



Vitajte v

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA PARKY

v1.6.1

VYHLÁSENIE O INDIKÁCIÁCH NA POUŽITIE

Aplikácia Parky je určená na kvantifikáciu kinematiky príznakov pohybových porúch vrátane tremoru a dyskinézy u dospelých (vo veku 45 rokov a viac) s miernou až stredne ťažkou Parkinsonovou chorobou.

OBSAH

Začíname	3
Nastavenia smart hodínok	7
Vo vnútri Parky	10
Požiadavky	21
Klinická interpretácia	22
Všeobecné pokyny	23
Obmedzenia	24
Bezpečnosť	26
Všeobecné varovania	27
Bezpečnosť údajov	28

Predstavujeme Parky

Parky je nástroj na vzdialené monitorovanie navrhnutý na nepretržité, objektívne hodnotenie motorických príznakov Parkinsonovej choroby, ako sú tremor a dyskinéza. Kvantifikuje údaje z pohybového senzora prostredníctvom Apple Watch a poskytuje správy o profile príznakov v reálnom čase, čím podporuje manažment pacientov.

Parky využíva klinicky validovaný algoritmus Motor Fluctuations Monitor for Parkinson's Disease (MM4PD) vyvinutý spoločnosťou Apple Inc. (Powers et al., 2021¹)

Správu z klinickej štúdie nájdete na <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536284/>

Pre koho je Parky určený?

- Parky je určený iba pre používateľov s klinicky diagnostikovanou idiopatickou Parkinsonovou chorobou, ktorí sú dostatočne spôsobilí používať Apple Watch a iPhone.
- Parky funguje najlepšie pre osoby, ktoré pociťujú predovšetkým príznaky tremoru a dyskinézy.
- Parky nie je navrhnutý na hodnotenie parkinsonských syndrómov, ako sú multisystémová atrofia (MSA), progresívna supranukleárna obrna (PSP), kortikobazálna degenerácia (CBD) alebo demencia s Lewyho telieskami.

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.

Rýchly pohľad na Parky

Inovatívne monitorovanie a hodnotenie

Parky poskytuje cenné poznatky detegovaním tremoru a dyskinézy v rôznych štádiách choroby. Zhromažďuje presné údaje o motorických príznakoch počas celého dňa a umožňuje hodnotenia kdekoľvek, dokonca aj mimo dohliadaného prostredia.

Manažment liekov a prehľady o príznakoch

Parky zabezpečuje, že máte svoje lieky pod kontrolou, vďaka praktickým pripomienkam na vašom iPhone a Apple Watch, a kombinuje správy o príznakoch s údajmi o užívaní liekov. Toto prepojenie poskytuje jasné, objektívne poznatky, ktoré pomáhajú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti odhaliť akékoľvek zmeny v príznakoch, čím sa zlepšujú liečebné plány.

Posilnenie prostredníctvom technológie

Parky integruje nositeľné senzory, aby vám ponúkol spoľahlivú alternatívu k patientskym denníkom, čím rieši subjektívnu povahu sebahodnotenia a predchádza medzerám v údajoch, ktoré sa bežne vyskytujú pri vedení denníka. Táto integrácia ponúka nepretržité, pasívne sledovanie, čím zabezpečuje plynulé monitorovanie vášho zdravia.

Sledovanie aktivity a podpora pohyblivosti

Parky nemonitoruje len vaše motorické príznaky; sleduje aj vaše denné kroky a poskytuje pohľad do úrovne vašej fyzickej aktivity.

Začíname s Parky



Naskenujte QR kód fotoaparátom svojho iPhonu a podľa zobrazeného okna si stiahnite Parky z App Store.

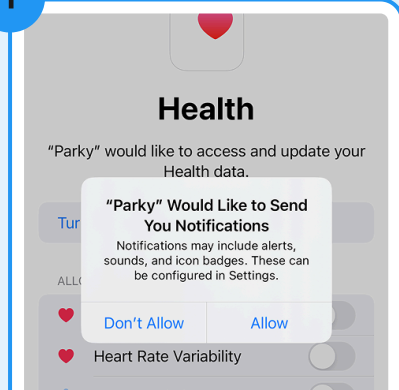
Odporúčame vám stiahnuť si aplikáciu Parky z App Store, aby ste skontrolovali kompatibilitu zariadenia.

Udelenie povolení

Aby Parky správne fungoval, budete musieť udeliť povolenia prostredníctvom výziev zobrazených nižšie. Tieto povolenia umožňujú Parky odosielať upozornenia a pristupovať k údajom o krokoch, ako aj k sledovaniu pohybu na analýzu tremoru a dyskinézy.

Parky sa spolieha na tieto povolenia, aby vám mohol poskytnúť úplné poznatky o vašej fyzickej aktivite, príznakoch a dodržiavaní liečby.

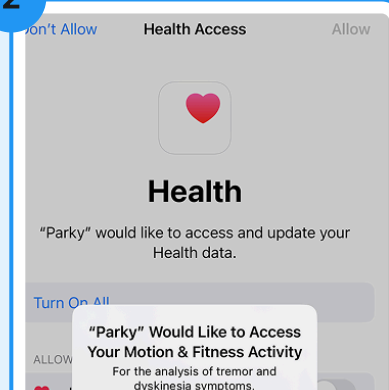
1



Prístup k upozorneniam

Toto povolenie vám umožňuje prijímať pripomienky a aktualizácie od Parky. Bez neho nebudete dostávať upozornenia na rozvrh užívania liekov a aktualizácie.

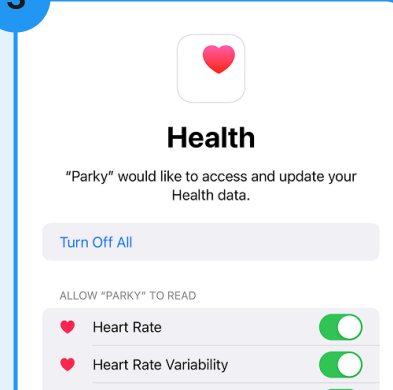
2



Prístup k údajom o pohybe

Udelenie tohto povolenia umožňuje Parky sledovať váš pohyb, čo je kľúčové pre monitorovanie príznakov, ako sú tremor a dyskinéza.

3

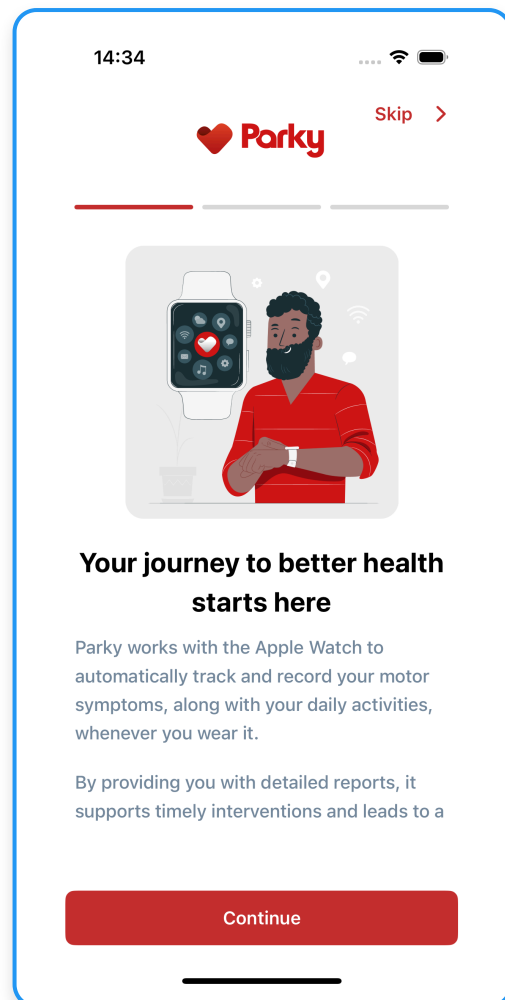


Prístup k zdravotným údajom

Povolením prístupu k vašim zdravotným údajom môže Parky poskytovať poznatky o úrovni vašej fyzickej aktivity.

