



Witamy w

PRZEWODNIK UŻYTKOWNIKA PARKY

v1.6.1

OŚWIADCZENIE O WSKAZANIACH DO STOSOWANIA

Aplikacja Parky jest przeznaczona do ilościowej oceny kinematyki objawów zaburzeń ruchowych, w tym drżenia i dyskinezy, u dorosłych (w wieku 45 lat lub starszych) z łagodną do umiarkowanej chorobą Parkinsona.

SPIS TREŚCI

Pierwsze kroki	3
Ustawienia smartwatcha	7
Wewnątrz Parky	10
Wymagania	21
Interpretacja kliniczna	22
Instrukcje ogólne	23
Ograniczenia	24
Bezpieczeństwo	26
Ostrzeżenia ogólne	27
Bezpieczeństwo danych	28

Poznaj Parky

Parky to narzędzie do zdalnego monitorowania, zaprojektowane do ciągłej, obiektywnej oceny ruchowych objawów choroby Parkinsona, takich jak drżenie i dyskineza. Dokonuje ilościowej oceny danych z czujnika ruchu za pośrednictwem Apple Watch i dostarcza w czasie rzeczywistym raporty profilu objawów, wspierając zarządzanie opieką nad pacjentem.

Parky wykorzystuje klinicznie zwalidowany algorytm Motor Fluctuations Monitor for Parkinson's Disease (MM4PD), opracowany przez Apple Inc. (Powers et al., 2021¹)

Raport z badania klinicznego znajduje się pod adresem

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536284/>

Dla kogo przeznaczona jest Parky?

- Parky jest przeznaczona wyłącznie dla użytkowników z klinicznie zdiagnozowaną idiopatyczną chorobą Parkinsona, którzy są wystarczająco kompetentni, aby korzystać z Apple Watch i iPhone'a.
- Parky działa najlepiej w przypadku osób, które doświadczają przede wszystkim objawów drżenia i dyskinezy.
- Parky nie jest przeznaczona do oceny zespołów parkinsonowskich, takich jak zanik wieloukładowy (MSA), postępujące porażenie nadjądrowe (PSP), zwyrodnienie korowo-podstawne (CBD) ani otępienie z ciałami Lewy'ego.

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.

Krótkie spojrzenie na Parky

Innowacyjne monitorowanie i ocena

Parky dostarcza cennych informacji, wykrywając drżenie i dyskinezę na różnych etapach choroby. Zbiera dokładne, całodobowe dane o objawach ruchowych i umożliwia przeprowadzanie ocen w dowolnym miejscu, nawet poza środowiskiem nadzorowanym.

Zarządzanie lekami i informacje o objawach

Parky zapewnia kontrolę nad przyjmowaniem leków dzięki wygodnym przypomnieniom na iPhone i Apple Watch oraz łączy raporty o objawach z danymi o przyjmowaniu leków. To połączenie dostarcza jasnych, obiektywnych informacji, pomagając świadczeniodawcom w wykrywaniu wszelkich zmian w objawach, a tym samym w usprawnianiu planów leczenia.

Wzmocnienie dzięki technologii

Parky integruje czujniki noszone na ciele, aby zaoferować Panu/Pani niezawodną alternatywę dla dzienników pacjenta, eliminując subiektywny charakter samooceny i zapobiegając lukom w danych, często występującym przy prowadzeniu dzienników. Ta integracja zapewnia ciągłe, pasywne śledzenie, gwarantując płynne monitorowanie Pana/Pani zdrowia.

Śledzenie aktywności i wsparcie mobilności

Parky nie tylko monitoruje Pana/Pani objawy ruchowe; śledzi również codzienne kroki, dając wgląd w poziom aktywności fizycznej.

Pierwsze kroki z Parky



Proszę zeskanować kod QR aparatem iPhone'a i postępować zgodnie z wyświetlonym komunikatem, aby pobrać Parky z App Store.

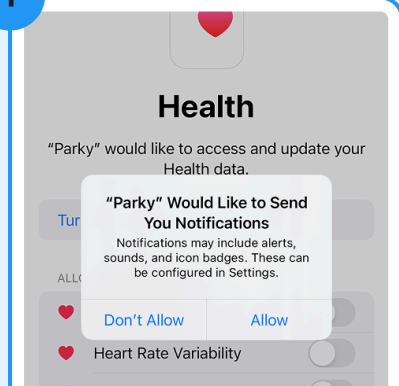
Zachęcamy do pobrania aplikacji Parky z App Store w celu sprawdzenia zgodności urządzenia.

Udzielanie uprawnień

Aby Parky działała prawidłowo, należy udzielić uprawnień za pomocą komunikatów pokazanych poniżej. Uprawnienia te umożliwiają Parky wysyłanie powiadomień oraz dostęp do danych o krokach, a także śledzenie ruchu na potrzeby analizy drżenia i dyskinezy.

Parky opiera się na tych uprawnieniach, aby dostarczać Panu/Pani pełnych informacji o aktywności fizycznej, objawach i przestrzeganiu zaleceń lekowych.

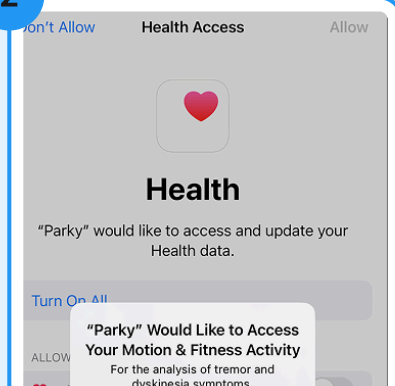
1



Dostęp do powiadomień

To uprawnienie umożliwia otrzymywanie przypomnień i aktualizacji od Parky. Bez niego nie będzie Pan/Pani otrzymywać powiadomień o harmonogramach leków i aktualizacjach.

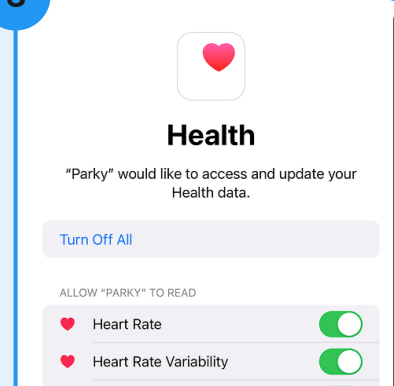
2



Dostęp do danych o ruchu

Udzielenie tego uprawnienia umożliwia Parky śledzenie Pana/Pani ruchu, co jest kluczowe dla monitorowania objawów, takich jak drżenie i dyskineza.

3

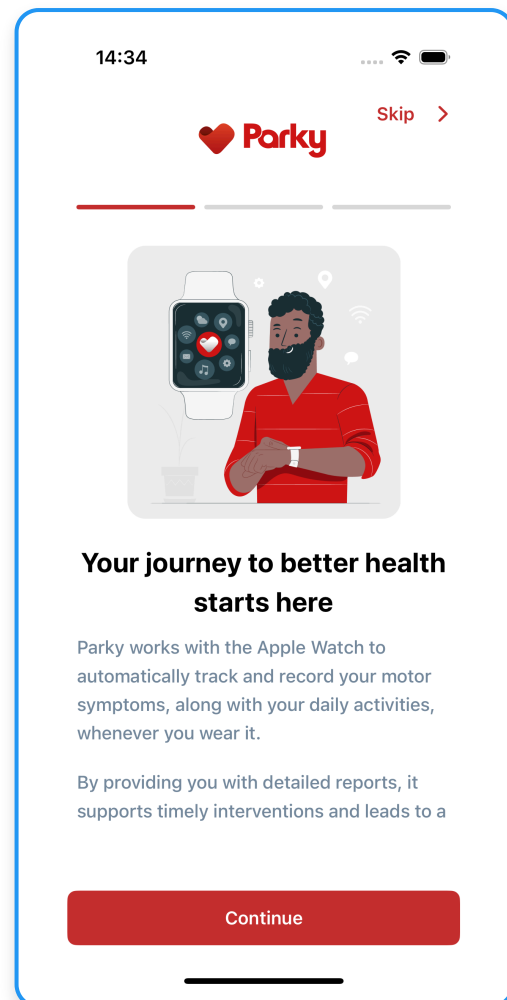


Dostęp do danych zdrowotnych

Zezwalając na dostęp do danych Zdrowia, umożliwia Pan/Pani Parky dostarczanie informacji o poziomie aktywności fizycznej.

