



Tervetuloa lukemaan

PARKYN KÄYTTÖOPAS

v1.6.1

KÄYTTÖAIHETTA KOSKEVA LAUSUNTO

Parky-sovellus on tarkoitettu liikehäiriöoireiden, kuten vapinan ja dyskinesian, liikkeen kinematiikan mittaamiseen aikuisilla (45-vuotiailla tai vanhemmilla), joilla on lievä tai keskivaikea Parkinsonin tauti.

SISÄLLYS

Aloittaminen	3
Älykellon asetukset	7
Parkyn sisällä	10
Vaatimukset	21
Kliininen tulkinta	22
Yleiset ohjeet	23
Rajoitukset	24
Turvallisuus	26
Yleiset varoitukset	27
Tietoturva	28

Tutustu Parkyyn

Parky on etäseurantatyökalu, joka on suunniteltu Parkinsonin taudin motoristen oireiden, kuten vapinan ja dyskinesian, jatkuvaan ja objektiiviseen arviointiin. Se mittaa Apple Watchin liikeanturidataa ja tuottaa reaaliaikaisia oireprofiiliraportteja potilaan hoidon tueksi.

Parky hyödyntää Apple Inc:n kehittämää kliinisesti validoitua Motor Fluctuations Monitor for Parkinson's Disease (MM4PD) -algoritmia (Powers et al., 2021¹)

Kliinisen tutkimusraportin löydät osoitteesta <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536284/>

Kenelle Parky on tarkoitettu?

- Parky on tarkoitettu ainoastaan kliinisesti diagnosoidun idiopaattisen Parkinsonin taudin käyttäjille, jotka kykenevät käyttämään Apple Watchia ja iPhonea.
- Parky toimii parhaiten henkilöillä, joilla esiintyy pääasiassa vapina- ja dyskinesiaoireita.
- Parkya ei ole suunniteltu arvioimaan parkinsonistisia oireyhtymiä, kuten monisysteemiatrofiaa (MSA), etenevää supranukleaarista halvausta (PSP), kortikobasaalidegeneraatiota (CBD) tai Lewyn kappale -dementiaa.

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.

Pikakatsaus Parkyyn

Innovatiivinen seuranta ja arviointi

Parky tarjoaa arvokkaita näkemyksiä havaitsemalla vapinaa ja dyskinesiaa taudin eri vaiheissa. Se kerää tarkkaa, koko päivän kattavaa dataa motorisista oireista ja mahdollistaa arvioinnit missä tahansa, jopa valvotun ympäristön ulkopuolella.

Lääkityksen hallinta ja oirenäkemykset

Parky varmistaa, että pysyt ajan tasalla lääkityksestäsi kätevien iPhone- ja Apple Watch -muistutusten avulla, ja yhdistää oireraportit lääkkeiden käyttötietoihin. Tämä yhdistelmä tarjoaa selkeitä, objektiivisia näkemyksiä, jotka auttavat terveydenhuollon ammattilaisia havaitsemaan muutoksia oireissa ja siten parantamaan hoitosuunnitelmia.

Voimaantuminen teknologian avulla

Parky yhdistää puettavat anturit tarjotakseen sinulle luotettavan vaihtoehdon potilaspäiväkirjoille, mikä korjaa itsearviointin subjektiivisuuden ja ehkäisee päiväkirjanpidolle tyypilliset tietoaukot. Tämä integraatio tarjoaa jatkuvan, passiivisen seurannan ja varmistaa terveytesi saumattoman seurannan.

Aktiivisuuden seuranta ja liikkuvuuden tuki

Parky ei seuraa pelkästään motorisia oireitasi; se seuraa myös päivittäisiä askeleitasi ja tarjoaa näkymän fyysisen aktiivisuutesi tasoon.

Parkyn käytön aloittaminen



Skannaa QR-koodi iPhoneen kameralla ja lataa Parky App Storesta seuraamalla ponnahtusikkunan ohjeita.

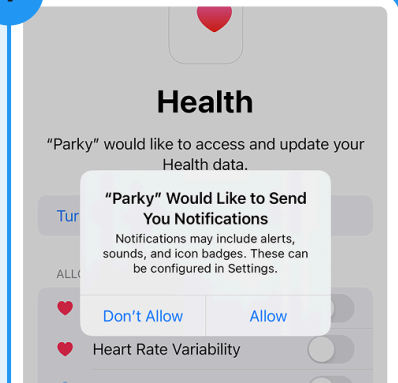
Sinua kannustetaan lataamaan Parky-sovellus App Storesta laitteen yhteensopivuuden tarkistamiseksi.

Käyttöoikeuksien myöntäminen

Sinun on myönnettävä käyttöoikeudet alla näkyvien kehotteiden kautta, jotta Parky toimii oikein. Nämä käyttöoikeudet antavat Parkyn lähettää ilmoituksia ja käyttää askeltietoja sekä liikkeen seurantaan vapinan ja dyskinesian analysointia varten.

Parky luottaa näihin käyttöoikeuksiin tarjotakseen sinulle täydelliset näkemykset fyysisestä aktiivisuudestasi, oireistasi ja lääkehoitoon sitoutumisestasi.

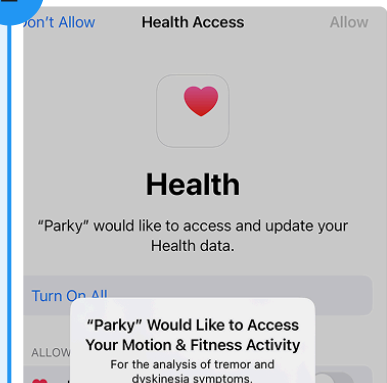
1



Pääsy ilmoituksiin

Tämä käyttöoikeus antaa sinun vastaanottaa muistutuksia ja päivityksiä Parkylta. Ilman sitä et saa ilmoituksia lääkeaikatauluista ja päivityksistä.

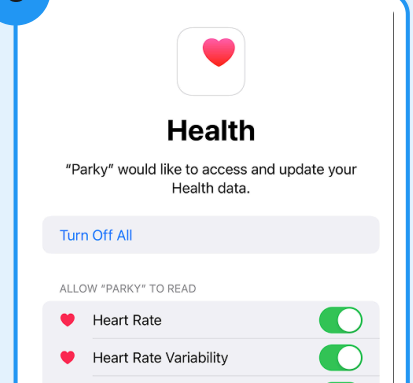
2



Pääsy liikedataan

Tämän käyttöoikeuden myöntäminen antaa Parkyn seurata liikkeitäsi, mikä on olennaista vapinan ja dyskinesian kaltaisten oireiden seurannassa.

3

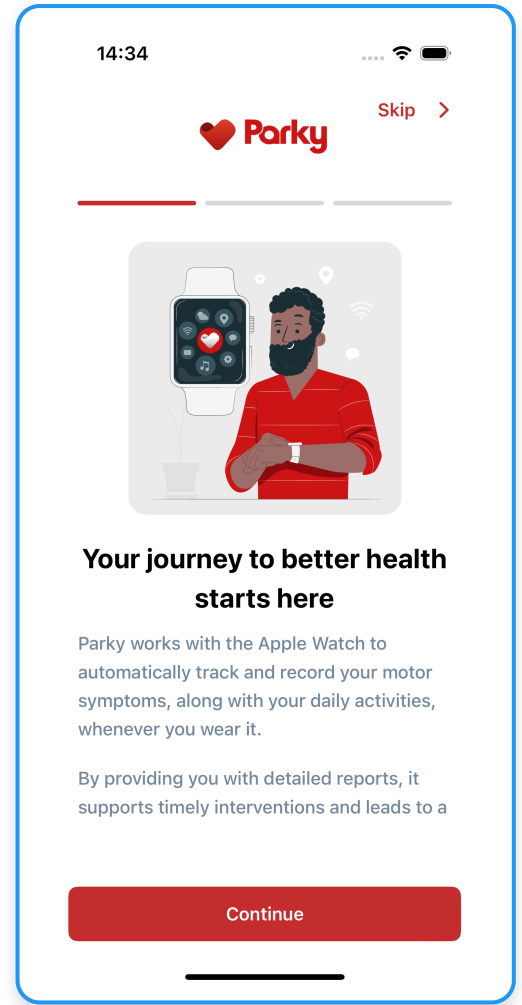


Pääsy terveystietoihin

Sallimalla pääsyn terveystietoihisi Parky voi tarjota näkemyksiä fyysisen aktiivisuutesi tasosta.