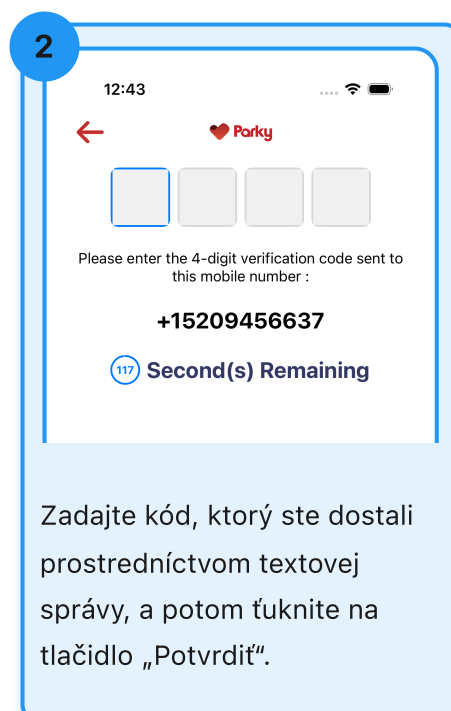
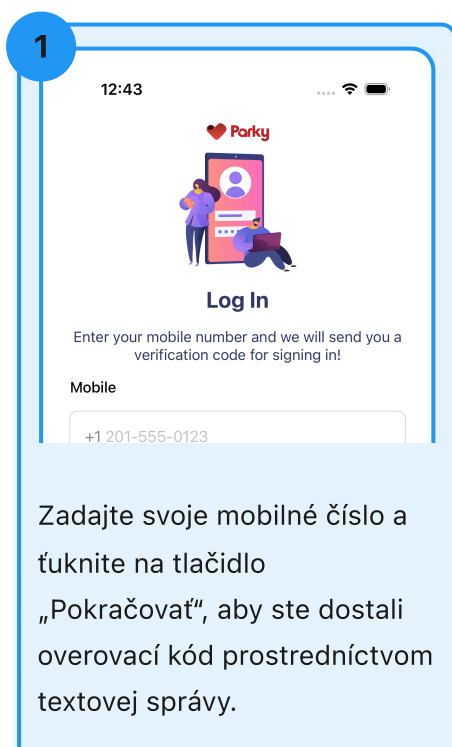
Úvodné nastavenie

Začnete úvodným procesom, ktorý sa venuje tomu, ako používať Parky, dôležitým bezpečnostným informáciám a tomu, ako chránime vaše údaje.



Prihlásenie

Počas úvodného nastavenia zadáte svoje mobilné číslo a dostanete overovací kód prostredníctvom textovej správy.



Nastavenie komplikácií na ciferníku hodín

Podľa krokov nižšie pridajte Parky do komplikácií na ciferníku hodín. Parky môže monitorovať motorické príznaky iba vtedy, keď sú pridané komplikácie na ciferníku hodín.

1



Ťuknite na obrazovku a podržte ju.

2



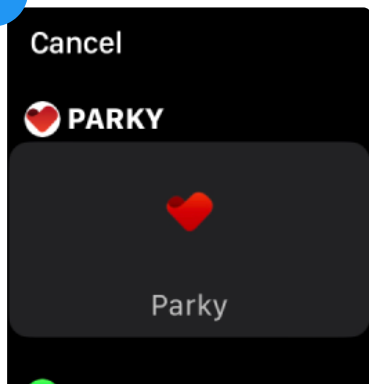
Ťuknite na „Upraviť“.

3



Potiahnite doľava, kým sa nezobrazí názov „Komplikácie“, a vyberte ľubovoľný slot.

4



Posúvajte, kým sa nezobrazí „Parky“, a potom ťuknite.

5

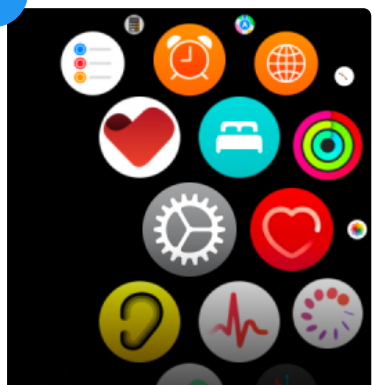


Hotovo! Komplikácia Parky pridaná.

Zapnutie haptických upozornení

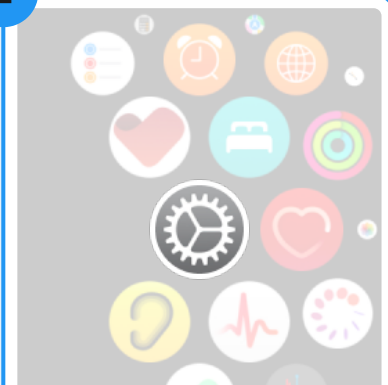
Podľa krokov nižšie zapnite haptické upozornenia na svojich Apple Watch. Haptické upozornenia poskytujú vibračnú odozvu pre upozornenia Parky.

1



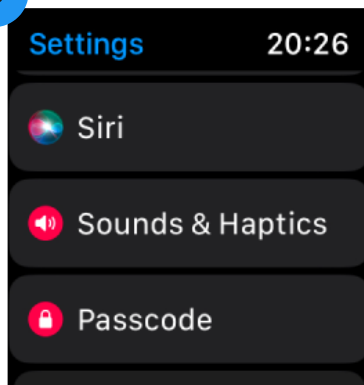
Stlačte korunku svojich Apple Watch, aby ste videli domovskú obrazovku.

2



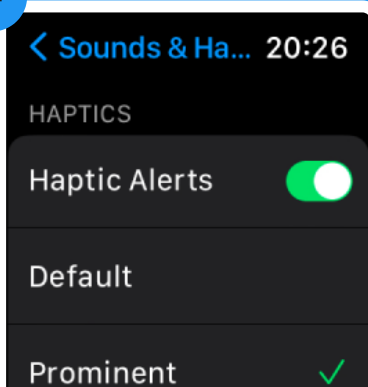
Ťuknite na „Nastavenia“ v ponuke ikon aplikácií.

3



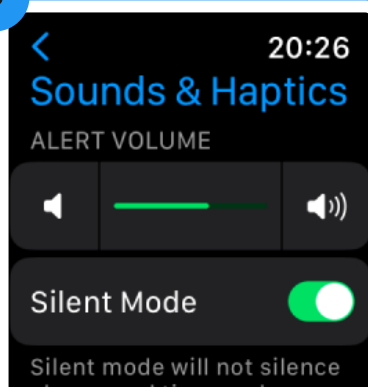
Posuňte sa nadol a ťuknite na „Zvuky a haptika“.

4



Opätovným posunutím nadol sa uistite, že sú zapnuté „Haptické upozornenia“.

5



Pamätajte, že zapnutie haptických vibrácií vytvorí aj zvuk.

Pre jemnejšie signály sa sem môžete kedykoľvek vrátiť a zapnúť „Tichý režim“.

Používanie Foggy

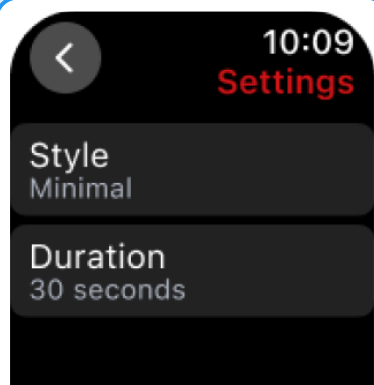


Spustíte „Foggy“ buď ťuknutím na tlačidlo komplikácie, alebo stlačením tlačidla vo vnútri aplikácie Parky.

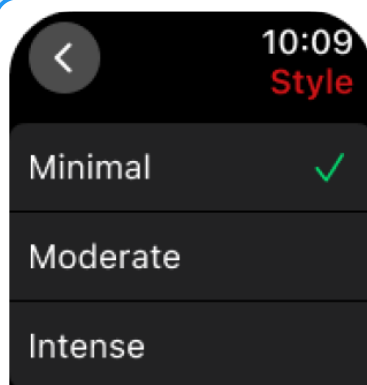


Foggy začne dávať signály hneď, ako ho otvoríte. Ťuknutím ho zastavíte alebo ho nechajte bežať.

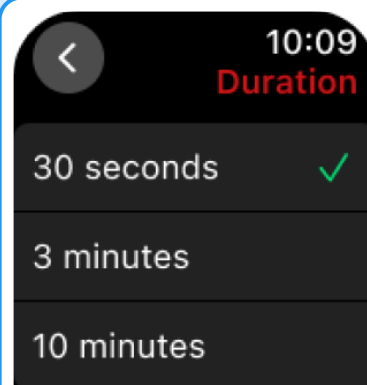
Prispôsobenie Foggy



Existujú dva typy nastavení: „Štýl“ a „Trvanie“.