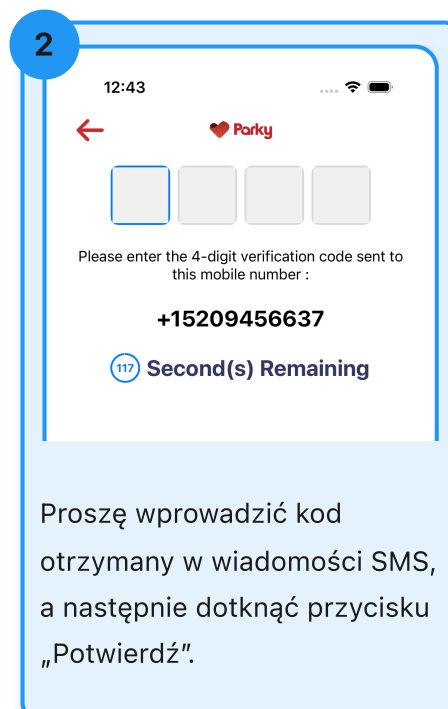
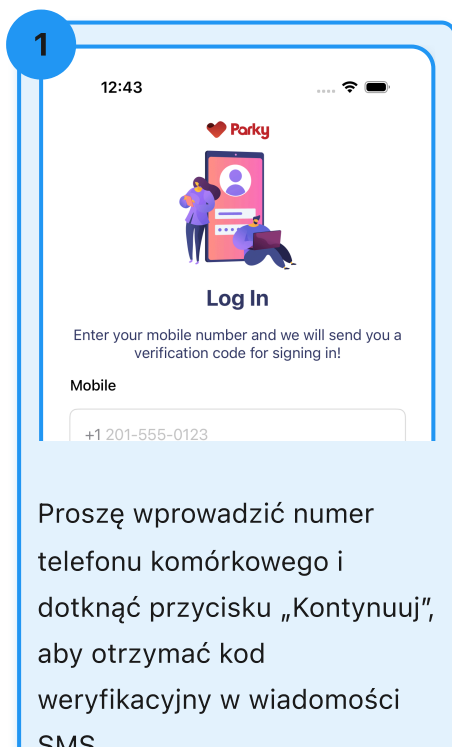
Wprowadzenie

Rozpocznie Pan/Pani od procesu wprowadzającego, który obejmuje sposób korzystania z Parky, ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz to, w jaki sposób chronimy Pana/Pani dane.



Logowanie

Po procesie wprowadzającym należy wprowadzić numer telefonu komórkowego, a Pan/Pani otrzyma kod weryfikacyjny w wiadomości SMS.



Konfiguracja komplikacji tarczy zegarka

Proszę wykonać poniższe kroki, aby dodać Parky do komplikacji tarczy zegarka. Parky może monitorować objawy ruchowe tylko wtedy, gdy komplikacje tarczy zegarka zostały dodane.

1



Dotknij ekranu i przytrzymaj.

2



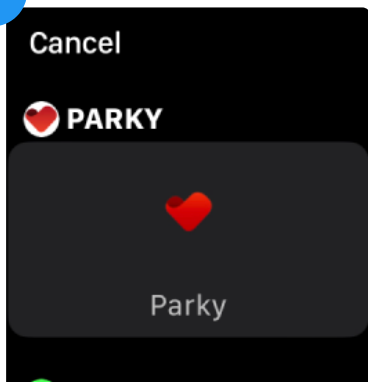
Dotknij „Edytuj”.

3



Przesuwaj w lewo, aż pojawi się tytuł „Komplikacje”, i wybierz dowolne miejsce.

4



Przewijaj, aż pojawi się „Parky”, a następnie dotknij.

5

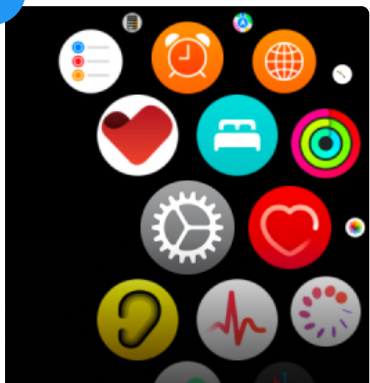


Gotowe! Komplikacja Parky dodana.

Włączanie alertów dotykowych

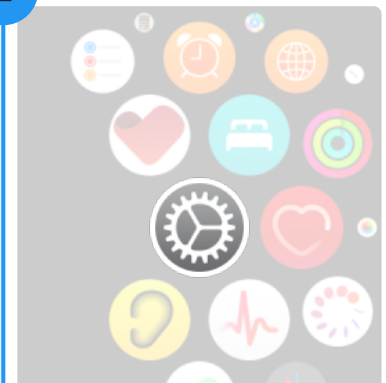
Proszę wykonać poniższe kroki, aby włączyć alerty dotykowe na Apple Watch. Alerty dotykowe zapewniają wibracyjne sygnały zwrotne dla powiadomień Parky.

1



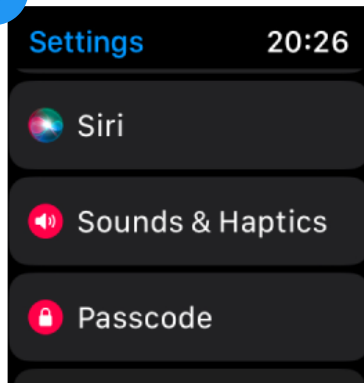
Naciśnij koronkę Apple Watch, aby zobaczyć ekran główny.

2



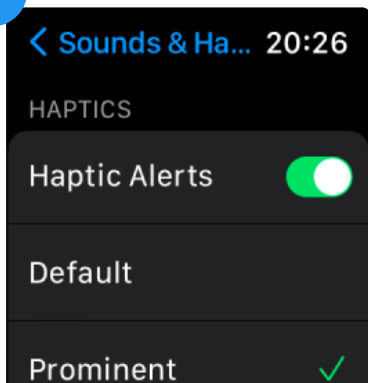
Dotknij „Ustawienia” w menu ikon aplikacji.

3



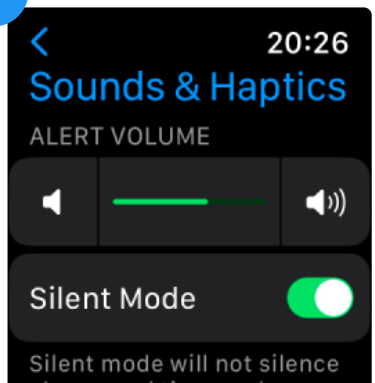
Przewiń w dół i dotknij „Dźwięki i haptyka”.

4



Upewnij się, że opcja „Alerty haptyczne” jest włączona, przewijając ponownie w dół.

5



Proszę pamiętać, że włączenie wibracji dotykowych spowoduje również wyemitowanie dźwięku.

Aby uzyskać bardziej subtelne sygnały, zawsze można tu wrócić i włączyć „Tryb cichy”.

Korzystanie z Foggy

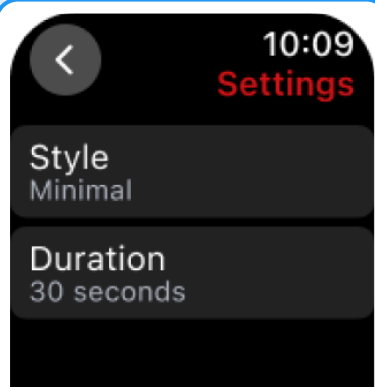


Uruchom „Foggy”, dotykając przycisku komplikacji lub naciskając przycisk wewnątrz aplikacji Parky.

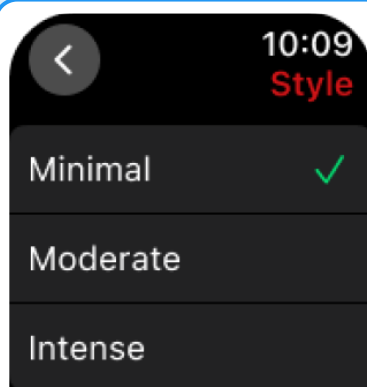


Foggy zaczyna dawać sygnały, gdy tylko zostanie otwarty. Dotknij, aby zatrzymać, lub pozwól mu działać.

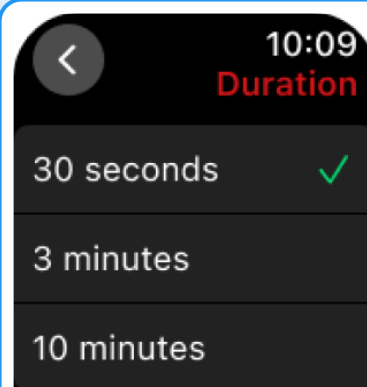
Dostosowywanie Foggy



Istnieją dwa rodzaje ustawień: „Styl” i „Czas trwania”.

