



Üdvözljük a

**PARKY FELHASZNÁLÓI
ÚTMUTATÓBAN**

v1.6.1

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Parky alkalmazás a mozgászavar tüneteinek – köztük a tremornak és a diszkinéziának – a kinematikai jellemzésére szolgál enyhe vagy középsúlyos Parkinson-kórban szenvedő felnőtteknél (45 éves vagy idősebb).

TARTALOM

Első lépések	3
Okosóra-beállítások	7
A Parkyn belül	10
Követelmények	21
Klinikai értelmezés	22
Általános utasítások	23
Korlátozások	24
Biztonság	26
Általános figyelmeztetések	27
Adatbiztonság	28

Ismerje meg a Parkyt

A Parky egy távfelügyeleti eszköz, amelyet a Parkinson-kór motoros tüneteinek – például a tremoroknak és a diszkinéziának – folyamatos, objektív értékelésére terveztek. Az Apple Watch mozgásérzékelőjének adatait számszerűsíti, és valós idejű tünetprofil-jelentéseket szolgáltat, ezzel támogatva a betegek kezelését.

A Parky a klinikailag validált, Apple Inc. által kifejlesztett Motor Fluctuations Monitor for Parkinson's Disease (MM4PD) algoritmust hasznosítja (Powers és mtsai., 2021¹)

A klinikai vizsgálati jelentésért látogasson el ide: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536284/>

Kiknek szól a Parky?

- A Parky kizárólag klinikailag diagnosztizált idiopátiás Parkinson-kórban szenvedő felhasználóknak szól, akik kellően kompetensek egy Apple Watch és egy iPhone használatához.
- A Parky azoknál a személyeknél működik a legjobban, akik elsősorban tremor- és diszkinéziatüneteket tapasztalnak.
- A Parky nem alkalmas olyan parkinsonos szindrómák értékelésére, mint a multiszisztémás atrófia (MSA), a progresszív szupranukleáris bénulás (PSP), a kortikobazális degeneráció (CBD) vagy a Lewy-testes demencia.

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.

Gyors áttekintés a Parkyról

Innovatív felügyelet és értékelés

A Parky értékes betekintést nyújt azáltal, hogy a betegség különböző szakaszaiban érzékeli a tremorokat és a diszkinéziát. Pontos, egész napos adatokat gyűjt a motoros tünetekről, és bárhol lehetővé teszi az értékelést, még felügyelt környezetet kívül is.

Gyógyszerkezelés és tüneti betekintés

A Parky gondoskodik arról, hogy kézen tarthassa gyógyszereit az iPhone-ján és Apple Watch-án megjelenő kényelmes emlékeztetőkkel, és a tüneti jelentéseket a gyógyszerhasználati adatokkal kombinálja. Ez az ötvözet világos, objektív betekintést nyújt, segítve az egészségügyi szolgáltatókat a tünetek bármilyen változásának észlelésében, ezáltal javítva a kezelési terveket.

Megerősítés a technológia révén

A Parky viselhető érzékelőket integrál, hogy megbízható alternatívát kínáljon a betegnaplók helyett, kezelve az önértékelés szubjektív jellegét, és megelőzve a naplóvezetésben gyakran előforduló adathiányokat. Ez az integráció folyamatos, passzív nyomon követést kínál, biztosítva egészsége zökkenőmentes felügyeletét.

Tevékenységek követés és mobilitási támogatás

A Parky nemcsak motoros tüneteit figyeli; nyomon követi napi lépéseit is, ablakot nyitva fizikai aktivitásának szintjére.

Első lépések a Parkyval



Olvassa be a QR-kódot iPhone-ja kamerájával, és kövesse a felugró ablak utasításait a Parky letöltéséhez az App Store-ból.

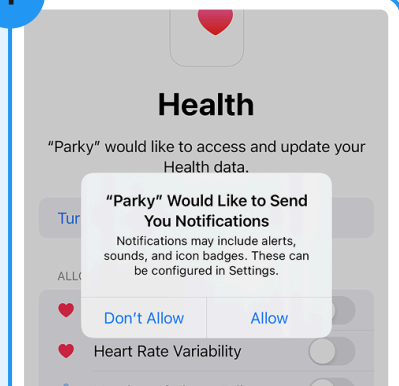
Javasoljuk, hogy töltsse le a Parky alkalmazást az App Store-ból az eszközkompatibilitás ellenőrzéséhez.

Engedélyek megadása

Az alább látható kéréseken keresztül engedélyeket kell megadnia ahhoz, hogy a Parky megfelelően működjön. Ezek az engedélyek lehetővé teszik a Parky számára, hogy értesítéseket küldjön, és hozzáférjen a lépésadatokhoz, valamint a tremor- és diszkinéziaelemzéshez szükséges mozgáskövetéshez.

A Parky ezekre az engedélyekre támaszkodik, hogy teljes körű betekintést nyújtson Önnek fizikai aktivitásába, tüneteibe és gyógyszereszedési hűségébe.

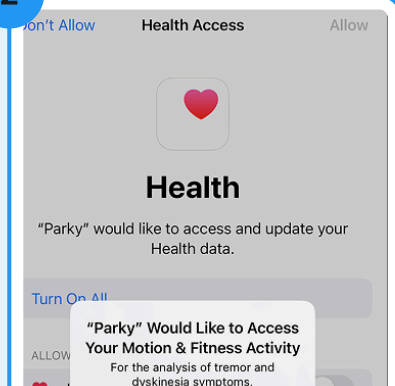
1



Hozzáférés az értesítésekhez

Ez az engedély lehetővé teszi, hogy emlékeztetőket és frissítéseket kapjon a Parkytól. Enélkül nem kap értesítéseket a gyógyszereszedési

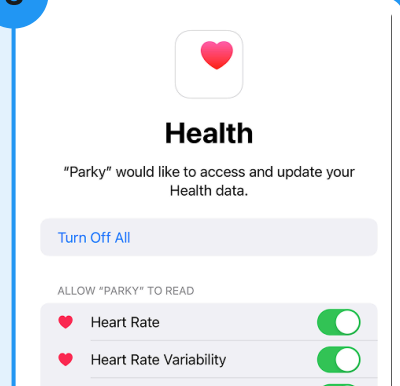
2



Hozzáférés a mozgásadatokhoz

Ennek az engedélynek a megadása lehetővé teszi a Parky számára, hogy nyomon kövesse a mozgását, ami elengedhetetlen az olyan

3

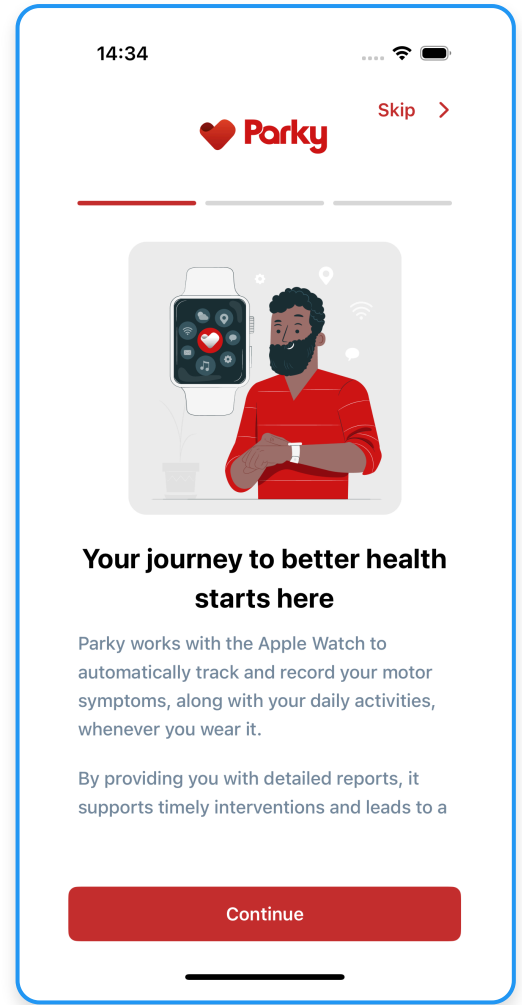


Hozzáférés az egészségügyi adatokhoz

Az Egészség-adatokhoz való hozzáférés engedélyezésével a Parky betekintést nyújthat fizikai aktivitásának szintjébe.