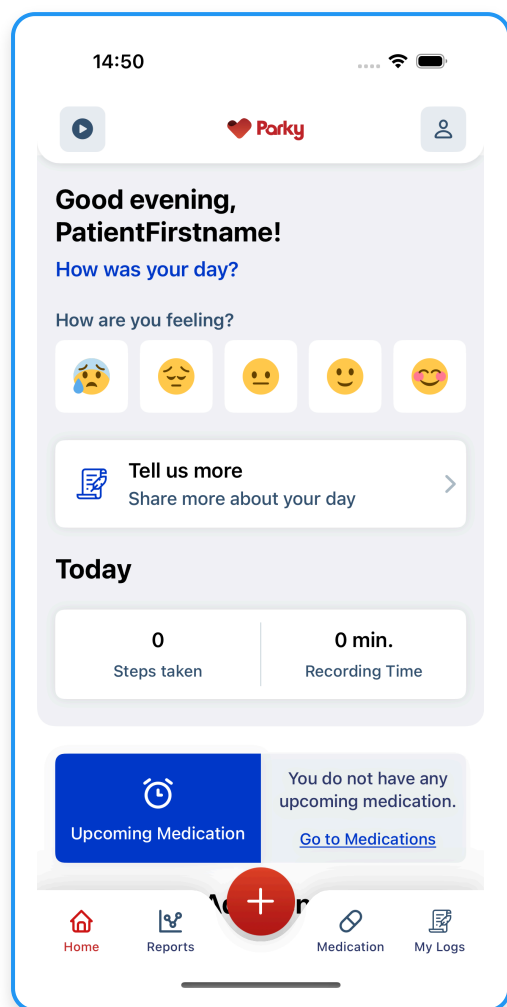


Upravte frekvenciu vibrácií v ponuke „Štýl“.



Nastavte trvanie signálu pre Foggy v ponuke „Trvanie“.

Vo vnútri Parky



Domovská obrazovka

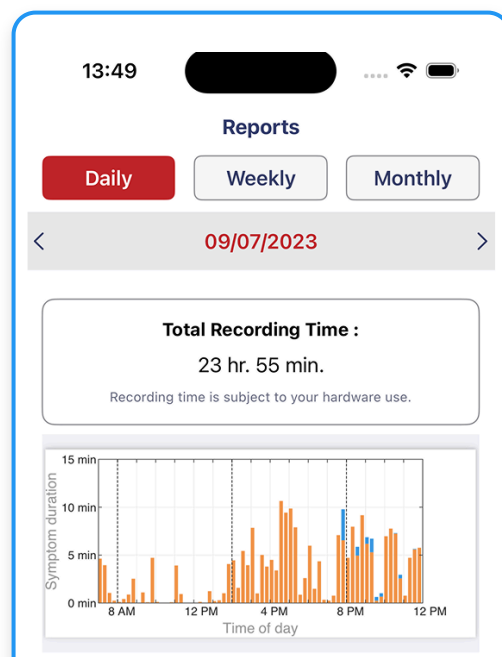
Domovská obrazovka Parky ponúka používateľsky prívetivý prehľad, na ktorom nájdete pripomienky nadchádzajúcich liekov, sledujete svoje denné kroky, monitorujete časy nahrávania a prezeráte si týždenné a mesačné informácie o dodržiavaní liečby. Navyše budete mať prístup k centru zdrojov s ďalšími informáciami.

Prístup k správam

Svoje správy o príznakoch si pozriete na karte „Správy“.

Správy sa štandardne zobrazujú ako denné. Výberom ponuky kariet zobrazíte týždenné a mesačné správy vrátane spätných dátumov.

Ťuknutím na tlačidlo exportu si kedykoľvek stiahnete konkrétnu správu vo formáte PDF.

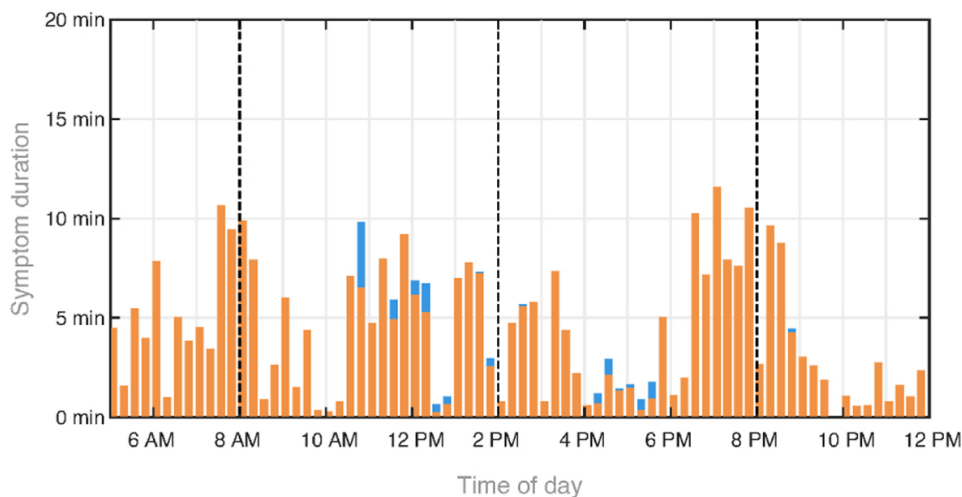




Daily report

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.

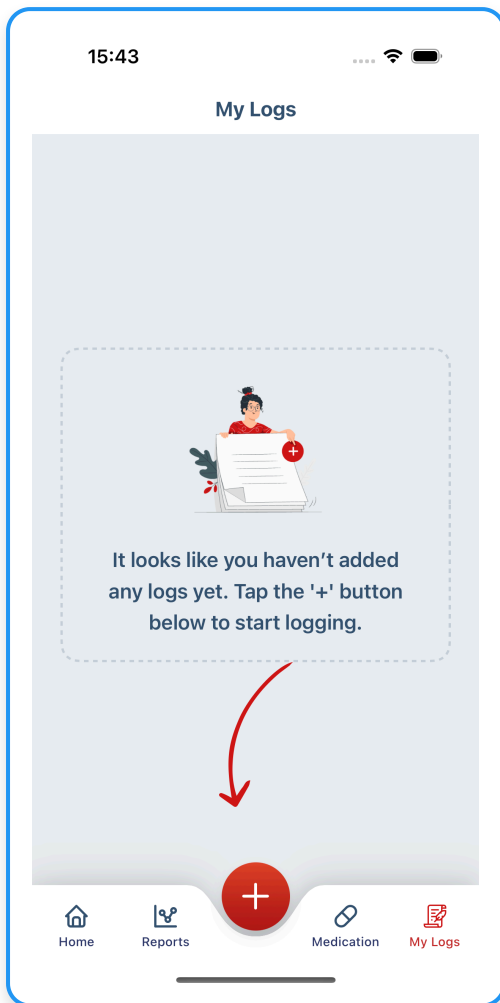
Medication	Days	Schedule and dose	Adherence
Rasagiline	Daily	08:00 AM (1)	100%
Carbidopa / Levodopa	Daily	08:00 AM (1) 02:00 PM (1) 08:00 PM (1)	100%

Medication schedules and adherence are subject to users' input.

www.parkynow.com

Tieto správy budú prístupné poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorého ste pozvali prostredníctvom aplikácie Parky, hneď ako prijme vaše pozvanie. Poskytovateľ si môže vaše správy prezerať prostredníctvom portálu Parky Provider Portal. Tieto zahŕňajú grafy tremoru a dyskinezy, údaje o dodržiavaní liečby, počty krokov a časy záznamov za vybrané obdobie.