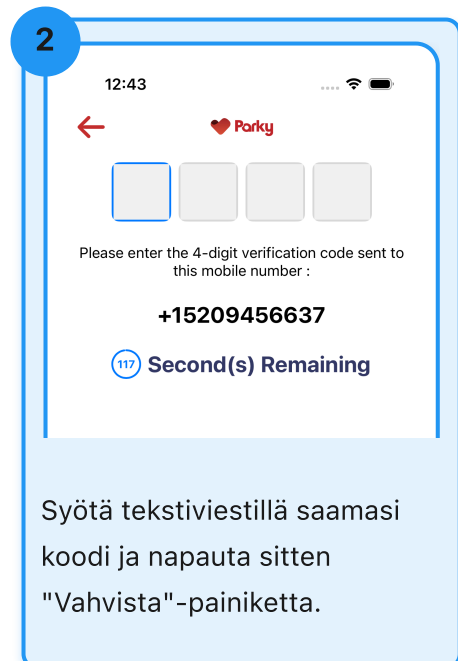
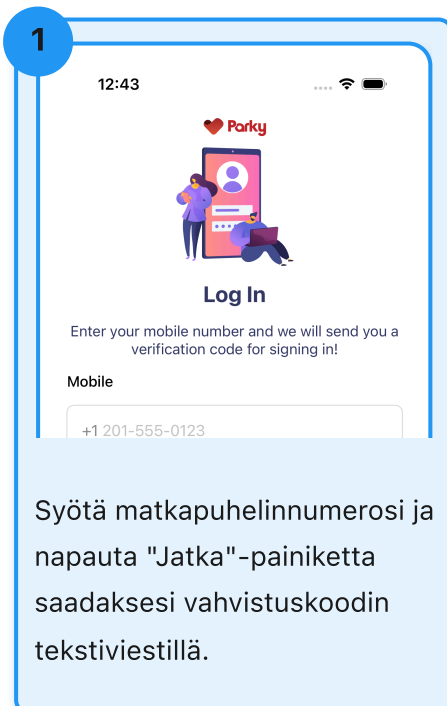
Käyttöönotto

Aloitat käyttöönottoprosessilla, joka käsittelee Parkyn käyttöä, tärkeää turvallisuustietoa sekä sitä, miten suojaamme tietojasi.



Kirjautuminen

Käyttöönoton yhteydessä syötät matkapuhelinnumerosi ja saat vahvistuskoodin tekstiviestillä.



Kellotaulun komplikaatioiden määrittäminen

Lisää Parky kellotaulun komplikaatioihin seuraamalla alla olevia vaiheita. Parky voi seurata motorisia oireita vain, kun kellotaulun komplikaatiot on lisätty.

1



Napauta näyttöä ja pidä sitä painettuna.

2



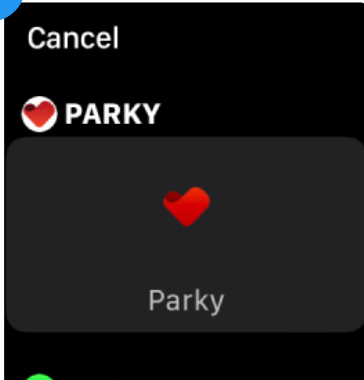
Napauta "Muokkaa".

3



Pyyhkäise vasemmalle, kunnes otsikko "Komplikaatiot" tulee näkyviin, ja valitse mikä tahansa paikka.

4



Vieritä, kunnes "Parky" tulee näkyviin, ja napauta sitä.

5



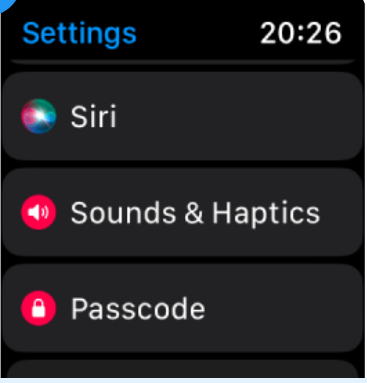
Valmis! Parky-komplikaatio lisätty.

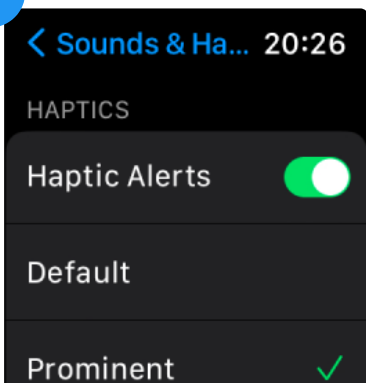
Tuntohälytysten ottaminen käyttöön

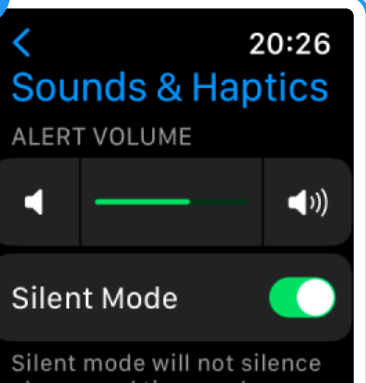
Ota tuntohälytykset käyttöön Apple Watchissa seuraamalla alla olevia vaiheita. Tuntohälytykset tarjoavat värinäpalautteen Parkyn ilmoituksille.

- 

Paina Apple Watchin Digital Crown -painiketta nähdäksesi aloitusnäytön.
- 

Napauta "Asetukset" sovelluskuvakkeiden valikosta.
- 

Vieritä alas ja napauta "Äänet ja tuntopalaute".
- 

Varmista, että "Tuntohälytykset" on käytössä vierittämällä uudelleen alas.
- 

Muista, että tuntovärinöiden käyttöönotto tuottaa myös äänen.

Hienovaraisempia vihjeitä varten voit aina palata tänne ja ottaa käyttöön "Äänetön tila".

Foggyn käyttäminen

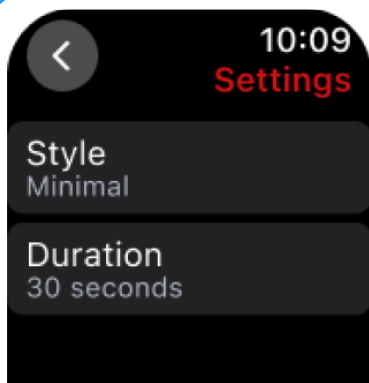


Käynnistä "Foggy" joko napauttamalla komplikaatiopainiketta tai painamalla painiketta Parky-sovelluksen sisällä.

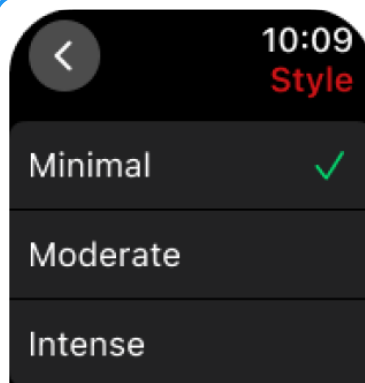


Foggy alkaa antaa vihjeitä heti, kun avaat sen. Lopeta napauttamalla tai anna sen jatkaa.

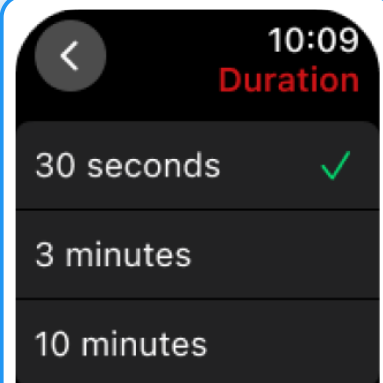
Foggyn mukauttaminen



Asetuksia on kahta tyyppiä: "Tyyli" ja "Kesto".

