medicamentos "tomados" se calculan en función de la entrada del usuario.
11. La información del recuento de pasos indica la movilidad del usuario y se muestra como la cantidad total dentro de un intervalo de tiempo determinado (diario, semanal o mensual).

EL USO DE LOS DATOS RECOPIRADOS

La monitorización remota de los síntomas de temblor y discinesia proporciona al profesional sanitario una visión objetiva de los síntomas motores de la enfermedad de Parkinson del usuario mientras se encuentra fuera de la clínica. Cuando se evalúa junto con los síntomas no motores, la información del usuario y los hallazgos de las visitas en clínica, Parky respalda el manejo del paciente.

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Los usuarios deben llevar el Apple Watch en el brazo más afectado en todo momento.
2. Se recomienda cargar el Apple Watch durante las horas de inactividad del usuario (preferiblemente durante el sueño nocturno).
3. Parky no puede monitorizar los síntomas cuando no se lleva puesto el Apple Watch, lo que provocaría lagunas de datos.
4. Sin tiempos de grabación suficientes, Parky no podrá generar informes de síntomas. Consulte la sección "Limitaciones" para obtener más información.
5. La aplicación Parky no debe eliminarse ni del iPhone ni del Apple Watch.
6. Los usuarios deben introducir el horario de medicación correcto para garantizar la fiabilidad de los resultados de adherencia a la medicación. Se recomienda configurar el horario de medicación en un entorno clínico si el usuario o el cuidador no pueden hacerlo solos.
7. Los usuarios deben responder a los recordatorios de medicación de forma puntual y correcta.

Limitaciones

1. Parky funciona con las siguientes restricciones:

- Parky solo funciona en Apple Watch y iPhone utilizando el algoritmo MM4PD desarrollado por Apple.
- Parky no funciona en dispositivos no compatibles.
- Se recomienda utilizar Parky para la enfermedad de Parkinson idiopática y no utilizarlo en otros síndromes parkinsonianos como la parálisis supranuclear progresiva (PSP), la atrofia multisistémica (MSA), la demencia con cuerpos de Lewy y la degeneración corticobasal (CBD).
- El usuario debe llevar el Apple Watch en el brazo más afectado.
- El seguimiento de los síntomas discinéticos solo debe considerarse para usuarios con corea en el brazo afectado, ya sea autonotificada o diagnosticada por un profesional sanitario.
- Parky realiza el seguimiento explícito del temblor de reposo; no realiza el seguimiento del temblor de acción ni del temblor postural, y es posible que no realice el seguimiento del temblor de los dedos.
- Parky no realiza el seguimiento explícito de la distonía ni de la bradicinesia.
- Los resultados pueden incluir falsos positivos y falsos negativos. La actividad del usuario, el ajuste de la correa del reloj y las afecciones concomitantes (como el síndrome de las piernas inquietas y el temblor no parkinsoniano) pueden afectar a la calidad de los resultados.
- Parky solo mide explícitamente los síntomas desde la muñeca mientras se lleva puesto el Apple Watch. No obstante, el Apple Watch puede detectar síntomas transmitidos a través del cuerpo desde otras partes del cuerpo afectadas, lo que posiblemente dé lugar a métricas engañosas o falsas.

2. Parky no puede recopilar datos cuando el Apple Watch está apagado y no puede transmitir datos cuando el iPhone está apagado.

Limitaciones (continuación)

3. Sin duraciones de grabación adecuadas, Parky no podrá generar informes de síntomas. Los informes se generan utilizando la siguiente metodología:
 - Los intervalos de quince minutos, que abarcan toda la duración de la grabación, se organizan según la hora local del usuario.
 - Se excluyen los intervalos con menos del 50 % de los datos requeridos.
 - Los informes semanales y mensuales muestran las duraciones medias de los síntomas de temblor y discinesia de todos los días con datos.
 - En los informes semanales y mensuales, solo se muestran los intervalos con datos recopilados de al menos cinco días o que representen más del 20 % del periodo total.
4. Los horarios de medicación están sujetos a la exactitud de los datos introducidos por el usuario. Si el usuario tiene dificultades para utilizar la aplicación, se recomienda encarecidamente proporcionar apoyo en entornos clínicos.
5. La exactitud de la información de adherencia a la medicación depende de la respuesta puntual y precisa del usuario a las notificaciones de recordatorio de medicación. No responder o proporcionar interacciones inexactas puede dar lugar a resultados de adherencia a la medicación incorrectos. Para mitigar este riesgo, se anima encarecidamente a los profesionales sanitarios a recalcar a los usuarios la importancia fundamental de responder correctamente a los recordatorios.
6. La información sobre los pasos depende del uso constante por parte del usuario tanto del Apple Watch como del iPhone. Parky no puede recopilar datos de pasos si el usuario no utiliza alguno de estos dispositivos.
7. Si los usuarios desean dejar de utilizar Parky de forma permanente, pueden eliminar su cuenta de forma permanente. Tras la eliminación de la cuenta, el usuario se considera un abandono, y los datos de salud y personales del usuario se eliminarán de forma permanente. Tanto el usuario como el profesional sanitario perderán el acceso a los informes de Parky del usuario.