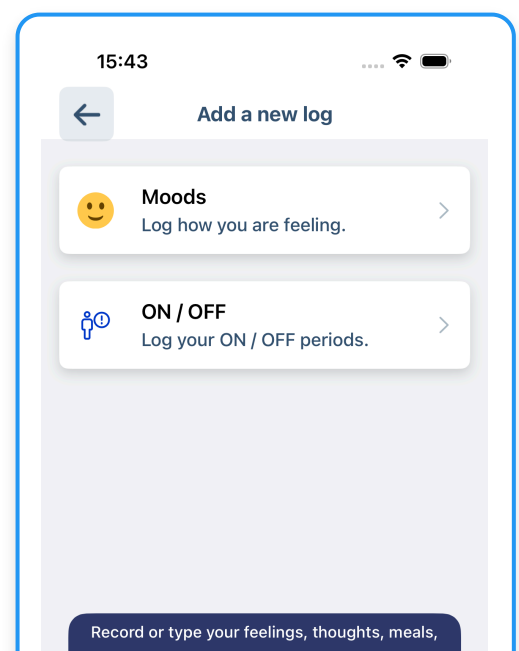
Zaznamenávanie



Počas dňa môžete jednoducho zaznamenať, ako sa cítite. Pomáha vám zostať v kontakte s vaším emocionálnym stavom a postupne si vybudovať lepšie porozumenie svojich nálad. Začnite ešte dnes sledovať svoje emocionálne vzorce, aby ste posilnili sebauvedomenie a podporili personalizovanú starostlivosť.

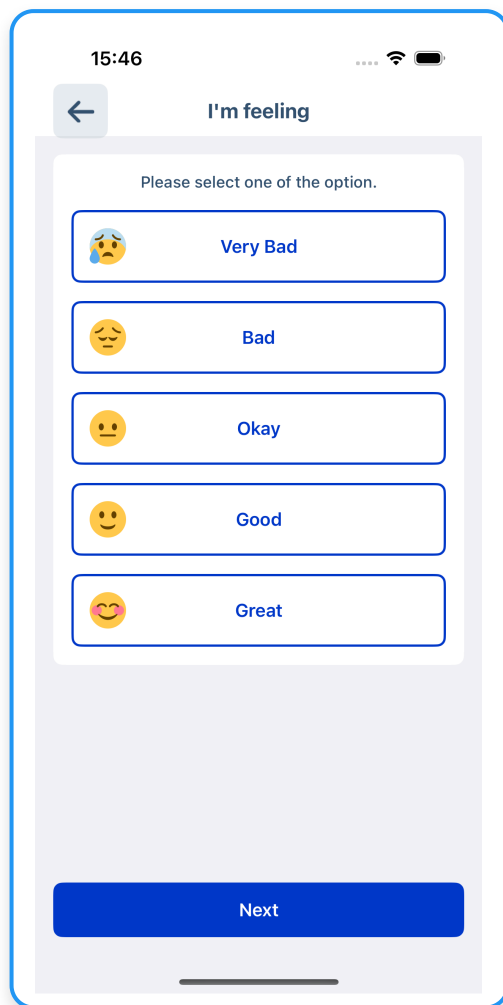
Pridávanie záznamov

Môžete zaznamenať svoju náladu, obdobia ON / OFF alebo voľný vlastný záznam relevantný pre vašu starostlivosť.

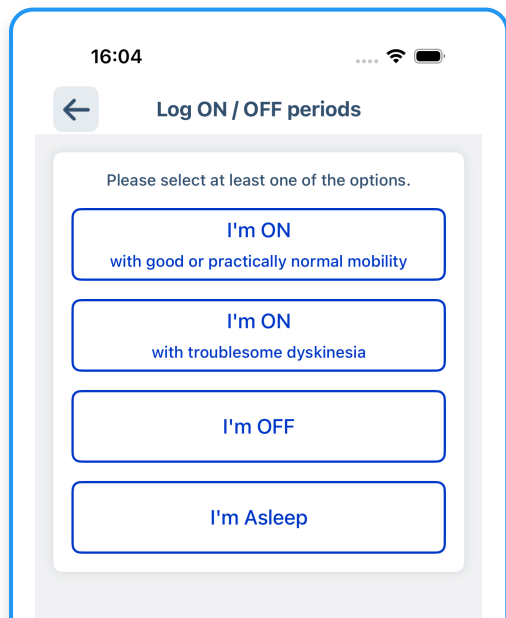


Nálady

Počas dňa môžete zaznamenať svoju aktuálnu náladu. Po úprave času záznamu ho môžete uložiť a prezrieť si ho na karte „Moje záznamy“.

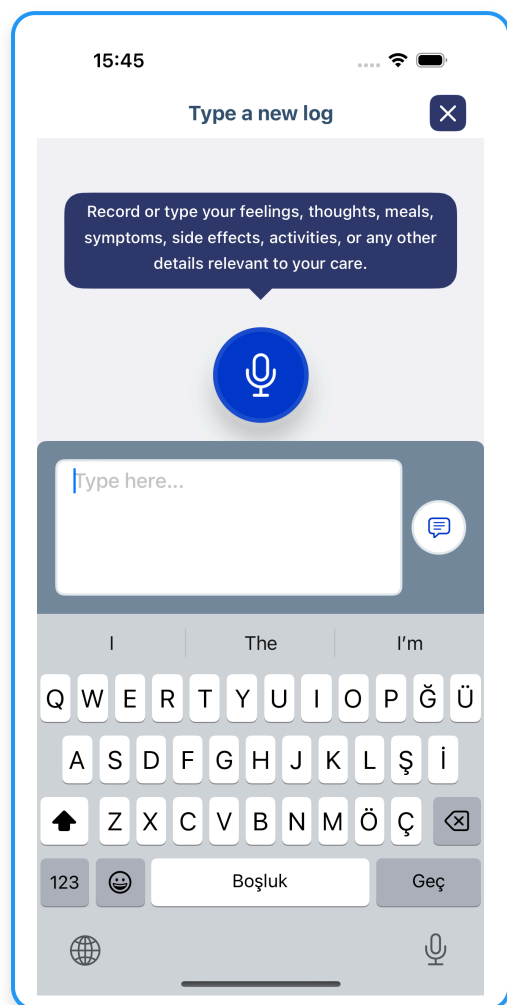


Obdobia ON / OFF



Pre dané obdobie môžete zaznamenať najvhodnejšiu možnosť ON / OFF. Podobne ho môžete uložiť a prezrieť si ho na karte „Moje záznamy“.

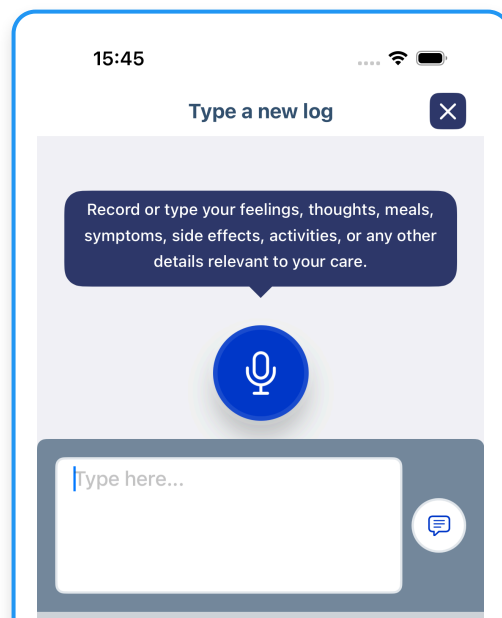
Vlastný záznam textom



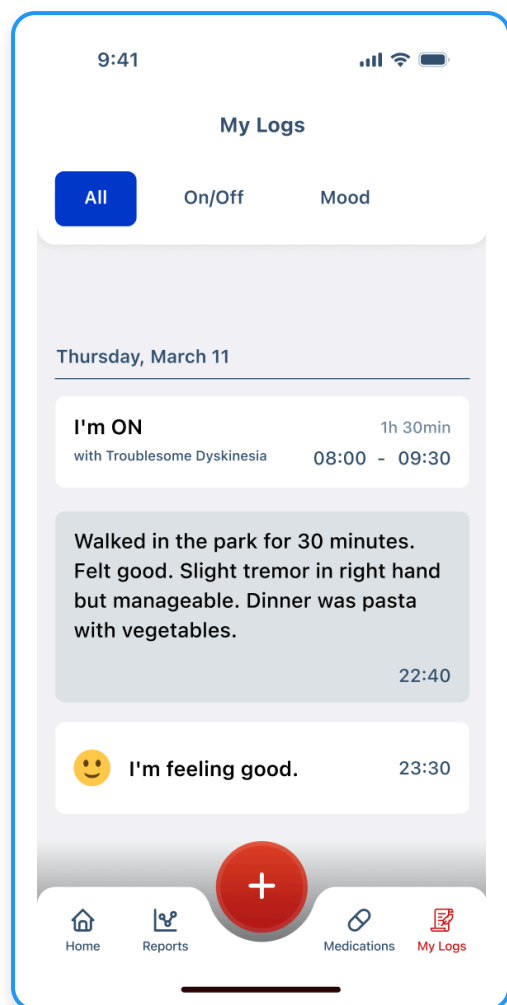
Môžete voľne písať o svojich pocitoch, myšlienkach, jedlách alebo akýchkoľvek podrobnostiach, ktoré považujete za dôležité zaznamenať. Vlastné záznamy je možné vytvárať pomocou textového alebo hlasového vstupu.