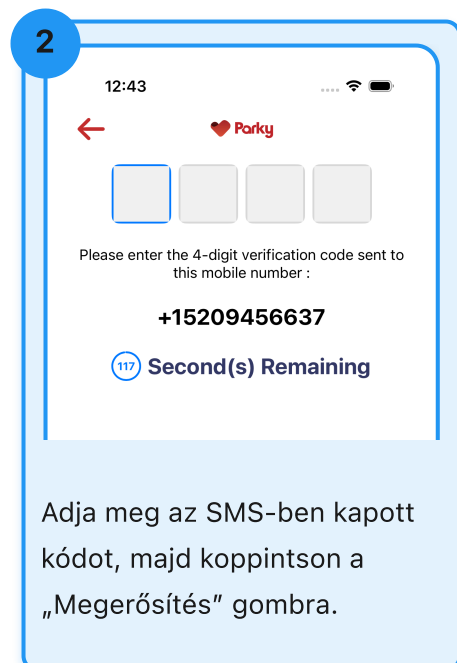
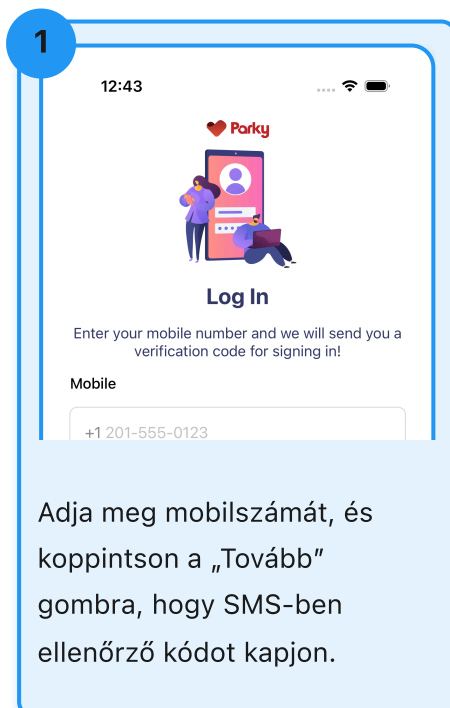
Bevezetés

Egy bevezető folyamattal kezd, amely bemutatja a Parky használatát, a fontos biztonsági információkat, valamint azt, hogy hogyan védjük az adatait.



Bejelentkezés

A bevezetés során megadja mobilszámát, és SMS-ben ellenőrző kódot kap.



Az óralap-komplikációk beállítása

Kövesse az alábbi lépéseket a Parky óralap-komplikációkhoz való hozzáadásához. A Parky csak akkor tudja figyelni a motoros tüneteket, ha az óralap-komplikációk hozzá vannak adva.

1



Koppintson a képernyőre, és tartsa nyomva.

2



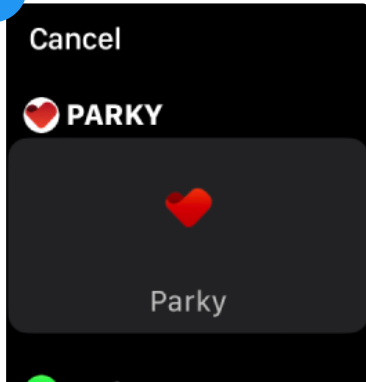
Koppintson a „Szerkesztés” lehetőségre.

3



Húzzon balra, amíg meg nem jelenik a „Komplikációk” felirat, és válasszon ki egy helyet.

4



Görgetsen, amíg meg nem jelenik a „Parky”, majd koppintson rá.

5

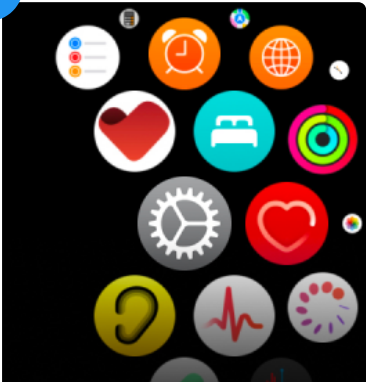


Kész! A Parky komplikáció hozzáadva.

Haptikus jelzések engedélyezése

Kövesse az alábbi lépéseket a haptikus jelzések engedélyezéséhez az Apple Watch-án. A haptikus jelzések vibrációs visszajelzést adnak a Parky értesítéseire.

1



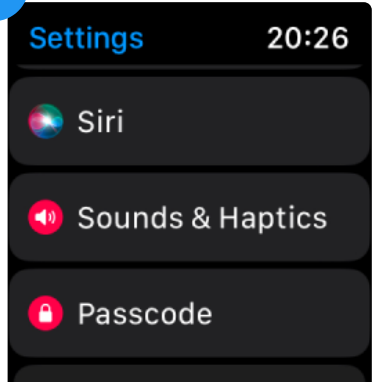
Nyomja meg az Apple Watch korona gombját a Főképernyő megtekintéséhez.

2



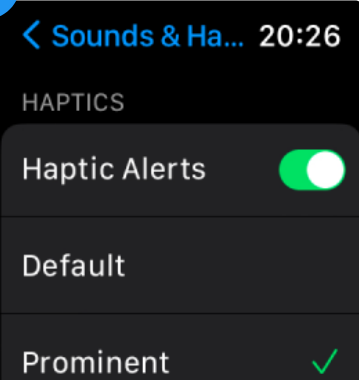
Koppintson a „Beállítások” lehetőségre az alkalmazásokon menüjében.

3



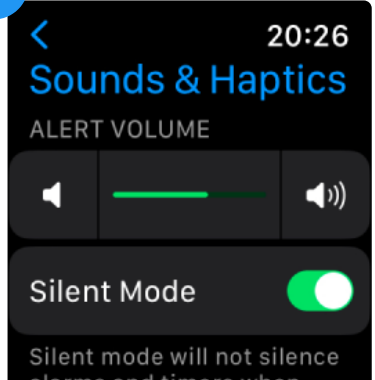
Görgetsen lefelé, és koppintson a „Hangok és haptikus jelzések” lehetőségre.

4



Győződjön meg róla, hogy a „Haptikus jelzések” be vannak kapcsolva, ehhez görgetsen ismét lefelé.

5



Ne feledje, hogy a haptikus vibrációk engedélyezése hangot is fog kibocsátani.

A finomabb jelzésekért bármikor visszatérhet ide, és bekapcsolhatja a „Néma módot”.

A Foggy használata

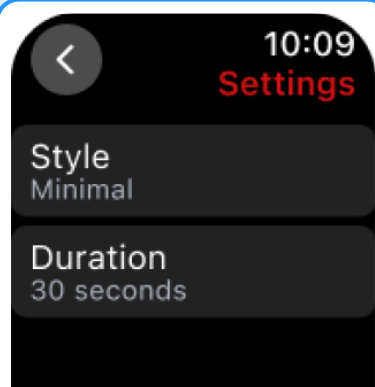


Indítsa el a „Foggy”-t a komplikáció gombjára koppintva, vagy a Parky alkalmazáson belüli gomb megnyomásával.

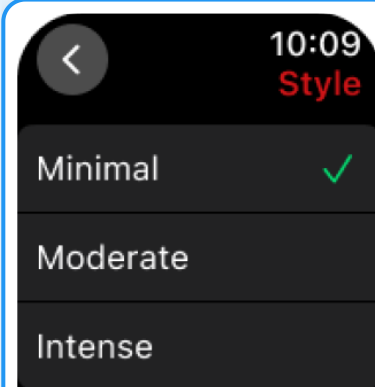


A Foggy a megnyitásakor azonnal elkezd jelezni. Koppintson a leállításhoz, vagy hagyja futni.

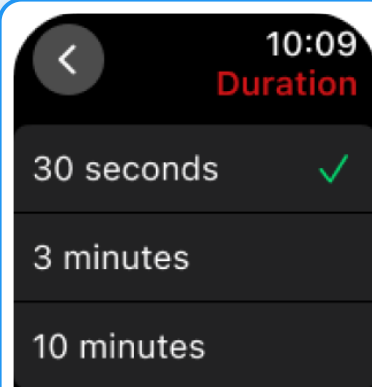
A Foggy testreszabása



Kétféle beállítás létezik: „Stílus” és „Időtartam”.