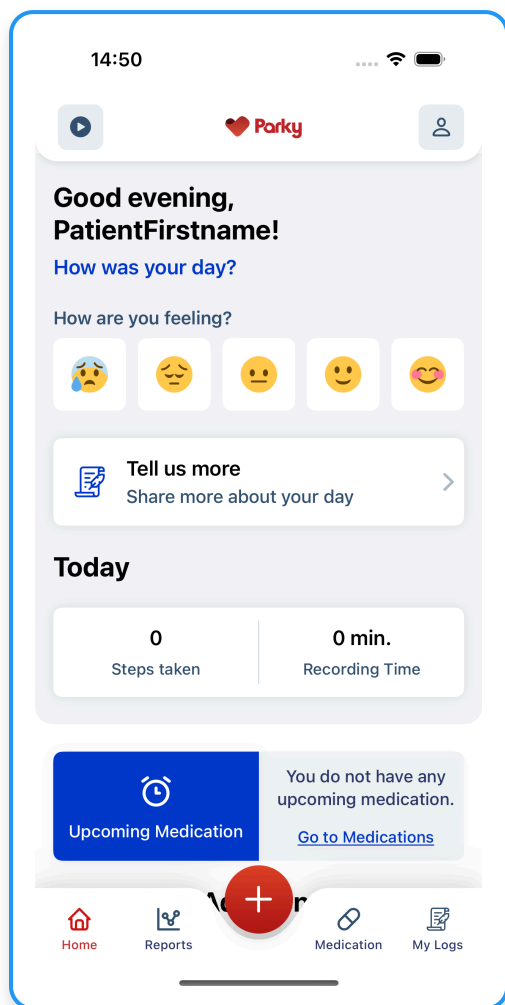


Säädä värinätaajuutta "Tyyli"-valikossa.



Aseta Foggyn vihjeiden kesto "Kesto"-valikossa.

Parkyn sisällä



Aloituspäätö

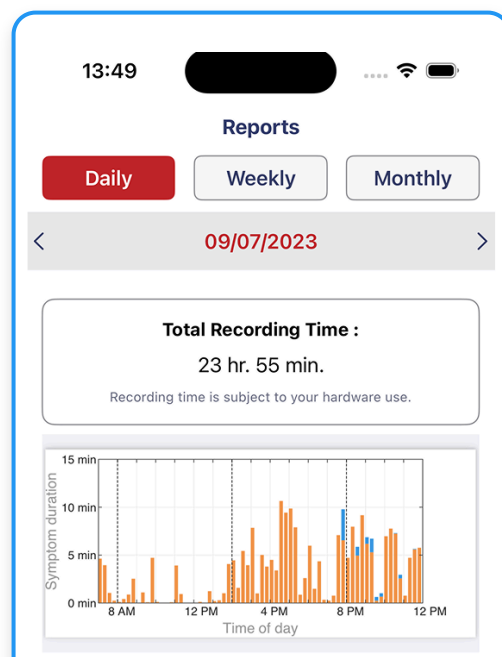
Parkyn aloitusnäyttö tarjoaa käyttäjäystävällisen koontinäytön, josta löydät muistutukset tulevista lääkkeistä, seuraat päivittäisiä askeleitasi, valvot nauhoitusaikoja sekä tarkastelet viikoittaisia ja kuukausittaisia lääkehoitoon sitoutumisen tietoja. Lisäksi sinulla on pääsy lisätietoja tarjoavaan resurssikeskukseen.

Raporttien tarkastelu

Tarkastele oireraporttejasi "Raportit"-välilehdellä.

Raportit näytetään oletuksena päivittäisinä. Valitse välilehtivalikko tarkastellaksesi viikoittaisia ja kuukausittaisia raportteja, mukaan lukien menneet päivämäärät.

Napauta vientipainiketta ladataksesi tietyn raportin PDF-muodossa milloin tahansa.

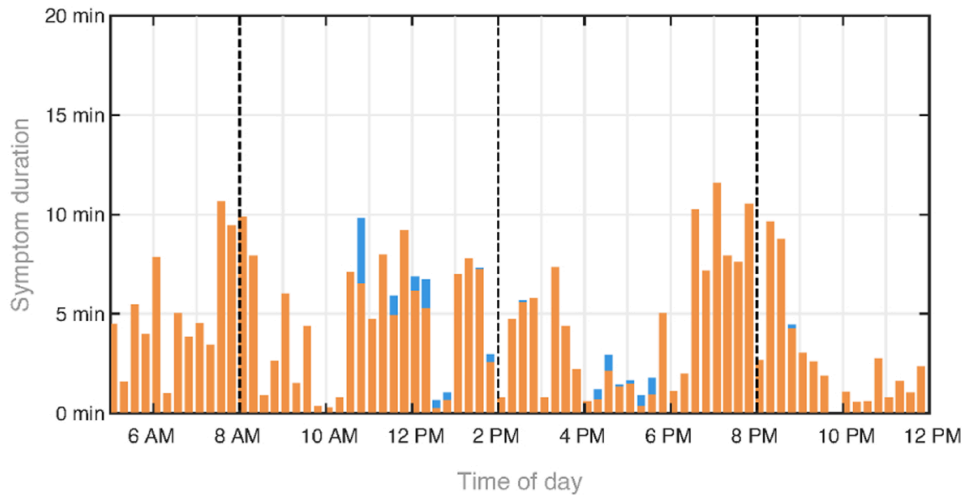




Daily report

User: Name Surname

September 07, 2023



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.

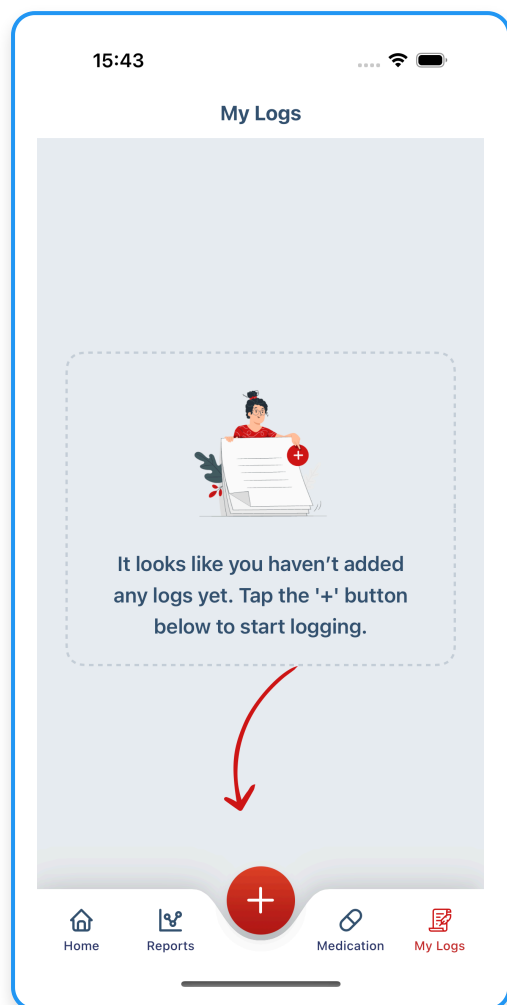
Medication	Days	Schedule and dose	Adherence
Rasagiline	Daily	08:00 AM (1)	100%
Carbidopa / Levodopa	Daily	08:00 AM (1) 02:00 PM (1) 08:00 PM (1)	100%

Medication schedules and adherence are subject to users' input.

www.parkynow.com

Nämä raportit ovat sen terveydenhuollon ammattilaisen käytettävissä, jonka olet kutsunut Parky-sovelluksen kautta, kun hän on hyväksynyt kutsusi. Ammattilainen voi tarkastella raportteja Parky Provider Portalin kautta. Niihin sisältyvät vapina- ja dyskinesiakaaviot, lääkehoitoon sitoutumisen tiedot, askelmäärät ja merkintäajat valitulta ajanjaksolta.

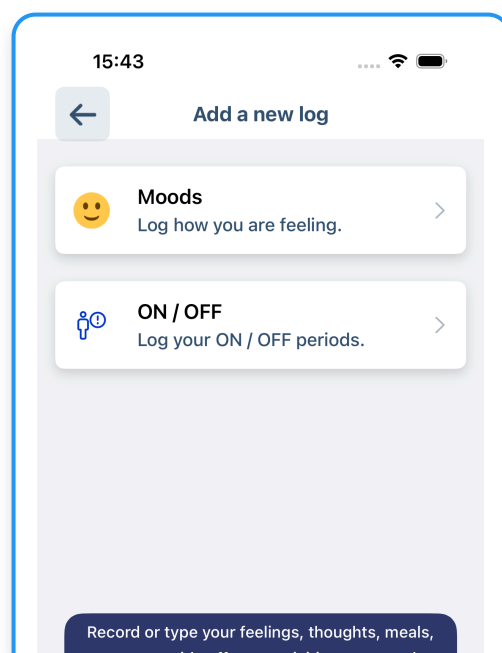
Kirjaaminen



Voit helposti kirjata, miltä sinusta tuntuu päivän aikana. Se auttaa sinua pysymään yhteydessä tunnetilaasi ja rakentamaan paremman ymmärryksen mielialoistasi ajan myötä. Aloita tunnemalliesi seuraaminen jo tänään parantaaksesi itsetuntemustasi ja tukeaksesi yksilöllistä hoitoa.