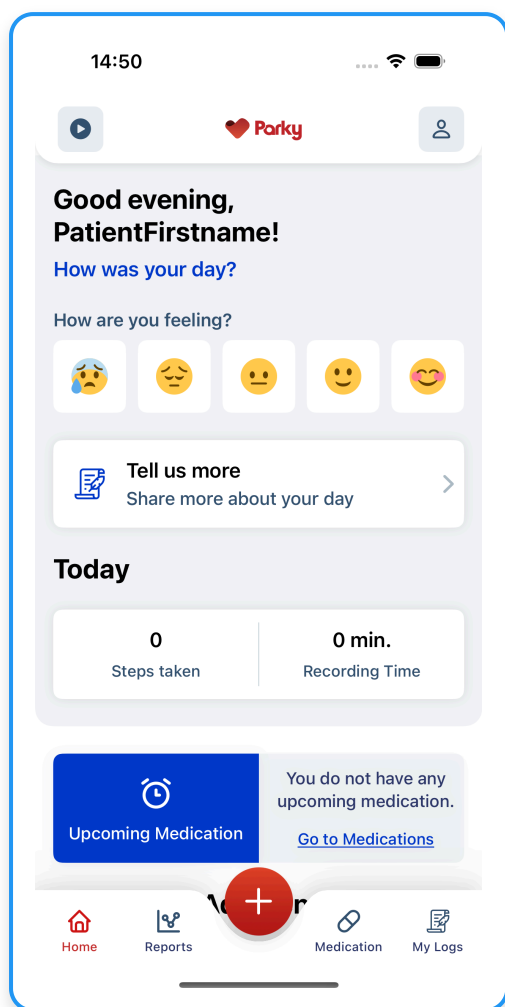


Dostosuj częstotliwość wibracji w menu „Styl”.



Ustaw czas trwania sygnału dla Foggy w menu „Czas trwania”.

Wewnątrz Parky



Ekran główny

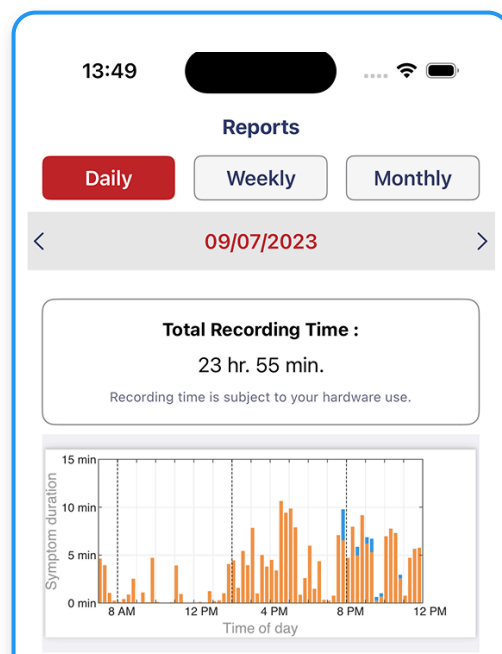
Ekran główny Parky oferuje przyjazny dla użytkownika pulpit, na którym znajdzie Pan/Pani przypomnienia o nadchodzących lekach, będzie śledzić codzienne kroki, monitorować czasy nagrywania oraz przeglądać tygodniowe i miesięczne informacje o przestrzeganiu zaleceń lekowych. Ponadto będzie Pan/Pani mieć dostęp do centrum zasobów z dalszymi informacjami.

Dostęp do raportów

Przeglądaj swoje raporty o objawach w zakładce „Raporty”.

Raporty są domyślnie wyświetlane jako dzienne. Wybierz menu zakładek, aby przeglądać raporty tygodniowe i miesięczne, w tym daty wsteczne.

Dotknij przycisku eksportu, aby w dowolnym momencie pobrać konkretny raport jako plik PDF.

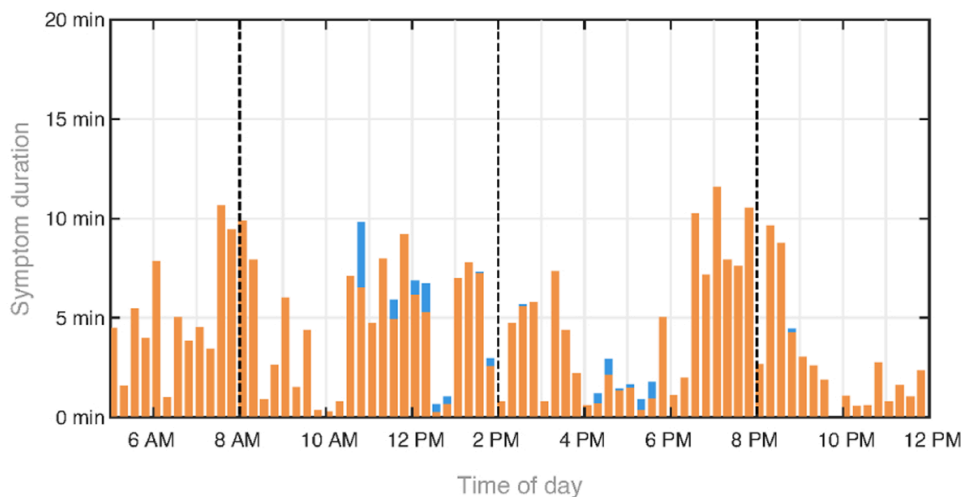




Daily report

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.

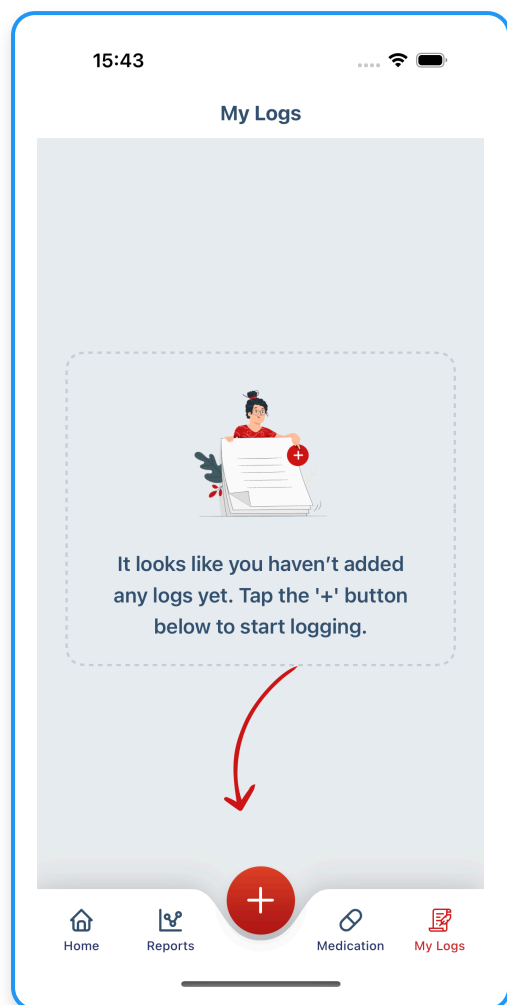
Medication	Days	Schedule and dose	Adherence
Rasagiline	Daily	08:00 AM (1)	100%
Carbidopa / Levodopa	Daily	08:00 AM (1) 02:00 PM (1) 08:00 PM (1)	100%

Medication schedules and adherence are subject to users' input.

www.parkynow.com

Raporty te będą dostępne dla świadczeniodawcy, którego zaprosił(a) Pan/Pani za pośrednictwem aplikacji Parky, gdy tylko zaakceptuje on Pana/Pani zaproszenie. Świadczeniodawca może przeglądać Pana/Pani raporty za pośrednictwem Parky Provider Portal. Obejmują one wykresy drżenia i dyskinezy, dane o przestrzeganiu zaleceń lekowych, liczbę kroków oraz czasy wpisów

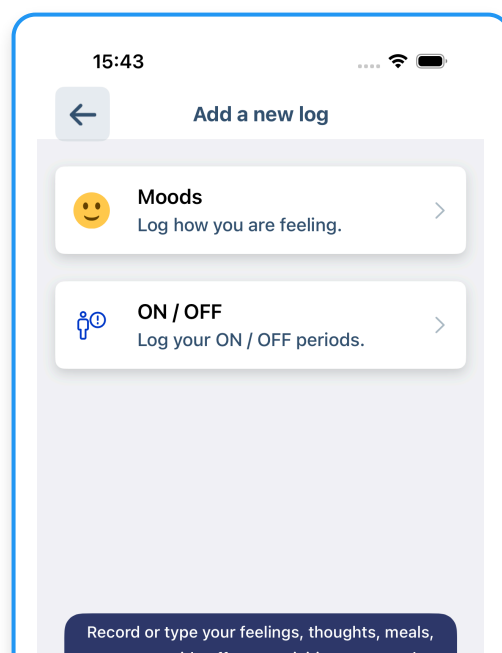
Zapisywanie



Można łatwo zapisywać, jak się Pan/Pani czuje w ciągu dnia. Pomaga to pozostać w kontakcie ze swoim stanem emocjonalnym i z czasem lepiej zrozumieć swoje nastroje. Proszę już dziś zacząć śledzić swoje wzorce emocjonalne, aby zwiększyć samoświadomość i wesprzeć spersonalizowaną opiekę.