Vlastný záznam hlasom

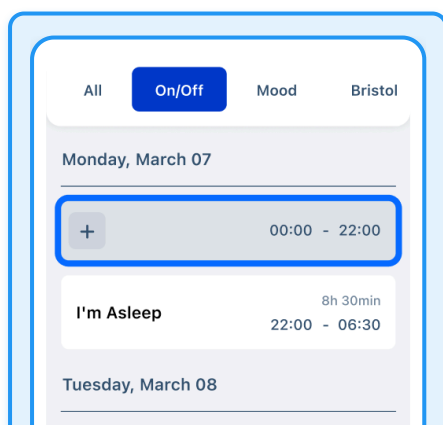
Nahrávajte pomocou svojho hlasu. Hlasové záznamy majú časový limit 120 sekúnd.



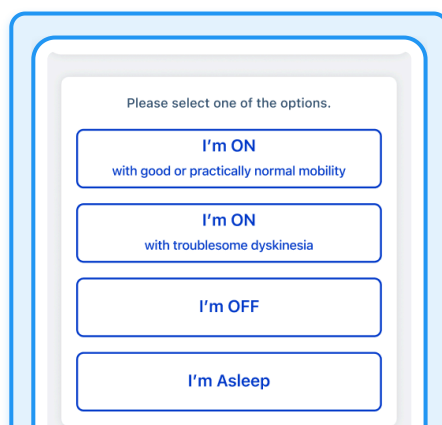
Moje záznamy



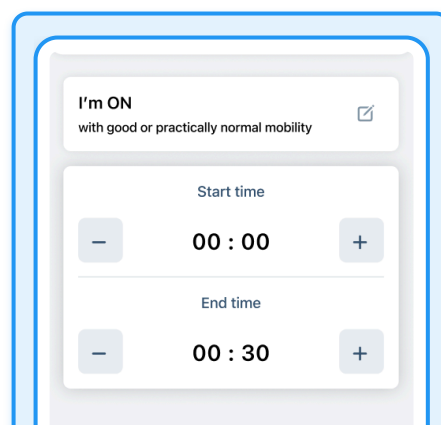
Svoje zaznamenané položky si môžete prezrieť ako informačný kanál z „Moje záznamy“ v navigácii. Pridávať svoje záznamy môžete jednoducho začať ťuknutím na ikonu „Plus“. Náhľad svojho kanála môžete tiež filtrovať.



V kategóriách, kde je dôležitá kontinuita, môžete ľahko odhaliť svoje chýbajúce položky. Vypĺňať svoje chýbajúce položky môžete začať ťuknutím na ne.



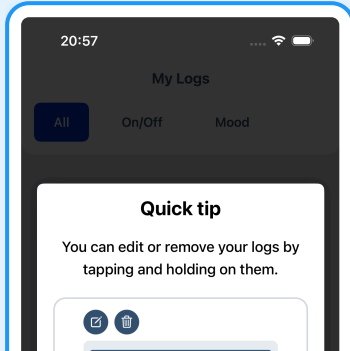
Vypĺňať svoje chýbajúce položky môžete začať ťuknutím na ne.



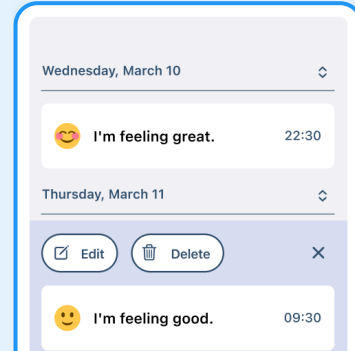
Automaticky sa to začne na začiatku vášho chýbajúceho času.

Úprava zaznamenaných položiek

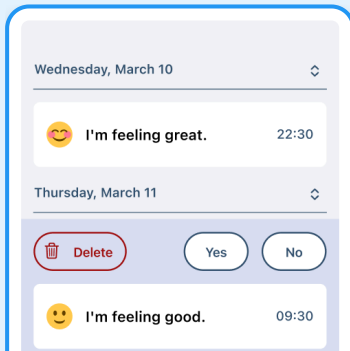
Začnite ťuknutím a podržaním zaznamenatej položky, ktorú chcete upraviť. Svoje záznamy môžete upraviť alebo odstrániť ťuknutím a podržaním na nich.



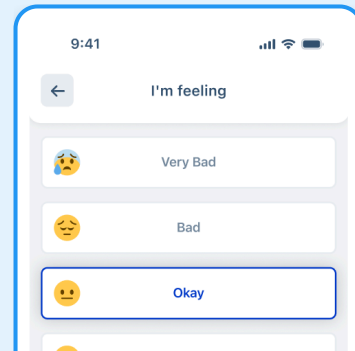
Svoje zaznamenané položky môžete upraviť ťuknutím a podržaním na nich.



V prekrytej ponuke ich môžete buď upraviť, alebo odstrániť.



Ak ťuknete na tlačidlo „Odstrániť“, budete vyzvaní na potvrdenie – záznam bude natrvalo odstránený.



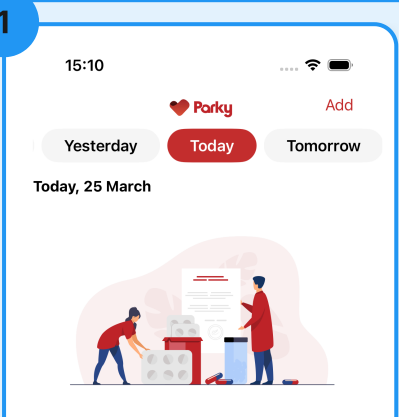
Ak ťuknete na tlačidlo „Upraviť“, môžete zmeniť podrobnosti svojho záznamu.

Nastavenie rozvrhu užívania liekov

Aby ste z Parky vyťažili maximum, budete musieť zadať svoj správny rozvrh užívania liekov. Ak sa váš liečebný plán zmení, svoj rozvrh užívania liekov môžete kedykoľvek upraviť alebo odstrániť.

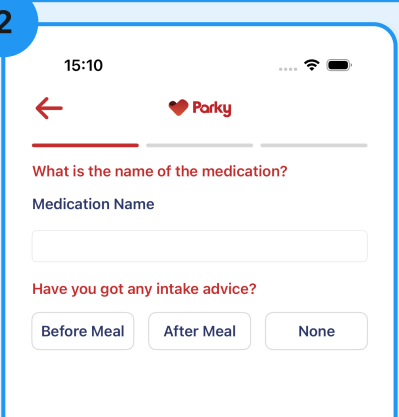
Začnite ťuknutím na „Lieky“ v spodnej ponuke.

1



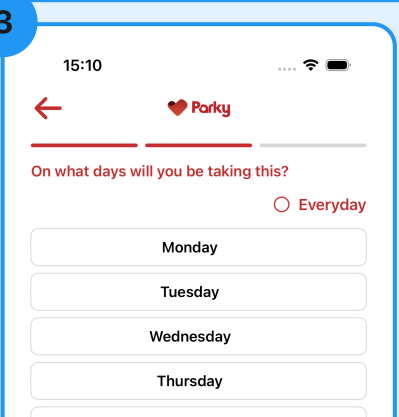
Ťuknutím na „Pridať liek“ začnete pridávať svoje predpisy, jeden po druhom.

2



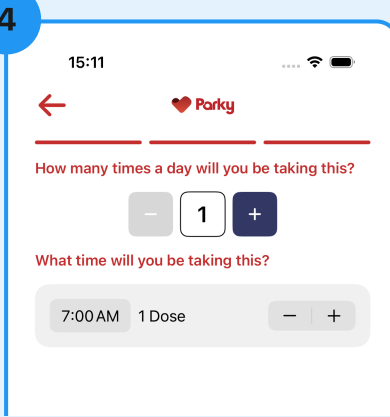
Budete vyzvaní, aby ste zadali názov lieku a odporúčanie k užívaniu.

