



Dobrodošli v

UPORABNIŠKI PRIROČNIK PARKY

v1.6.1

IZJAVA O INDIKACIJAH ZA UPORABO

Aplikacija Parky je namenjena merjenju kinematike simptomov gibalnih motenj, vključno s tremorjem in diskinezijo, pri odraslih (starih 45 let ali več) z blago do zmerno Parkinsonovo boleznijo.

KAZALO

Začetek	3
Nastavitve pametne ure	7
Znotraj aplikacije Parky	10
Zahteve	21
Klinična interpretacija	22
Splošna navodila	23
Omejitve	24
Varnost	26
Splošna opozorila	27
Varnost podatkov	28

Spoznajte Parky

Parky je orodje za oddaljeno spremljanje, zasnovano za neprekinjeno, objektivno ocenjevanje motoričnih simptomov Parkinsonove bolezni, kot sta tremor in diskinezija. Podatke senzorja gibanja kvantificira prek ure Apple Watch in zagotavlja poročila o profilu simptomov v realnem času, s čimer podpira obvladovanje bolnikov.

Parky uporablja klinično validiran algoritem Motor Fluctuations Monitor for Parkinson's Disease (MM4PD), ki ga je razvil Apple Inc. (Powers et al., 2021¹)

Za poročilo o klinični študiji obiščite <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536284/>

Komu je Parky namenjen?

- Parky je namenjen le uporabnikom s klinično diagnosticirano idiopatsko Parkinsonovo boleznijo, ki so dovolj sposobni za uporabo ure Apple Watch in iPhona.
- Parky najbolje deluje pri posameznikih, ki imajo pretežno simptome tremorja in diskinezije.
- Parky ni zasnovan za ocenjevanje parkinsonskih sindromov, kot so multipla sistemska atrofija (MSA), progresivna supranuklearna paraliza (PSP), kortikobazalna degeneracija (CBD) ali demenca z Lewyjevim telesci.

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.

Kratek pogled na Parky

Inovativno spremljanje in ocenjevanje

Parky zagotavlja dragocene vpoglede z zaznavanjem tremorja in diskinezije na različnih stopnjah bolezni. Zbira natančne celodnevne podatke o motoričnih simptomih in omogoča ocenjevanje kjer koli, tudi zunaj nadzorovanega okolja.

Obvladovanje zdravil in vpogledi v simptome

Parky poskrbi, da ostanete na tekočem s svojimi zdravili, s priročnimi opomniki na vašem iPhoneu in uri Apple Watch, ter združuje poročila o simptomih s podatki o uporabi zdravil. Ta kombinacija zagotavlja jasne, objektivne vpoglede in zdravstvenim delavcem pomaga pri zaznavanju kakršnih koli sprememb v simptomih ter tako izboljšuje načrte zdravljenja.

Opolnomočenje s tehnologijo

Parky vključuje nosljive senzorje, da vam ponudi zanesljivo alternativo bolnikovim dnevnikom, s čimer obravnava subjektivno naravo samoocenjevanja in preprečuje vrzeli v podatkih, ki so pogoste pri vodenju dnevnikov. Ta integracija omogoča neprekinjeno, pasivno spremljanje, kar zagotavlja nemoteno spremljanje vašega zdravja.

Spremljanje dejavnosti in podpora mobilnosti

Parky ne spremlja le vaših motoričnih simptomov, temveč beleži tudi vaše dnevne korake in tako ponuja vpogled v raven vaše telesne dejavnosti.

Začetek uporabe aplikacije Parky



S kamero svojega iPhonea skenirajte kodo QR in sledite pojavnemu oknu za prenos aplikacije Parky iz trgovine App Store.

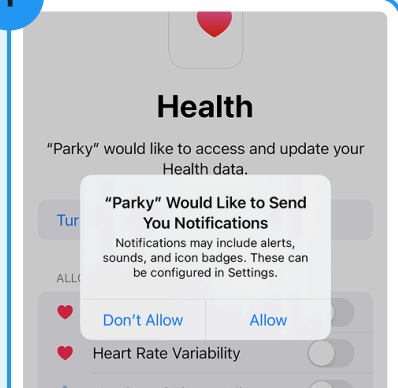
Priporočamo vam, da aplikacijo Parky prenesete iz trgovine App Store in preverite združljivost naprave.