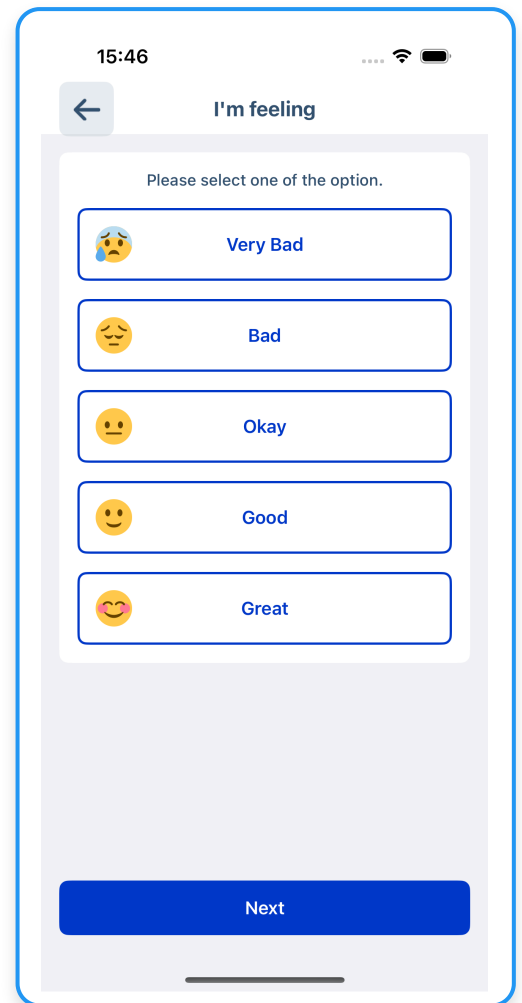
Merkintöjen lisääminen

Voit kirjata mielialasi, ON/OFF-jaksot tai vapaan mukautetun merkinnän, joka liittyy hoitoosi.

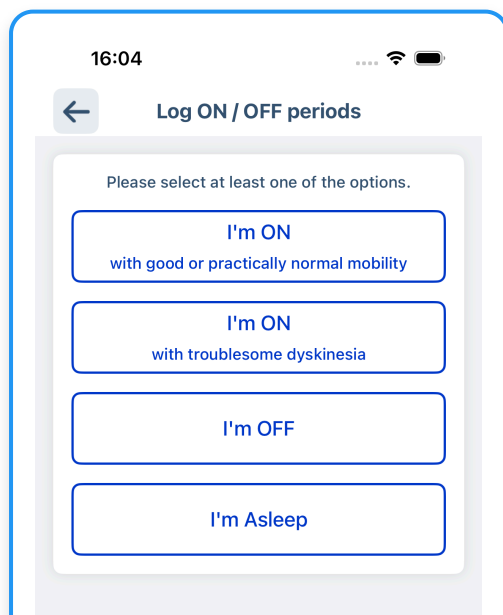


Mielialat

Voit kirjata nykyisen mielialasi päivän aikana. Merkinän ajankohdan säätämisen jälkeen voit tallentaa sen ja tarkastella sitä "Merkintäni"-välilehdellä.

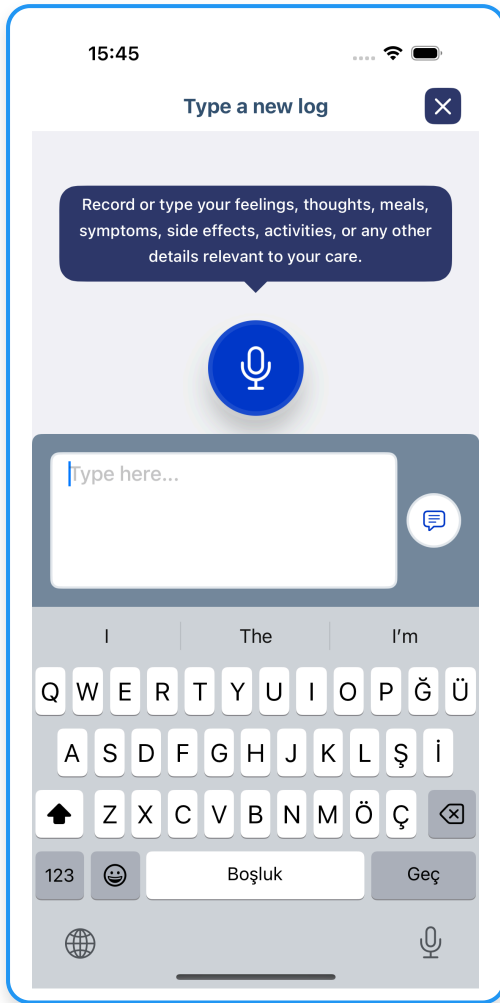


ON/OFF-jaksot



Voit kirjata jaksolle sopivimman ON/OFF-vaihtoehdon. Vastaavasti voit tallentaa sen ja tarkastella sitä "Merkintäni"-välilehdellä.

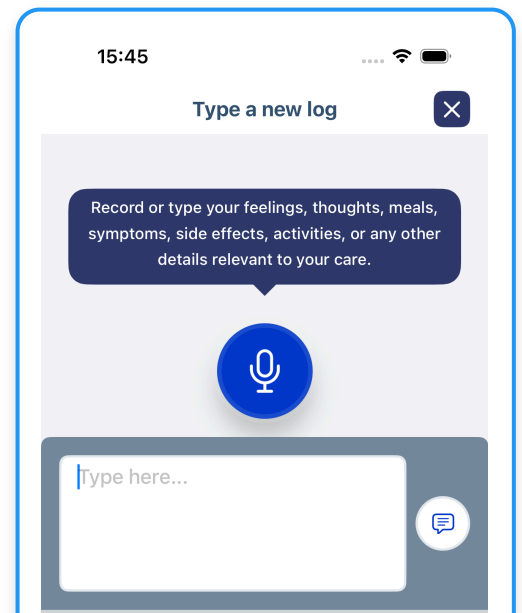
Mukautettu merkintä tekstillä



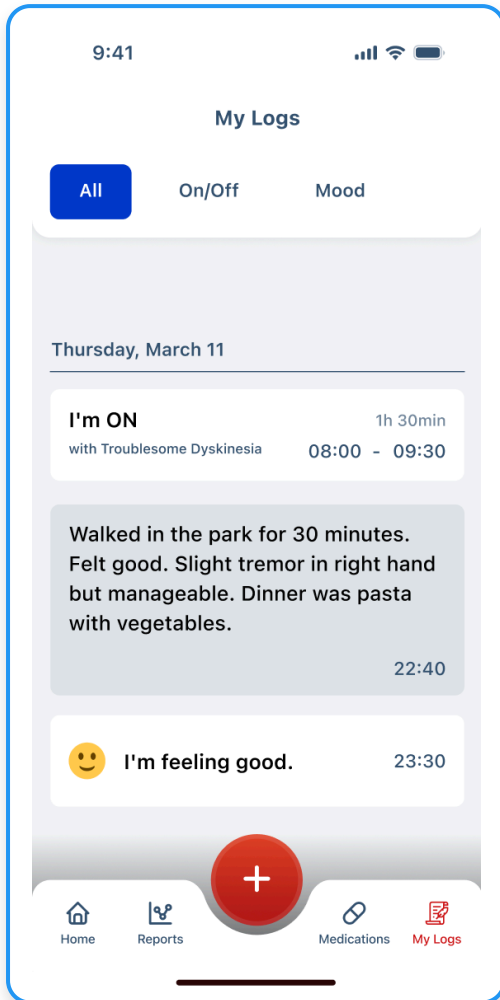
Voit kirjoittaa vapaasti tunteistasi, ajatuksistasi, aterioistasi tai mistä tahansa yksityiskohdista, jotka koet tärkeiksi kirjata. Mukautettuja merkintöjä voi luoda teksti- tai äänisyötteellä.