3



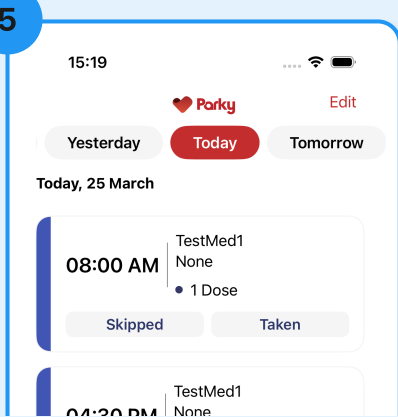
Vyberte, v ktoré dni budete liek užívať.

4



Zadajte časy a dávky lieku.

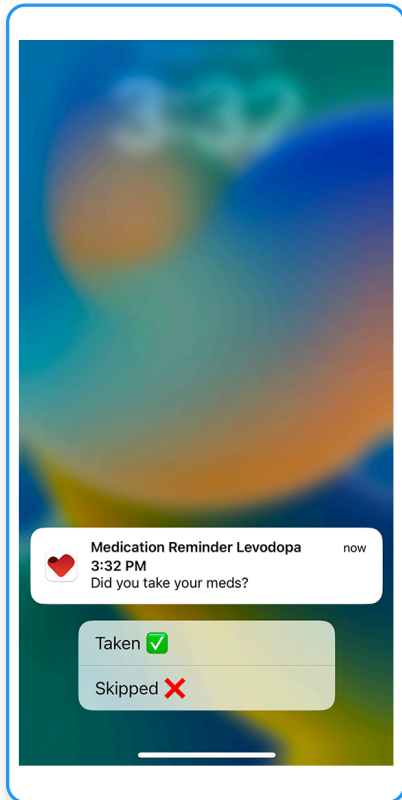
5



Ťuknutím na tlačidlo „Upraviť liek“ upravte alebo odstráňte svoj liek.

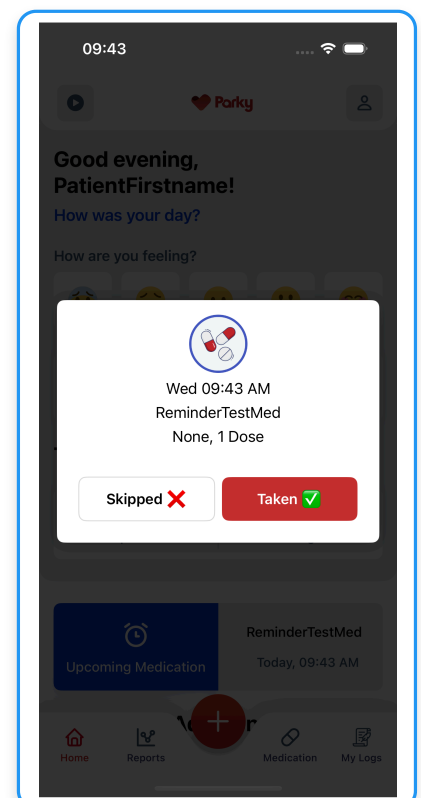
Používanie pripomienok liekov

- Budete dostávať upozornenia s pripomienkami na základe dní a časov nastavených vo vašom rozvrhu užívania liekov.
- Svoj liek môžete na svojom iPhone alebo Apple Watch označiť ako „Užíte“ alebo „Vynechané“.
- Ak zmeškáte reakciu na upozornenie, môžete naň zareagovať neskôr prostredníctvom karty „Lieky“.
- Aby boli vaše informácie o dodržiavaní liečby presné, reagujte na pripomienky liekov rýchlo a správne.



Na pripomienky môžete na svojom iPhone alebo Apple Watch reagovať ako „Užíte“ alebo „Vynechané“.

Reagujte na pripomienky „Užíte“ alebo „Vynechané“.

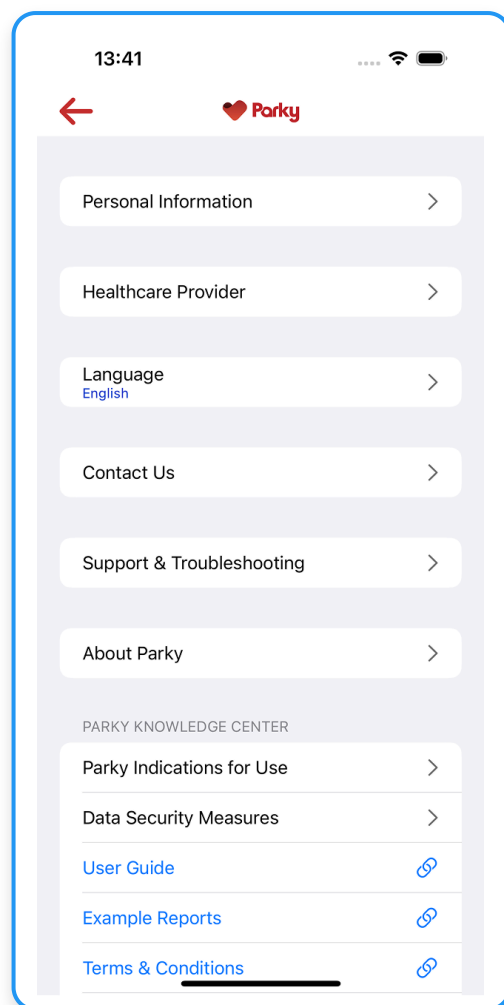


Obrázovka profilu

Svoj stav, osobné informácie a časové pásmo si môžete pozrieť na karte „Profil“.

V sekciách „Kontaktujte nás“ a „Podpora a riešenie problémov“ nás môžete kontaktovať so žiadosťou o pomoc alebo nájsť riešenia bežných problémov.

Nezabudnite na naše „Vedomostné centrum Parky“ na tej istej karte, kde nájdete dôležité informácie o Parky, o tom, ako udržať svoje údaje v bezpečí, vzorové správy a naše zmluvné podmienky spolu so zásadami ochrany osobných údajov.



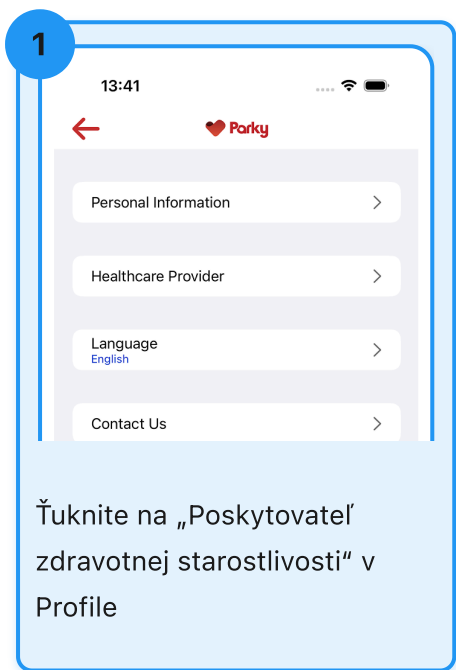
Pridanie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Môžete sa rozhodnúť určiť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zdieľaním jeho profesionálnych údajov prostredníctvom aplikácie Parky.

Po určení získa poskytovateľ zdravotnej starostlivosti prístup ku všetkým vašim zdravotným záznamom prostredníctvom portálu Parky Provider Portal.

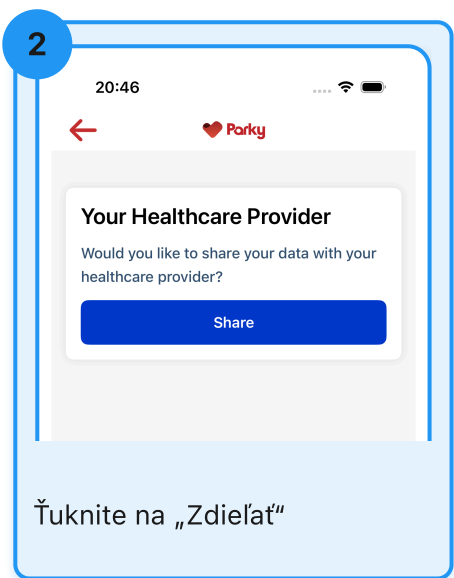
Určeného poskytovateľa môžete kedykoľvek odstrániť, čím mu zabránite v prístupe k minulým aj budúcim údajom.