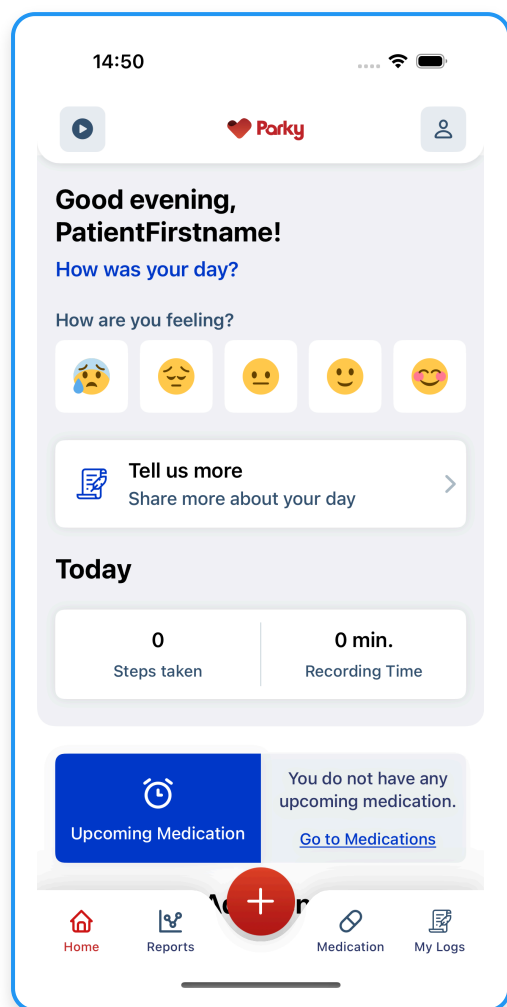


Állítsa be a vibráció gyakoriságát a „Stílus” menüben.



Állítsa be a Foggy jelzésének időtartamát az „Időtartam” menüben.

A Parkyn belül



Kezdőlap

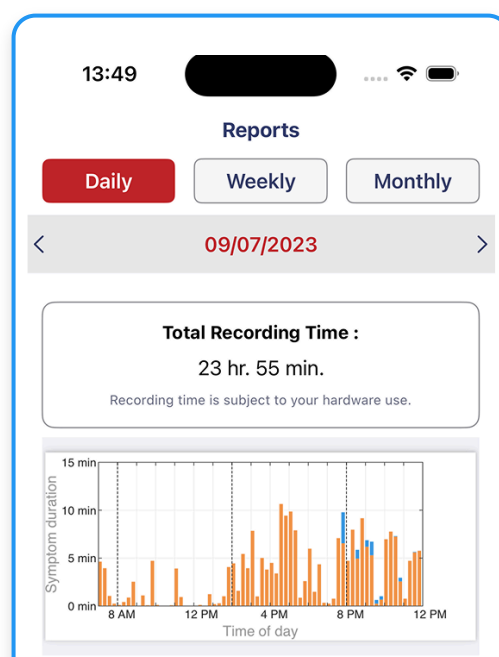
A Parky kezdőlapja felhasználóbarát irányítópultot kínál, ahol emlékeztetőket talál a közelgő gyógyszerekről, nyomon követheti napi lépéseit, figyelheti a felvételi időt, valamint megtekintheti a heti és havi gyógyszereszedési hűségére vonatkozó információkat. Ezenkívül hozzáférhet egy erőforrásközponthoz további információkért.

A jelentések elérése

Tekintse meg tüneti jelentéseit a „Jelentések” fülön.

A jelentések alapértelmezés szerint naponta jelennek meg. Válassza a fülmenüt a heti és havi jelentések megtekintéséhez, beleértve a visszamenőleges dátumokat is.

Koppintson az exportálás gombra, hogy bármikor letöltsön egy adott jelentést PDF-ként.

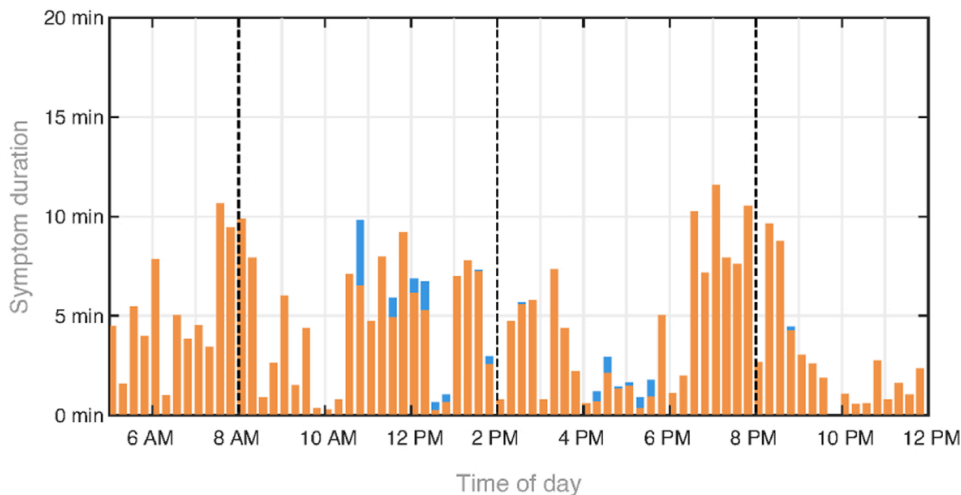




Daily report

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.

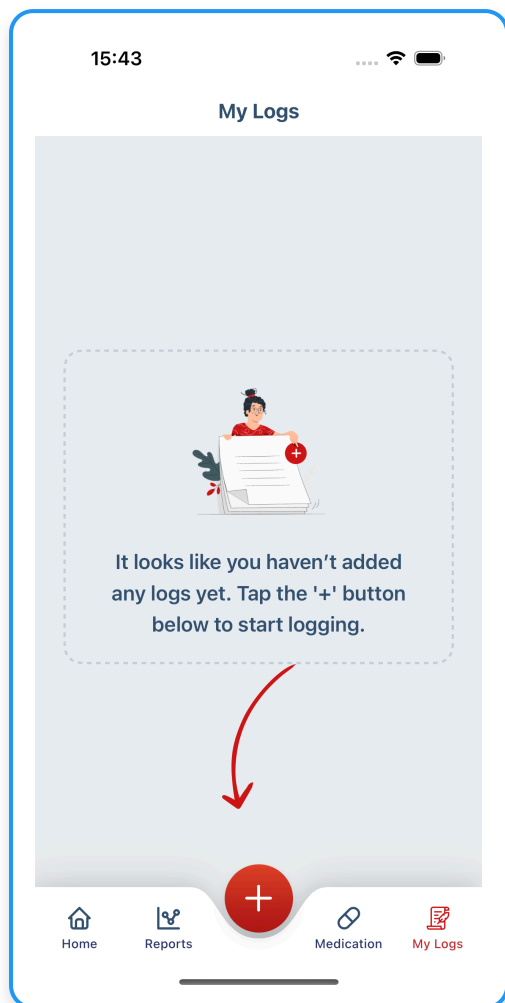
Medication	Days	Schedule and dose	Adherence
Rasagiline	Daily	08:00 AM (1)	100%
Carbidopa / Levodopa	Daily	08:00 AM (1) 02:00 PM (1) 08:00 PM (1)	100%

Medication schedules and adherence are subject to users' input.

www.parkynow.com

Ezek a jelentések elérhetők lesznek az Ön által a Parky alkalmazáson keresztül meghívott egészségügyi szolgáltató számára, miután elfogadta a meghívását. A szolgáltató a Parky Provider Portal-on keresztül tekintheti meg a jelentéseit. Ezek tartalmazzák a tremor- és diszkinéziagrafikákat, a gyógyszersedési hűsége vonatkozó adatokat, a lépésszámokat és a

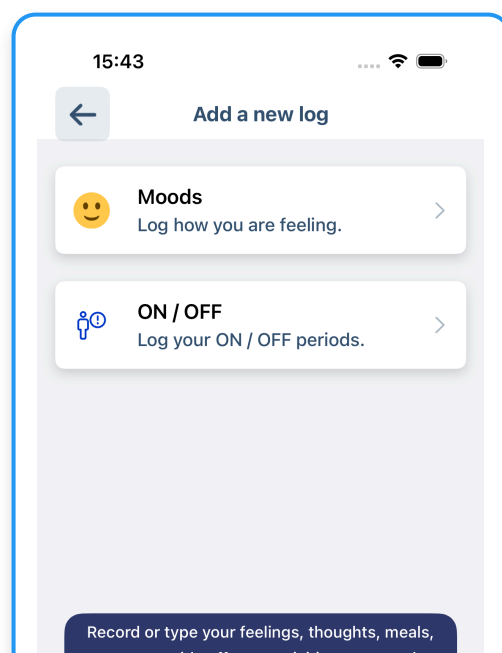
Bejegyzések



Egyszerűen rögzítheti, hogyan érzi magát a nap folyamán. Segít Önnek összhangban maradni érzelmi állapotával, és idővel jobban megérteni hangulatait. Kezdje el még ma érzelmi mintázatainak nyomon követését, hogy fokozza önismeretét és támogassa a személyre szabott ellátást.