SEGURIDAD

1. El uso de Parky y del Apple Watch no afecta a los usuarios con implantes de estimulación cerebral profunda (DBS).
2. El Apple Watch es resistente al agua, pero no impermeable. Se puede llevar puesto y utilizar durante el ejercicio (la exposición al sudor no supone problema), bajo la lluvia y al lavarse las manos.
3. Consulte el documento original del fabricante en relación con el manual del usuario y las guías del manual del usuario del hardware del Apple Watch:
<https://help.apple.com/pdf/watch/8/.../apple-watch-user-guide>
4. Guía del Apple Watch: <https://support.apple.com/en-us/HT204665>
5. El Apple Watch cumple las siguientes normas de EMC y eléctricas: la seguridad eléctrica se evaluó según la norma IEC 62368-1 (2014), "Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements." El Apple Watch cumple las normas de la UE EN 301 489-1 (V2.2.20), EN 301 489-3 (V2.1.1), EN 301 489-17 (V3.2.0) y EN 301 489-52 (V1.1.0).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- No utilice la aplicación Parky para ningún fin distinto del de registrar el movimiento de un paciente con un trastorno del movimiento.
- La aplicación Parky está destinada únicamente como ayuda a los métodos clínicos existentes. No está destinada a ser el único medio ni el principal medio de evaluación clínica.
- h2o therapeutics no recomienda emplear la aplicación Parky en pacientes que carezcan de la capacidad de interactuar con la aplicación Parky en iOS o watchOS.
- Los hallazgos no motores, la información del paciente y las visitas en clínica siempre deben formar parte de la toma de decisiones.
- Se recomienda encarecidamente comparar los resultados de Parky con los hallazgos clínicos y la información notificada por el paciente.
- En el uso inicial, para verificar la consistencia del flujo de datos, se recomienda observar de cerca los resultados del paciente durante 3 a 5 días por paciente. Este periodo también permitiría detectar cualquier problema técnico.
- Se debe aconsejar a los pacientes que lleven el Apple Watch en el brazo más afectado.
- Se anima a los pacientes o cuidadores a introducir el horario de medicación. Si el paciente no puede hacerlo de forma independiente o con la ayuda de sus cuidadores, se recomienda a los profesionales sanitarios que ofrezcan asistencia en entornos clínicos.
- Los pacientes no deben autoevaluar la progresión de su enfermedad basándose únicamente en los datos de la aplicación Parky.
- En caso de fallo de la aplicación Parky, los pacientes deben tomar la medicación según lo prescrito.
- La aplicación Parky no implica ninguna evaluación de medicamentos.

SEGURIDAD DE DATOS

1. Parky solo recopila datos de movimiento cuando el usuario lleva puesto un Apple Watch.
2. Aparte de los datos de movimiento, Parky no recopila datos de actividades del móvil ni del teléfono, ni de uso de la pantalla o de las aplicaciones.
3. Los datos del usuario solo pueden compartirse con el profesional sanitario para el que el usuario o el cuidador haya otorgado su consentimiento y solo pueden compartirse con un profesional sanitario a la vez.
4. Los datos del usuario, incluida la información de identificación personal, se almacenan en servidores compatibles con HIPAA utilizando el Estándar de Cifrado Avanzado (AES256). Los datos del usuario nunca se comparten con terceros, salvo con el profesional sanitario autorizado.
5. Se recomienda instalar un software de seguridad móvil para garantizar aún más la seguridad del dispositivo.

EVENTOS ADVERSOS

1. Si los informes de síntomas del usuario no coinciden con las expectativas del profesional sanitario, deje de utilizar Parky inmediatamente durante la práctica clínica.
2. En caso de cualquier sospecha de errores de cálculo, problemas técnicos y otros incidentes, contacte con 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