Dodeljevanje dovoljenj

Za pravilno delovanje aplikacije Parky boste morali dodeliti dovoljenja prek spodaj prikazanih pozivov. Ta dovoljenja aplikaciji Parky omogočajo pošiljanje obvestil in dostop do podatkov o korakih ter spremljanje gibanja za analizo tremorja in diskinezije.

Parky se zanaša na ta dovoljenja, da vam zagotovi celovite vpoglede v vašo telesno dejavnost, simptome in upoštevanje jemanja zdravil.

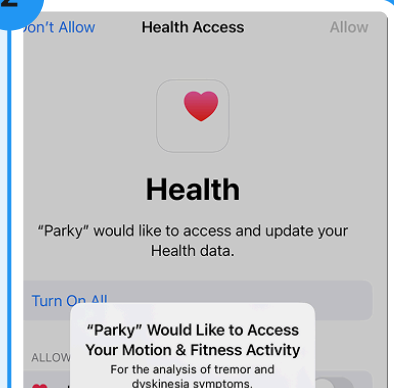
1



Dostop do obvestil

To dovoljenje vam omogoča prejemanje opomnikov in posodobitev iz aplikacije Parky. Brez njega ne boste prejeli obvestil o urnikih jemanja zdravil in posodobitvah.

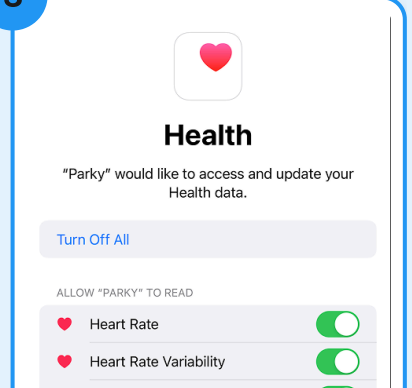
2



Dostop do podatkov o gibanju

Dodelitev tega dovoljenja aplikaciji Parky omogoča spremljanje vašega gibanja, kar je ključno za spremljanje simptomov, kot sta tremor in diskinezija.

3

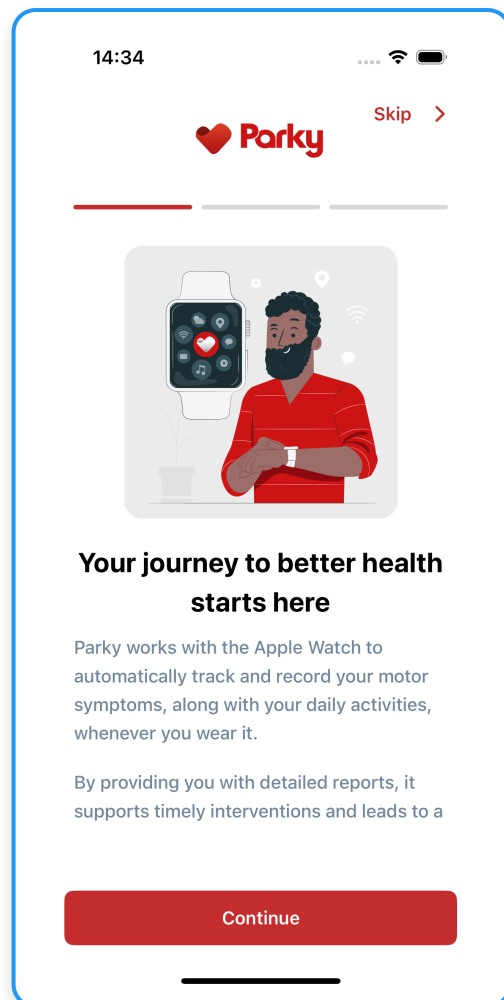


Dostop do zdravstvenih podatkov

Z omogočanjem dostopa do vaših zdravstvenih podatkov lahko Parky zagotavlja vpoglede v raven vaše telesne dejavnosti.