Mukautettu merkintä äänellä

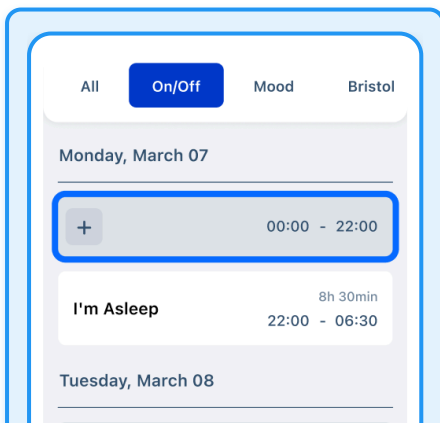
Nauhoita äänelläsi. Äänitallenteilla on 120 sekunnin aikaraja.



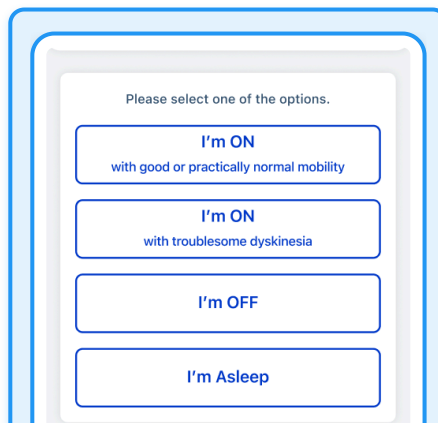
Merkintäni



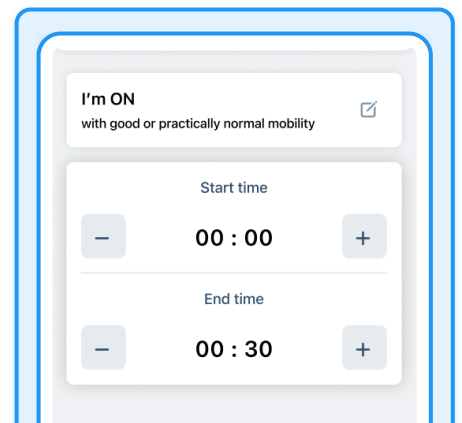
Voit esikatsella kirjaamiasi merkintöjä syötteenä navigaation "Merkintäni"-osiosta. Voit aloittaa merkintöjen lisäämisen yksinkertaisesti napauttamalla "Plus"-kuvaketta. Voit myös suodattaa syötteesi esikatselun.



Kategorioissa, joissa jatkuvuus on tärkeää, havaitset helposti puuttuvat merkintäsi. Voit aloittaa puuttuvien merkintöjen täyttämisen napauttamalla niitä.



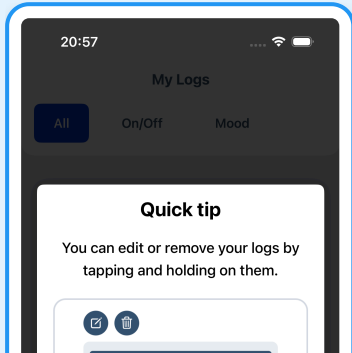
Voit aloittaa puuttuvien merkintöjen täyttämisen napauttamalla niitä.



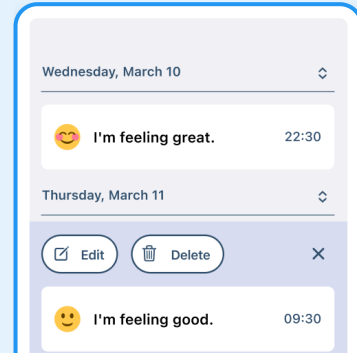
Se alkaa automaattisesti poissaoloaikasi alusta.

Kirjattujen merkintöjen muokkaaminen

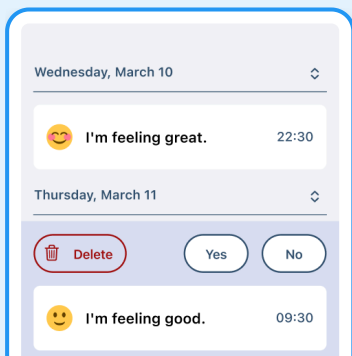
Aloita napauttamalla ja pitämällä painettuna merkintää, jota haluat muokata. Voit muokata tai poistaa merkintöjasi napauttamalla ja pitämällä niitä painettuna.



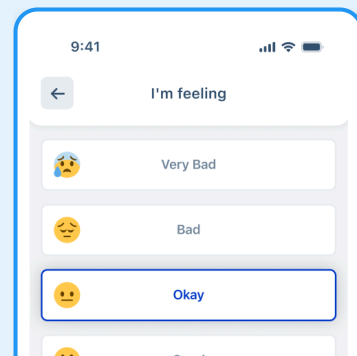
Voit muokata kirjaamiasi merkintöjä napauttamalla ja pitämällä niitä painettuna.



Voit joko muokata tai poistaa niitä peittovalikosta.



Jos napautat "Poista"-painiketta, sinua pyydetään vahvistamaan - merkintä poistetaan pysyvästi.



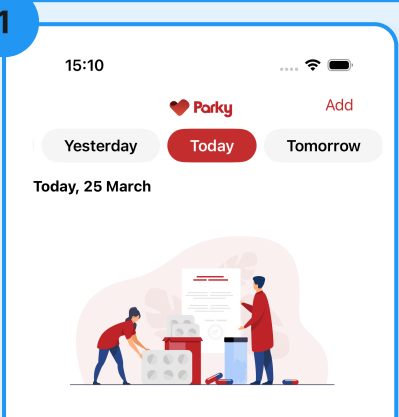
Jos napautat "Muokkaa"-painiketta, voit muuttaa merkintäsi tietoja.

Lääkeaikataulusi määrittäminen

Sinun on syötettävä oikea lääkeaikataulusi hyödyntääksesi Parkya parhaalla mahdollisella tavalla. Jos hoitosuunnitelmasi muuttuu, voit muokata tai poistaa lääkeaikataulusi milloin tahansa.

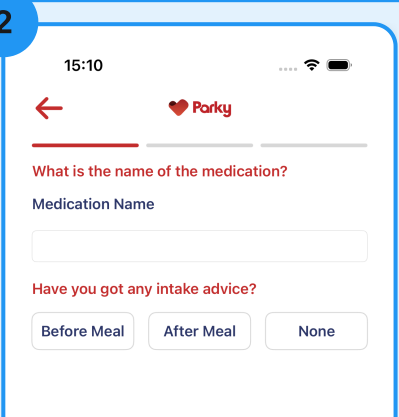
Aloita napauttamalla "Lääkitys" alavalikosta.

1



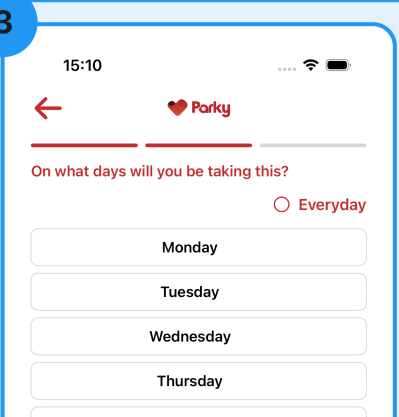
Napauta "Lisää lääke" aloittaaksesi reseptiesi lisäämisen yksi kerrallaan.

2



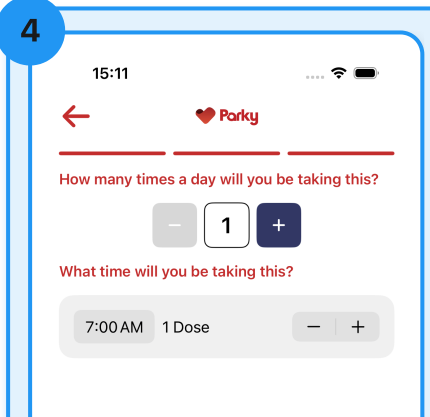
Sinua pyydetään syöttämään lääkkeen nimi ja otto-ohje.