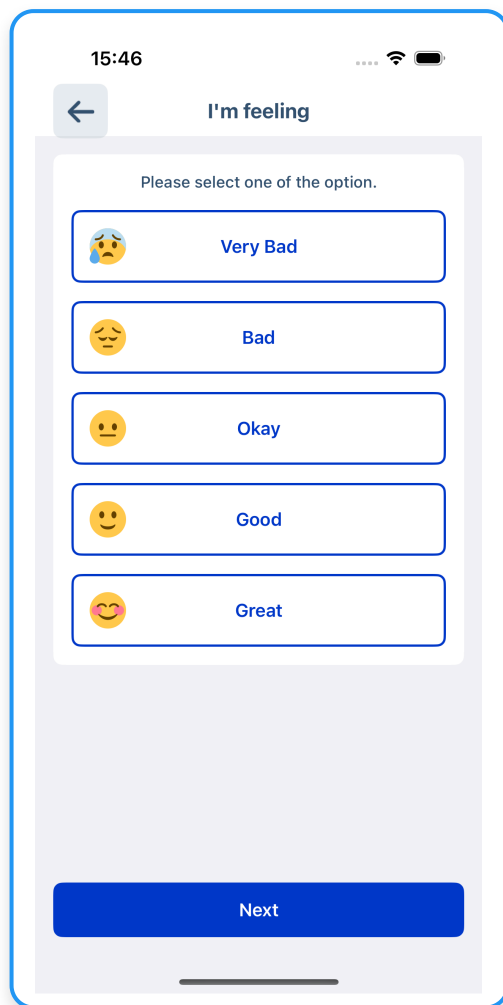
Dodawanie wpisów

Można zapisać swój nastrój, okresy ON / OFF lub dowolny niestandardowy wpis istotny dla Pana/Pani opieki.



Nastroje

Można zapisywać swój aktualny nastrój w ciągu dnia. Po dostosowaniu czasu wpisu można go zapisać i przejrzeć w zakładce „Moje wpisy”.



15:46

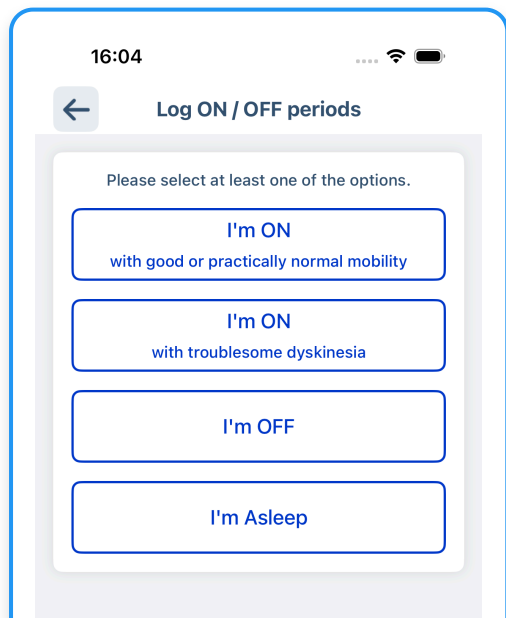
← I'm feeling

Please select one of the option.

- Very Bad
- Bad
- Okay
- Good
- Great

Next

Okresy ON / OFF



16:04

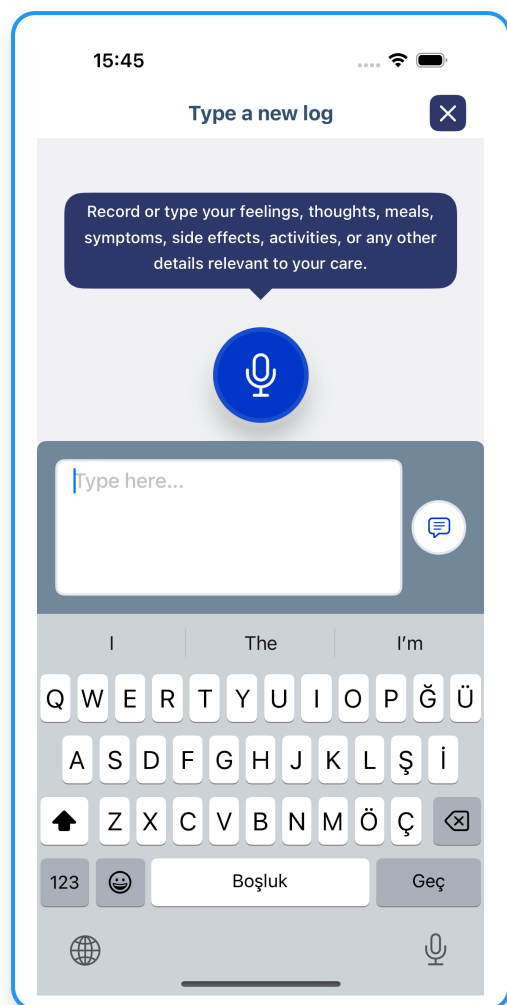
← Log ON / OFF periods

Please select at least one of the options.

- I'm ON
with good or practically normal mobility
- I'm ON
with troublesome dyskinesia
- I'm OFF
- I'm Asleep

Można zapisać najbardziej odpowiednią opcję ON / OFF dla danego okresu. Podobnie można ją zapisać i przejrzeć w zakładce „Moje wpisy”.

Niestandardowy wpis tekstowy

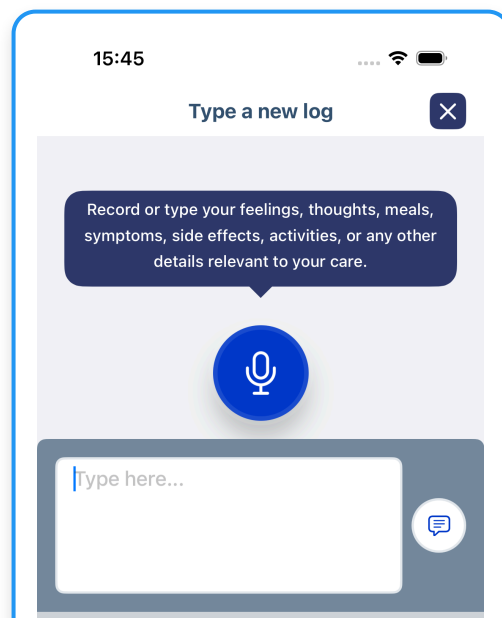


Można swobodnie pisać o swoich odczuciach, myślach, posiłkach lub innych szczegółach, które uważa Pan/Pani za ważne do zapisania.

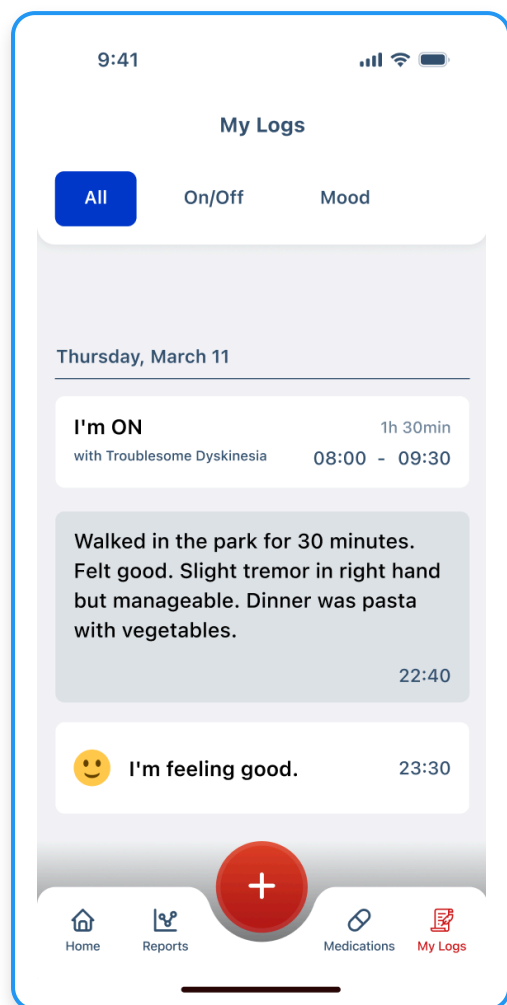
Niestandardowe wpisy można tworzyć za pomocą tekstu lub głosu.