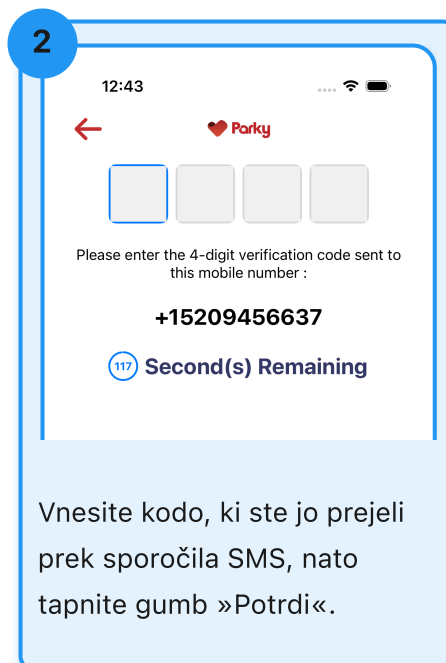
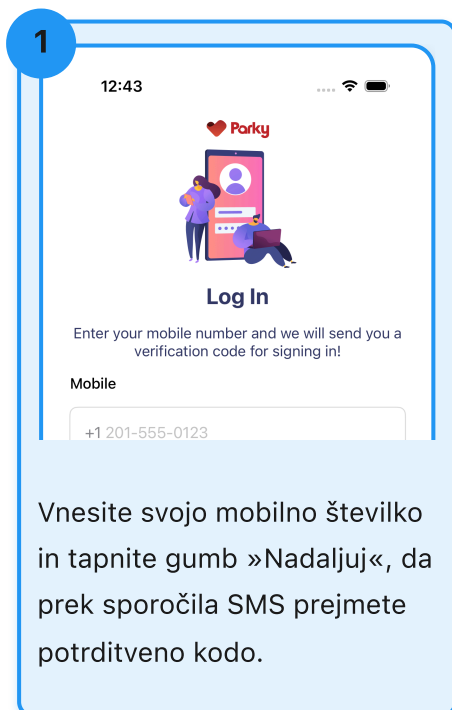
Uvajanje

Začeli boste z uvajalnim postopkom, ki zajema uporabo aplikacije Parky, pomembne varnostne informacije in to, kako varujemo vaše podatke.



Prijava

Po uvajanju boste vnesli svojo mobilno številko in prek sporočila SMS prejeli potrditveno kodo.



Nastavitev zapletov na ciferblatu ure

Sledite spodnjim korakom, da dodate Parky med zaplete na ciferblatu ure. Parky lahko spremlja motorične simptome samo, kadar so dodani zapleti na ciferblatu ure.

1



Tapnite in zadržite zaslon.

2



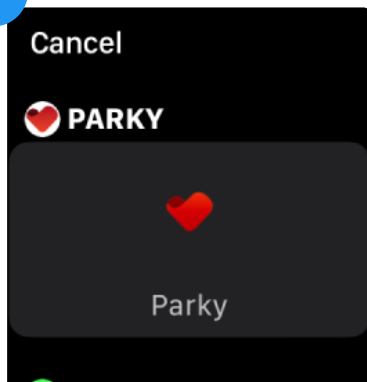
Tapnite »Uredi«.

3



Podrsajte v levo, dokler se ne prikaže naslov »Zapleti«, in izberite katero koli mesto.

4



Pomikajte se, dokler se ne prikaže »Parky«, nato tapnite.

5



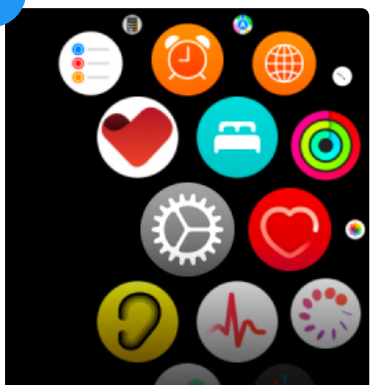
Končano! Zaplet Parky je dodan.

Omogočanje vibracijskih opozoril

Sledite spodnjim korakom, da na svoji uri Apple Watch omogočite vibracijska opozorila.

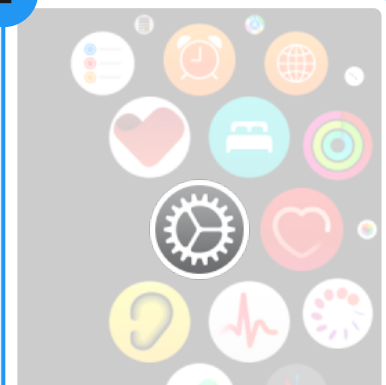
Vibracijska opozorila zagotavljajo povratne informacije z vibriranjem za obvestila aplikacije Parky.