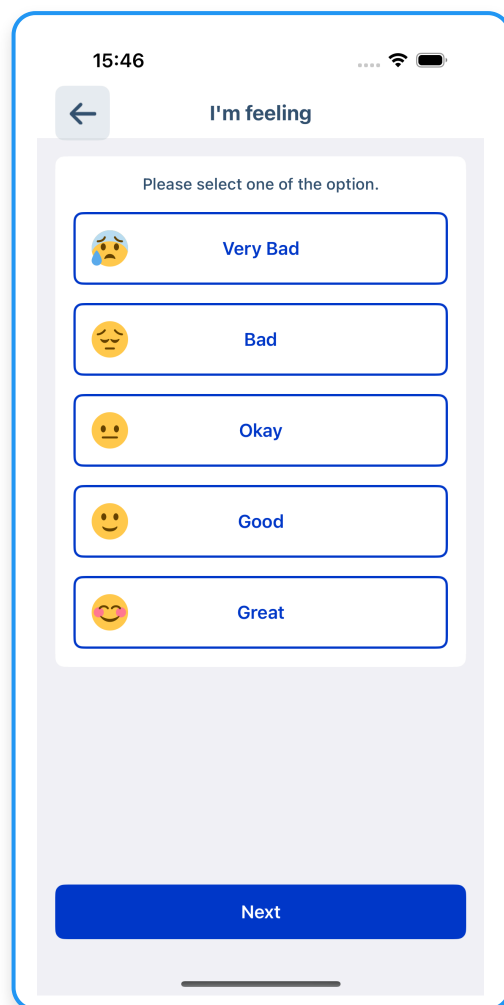
Bejegyzések hozzáadása

Rögzítheti hangulatát, ON/OFF időszakait vagy szabad, egyéni bejegyzést, amely az ellátása szempontjából releváns.

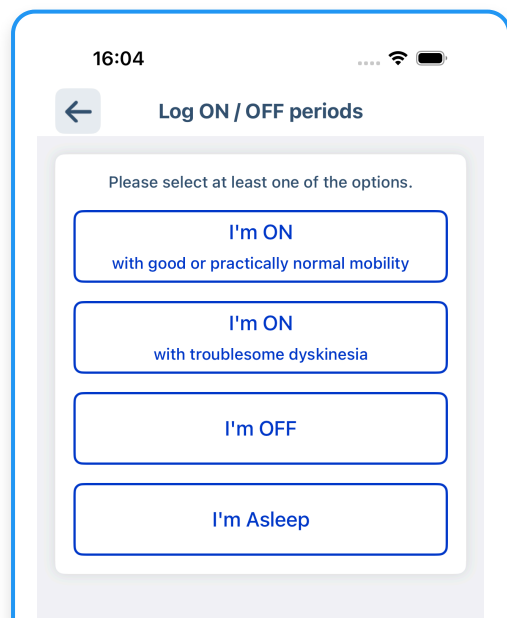


Hangulatok

A nap folyamán rögzítheti aktuális hangulatát. A bejegyzés időpontjának beállítása után elmentheti és átnézheti azt a „Bejegyzéseim” fülön.

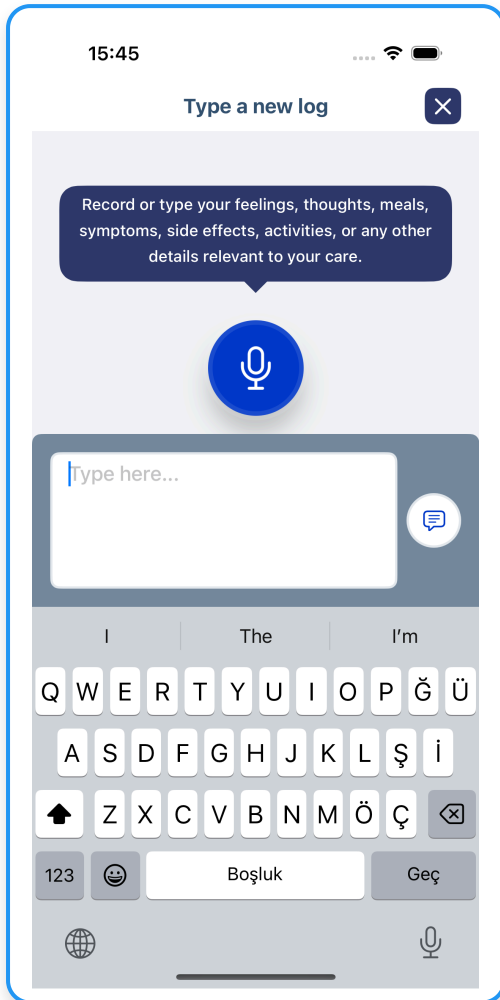


ON / OFF időszakok



Rögzítheti egy adott időszakra a legmegfelelőbb ON/OFF lehetőséget. Ehhez hasonlóan elmentheti és átnézheti azt a „Bejegyzéseim” fülön.

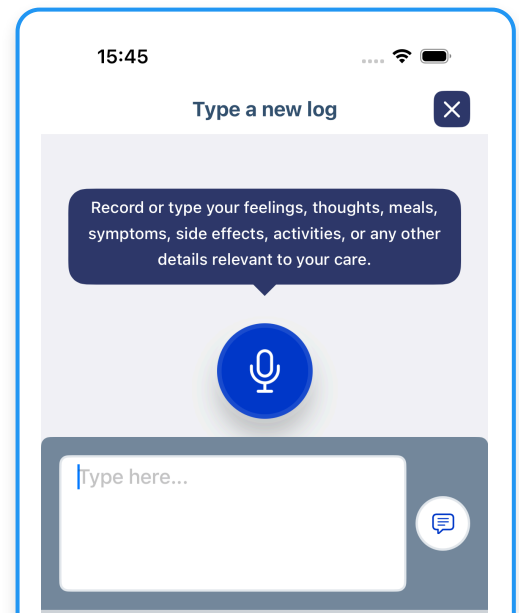
Egyéni bejegyzés szöveggel



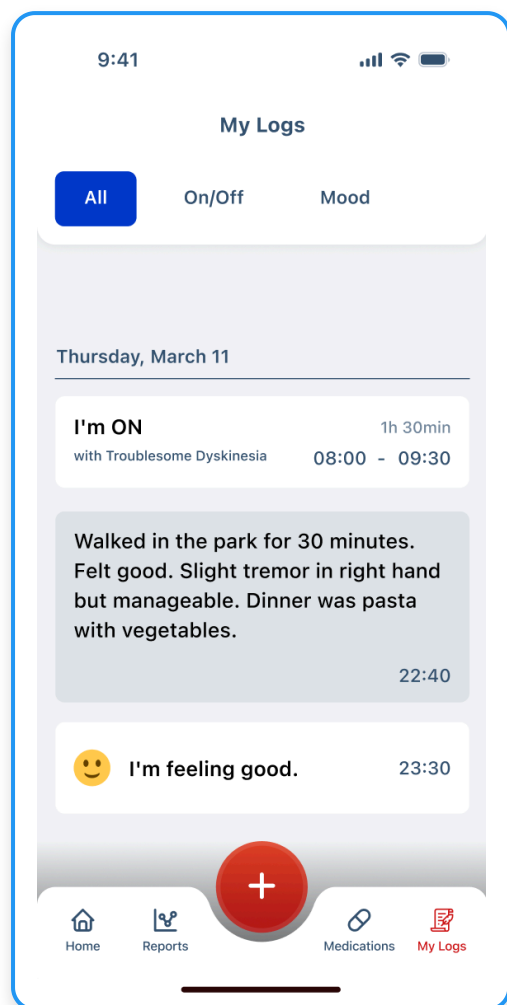
Szabadon írhat érzéseiről, gondolatairól, étkezéseiről vagy bármilyen részletről, amelyet fontosnak tart rögzíteni. Az egyéni bejegyzések szöveges vagy hangbeviteli módon hozhatók létre.