Niestandardowy wpis głosowy

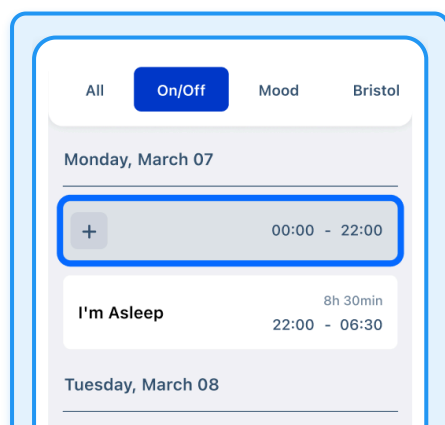
Nagraj za pomocą swojego głosu. Nagrania głosowe mają limit czasu wynoszący 120 sekund.



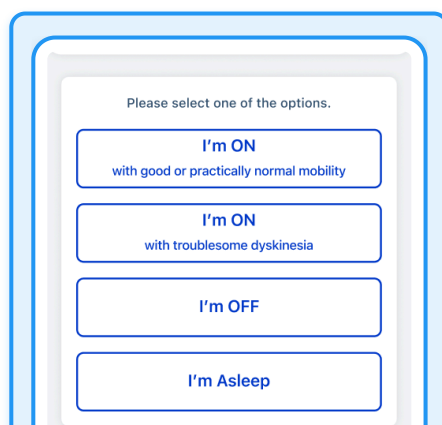
Moje wpisy



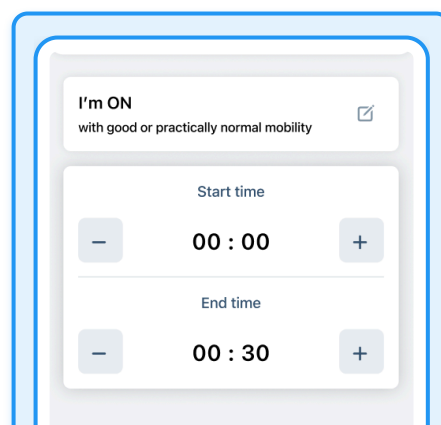
Można przeglądać zapisane elementy w formie kanału z poziomu „Moje wpisy” w nawigacji. Dodawanie wpisów można rozpocząć, dotykając po prostu ikony „Plus”. Można również filtrować podgląd swojego kanału.



W kategoriach, w których ciągłość jest ważna, można łatwo dostrzec brakujące wpisy. Uzupełnianie brakujących wpisów można rozpocząć, dotykając ich.



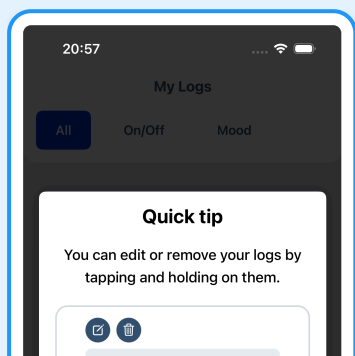
Uzupełnianie brakujących wpisów można rozpocząć, dotykając ich.



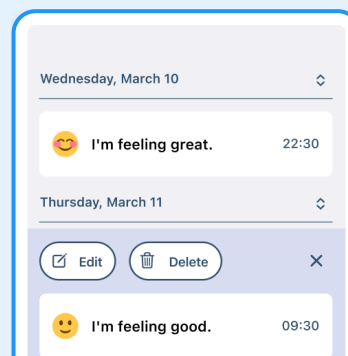
Rozpocznie się automatycznie od początku Pana/Pani okresu nieobecności.

Edytowanie zapisanych elementów

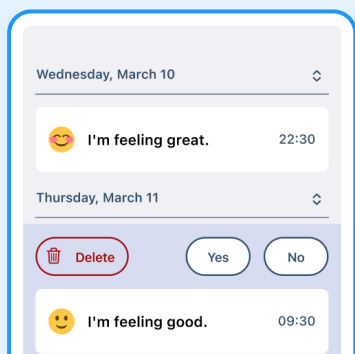
Rozpocznij od dotknięcia i przytrzymania zapisanego elementu, który chcesz edytować. Wpisy można edytować lub usuwać, dotykając ich i przytrzymując.



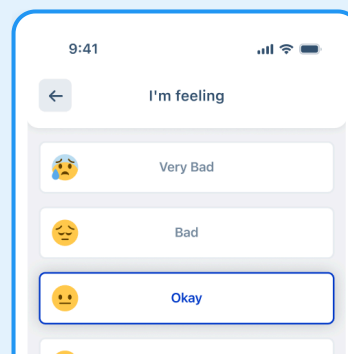
Zapisane elementy można edytować, dotykając ich i przytrzymując.



Można je edytować lub usunąć z menu nakładki.



Po dotknięciu przycisku „Usuń” zostanie Pan/Pani poproszony(-a) o potwierdzenie – wpis zostanie trwale usunięty.



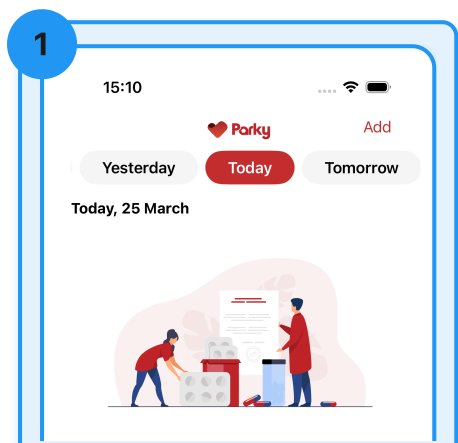
Po dotknięciu przycisku „Edytuj” można zmienić szczegóły swojego wpisu.

Konfiguracja harmonogramu leków

Aby w pełni wykorzystać możliwości Parky, należy wprowadzić poprawny harmonogram leków. Jeśli Pana/Pani plan leczenia ulegnie zmianie, można w dowolnym momencie edytować lub usunąć harmonogram leków.

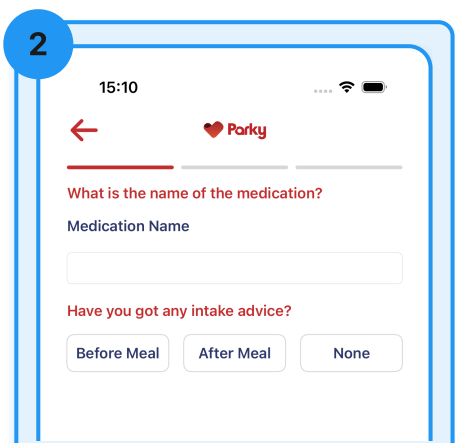
Rozpocznij od dotknięcia „Leki” w dolnym menu.

1



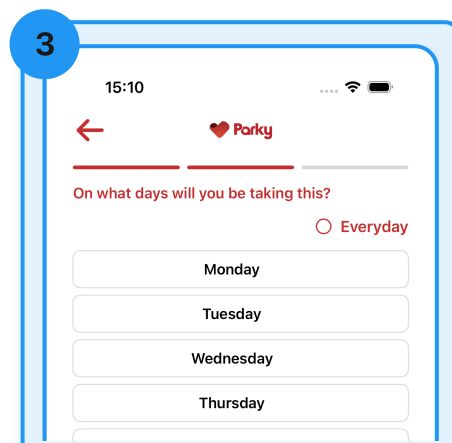
Dotknij „Dodaj lek”, aby zacząć dodawać swoje recepty, jedną po drugiej.

2



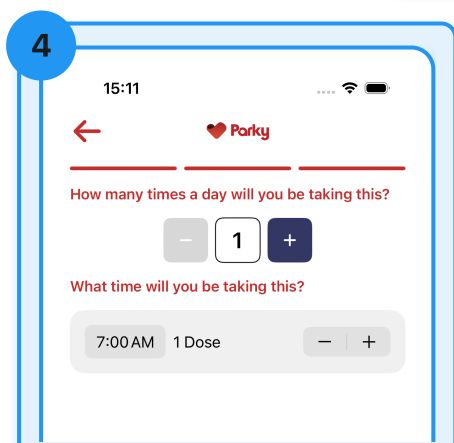
Zostanie Pan/Pani poproszony(-a) o wprowadzenie nazwy leku i zaleceń dotyczących przyjmowania.