1



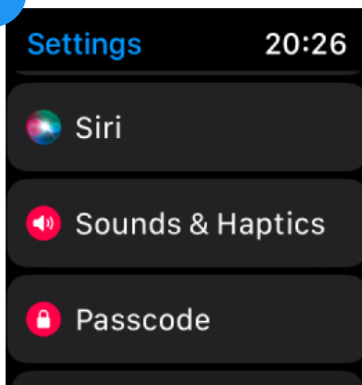
Pritisnite kronski gumb (Digital Crown) svoje ure Apple Watch, da prikazete začetni zaslon.

2



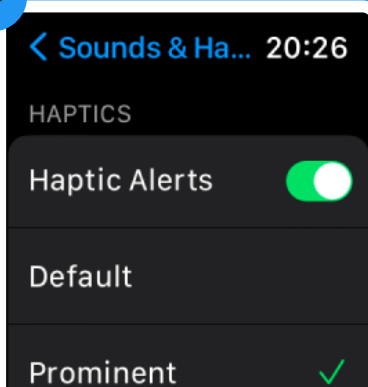
V meniju z ikonami aplikacij tapnite »Nastavitve«.

3



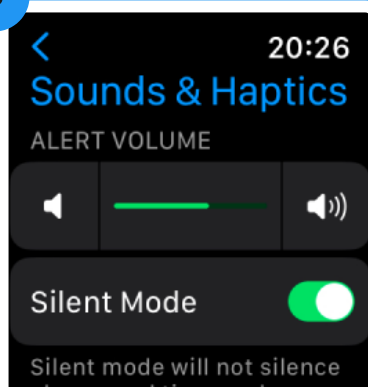
Pomaknite se navzdol in tapnite »Zvoki in vibriranje«.

4



S ponovnim pomikanjem navzdol poskrbite, da je vklopljena možnost »Vibriranje ob opozorilih«.

5



Ne pozabite, da bo omogočanje vibracij povzročilo tudi zvok.

Za bolj nevsiljive namige se lahko vedno vrnete sem in vklopite »Tihi način«.

Uporaba aplikacije Foggy

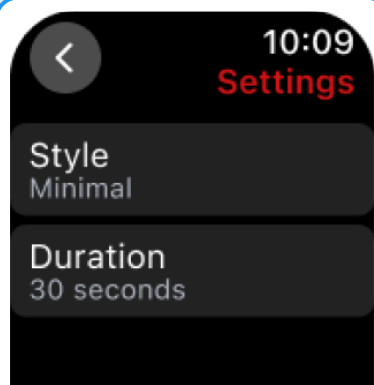


Zaženite »Foggy« bodisi tako, da tapnete gumb zapleta, bodisi tako, da pritisnete gumb znotraj aplikacije Parky.

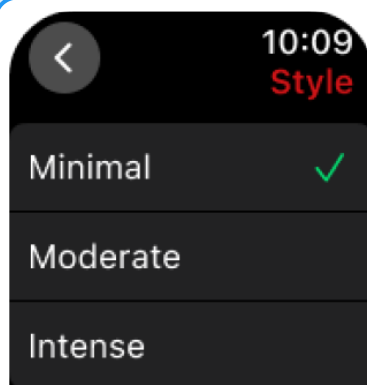


Foggy začne dajati namige takoj, ko ga odprete. Tapnite za zaustavitev ali ga pustite teči.

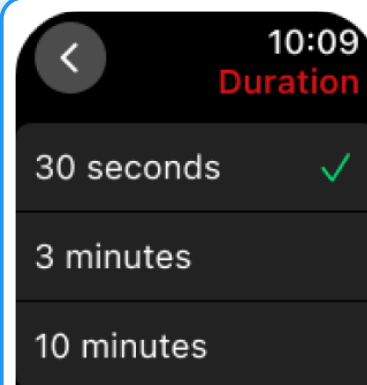
Prilagajanje aplikacije Foggy



Obstajata dve vrsti nastavitev: »Slog« in »Trajanje«.