3



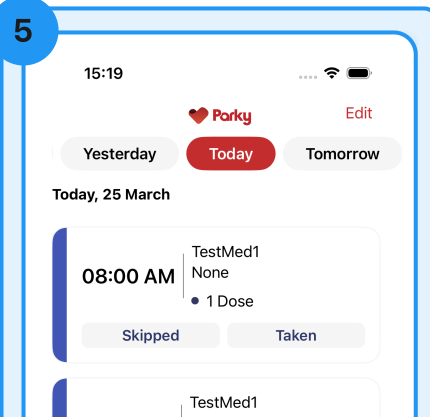
Valitse, minä päivinä otat lääkkeesi.

4



Syötä lääkkeen ottoajat ja annokset.

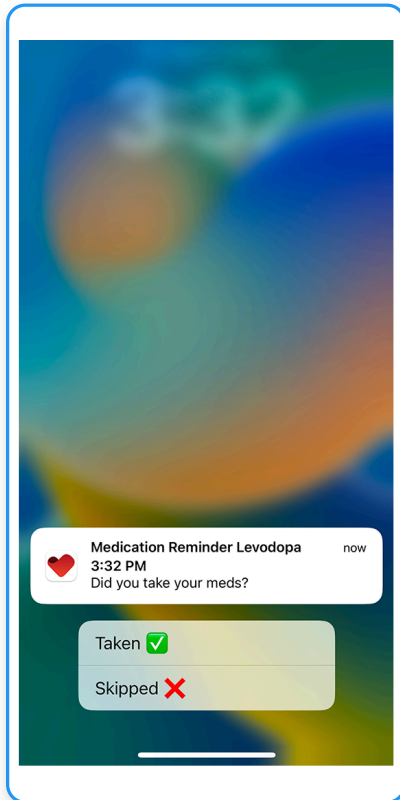
5



Napauta "Muokkaa lääkettä" -painiketta muokataksesi tai poistaaksesi lääkkeesi.

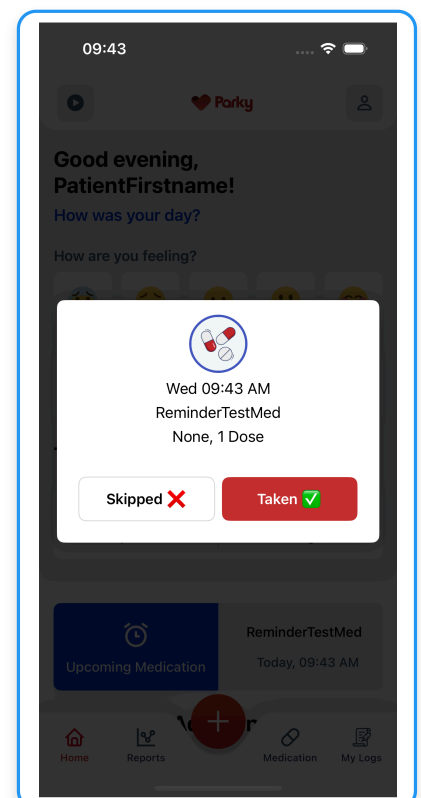
Lääkemuistutusten käyttäminen

- Saat muistutusilmoituksia lääkeaikatauluusi asetettujen päivien ja kellonaikojen perusteella.
- Voit merkitä lääkkeesi tilaan "Otettu" tai "Ohitettu" iPhonessa tai Apple Watchissa.
- Jos et ehdi vastata ilmoitukseen, voit silti vastata myöhemmin "Lääkitys"-välilehden kautta.
- Jotta lääkehoitoon sitoutumisen tietosi olisivat tarkkoja, vastaa lääkemuistutuksiin viipymättä ja oikein.



Voit vastata muistutuksiin tilalla "Otettu" tai "Ohitettu" iPhonessa tai Apple Watchissa.

Vastaa muistutuksiin "Otettu" tai "Ohitettu".

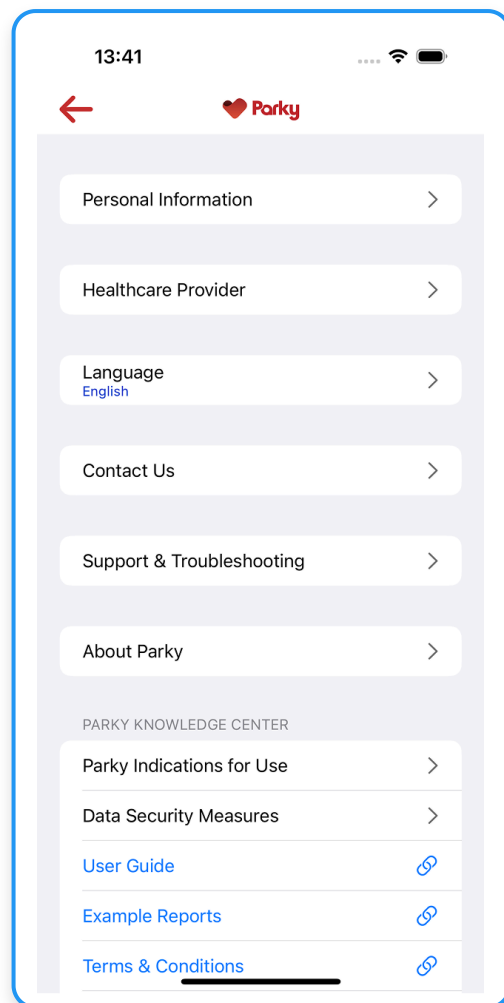


Henkilötietonäyttö

Voit tarkastella tilaasi, henkilökohtaisia tietojasi ja aikavyöhykettäsi "Henkilötiedot"-välilehdellä.

Voit ottaa meihin yhteyttä saadaksesi apua tai löytääksesi ratkaisuja yleisiin ongelmiin "Ota yhteyttä"- ja "Tuki ja vianmääritys" -osioista.

Älä jätä huomiotta "Parky-tietokeskus" -osiota samalla välilehdellä, josta löydät tärkeää tietoa Parkysta, ohjeita tietojesi turvassa pitämiseen, esimerkkiraportteja sekä käyttöehtomme ja tietosuojakäytäntömme.

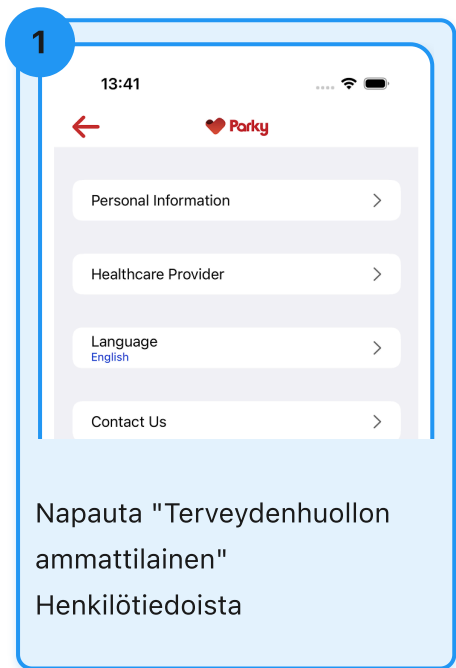


Terveydenhuollon ammattilaisen lisääminen

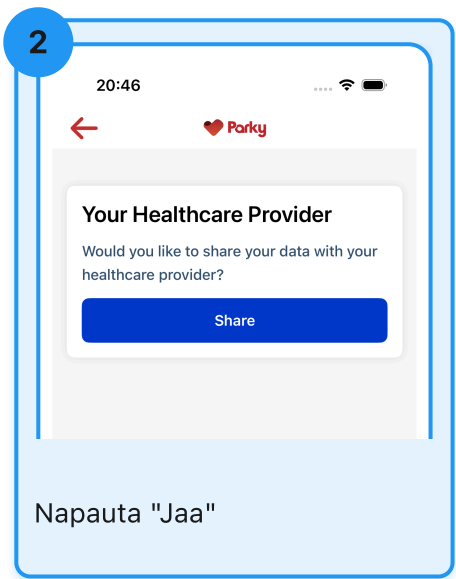
Voit halutessasi nimetä terveydenhuollon ammattilaisen jakamalla hänen ammatilliset tietonsa Parky-sovelluksen kautta.

Kun terveydenhuollon ammattilainen on nimetty, hänelle myönnetään pääsy kaikkiin terveystietoihisi Parky Provider Portalin kautta.