3



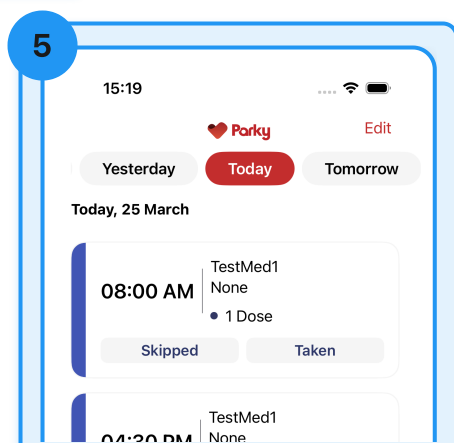
Wybierz dni, w których będzie Pan/Pani przyjmować lek.

4



Wprowadź godziny i dawki leku.

5

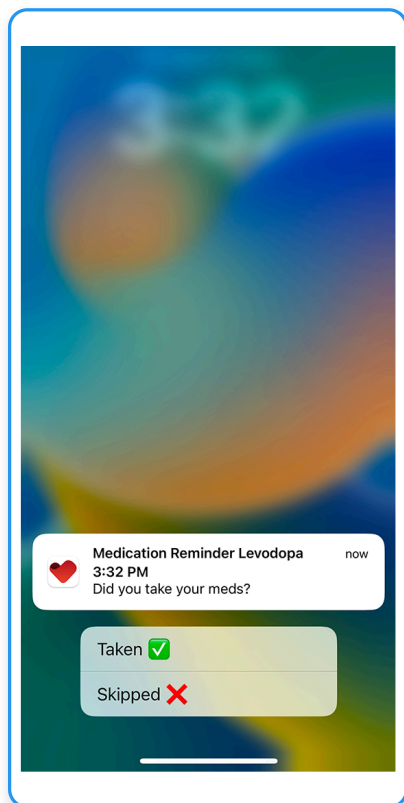


Dotknij przycisku „Edytuj lek”, aby edytować lub usunąć swój lek.

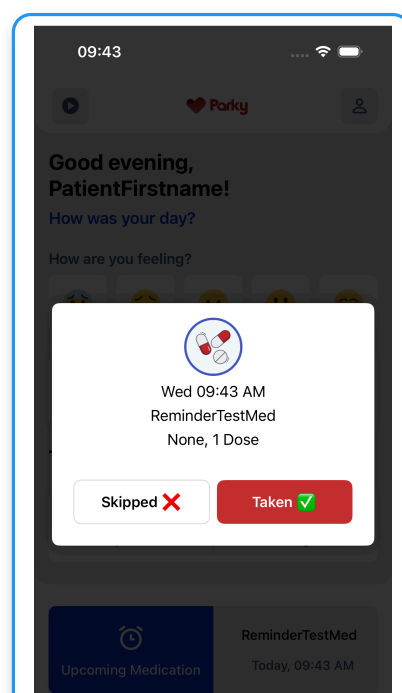
Korzystanie z przypomnień o lekach

- Będzie Pan/Pani otrzymywać powiadomienia przypominające na podstawie dni i godzin ustawionych w harmonogramie leków.
- Można oznaczyć swój lek jako „Przyjęto” lub „Pominięto” na iPhone lub Apple Watch.
- Jeśli przegapi Pan/Pani moment odpowiedzi na powiadomienie, nadal można odpowiedzieć później za pośrednictwem zakładki „Leki”.
- Aby zapewnić dokładność informacji o przestrzeganiu zaleceń lekowych, należy odpowiadać na przypomnienia o lekach niezwłocznie i poprawnie.

Na przypomnienia można odpowiadać jako „Przyjęto” lub „Pominięto” na iPhone lub Apple Watch.



Odpowiadaj na przypomnienia „Przyjęto” lub „Pominięto”.

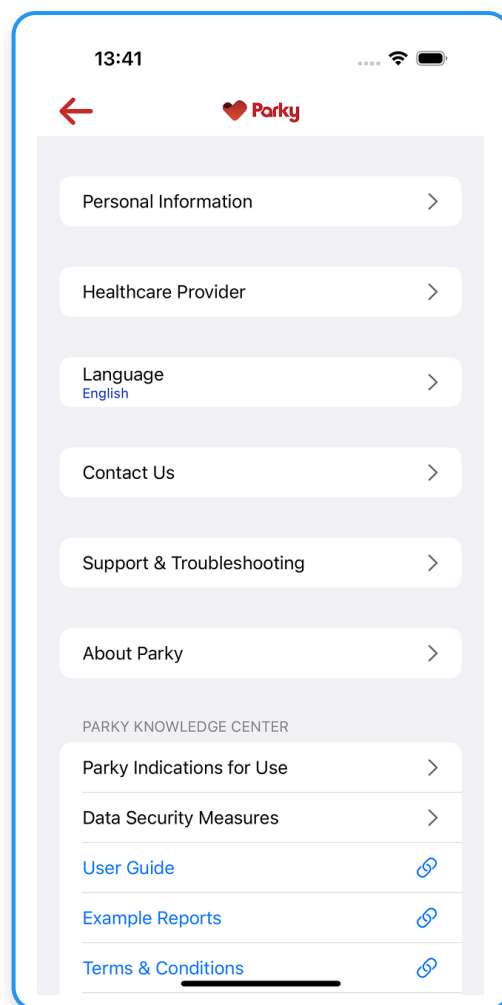


Ekran profilu

Można przeglądać swój status, dane osobowe i strefę czasową w zakładce „Profil”.

Można skontaktować się z nami w celu uzyskania pomocy lub znaleźć rozwiązania typowych problemów w sekcjach „Kontakt” oraz „Pomoc i rozwiązywanie problemów”.

Proszę nie przegapić naszego „Centrum wiedzy Parky” w tej samej zakładce, gdzie znajdzie Pan/Pani ważne informacje o Parky, o tym jak zachować bezpieczeństwo swoich danych, przykładowe raporty oraz nasz regulamin wraz z polityką prywatności.



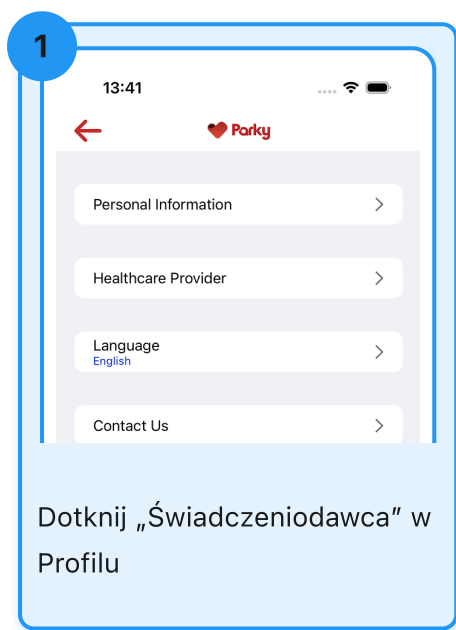
Dodawanie świadczeniodawcy

Może Pan/Pani zdecydować się na wyznaczenie świadczeniodawcy, udostępniając jego dane zawodowe za pośrednictwem aplikacji Parky.

Po wyznaczeniu świadczeniodawcy uzyska on dostęp do całej Pana/Pani dokumentacji zdrowotnej za pośrednictwem Parky Provider Portal.

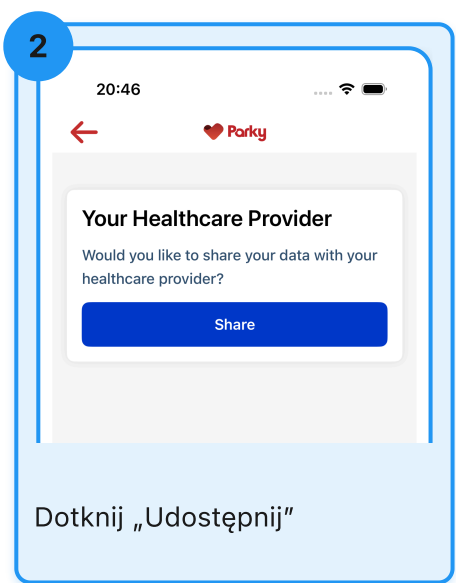
Wyznaczonego świadczeniodawcę można usunąć w dowolnym momencie, co uniemożliwi mu dostęp zarówno do danych z przeszłości, jak i przyszłości.