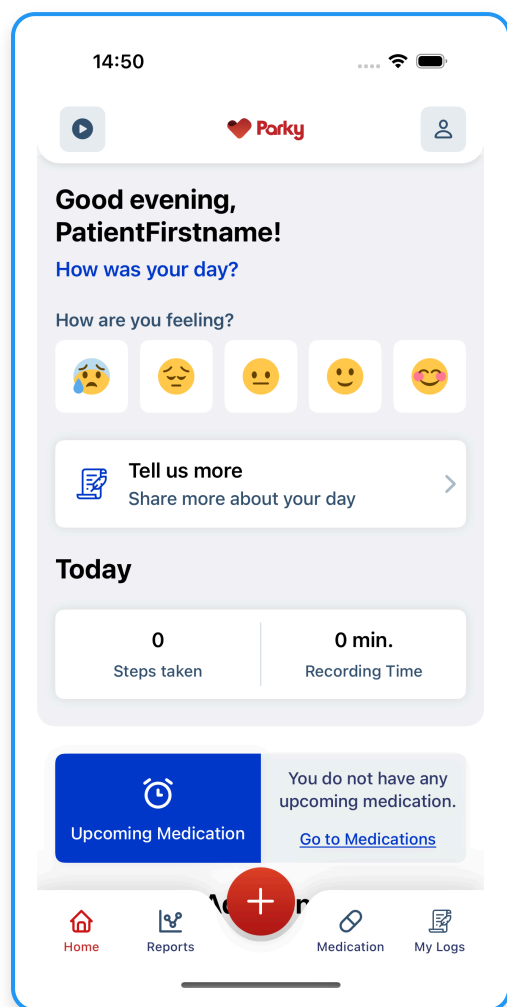


Pogostost vibracij prilagodite v meniju »Slog«.



Trajanje namigov za Foggy nastavite v meniju »Trajanje«.

Znotraj aplikacije Parky



Začetni zaslon

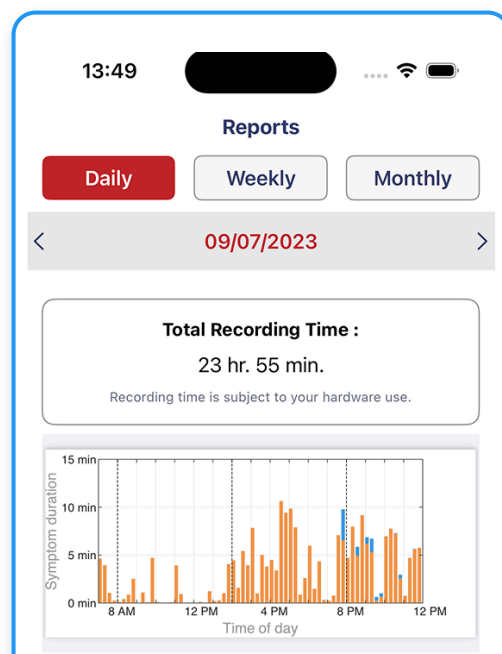
Začetni zaslon aplikacije Parky ponuja uporabniku prijazno nadzorno ploščo, na kateri najdete opomnike za prihajajoča zdravila, spremljate svoje dnevne korake, nadzorujete čase snemanja ter pregledujete tedenske in mesečne informacije o upoštevanju jemanja zdravil. Poleg tega imate dostop do središča virov za dodatne informacije.

Dostop do poročil

Svoja poročila o simptomih si oglejte na zavihku »Poročila«.

Poročila so privzeto prikazana dnevno. Izberite meni zavihkov za ogled tedenskih in mesečnih poročil, vključno z retrospektivnimi datumi.

Tapnite gumb za izvoz, da kadar koli prenesete določeno poročilo v obliki PDF.