1



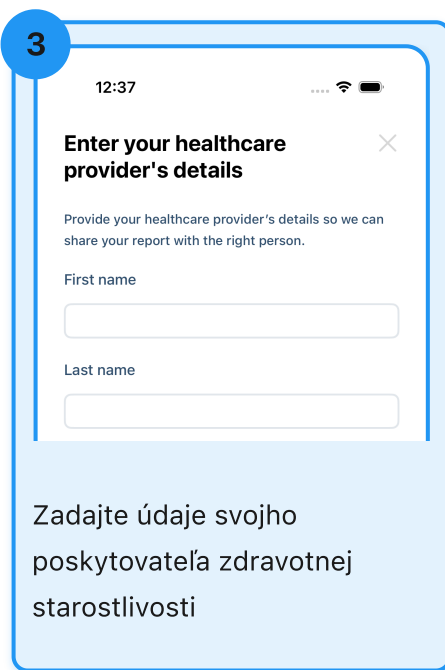
Ťuknite na „Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ v Profile

2



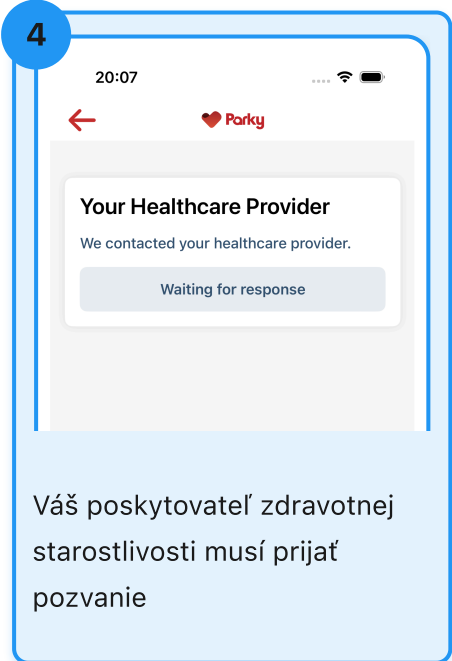
Ťuknite na „Zdieľať“

3



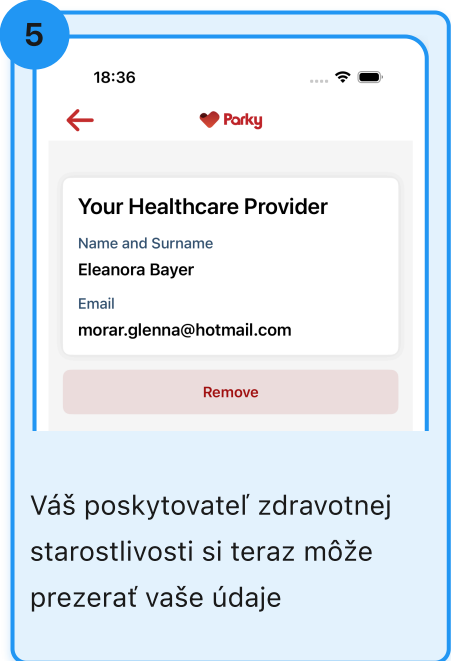
Zadajte údaje svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

4



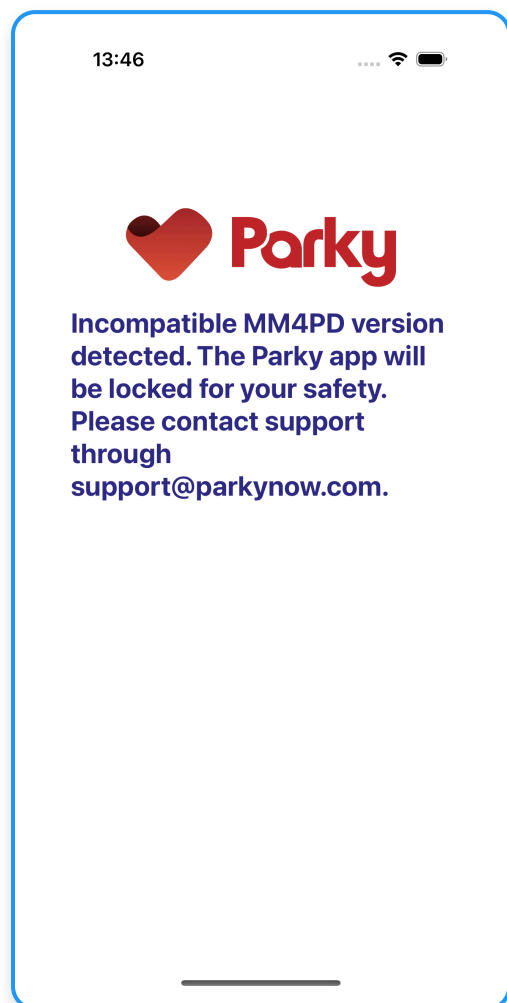
Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí prijať pozvanie

5



Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti si teraz môže prezerať vaše údaje

DÔLEŽITÉ VAROVANIE V APLIKÁCII



Pri inicializácii vykonáva Parky overovací proces na zistenie akýchkoľvek zmien verzie MM4PD a potvrdzuje kompatibilitu zariadenia, aby zaistil bezpečnú a efektívnu prevádzku svojich funkcií.

Ak sa objaví chybová obrazovka, ako je zobrazená vľavo v aplikácii Parky, znamená to, že Parky nie je kompatibilný s aktuálnym zariadením, operačným systémom alebo verziou softvéru.

Hardvérové a softvérové požiadavky

Parky je podporovaný na:

- zariadeniach Apple Watch Series 4 (alebo novších) s watchOS 10+
- zariadeniach iPhone XS (alebo novších) s iOS 17+

Klinická interpretácia správ

1. Každá správa zahŕňa príznaky motorických fluktuácií, čas nahrávania a spočítané kroky. Ak sa používateľ prihlási do plánu užívania liekov a poskytne informácie o užívaní liekov, je možné vidieť aj dodržiavanie liečby.
2. V správe o príznakoch zobrazuje os x čas a os y trvanie príznaku.
3. Legenda pre tremor, dyskinézu, časy bez nahrávania a predpísané časy užitia lieku sa zobrazuje pod grafom.
4. Príznaky sa zhromažďujú a merajú počas celého času nahrávania a v grafe sa poskytujú v 15-minútových intervaloch.
5. Hlásené príznaky sú priemerné trvania príznakov dyskinézy a tremoru.
6. Správy vylučujú údaje, ktoré pravdepodobne nepredstavujú žiadny motorický príznak. Pre asymptomatického používateľa alebo používateľa bez akéhokoľvek nahrávania sa očakáva prázdny stĺpcový graf.
7. Čas nahrávania udáva celkový čas, počas ktorého používateľ správne používal zariadenie a počas ktorého neboli žiadne technické problémy týkajúce sa monitorovania príznakov. Pozrite si prosím sekciu „Obmedzenia“.
8. Bez dostatočných časov nahrávania sa nevygenerujú žiadne správy, ako je uvedené vyššie.
9. Prerušované čiary označujú naplánované časy užitia liekov.
10. Informácie o dodržiavaní liečby zobrazujú počet „užitých“ liekov v pomere k počtu naplánovaných liekov za dané časové obdobie (týždenne ako posledných sedem dní alebo mesačne ako posledných 30 dní). „Užité“ lieky sa počítajú na základe vstupu používateľa.
11. Informácia o počte krokov udáva pohyblivosť používateľa a zobrazuje sa ako celkové množstvo za dané časové obdobie (denne, týždenne alebo mesačne).

VYUŽITIE ZHROMAŽDENÝCH ÚDAJOV

Vzdialené monitorovanie príznakov tremoru a dyskinézy poskytuje poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti objektívny pohľad na motorické príznaky Parkinsonovej choroby používateľa mimo kliniky. Pri vyhodnotení spolu s nemotorickými príznakmi, poznatkami používateľa a zisteniami z klinických návštev podporuje Parky manažment pacienta.