1



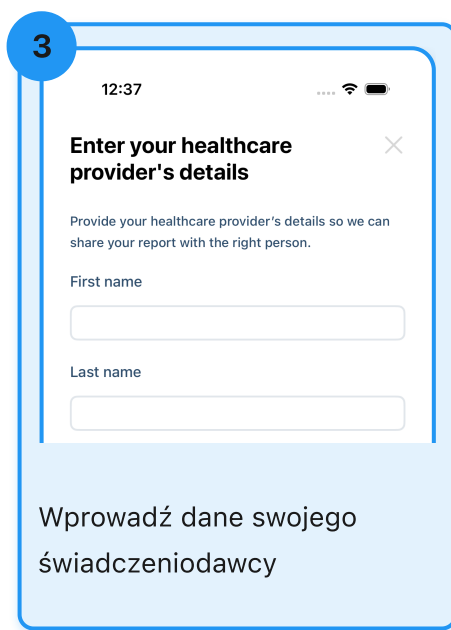
Dotknij „Świadczeniodawca” w Profilu

2



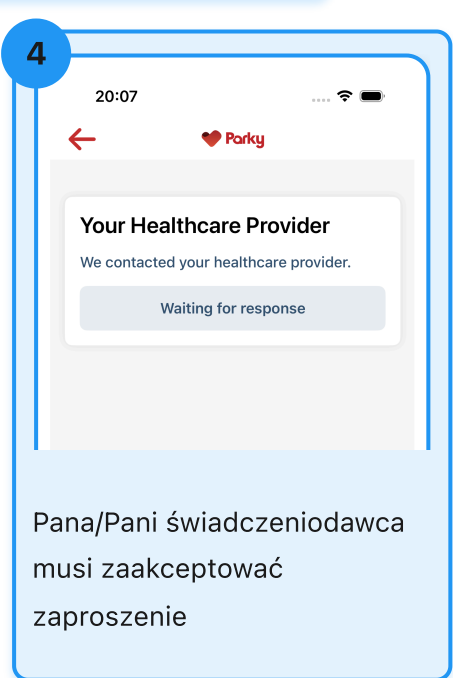
Dotknij „Udostępnij”

3



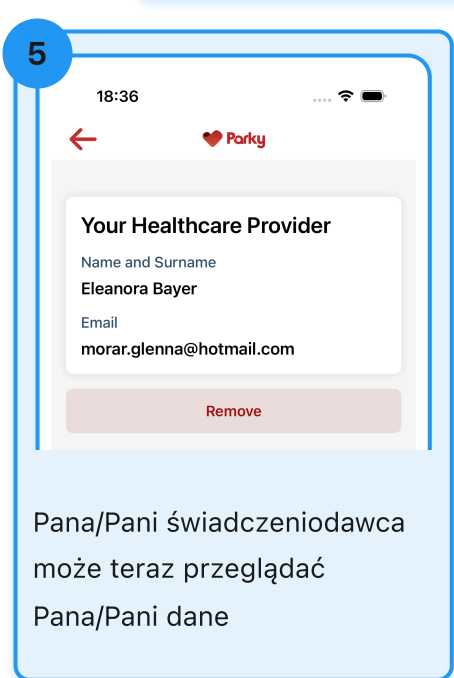
Wprowadź dane swojego świadczeniodawcy

4



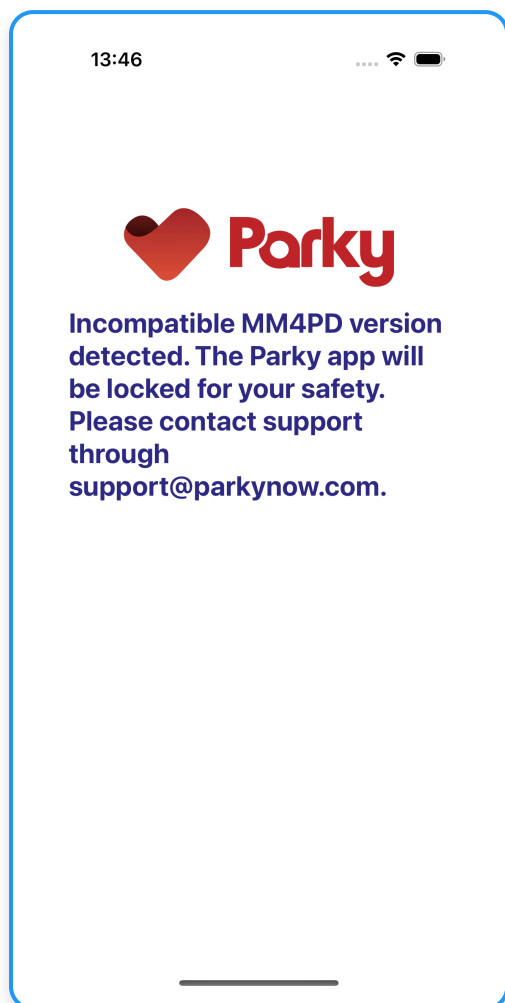
Pana/Pani świadczeniodawca musi zaakceptować zaproszenie

5



Pana/Pani świadczeniodawca może teraz przeglądać Pana/Pani dane

WAŻNE OSTRZEŻENIE W APLIKACJI



Podczas inicjalizacji Parky przeprowadza proces weryfikacji wszelkich zmian wersji MM4PD i potwierdza zgodność urządzenia, aby zapewnić bezpieczne i wydajne działanie swoich funkcji.

Jeśli pojawi się ekran błędu, taki jak pokazany po lewej stronie w aplikacji Parky, oznacza to, że Parky jest niezgodna z bieżącym urządzeniem, systemem operacyjnym lub wersją oprogramowania.

Wymagania sprzętowe i programowe

Parky jest obsługiwana na:

- urządzeniach Apple Watch Series 4 (lub nowszych) z systemem watchOS 10+
- urządzeniach iPhone XS (lub nowszych) z systemem iOS 17+

Kliniczna interpretacja raportów

1. Każdy raport obejmuje objawy fluktuacji ruchowych, czas nagrywania oraz zliczone kroki. Jeśli użytkownik zaloguje się do planu leczenia i poda informacje o przyjmowaniu leków, można również zobaczyć przestrzeganie zaleceń.
2. W raporcie o objawach oś x przedstawia czas, a oś y – czas trwania objawów.
3. Legenda dla drżenia, dyskinezy, czasów bez nagrania oraz przepisanych godzin przyjmowania leków jest pokazana pod wykresem.
4. Objawy są zbierane i mierzone przez cały czas nagrywania i przedstawiane na wykresie w 15-minutowych odstępach
5. Raportowane objawy to średnie czasy trwania objawów dyskinezy i drżenia.
6. Raporty wykluczają dane, które prawdopodobnie nie reprezentują żadnego objawu ruchowego. W przypadku użytkownika bezobjawowego lub użytkownika bez żadnego nagrania należy oczekiwać pustego wykresu słupkowego.
7. Czas nagrywania wskazuje całkowity czas, przez który użytkownik prawidłowo korzystał z urządzenia i podczas którego nie wystąpiły żadne problemy techniczne dotyczące monitorowania objawów. Proszę zapoznać się z sekcją „Ograniczenia”.
8. Bez wystarczających czasów nagrywania nie zostaną wygenerowane żadne raporty, jak wskazano powyżej.
9. Linie przerywane wskazują zaplanowane godziny przyjmowania leków.
10. Informacja o przestrzeganiu zaleceń lekowych pokazuje liczbę leków „przyjętych” w stosunku do liczby zaplanowanych leków dla danego przedziału czasowego (tygodniowego jako ostatnie siedem dni lub miesięcznego jako ostatnie 30 dni). Leki „przyjęte” są obliczane na podstawie danych wprowadzonych przez użytkownika.
11. Informacja o liczbie kroków wskazuje mobilność użytkownika i jest pokazywana jako łączna wartość w danym przedziale czasowym (dziennym, tygodniowym lub miesięcznym).

WYKORZYSTANIE ZEBRANYCH DANYCH

Zdalne monitorowanie objawów drżenia i dyskinezy zapewnia świadczeniodawcy obiektywny obraz ruchowych objawów choroby Parkinsona u użytkownika poza kliniką. Po ocenie wraz z objawami pozaruchowymi, spostrzeżeniami użytkownika oraz ustaleniami z wizyt w klinice, Parky wspiera zarządzanie opieką nad pacjentem.

INSTRUKCJE OGÓLNE

1. Użytkownicy muszą stale nosić Apple Watch na bardziej dotkniętym ramieniu.
2. Ładowanie Apple Watch zaleca się w godzinach nieaktywności użytkownika (najlepiej podczas snu nocnego).
3. Parky nie może monitorować objawów, gdy Apple Watch nie jest noszony, co powodowałoby luki w danych.
4. Bez wystarczających czasów nagrywania Parky nie będzie w stanie wygenerować raportów o objawach. Więcej informacji znajduje się w sekcji „Ograniczenia”.
5. Aplikacji Parky nie należy usuwać ani na iPhone, ani na Apple Watch.
6. Użytkownicy powinni wprowadzić poprawny harmonogram leków, aby zapewnić wiarygodność danych dotyczących przestrzegania zaleceń lekowych. Konfigurację harmonogramu leków zaleca się przeprowadzić w środowisku klinicznym, jeśli użytkownik lub opiekun nie jest w stanie zrobić tego samodzielnie.
7. Użytkownicy powinni odpowiadać na przypomnienia o lekach w sposób terminowy i poprawny.