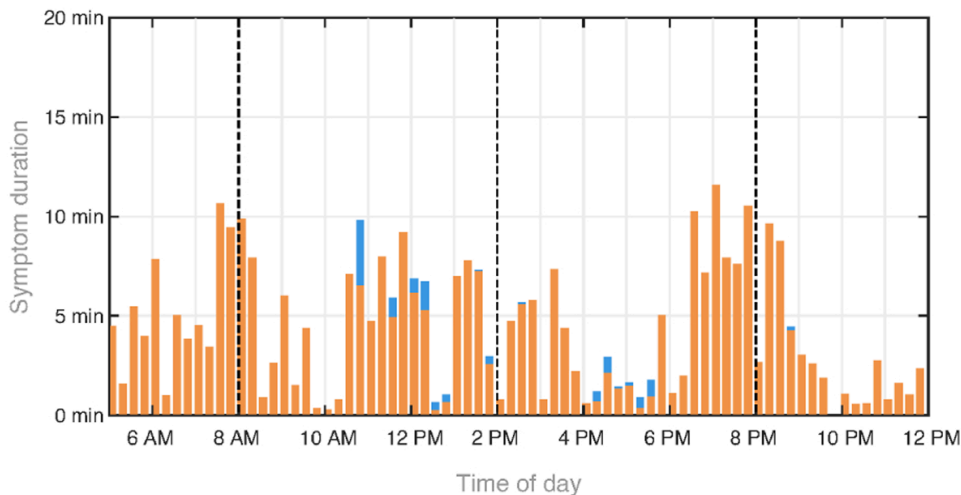




Daily report

User: Name Surname

September 07, 2023



Legend



Tremor

Dyskinesia

No recording


Prescribed medication time
For daily medications

[Healthcare Provider Guide](#)

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.

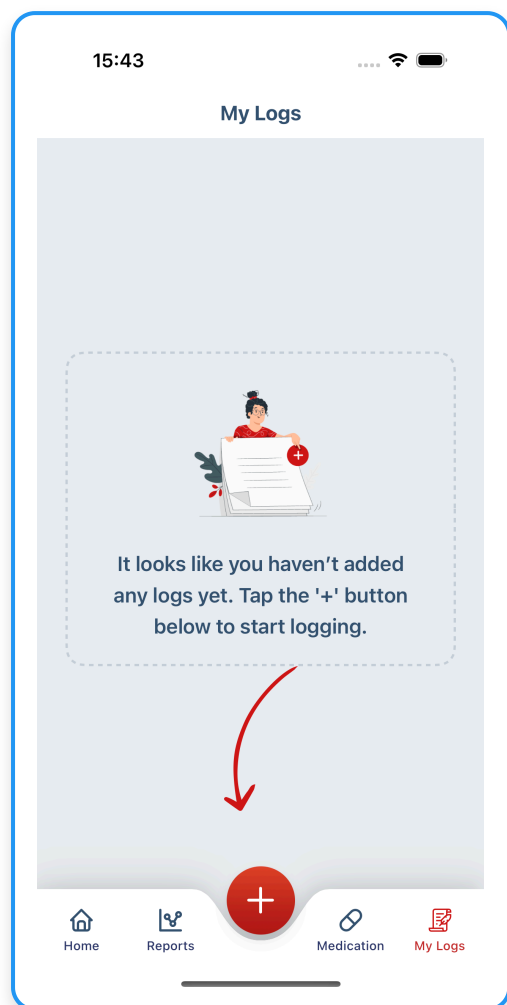
Medication	Days	Schedule and dose	Adherence
Rasagiline	Daily	08:00 AM (1)	100%
Carbidopa / Levodopa	Daily	08:00 AM (1) 02:00 PM (1) 08:00 PM (1)	100%

Medication schedules and adherence are subject to users' input.

www.parkynow.com

Ta poročila bodo dostopna zdravstvenemu delavcu, ki ste ga povabili prek aplikacije Parky, ko sprejme vaše povabilo. Zdravstveni delavec si lahko vaša poročila ogleda prek portala Parky za ponudnike. Ta vključujejo grafe tremorja in diskinezije, podatke o upoštevanju jemanja zdravil, število korakov in čase beleženja za izbrano obdobje.

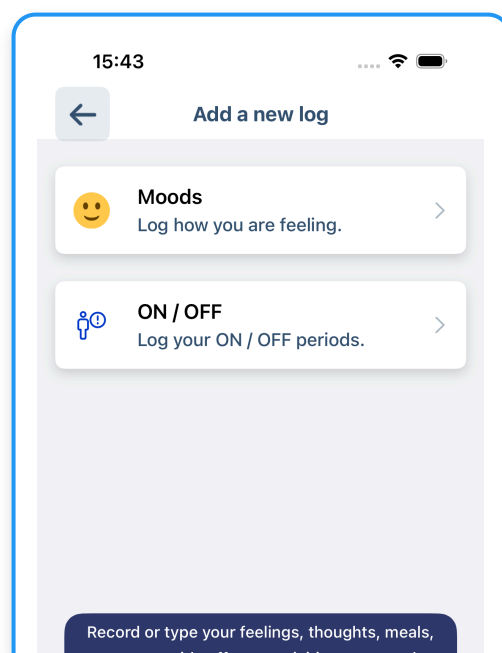
Beleženje



Skozi dan lahko preprosto zabeležite, kako se počutite. To vam pomaga ostati v stiku s svojim čustvenim stanjem in sčasoma bolje razumeti svoja razpoloženja. Že danes začnite spremljati svoje čustvene vzorce, da okrepite samozavedanje in podprete prilagojeno oskrbo.