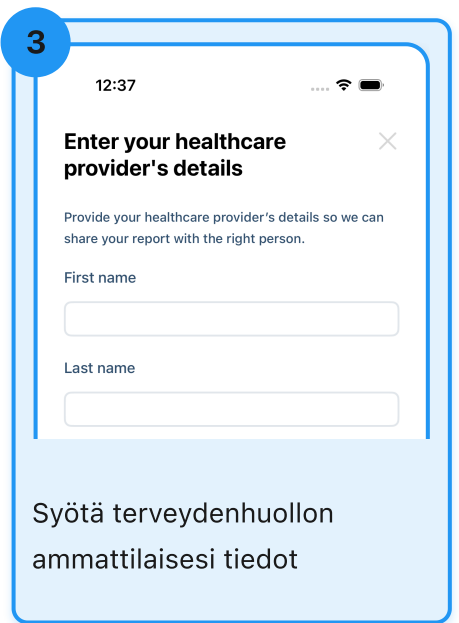
Voit poistaa nimetyn ammattilaisen milloin tahansa, mikä estää häntä käyttämästä sekä mennyttä että tulevaa dataa.

1


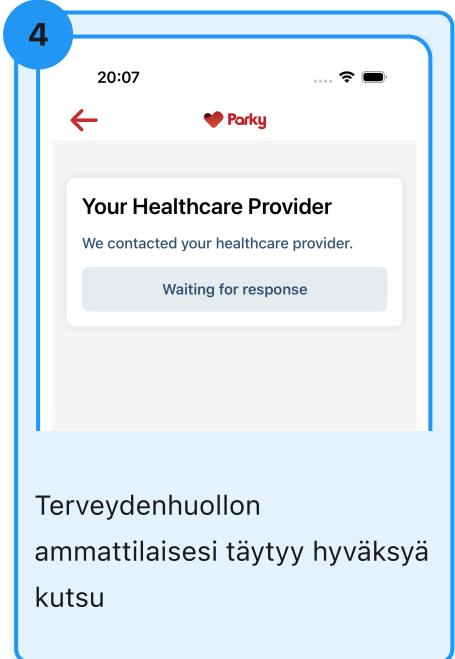
Napauta "Terveydenhuollon ammattilainen" Henkilötiedoista

2


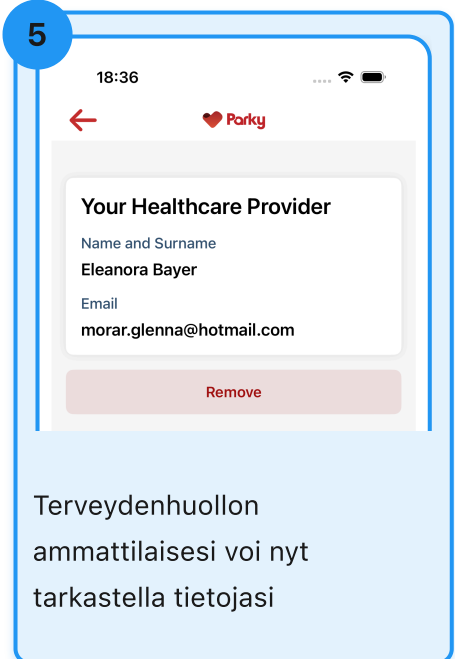
Napauta "Jaa"

3


Syötä terveydenhuollon ammattilaisesi tiedot

4


Terveydenhuollon ammattilaisesi täytyy hyväksyä kutsu

5


Terveydenhuollon ammattilaisesi voi nyt tarkastella tietojasi

TÄRKEÄ SOVELLUKSEN SISÄINEN VAROITUS



Käynnistyksen yhteydessä Parky suorittaa varmennusprosessin mahdollisten MM4PD-versiomuutosten varalta ja vahvistaa laitteen yhteensopivuuden varmistaakseen toimintojensa turvallisen ja tehokkaan toiminnan.

Jos näkyviin tulee virhenäyttö, kuten Parky-sovelluksessa vasemmalla on esitetty, se tarkoittaa, että Parky ei ole yhteensopiva nykyisen laitteen, käyttöjärjestelmän tai ohjelmistoversion kanssa.

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset

Parkya tuetaan seuraavissa:

- Apple Watch Series 4 (tai uudempi) -laitteet, joissa on watchOS 10+
- iPhone XS (tai uudempi) -laitteet, joissa on iOS 17+

Raporttien kliininen tulkinta

1. Jokainen raportti sisältää motorisen fluktuaation oireet, nauhoitusajan ja lasketut askeleet. Jos käyttäjä kirjautuu lääkesuunnitelmaan ja antaa tietoja lääkkeiden ottamisesta, myös sitoutuminen on nähtävissä.
2. Oireraportissa x-akseli näyttää ajan ja y-akseli oireen keston.
3. Selite vapinalle, dyskinesialle, nauhoittamattomille ajoille ja määrätyille lääkkeenottoajoille näytetään kaavion alapuolella.
4. Oireet kerätään ja mitataan koko nauhoitusajan ja esitetään kaaviossa 15 minuutin välein.
5. Raportoidut oireet ovat dyskinesian ja vapinan keskimääräisiä oirekestoja.
6. Raportit jättävät pois tiedot, jotka eivät todennäköisesti edusta mitään motorista oiretta. Tyhjä pylväskaavio on odotettavissa oireettomalle käyttäjälle tai käyttäjälle, jolla ei ole lainkaan nauhoitusta.
7. Nauhoitus aika osoittaa kokonaisajan, jonka käyttäjä on käyttänyt laitetta oikein ja jonka aikana oireseurannassa ei ole ollut teknisiä ongelmia. Katso "Rajoitukset"-osio.
8. Ilman riittäviä nauhoitusaikoja raportteja ei luoda, kuten edellä on osoitettu.
9. Katkoviivat osoittavat aikataulutetut lääkkeenottoajat.
10. Lääkehoitoon sitoutumisen tieto näyttää "otettujen" lääkkeiden määrän suhteessa aikataulutettujen lääkkeiden määrään tietyllä aikavälillä (viikoittain viimeisten seitsemän päivän osalta tai kuukausittain viimeisten 30 päivän osalta). "Otetut" lääkkeet lasketaan käyttäjän syötteen perusteella.
11. Askelmäärätieto osoittaa käyttäjän liikkuvuuden ja se näytetään kokonaismääränä tietyllä aikavälillä (päivittäin, viikoittain tai kuukausittain).

KERÄTYN DATAN KÄYTTÖ

Vapina- ja dyskinesiaoireiden etäseuranta tarjoaa terveydenhuollon ammattilaiselle objektiivisen näkymän käyttäjän Parkinsonin taudin motorisiin oireisiin klinikan ulkopuolella. Kun Parkya arvioidaan yhdessä ei-motoristen oireiden, käyttäjänäkemysten ja vastaanottokäyntien löydösten kanssa, se tukee potilaan hoidon hallintaa.

YLEISET OHJEET

1. Käyttäjien on pidettävä Apple Watchia eniten oireilevassa kädessään koko ajan.
2. Apple Watchin lataamista suositellaan käyttäjän epäaktiivisten tuntien aikana (mieluiten yöunen aikana).
3. Parky ei voi seurata oireita, kun Apple Watchia ei pidetä kädessä, mikä aiheuttaisi tietoaukkoja.
4. Ilman riittäviä nauhoitusaikoja Parky ei pysty luomaan oireraportteja. Katso lisätietoja "Rajoitukset"-osiosta.
5. Parky-sovellusta ei tule poistaa iPhonesta eikä Apple Watchista.
6. Käyttäjien tulee syöttää oikea lääkeaikataulu varmistaakseen lääkehoitoon sitoutumisen tulosteiden luotettavuuden. Lääkeaikataulun määrittämistä suositellaan tehtäväksi kliinisessä ympäristössä, jos käyttäjä tai hoitaja ei pysty tekemään sitä yksin.
7. Käyttäjien tulee vastata lääkemuistutuksiin oikea-aikaisesti ja oikein.