Ograniczenia

1. Parky działa w ramach następujących ograniczeń:

- Parky działa wyłącznie na Apple Watch i iPhone przy użyciu algorytmu MM4PD opracowanego przez Apple.
- Parky nie działa na nieobsługiwanych urządzeniach.
- Zaleca się stosowanie Parky w idiopatycznej chorobie Parkinsona, a nie w innych zespołach parkinsonowskich, takich jak postępujące porażenie nadjądrowe (PSP), zanik wieloukładowy (MSA), choroba z ciałami Lewy'ego oraz zwyrodnienie korowo-podstawne (CBD).
- Użytkownik powinien nosić Apple Watch na bardziej dotkniętym ramieniu.
- Śledzenie objawów dyskinetycznych należy rozważać wyłącznie u użytkowników z pląsawicą w obrębie dotkniętego ramienia, zgłoszoną samodzielnie lub zdiagnozowaną przez świadczeniodawcę.
- Parky jednoznacznie śledzi drżenie spoczynkowe; nie śledzi drżenia zamiarowego ani drżenia posturalnego i może nie śledzić drżenia palców.
- Parky nie śledzi jednoznacznie dystonii ani spowolnienia ruchowego.
- Wyniki mogą zawierać wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne. Aktywność użytkownika, dopasowanie paska zegarka oraz współistniejące stany (takie jak zespół niespokojnych nóg i drżenie pozaparkinsonowskie) mogą wpływać na jakość wyników.
- Parky jednoznacznie mierzy objawy wyłącznie z nadgarstka podczas noszenia Apple Watch. Apple Watch może jednak wyczuwać objawy przenoszone przez ciało z innych dotkniętych części ciała, co może skutkować mylącymi lub fałszywymi wskaźnikami.

2. Parky nie może zbierać danych, gdy Apple Watch jest wyłączony, ani przysyłać danych, gdy iPhone jest wyłączony.

Ograniczenia (ciąg dalszy)

3. Bez odpowiednich czasów trwania nagrywania Parky nie będzie w stanie wygenerować raportów o objawach. Raporty są generowane przy użyciu następującej metodologii:
 - Piętnastominutowe odstępy, obejmujące cały czas trwania nagrania, są organizowane zgodnie z czasem lokalnym użytkownika.
 - Odstępy zawierające mniej niż 50% wymaganych danych są wykluczane.
 - Raporty tygodniowe i miesięczne przedstawiają średnie czasy trwania objawów drżenia i dyskinezy ze wszystkich dni zawierających dane.
 - W raportach tygodniowych i miesięcznych wyświetlane są wyłącznie odstępy zawierające dane zebrane z co najmniej pięciu dni lub reprezentujące ponad 20% całego okresu.
4. Harmonogramy leków podlegają poprawności danych wprowadzonych przez użytkownika. Jeśli użytkownik ma trudności w korzystaniu z aplikacji, zdecydowanie zaleca się zapewnienie wsparcia w warunkach klinicznych.
5. Dokładność informacji o przestrzeganiu zaleceń lekowych zależy od szybkiej i dokładnej reakcji użytkownika na powiadomienia przypominające o lekach. Brak reakcji lub udzielanie niedokładnych odpowiedzi może prowadzić do nieprawidłowych danych dotyczących przestrzegania zaleceń lekowych. Aby ograniczyć to ryzyko, zdecydowanie zachęca się świadczeniodawców do podkreślania użytkownikom kluczowego znaczenia dokładnych odpowiedzi na przypomnienia.
6. Informacja o krokach zależy od konsekwentnego korzystania przez użytkownika zarówno z Apple Watch, jak i z iPhone'a. Parky nie może zbierać danych o krokach, jeśli użytkownik nie korzysta z któregośkolwiek z tych urządzeń.
7. Jeśli użytkownicy chcą trwale zaprzestać korzystania z Parky, mogą trwale usunąć swoje konto. Po usunięciu konta użytkownik jest uważany za osobę rezygnującą, a jego dane zdrowotne i osobowe zostaną trwale usunięte. Zarówno użytkownik, jak i świadczeniodawca utracą dostęp do raportów Parky użytkownika.

BEZPIECZEŃSTWO

1. Korzystanie z Parky i Apple Watch nie ma wpływu na użytkowników z implantami do głębokiej stymulacji mózgu (DBS).
2. Apple Watch jest odporny na wodę, ale nie jest wodoszczelny. Może być noszony i używany podczas ćwiczeń (narażenie na pot jest dopuszczalne), w deszczu oraz podczas mycia rąk.
3. Proszę zapoznać się z oryginalnym dokumentem producenta dotyczącym instrukcji obsługi i przewodników do instrukcji obsługi sprzętu Apple Watch:
<https://help.apple.com/pdf/watch/8/.../apple-watch-user-guide>
4. Przewodnik dla Apple Watch: <https://support.apple.com/en-us/HT204665>
5. Apple Watch jest zgodny z następującymi normami EMC i elektrycznymi: Bezpieczeństwo elektryczne zostało ocenione zgodnie z normą IEC 62368-1 (2014), "Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements." Apple Watch jest zgodny z normami UE EN 301 489-1 (V2.2.20), EN 301 489-3 (V2.1.1), EN 301 489-17 (V3.2.0) oraz EN 301 489-52 (V1.1.0).

OSTRZEŻENIA OGÓLNE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Proszę nie używać aplikacji Parky do żadnych celów innych niż rejestrowanie ruchu pacjenta z zaburzeniem ruchowym.
- Aplikacja Parky jest przeznaczona wyłącznie jako wsparcie istniejących metod klinicznych. Nie jest przeznaczona do tego, aby być jedynym lub podstawowym sposobem oceny klinicznej.
- h2o therapeutics nie zaleca stosowania aplikacji Parky u pacjentów, którzy nie są w stanie obsługiwać aplikacji Parky na iOS ani na watchOS.
- Ustalenia pozaruchowe, spostrzeżenia pacjenta oraz wizyty kliniczne powinny być zawsze uwzględniane w procesie podejmowania decyzji.
- Zdecydowanie zaleca się porównywanie wyników Parky z ustaleniami klinicznymi oraz spostrzeżeniami zgłaszanymi przez pacjenta.
- Podczas pierwszego użycia, w celu zweryfikowania spójności przepływu danych, zaleca się ścisłą obserwację wyników pacjenta przez 3 do 5 dni na pacjenta. Okres ten umożliwiłby również wykrycie wszelkich problemów technicznych.
- Pacjentom należy zalecić noszenie Apple Watch na bardziej dotkniętym ramieniu.
- Zachęca się pacjentów lub opiekunów do wprowadzenia harmonogramu leków. Jeśli pacjent nie jest w stanie zrobić tego samodzielnie ani z pomocą opiekunów, zaleca się, aby świadczeniodawcy zaoferowali pomoc w warunkach klinicznych.
- Pacjenci nie powinni samodzielnie oceniać postępu swojej choroby wyłącznie na podstawie danych z aplikacji Parky.
- W przypadku awarii aplikacji Parky pacjenci powinni przyjmować leki zgodnie z zaleceniami.
- Aplikacja Parky nie dokonuje żadnej dorozumianej oceny leków.

BEZPIECZEŃSTWO DANYCH

1. Parky zbiera dane o ruchu tylko wtedy, gdy użytkownik nosi Apple Watch.
2. Poza danymi o ruchu Parky nie zbiera danych o aktywnościach mobilnych i telefonicznych, danych o ekranie ani o korzystaniu z aplikacji.
3. Dane użytkownika mogą być udostępniane wyłącznie świadczeniodawcy, na którego użytkownik lub opiekun wyraził zgodę, i mogą być udostępniane tylko jednemu świadczeniodawcy jednocześnie.
4. Dane użytkownika, w tym dane umożliwiające identyfikację osoby, są przechowywane na serwerach zgodnych z HIPAA z użyciem standardu Advanced Encryption Standard (AES256). Dane użytkownika nigdy nie są udostępniane stronom trzecim, z wyjątkiem upoważnionego świadczeniodawcy.
5. Zaleca się zainstalowanie mobilnego oprogramowania zabezpieczającego w celu dalszego zapewnienia bezpieczeństwa urządzenia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Jeśli raporty o objawach użytkownika nie odpowiadają oczekiwaniom świadczeniodawcy, należy natychmiast zaprzestać korzystania z Parky w praktyce klinicznej.
2. W przypadku jakichkolwiek podejrzewanych błędnych obliczeń, problemów technicznych i innych zdarzeń proszę skontaktować się z 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