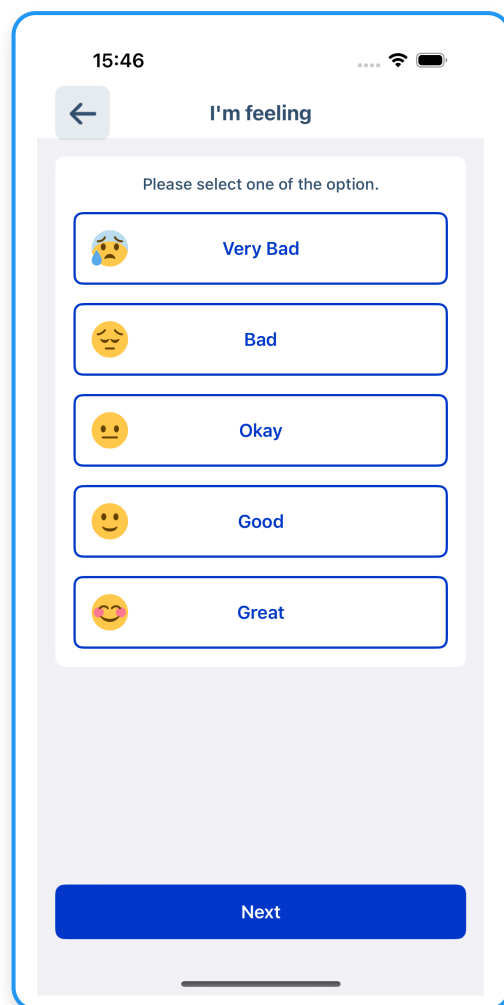
Dodajanje vnosov

Zabeležite lahko svoje razpoloženje, obdobja ON / OFF ali prost vnos po meri, pomemben za vašo oskrbo.

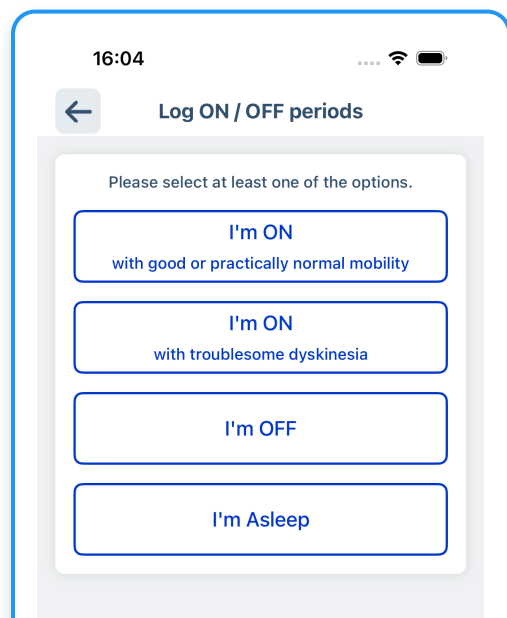


Razpoloženja

Skozi dan lahko beležite svoje trenutno razpoloženje. Po prilagoditvi časa vnosa ga lahko shranite in pregledate na zavihku »Moji vnosi«.