Rajoitukset

1. Parky toimii seuraavien rajoitusten puitteissa:

- Parky toimii vain Apple Watchissa ja iPhonessa käyttäen Applen kehittämää MM4PD-algoritmia.
- Parky ei toimi laitteilla, joita ei tueta.
- Parkya suositellaan käytettäväksi idiopaattisen Parkinsonin taudin yhteydessä, eikä sitä tule käyttää muiden parkinsonististen oireyhtymien, kuten etenevän supranukleaarisen halvauksen (PSP), monisysteemiatrofian (MSA), Lewyn ja kortikobasaalidegeneraation (CBD) yhteydessä.
- Käyttäjän tulee pitää Apple Watchia eniten oireilevassa kädessään.
- Dyskineettisen oireen seuranta tulee harkita vain käyttäjille, joilla on koreaa oireilevassa kädessä, joko itse ilmoitettuna tai terveydenhuollon ammattilaisen diagnosoimana.
- Parky seuraa nimenomaisesti lepovapinaa; se ei seuraa liike- tai asentovapinaa, eikä se välttämättä seuraa sormivapinaa.
- Parky ei seuraa nimenomaisesti dystoniaa tai bradykinesiaa.
- Tulokset voivat sisältää vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia. Käyttäjän aktiivisuus, kellon rannekkeen istuvuus ja samanaikaiset sairaudet (kuten levottomat jalat -oireyhtymä ja ei-parkinsonistinen vapina) voivat vaikuttaa tulosten laatuun.
- Parky mittaa nimenomaisesti vain ranteesta tulevia oireita Apple Watchia pidettäessä. Apple Watch voi kuitenkin aistia kehon kautta muista oireilevista kehonosista välittyviä oireita, mikä voi johtaa harhaanjohtaviin tai vääriin mittausravoihin.

2. Parky ei voi kerätä dataa, kun Apple Watch on sammutettuna, eikä se voi siirtää dataa, kun iPhone on sammutettuna.

Rajoitukset (jatkuu)

3. Ilman riittäviä nauhoituskestoja Parky ei pysty luomaan oireraportteja. Raportit luodaan seuraavalla menetelmällä:
 - Viidentoista minuutin välit, jotka kattavat koko nauhoituksen keston, järjestetään käyttäjän paikallisen ajan mukaan.
 - Välit, joilla on vähemmän kuin 50 % vaaditusta datasta, jätetään pois.
 - Viikoittaiset ja kuukausittaiset raportit näyttävät keskimääräiset vapina- ja dyskinesiaoireiden kestot kaikilta päiviltä, joilta on dataa.
 - Viikoittaisissa ja kuukausittaisissa raporteissa näytetään vain ne välit, joilla on dataa kerätty vähintään viideltä päivältä tai jotka edustavat yli 20 % koko ajanjaksosta.
4. Lääkeaikataulut riippuvat käyttäjän syöttämien tietojen oikeellisuudesta. Jos käyttäjällä on vaikeuksia sovelluksen käytössä, on erittäin suositeltavaa tarjota tukea kliinisessä ympäristössä.
5. Lääkehoitoon sitoutumisen tietojen tarkkuus riippuu käyttäjän nopeasta ja tarkasta vastaamisesta lääkemuistutusilmoituksiin. Vastaamatta jättäminen tai virheellisten vuorovaikutusten antaminen voi johtaa virheellisiin lääkehoitoon sitoutumisen tulosteisiin. Tämän riskin lieventämiseksi terveydenhuollon ammattilaisia kannustetaan voimakkaasti korostamaan käyttäjille tarkkojen muistutusvastausten ratkaisevaa tärkeyttä.
6. Askeltieto riippuu siitä, että käyttäjä käyttää sekä Apple Watchia että iPhonea johdonmukaisesti. Parky ei voi kerätä askeldataa, jos käyttäjä ei käytä kumpaakaan näistä laitteista.
7. Jos käyttäjät haluavat lopettaa Parkyn käytön pysyvästi, he voivat poistaa tilinsä pysyvästi. Tilin poistamisen yhteydessä käyttäjän katsotaan keskeyttäneen, ja käyttäjän terveys- ja henkilötiedot poistetaan pysyvästi. Sekä käyttäjä että terveydenhuollon ammattilainen menettävät pääsyn käyttäjän Parky-raportteihin.

TURVALLISUUS

1. Parkyn ja Apple Watchin käyttö ei vaikuta käyttäjiin, joilla on syväaivostimulaatio-implantteja (DBS).
2. Apple Watch on vedenkestävä mutta ei vedenpitävä. Sitä voi pitää ja käyttää liikunnan aikana (hikialtistus on sallittua), sateessa ja käsiä pestäessä.
3. Katso Apple Watch -laitteiston käyttöopasta koskevat valmistajan alkuperäiset asiakirjat, käyttöoppaat ja ohjeet: <https://help.apple.com/pdf/watch/8/.../apple-watch-user-guide>
4. Apple Watchin opas: <https://support.apple.com/en-us/HT204665>
5. Apple Watch täyttää seuraavat EMC- ja sähköstandardit: Sähköturvallisuus arvioitiin standardin IEC 62368-1 (2014), "Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements" mukaisesti. Apple Watch täyttää EU-standardit EN 301 489-1 (V2.2.20), EN 301 489-3 (V2.1.1), EN 301 489-17 (V3.2.0) ja EN 301 489-52 (V1.1.0).

YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Älä käytä Parky-sovellusta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin liikehäiriöstä kärsivän potilaan liikkeen tallentamiseen.
- Parky-sovellus on tarkoitettu ainoastaan olemassa olevien kliinisten menetelmien tueksi. Sitä ei ole tarkoitettu ainoaksi tai ensisijaiseksi kliinisen arvioinnin keinoksi.
- h2o therapeutics ei suosittele Parky-sovelluksen käyttöä potilailla, jotka eivät kykene käyttämään Parky-sovellusta iOS- tai watchOS-laitteella.
- Ei-motoriset löydökset, potilasnäkemykset ja vastaanottokäynnit tulee aina ottaa mukaan päätöksentekoon.
- On erittäin suositeltavaa verrata Parkyn tuloksia kliinisiin löydöksiin ja potilaan raportoimiin näkemysiin.
- Ensimmäisellä käyttökerralla datavirran johdonmukaisuuden varmistamiseksi suositellaan, että potilaan tuloksia seurataan tarkasti 3–5 päivän ajan potilasta kohden. Tämä jakso mahdollistaisi myös mahdollisten teknisten ongelmien havaitsemisen.
- Potilaita tulee neuvoa pitämään Apple Watchia eniten oireilevassa kädessään.
- Potilaita tai hoitajia kannustetaan syöttämään lääkeaikataulu. Jos potilas ei pysty tekemään sitä itsenäisesti tai hoitajiensa avulla, terveydenhuollon ammattilaisia suositellaan tarjoamaan apua kliinisessä ympäristössä.
- Potilaiden ei tule arvioida taudin etenemistään pelkästään Parky-sovelluksen datan perusteella.
- Parky-sovelluksen toimintahäiriön sattuessa potilaiden tulee ottaa lääkkeensä määräyksen mukaisesti.
- Parky-sovellus ei sisällä epäsuoraa lääkearviointia.

TIETOTURVA

1. Parky kerää liikedataa vain, kun käyttäjä pitää Apple Watchia kädessään.
2. Liikedatan lisäksi Parky ei kerää mobiili- ja puhelinaktiviteetteja, näytön käyttöä tai sovellusten käyttödataa.
3. Käyttäjän tietoja voidaan jakaa vain sen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jolle käyttäjä tai hoitaja on antanut suostumuksensa, ja niitä voidaan jakaa vain yhden terveydenhuollon ammattilaisen kanssa kerrallaan.
4. Käyttäjän tiedot, mukaan lukien henkilökohtaiset tunnistetiedot, säilytetään HIPAA-yhteensopivilla palvelimilla käyttäen Advanced Encryption Standard -salausta (AES256). Käyttäjän tietoja ei koskaan jaeta kolmansille osapuolille lukuun ottamatta valtuutettua terveydenhuollon ammattilaista.
5. On suositeltavaa asentaa mobiililaitteen tietoturvaohjelmisto laitteen turvallisuuden varmistamiseksi entisestään.

HAITTATAPAHTUMAT

1. Jos käyttäjän oireraportit eivät vastaa terveydenhuollon ammattilaisen odotuksia, lopeta Parkyn käyttö kliinisessä työssä välittömästi.
2. Jos epäilet virheellisiä laskelmia, teknisiä ongelmia tai muita tapahtumia, ota yhteyttä osoitteeseen 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