Egyéni bejegyzés hanggal

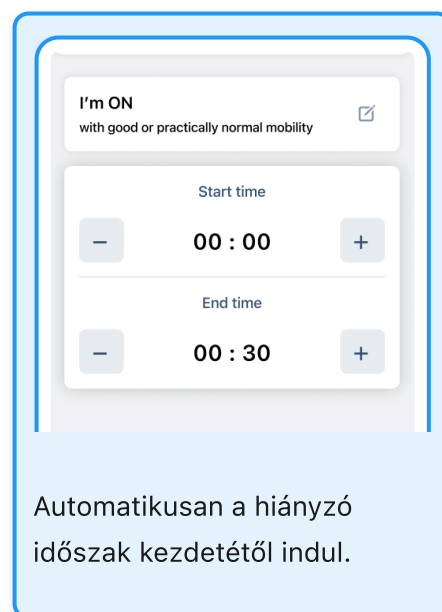
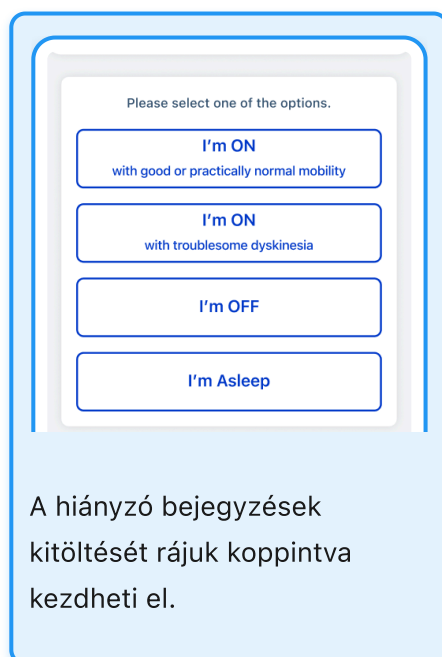
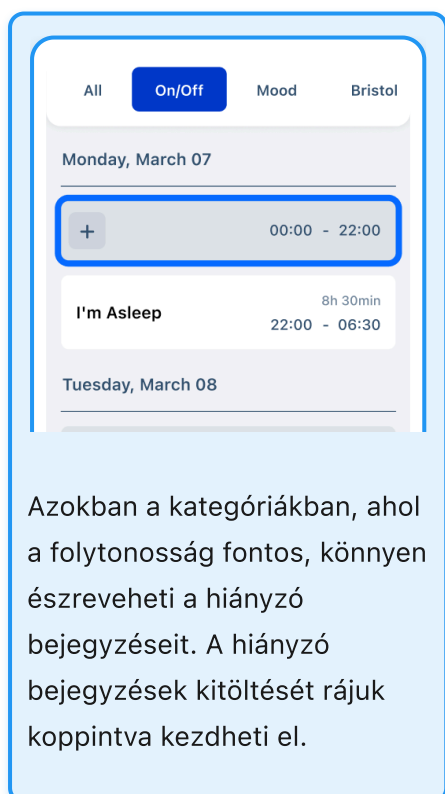
Rögzítsen a hangjával. A hangfelvételek időkorlátja 120 másodperc.



Bejegyzéseim



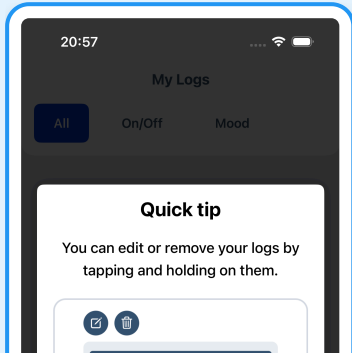
Rögzített elemeit hírfolyamként tekintheti meg a navigációban található „Bejegyzéseim” menüpontból. Egyszerűen a „Plusz” ikonra koppintva kezdheti el hozzáadni bejegyzéseit. A hírfolyam előnézetét szűrheti is.



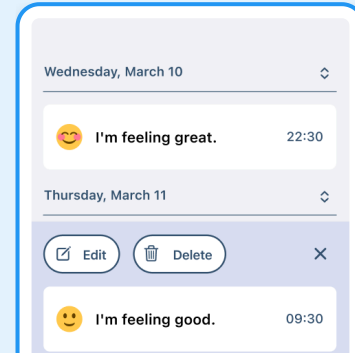
Rögzített elemeinek szerkesztése

Kezdje azzal, hogy a szerkeszteni kívánt rögzített elemre koppint, és nyomva tartja.

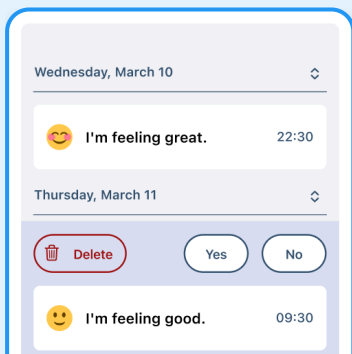
Bejegyzéseit a rajtuk való koppintással és nyomva tartással szerkesztheti vagy távolíthatja el.



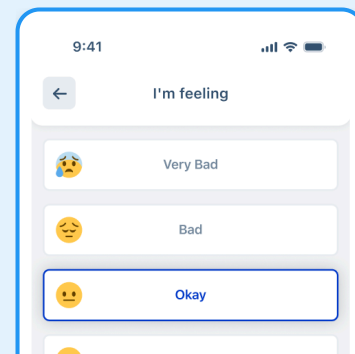
Rögzített elemeit a rajtuk való koppintással és nyomva tartással szerkesztheti.



Az átfedő menüből szerkesztheti vagy törölheti őket.



Ha a „Törlés” gombra koppint, megerősítést kérünk – a bejegyzés véglegesen törlődik.



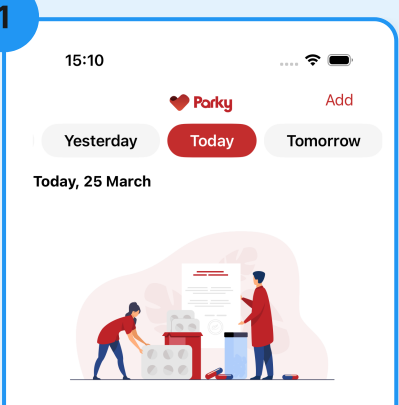
Ha a „Szerkesztés” gombra koppint, módosíthatja bejegyzésének részleteit.

Gyógyszerszedési ütemterv beállítása

Meg kell adnia a helyes gyógyszereszedési ütemtervét, hogy a legtöbbet hozhassa ki a Parkyból. Ha kezelési terve megváltozik, gyógyszereszedési ütemtervét bármikor szerkesztheti vagy eltávolíthatja.

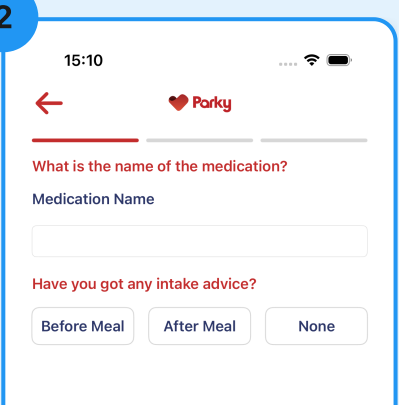
Kezdje azzal, hogy az alsó menüben a „Gyógyszerek” lehetőségre kattint.

1



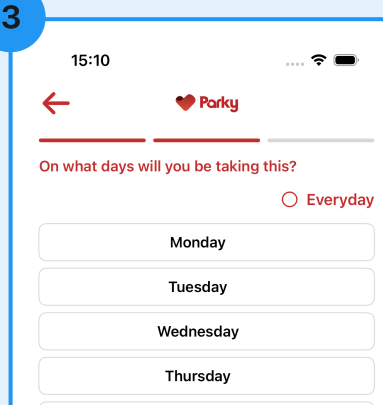
Koppintson a „Gyógyszer hozzáadása” lehetőségre, hogy egyenként elkezdje hozzáadni receptjeit.

2



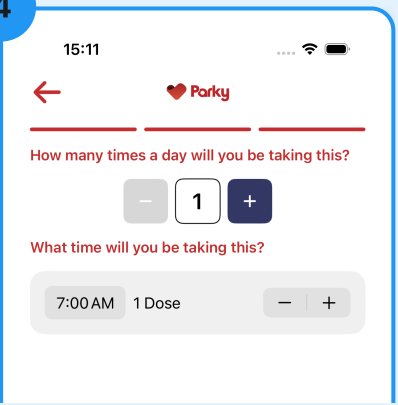
Kérni fogjuk, hogy adja meg a gyógyszer nevét és a bevételi tanácsot.

3



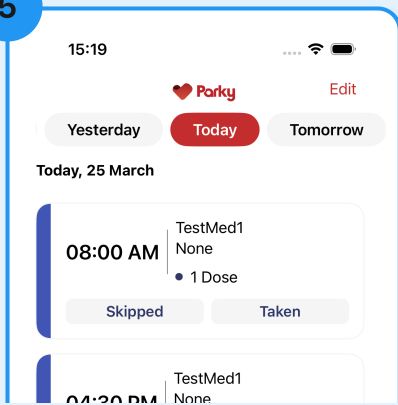
Válassza ki, mely napokon fogja szedni gyógyszerét.

4



Adja meg a gyógyszer időpontjait és adagjait.