VŠEOBECNÉ POKYNY

1. Používatelia musia Apple Watch nosiť na svojej najviac postihnutej ruke za každých okolností.
2. Nabíjanie Apple Watch sa odporúča počas neaktívnych hodín používateľa (najlepšie počas nočného spánku).
3. Parky nemôže monitorovať príznaky, keď sa Apple Watch nenosia, čo by spôsobilo medzery v údajoch.
4. Bez dostatočných časov nahrávania nebude Parky schopný generovať správy o príznakoch. Ďalšie informácie nájdete v sekcii „Obmedzenia“.
5. Aplikácia Parky by nemala byť odstránená ani na iPhone, ani na Apple Watch.
6. Používatelia by mali zadať správny rozvrh užívania liekov, aby zaistili spoľahlivosť výstupov o dodržiavaní liečby. Ak používateľ alebo opatrovateľ nedokáže nastaviť rozvrh užívania liekov sám, odporúča sa nastaviť ho v klinickom prostredí.
7. Používatelia by mali na pripomienky liekov reagovať včas a správne.

Obmedzenia

1. Parky funguje za nasledujúcich obmedzení:

- Parky funguje iba na Apple Watch a iPhone pomocou algoritmu MM4PD vyvinutého spoločnosťou Apple.
- Parky nefunguje na nepodporovaných zariadeniach.
- Parky sa odporúča používať pri idiopatickej Parkinsonovej chorobe a neodporúča sa používať pri iných parkinsonských syndrómoch, ako sú progresívna supranukleárna obrna (PSP), multisystémová atrofia (MSA), demencia s Lewyho telieskami a kortikobazálna degenerácia (CBD).
- Používateľ by mal nosiť Apple Watch na najviac postihnutej ruke.
- Sledovanie dyskinetických príznakov by sa malo zvažovať iba pre používateľov s choreou na postihnutej ruke, či už sami uvedenou, alebo diagnostikovanou poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Parky explicitne sleduje pokojový tremor; nesleduje akčný tremor ani posturálny tremor a nemusí sledovať tremor prstov.
- Parky explicitne nesleduje dystóniu ani bradykinézu.
- Výsledky môžu zahŕňať falošne pozitívne a falošne negatívne hodnoty. Aktivita používateľa, priliehavosť remienka hodínok a sprievodné stavy (ako sú syndróm nepokojných nôh a neparkinsonský tremor) môžu ovplyvniť kvalitu výsledkov.
- Parky explicitne meria príznaky iba zo zápästia počas nosenia Apple Watch. Apple Watch však môžu zachytiť príznaky prenášané cez telo z iných postihnutých častí tela, čo môže viesť k zavádzajúcim alebo nesprávnym metrikám.

2. Parky nemôže zhromažďovať údaje, keď sú Apple Watch vypnuté, a nemôže prenášať údaje, keď je iPhone vypnutý.

Obmedzenia (pokračovanie)

3. Bez primeraného trvania nahrávania nebude Parky schopný generovať správy o príznakoch. Správy sa generujú pomocou nasledujúcej metodiky:
 - Pätnásťminútové intervaly, pokrývajúce celé trvanie nahrávania, sú usporiadané podľa miestneho času používateľa.
 - Intervaly s menej ako 50 % požadovaných údajov sú vylúčené.
 - Týždenné a mesačné správy zobrazujú priemerné trvania príznakov tremoru a dyskinézy zo všetkých dní s údajmi.
 - V týždenných a mesačných správach sa zobrazujú iba intervaly s údajmi zhromaždenými z najmenej piatich dní alebo predstavujúce viac ako 20 % celkového obdobia.
4. Rozvrhy užívania liekov podliehajú správnosti údajov zadaných používateľom. Ak má používateľ ťažkosti s používaním aplikácie, dôrazne sa odporúča poskytnúť podporu v klinickom prostredí.
5. Presnosť informácií o dodržiavaní liečby závisí od rýchlej a presnej reakcie používateľa na upozornenia s pripomienkami liekov. Nereagovanie alebo poskytnutie nepresných interakcií môže viesť k nesprávnym výstupom o dodržiavaní liečby. Na zmiernenie tohto rizika sa poskytovateľom zdravotnej starostlivosti dôrazne odporúča zdôrazniť používateľom zásadný význam presných reakcií na pripomienky.
6. Informácie o krokoch závisia od dôsledného používania Apple Watch aj iPhone používateľom. Parky nemôže zhromažďovať údaje o krokoch, ak používateľ nepoužíva ani jedno z týchto zariadení.
7. Ak by používatelia chceli natrvalo prestať používať Parky, môžu si natrvalo odstrániť svoj účet. Pri odstránení účtu sa používateľ považuje za vyradeného a zdravotné a osobné údaje používateľa budú natrvalo odstránené. Používateľ aj poskytovateľ zdravotnej starostlivosti stratia prístup k správam Parky používateľa.

BEZPEČNOSŤ

1. Používanie Parky a Apple Watch neovplyvňuje používateľov s implantátmi na hĺbkovú mozgovú stimuláciu (DBS).
2. Apple Watch sú odolné voči vode, ale nie sú vodotesné. Možno ich nosiť a používať počas cvičenia (vystavenie potu je v poriadku), v daždi a pri umývaní rúk.
3. Pokiaľ ide o používateľskú príručku a návody k hardvéru Apple Watch, pozrite si prosím pôvodný dokument výrobcu pre hardvérovú používateľskú príručku Apple Watch:
<https://help.apple.com/pdf/watch/8/.../apple-watch-user-guide>
4. Príručka pre Apple Watch: <https://support.apple.com/en-us/HT204665>
5. Apple Watch sú v súlade s nasledujúcimi normami EMC a elektrickými normami: Elektrická bezpečnosť bola posúdená podľa IEC 62368-1 (2014), „Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements.“ Apple Watch sú v súlade s normami EÚ EN 301 489-1 (V2.2.20), EN 301 489-3 (V2.1.1), EN 301 489-17 (V3.2.0) a EN 301 489-52 (V1.1.0).

VŠEOBECNÉ VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte aplikáciu Parky na žiadny iný účel než na zaznamenávanie pohybu pacienta s pohybovou poruchou.
- Aplikácia Parky je určená iba ako doplnok k existujúcim klinickým metódam. Nie je určená ako jediný alebo primárny prostriedok klinického hodnotenia.
- h2o therapeutics neodporúča používať aplikáciu Parky pre pacientov, ktorí nie sú schopní pracovať s aplikáciou Parky na iOS alebo watchOS.
- Nemotorické zistenia, poznatky pacienta a klinické návštevy by mali byť vždy zahrnuté do rozhodovania.
- Dôrazne sa odporúča porovnávať výsledky Parky s klinickými zisteniami a poznatkami hlásenými pacientom.
- Pri prvom použití sa na overenie konzistentnosti toku údajov odporúča pozorne sledovať výsledky pacienta počas 3 až 5 dní na pacienta. Toto obdobie by tiež umožnilo odhalenie akýchkoľvek technických problémov.
- Pacientom by sa malo odporučiť nosiť Apple Watch na najviac postihnutej ruke.
- Pacienti alebo opatrovatelia sa nabádajú, aby zadali rozvrh užívania liekov. Ak to pacient nedokáže urobiť samostatne alebo s pomocou svojich opatrovateľov, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti sa odporúča ponúknuť pomoc v klinickom prostredí.
- Pacienti by nemali hodnotiť progresiu svojej choroby výhradne na základe údajov z aplikácie Parky.
- V prípade zlyhania aplikácie Parky by pacienti mali užívať lieky podľa predpisu.
- Aplikácia Parky neimplikuje žiadne hodnotenie liekov.

BEZPEČNOSŤ ÚDAJOV

1. Parky zhromažďuje údaje o pohybe iba vtedy, keď používateľ nosí Apple Watch.
2. Okrem údajov o pohybe Parky nezhrmažďuje údaje o mobilných a telefónnych aktivitách, obrazovke ani používaní aplikácií.
3. Údaje používateľa môžu byť zdieľané iba s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, pre ktorého používateľ alebo opatrovateľ poskytol súhlas, a môžu byť zdieľané vždy iba s jedným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
4. Údaje používateľa vrátane osobne identifikovateľných informácií sú uložené na serveroch v súlade s HIPAA s použitím štandardu Advanced Encryption Standard (AES256). Údaje používateľa nie sú nikdy zdieľané s treťou stranou s výnimkou autorizovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
5. Na ďalšie zaistenie bezpečnosti zariadenia sa odporúča nainštalovať mobilný bezpečnostný softvér.

NEŽIADUCE UDALOSTI

1. Ak sa správy o príznakoch používateľa nezhodujú s očakávaniami poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, okamžite počas klinickej praxe prestaňte používať Parky.
2. V prípade akýchkoľvek podozrení na nesprávne výpočty, technických problémov a iných udalostí kontaktujte 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