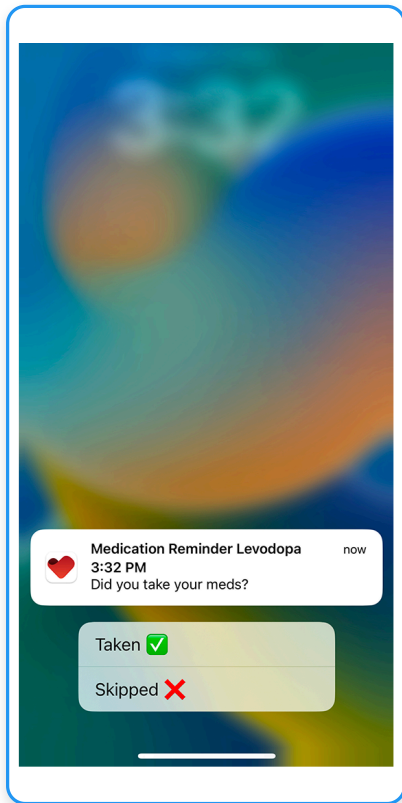
5



Koppintson a „Szerkesztés” gombra gyógyszerének szerkesztéséhez vagy törléséhez.

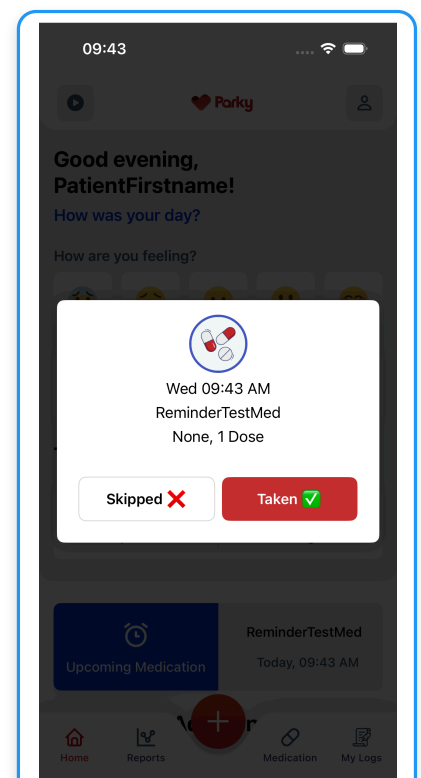
Gyógyszer- emlékeztetők használata

- A gyógyszereszedési ütemtervében beállított napok és időpontok alapján emlékeztető értesítéseket fog kapni.
- Gyógyszerét „Bevéve” vagy „Kihagyva” állapotúként jelölheti meg iPhone-ján vagy Apple Watch-án.
- Ha lemarad egy értesítésre adott válaszáról, később is válaszolhat a „Gyógyszerek” fülön keresztül.
- Annak érdekében, hogy gyógyszereszedési hűségére vonatkozó információi pontosak legyenek, a gyógyszer- emlékeztetőkre azonnal és helyesen válaszoljon.



Az emlékeztetőkre „Bevéve” vagy „Kihagyva” válasszal reagálhat iPhone-ján vagy Apple Watch-án.

Válaszoljon az emlékeztetőkre „Bevéve” vagy „Kihagyva” lehetőséggel.

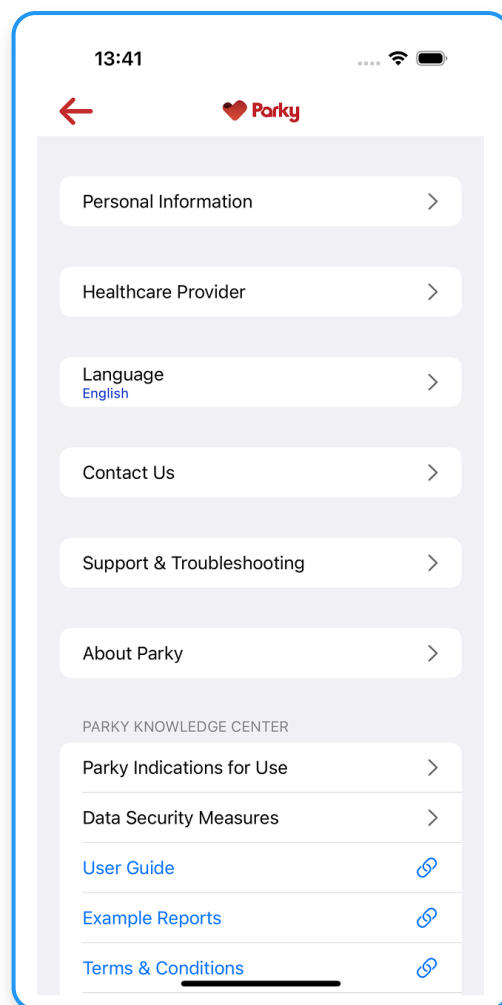


Profil képernyő

Állapotát, személyes adatait és időzónáját a „Profil” fülön tekintheti meg.

Segítségért felveheti velünk a kapcsolatot, vagy megoldásokat találhat gyakori problémákra a „Kapcsolat” és a „Támogatás és hibaelhárítás” szakaszokban.

Ne hagyja ki a „Tudásközpontunkat” ugyanazon a fülön, ahol fontos információkat talál a Parkyról, arról, hogyan tarthatja biztonságban adatait, mintajelentéseket, valamint általános szerződési feltételeinket az adatvédelmi szabályzattal együtt.



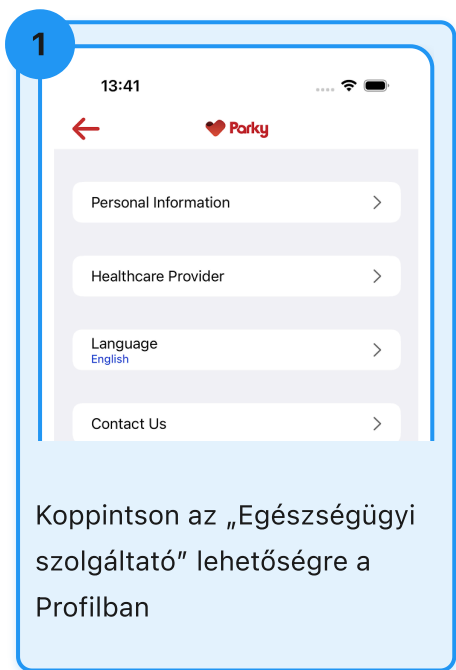
Egészségügyi szolgáltató hozzáadása

Dönthet úgy, hogy egészségügyi szolgáltatót jelöl ki, megosztva annak szakmai adatait a Parky alkalmazáson keresztül.

A kijelölést követően az egészségügyi szolgáltató hozzáférést kap az összes egészségügyi adatához a Parky Provider Portal-on keresztül.

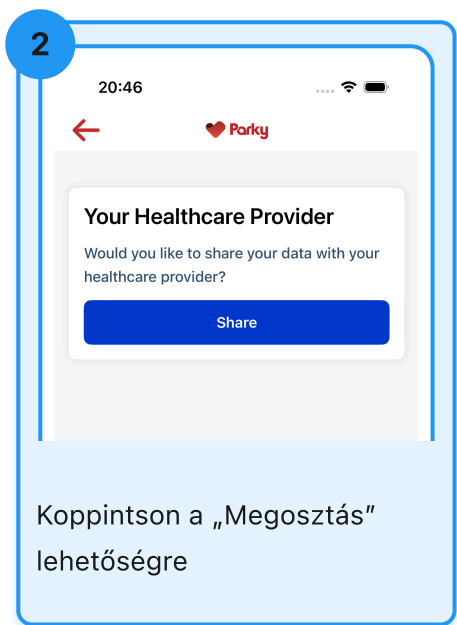
A kijelölt szolgáltatót bármikor eltávolíthatja, ami megakadályozza, hogy hozzáférjen a múltbeli és a jövőbeli adatokhoz egyaránt.

1



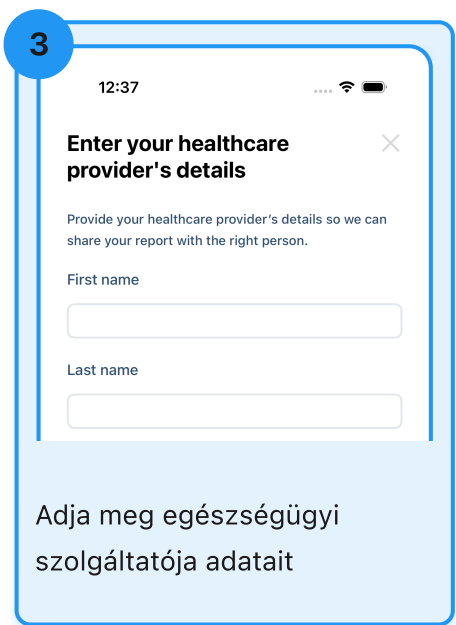
Koppintson az „Egészségügyi szolgáltató” lehetőségre a Profilban

2



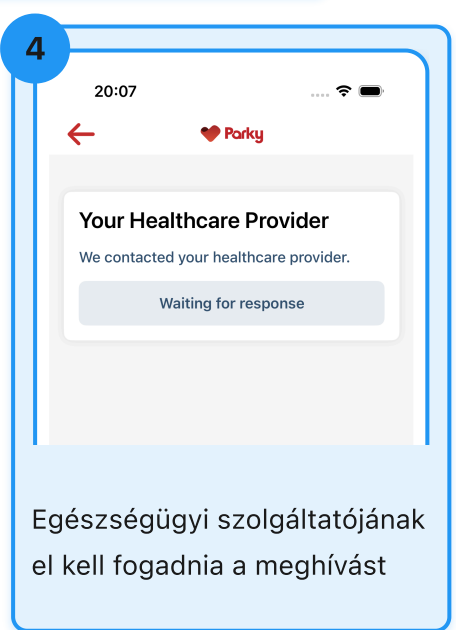
Koppintson a „Megosztás” lehetőségre

3



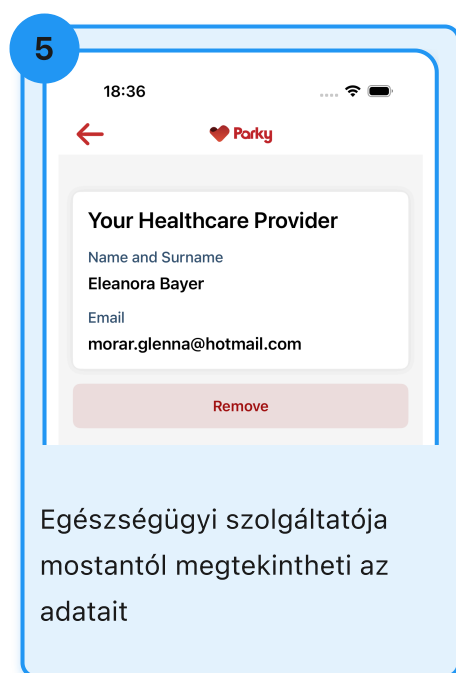
Adja meg egészségügyi szolgáltatója adatait

4



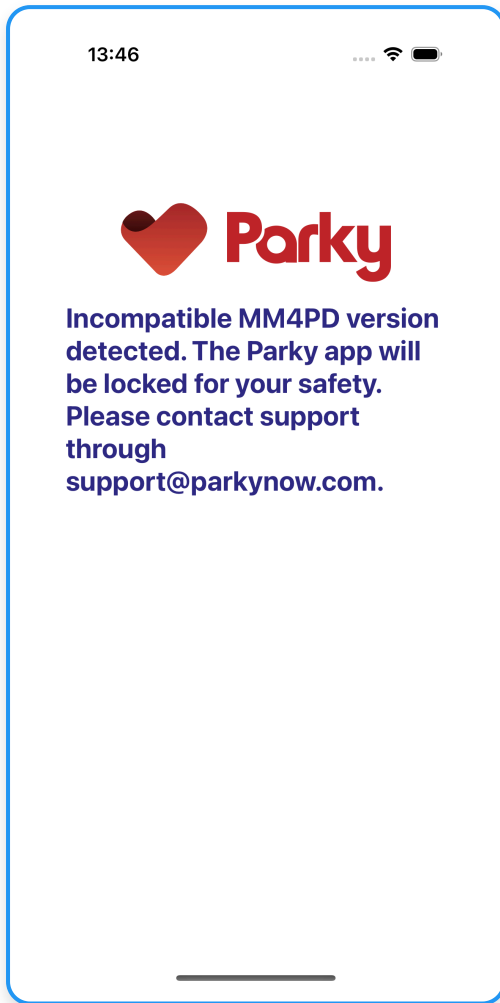
Egészségügyi szolgáltatójának el kell fogadnia a meghívást

5



Egészségügyi szolgáltatója mostantól megtekintheti az adatait

FONTOS ALKALMAZÁSON BELÜLI FIGYELMEZTETÉS



Az inicializáláskor a Parky ellenőrzési folyamatot végez az esetleges MM4PD-verzióváltozások tekintetében, és megerősíti az eszközkompatibilitást, hogy biztosítsa funkcióinak biztonságos és hatékony működését.

Ha hibaképernyő jelenik meg, ahogyan a Parky alkalmazásban balra látható, az azt jelzi, hogy a Parky nem kompatibilis az aktuális eszközzel, operációs rendszerrel vagy szoftververzióval.

Hardver- és szoftverkövetelmények

A Parky a következőkön támogatott:

- Apple Watch Series 4 (vagy újabb) eszközök watchOS 10+ rendszerrel
- iPhone XS (vagy újabb) eszközök iOS 17+ rendszerrel

A jelentések klinikai értelmezése

1. Minden jelentés tartalmazza a motoros fluktuációs tüneteket, a felvételi időt és a megszámlolt lépéseket. Ha a felhasználó bejelentkezik a gyógyszereszedési tervbe, és információt szolgáltat a gyógyszerek beviteléről, a gyógyszereszedési hűség is megtekinthető.
2. A tüneti jelentésben az x-tengely az időt, az y-tengely a tünet időtartamát mutatja.
3. A tremorra, diszkinéziára, a felvétel nélküli időszakokra és az előírt gyógyszerbevételi időpontokra vonatkozó jelmagyarázat a grafikon alatt látható.
4. A tüneteket a felvételi idő során gyűjtjük és mérjük, és a grafikonon 15 perces időközönként jelennek meg.
5. A jelentett tünetek a diszkinézia és a tremor átlagos tünetidőtartamai.
6. A jelentések kizárják azokat az adatokat, amelyek valószínűleg nem képviselnek semmilyen motoros tünetet. Tünetmentes felhasználó vagy felvétellel nem rendelkező felhasználó esetében üres oszlopdiagram várható.
7. A felvételi idő azt a teljes időt jelzi, amely alatt a felhasználó helyesen használta az eszközt, és amely alatt nem merültek fel technikai problémák a tünetfigyeléssel kapcsolatban. Kérjük, tekintse meg a „Korlátozások” szakaszt.
8. Megfelelő felvételi idő nélkül nem készülnek jelentések, ahogyan az fent látható.
9. A szaggatott vonalak az ütemezett gyógyszerbevételi időpontokat jelzik.
10. A gyógyszereszedési hűségre vonatkozó információ az adott időintervallumon belül (heti az utolsó hét nap, illetve havi az utolsó 30 nap) a „bevett” gyógyszerek számát mutatja az ütemezett gyógyszerek számához viszonyítva. A „bevett” gyógyszereket a felhasználói bevitel alapján számítjuk ki.
11. A lépésszám-információ a felhasználó mobilitását jelzi, és egy adott időintervallumon belüli (napi, heti vagy havi) összmennyiségként jelenik meg.

A GYŰJTÖTT ADATOK FELHASZNÁLÁSA

A tremor- és diszkinéziatünetek távfelügyelete objektív képet nyújt az egészségügyi szolgáltatónak a felhasználó Parkinson-kórjának motoros tüneteiről a klinikán kívül. A nem motoros tünetekkel, a felhasználói betekintésekkel és a klinikai vizsgálatok eredményeivel együtt értékelve a Parky támogatja a betegek kezelését.

ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK

1. A felhasználóknak mindig a leginkább érintett karjukon kell viselniük az Apple Watch-ot.
2. Az Apple Watch töltése a felhasználó inaktív óráiban javasolt (lehetőleg az éjszakai alvás során).
3. A Parky nem tudja figyelni a tüneteket, ha az Apple Watch-ot nem viselik, ami adathiányt okozna.
4. Megfelelő felvételi idő nélkül a Parky nem lesz képes tüneti jelentéseket készíteni. További információért tekintse meg a „Korlátozások” szakaszt.
5. A Parky alkalmazást sem az iPhone-on, sem az Apple Watch-on nem szabad törölni.
6. A felhasználóknak a helyes gyógyszereszedési ütemtervet kell megadniuk a gyógyszereszedési hűsége vonatkozó eredmények megbízhatóságának biztosítása érdekében. A gyógyszereszedési ütemterv beállítása klinikai környezetben javasolt, ha a felhasználó vagy a gondozó nem képes egyedül elvégezni azt.
7. A felhasználóknak időben és helyesen kell válaszolniuk a gyógyszer-émlekeztetőkre.

Korlátozások

1. A Parky a következő korlátozások mellett működik:

- A Parky kizárólag Apple Watch-on és iPhone-on működik, az Apple által kifejlesztett MM4PD algoritmus használatával.
- A Parky nem működik nem támogatott eszközökön.
- A Parky használata idiopátiás Parkinson-kór esetén javasolt, és nem ajánlott más parkinsonos szindrómák esetében, mint a progresszív szupranukleáris bénulás (PSP), a multiszipstémás atrófia (MSA), a Lewy-testes betegség és a kortikobazális degeneráció (CBD).
- A felhasználónak a leginkább érintett karján kell viselnie az Apple Watch-ot.
- A diszkinetikus tünetek nyomon követését csak olyan felhasználók esetében szabad figyelembe venni, akiknél az érintett karon chorea áll fenn, akár önbevallás, akár egészségügyi szolgáltató általi diagnózis alapján.
- A Parky kifejezetten a nyugalmi tremort követi nyomon; nem követi az akcióos tremort vagy a poszturális tremort, és előfordulhat, hogy nem követi az ujjremegést.
- A Parky nem követi kifejezetten a disztóniát vagy a bradikinéziát.
- Az eredmények tartalmazhatnak álpozitív és álnegatív értékeket. A felhasználó tevékenysége, az óraszíj illeszkedése és az egyidejűleg fennálló állapotok (mint a nyugtalan láb szindróma és a nem parkinsonos tremor) befolyásolhatják az eredmények minőségét.
- A Parky kifejezetten csak a csuklóról mér tüneteket, miközben az Apple Watch-ot viselik. Az Apple Watch azonban érzékelhet olyan tüneteket, amelyek a testen keresztül más érintett testrészekről terjednek át, ami félrevezető vagy hamis metrikákat eredményezhet.

2. A Parky nem tud adatokat gyűjteni, ha az Apple Watch ki van kapcsolva, és nem tud adatokat továbbítani, ha az iPhone ki van kapcsolva.

Korlátozások (folytatás)

3. Megfelelő felvételi időtartamok nélkül a Parky nem lesz képes tüneti jelentéseket készíteni. A jelentések a következő módszertan alkalmazásával készülnek:
 - A felvétel teljes időtartamát lefedő, tizenöt perces időközöket a felhasználó helyi ideje szerint rendezzük.
 - A szükséges adatok kevesebb mint 50%-át tartalmazó időközöket kizárjuk.
 - A heti és havi jelentések az összes olyan nap átlagos tremor- és diszkinéziatünet-időtartamait jelenítik meg, amelyekhez adat tartozik.
 - A heti és havi jelentésekben csak azok az időközök jelennek meg, amelyekhez legalább öt napról gyűjtött adat tartozik, vagy amelyek a teljes időszak több mint 20%-át képviselik.
4. A gyógyszereszedési ütemtervek a felhasználó által megadott adatok helyességétől függenek. Ha a felhasználónak nehézségei vannak az alkalmazás használatában, erősen javasolt a támogatás biztosítása klinikai környezetben.
5. A gyógyszereszedési hűségre vonatkozó információ pontossága a felhasználó gyógyszer- emlékeztető értesítésekre adott azonnali és pontos válaszában múlik. A válaszadás elmulasztása vagy a pontatlan interakciók megadása helytelen gyógyszereszedési hűségre vonatkozó eredményekhez vezethet. E kockázat csökkentése érdekében az egészségügyi szolgáltatókat erősen ösztönözzük, hogy hangsúlyozzák a felhasználók felé a pontos emlékeztetőválaszok kulcsfontosságát.
6. A lépésinformáció a felhasználó által mind az Apple Watch, mind az iPhone következetes használatától függ. A Parky nem tud lépésadatokat gyűjteni, ha a felhasználó egyik eszközt sem használja.
7. Ha a felhasználók véglegesen szeretnék abbahagyni a Parky használatát, véglegesen törölhetik fiókjukat. A fiók törlésekor a felhasználó kilépőnek minősül, és a felhasználó egészségügyi és személyes adatai véglegesen törlődnek. Mind a felhasználó, mind az egészségügyi szolgáltató elveszíti a hozzáférést a felhasználó Parky-jelentéseihez.

BIZTONSÁG

1. A Parky és az Apple Watch használata nincs hatással a mélyagyi stimulációs (DBS) implantátummal rendelkező felhasználókra.
2. Az Apple Watch vízálló, de nem vízhatlan. Viselhető és használható testmozgás közben (az izzadtsággal való érintkezés rendben van), esőben és kézmosás közben.
3. Kérjük, az Apple Watch hardverének felhasználói kézikönyvével és útmutatóival kapcsolatban tekintse meg az eredeti gyártói dokumentumot: <https://help.apple.com/pdf/watch/8/.../apple-watch-user-guide>
4. Útmutató az Apple Watch-hoz: <https://support.apple.com/en-us/HT204665>
5. Az Apple Watch megfelel a következő EMC- és elektromos szabványoknak: Az elektromos biztonságot az IEC 62368-1 (2014), „Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements” szabvány szerint értékelték. Az Apple Watch megfelel a következő EU-szabványoknak: EN 301 489-1 (V2.2.20), EN 301 489-3 (V2.1.1), EN 301 489-17 (V3.2.0) és EN 301 489-52 (V1.1.0).

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a Parky alkalmazást semmilyen más célra, mint egy mozgászavarban szenvedő beteg mozgásának rögzítésére.
- A Parky alkalmazás kizárólag a meglévő klinikai módszerek kiegészítésére szolgál. Nem célja, hogy a klinikai értékelés egyetlen vagy elsődleges eszköze legyen.
- A h2o therapeutics nem javasolja a Parky alkalmazás használatát olyan betegeknél, akik nem képesek interakcióba lépni a Parky alkalmazással iOS-en vagy watchOS-en.
- A döntéshozatalba mindig be kell vonni a nem motoros eredményeket, a betegek betekintéseit és a klinikai vizsgálatokat.
- Erősen javasolt a Parky eredményeinek összehasonlítása a klinikai eredményekkel és a beteg által jelentett betekintésekkel.
- Az első használatkor, az adatáramlás következetességének ellenőrzése érdekében, javasolt a betegek eredményeinek szoros megfigyelése betegenként 3–5 napon keresztül. Ez az időszak lehetővé teszi az esetleges technikai problémák észlelését is.
- A betegeket arra kell tanácsolni, hogy a leginkább érintett karjukon viseljék az Apple Watch-ot.
- A betegeket vagy gondozókat arra ösztönözzük, hogy adják meg a gyógyszereszedési ütemtervet. Ha a beteg ezt nem képes önállóan vagy gondozóinak segítségével elvégezni, az egészségügyi szolgáltatóknak javasolt segítséget nyújtani klinikai környezetben.
- A betegek nem értékelhetik betegségük előrehaladását kizárólag a Parky alkalmazás adatai alapján.
- A Parky alkalmazás meghibásodása esetén a betegeknak az előírtak szerint kell szedniük gyógyszereiket.
- A Parky alkalmazás nem von maga után semmilyen gyógyszerértékelést.

ADATBIZTONSÁG

1. A Parky csak akkor gyűjt mozgásadatokat, amikor a felhasználó Apple Watch-ot visel.
2. A mozgásadatokon kívül a Parky nem gyűjt mobil- és telefonos tevékenységi, képernyő- vagy alkalmazáshasználati adatokat.
3. A felhasználói adatok csak azzal az egészségügyi szolgáltatóval oszthatók meg, akihez a felhasználó vagy a gondozó hozzájárulását adta, és egyszerre csak egyetlen egészségügyi szolgáltatóval oszthatók meg.
4. A felhasználói adatokat, beleértve a személyazonosításra alkalmas információkat is, HIPAA-kompatibilis szervereken tárolják, fejlett titkosítási szabvány (AES256) használatával. A felhasználói adatokat soha nem osztják meg harmadik féllel, kivéve a felhatalmazott egészségügyi szolgáltatót.
5. Javasolt mobilbiztonsági szoftver telepítése az eszköz biztonságának további biztosítása érdekében.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Ha a felhasználó tüneti jelentései nem felelnek meg az egészségügyi szolgáltató elvárásainak, a klinikai gyakorlat során azonnal hagyja abba a Parky használatát.
2. Bármilyen feltételezett hibás számítás, technikai probléma vagy egyéb esemény esetén vegye fel a kapcsolatot a következővel: 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