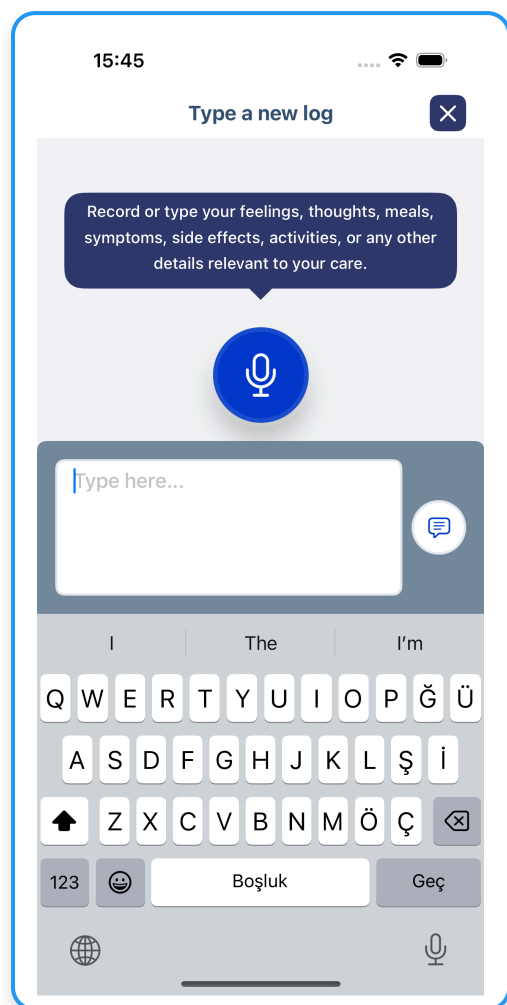


Obdobja ON / OFF



Za določeno obdobje lahko zabeležite najprimernejšo možnost ON / OFF. Podobno ga lahko shranite in pregledate na zavihku »Moji vnosi«.

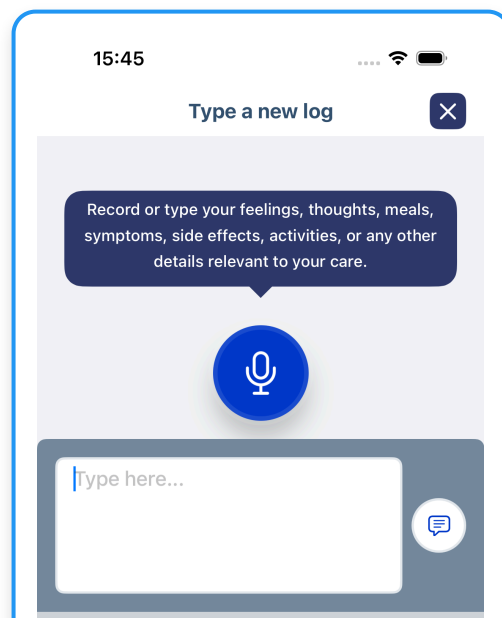
Vnos po meri z besedilom



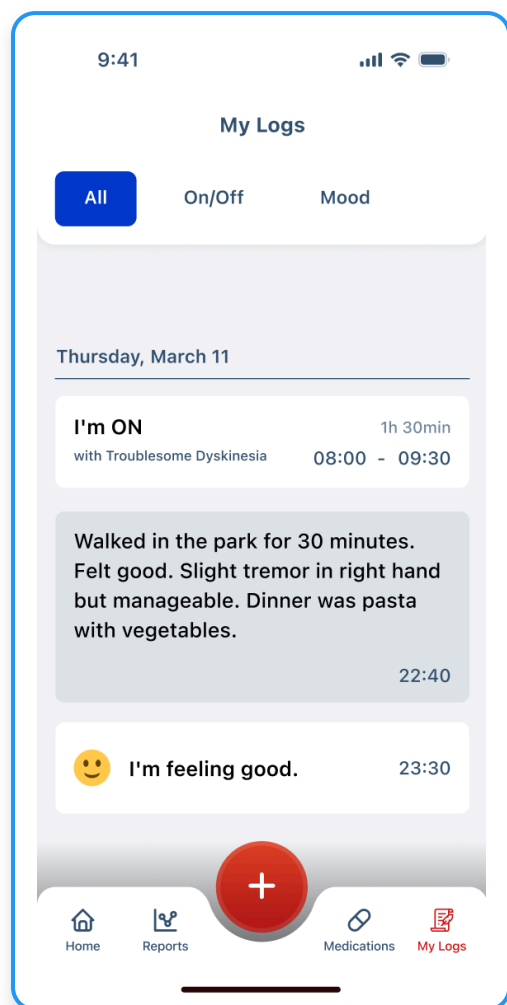
Prosto lahko pišete o svojih občutjih, mislih, obrokih ali katerih koli podrobnostih, za katere menite, da jih je pomembno zabeležiti. Vnose po meri lahko ustvarite z besedilnim ali glasovnim vnosom.

Vnos po meri z glasom

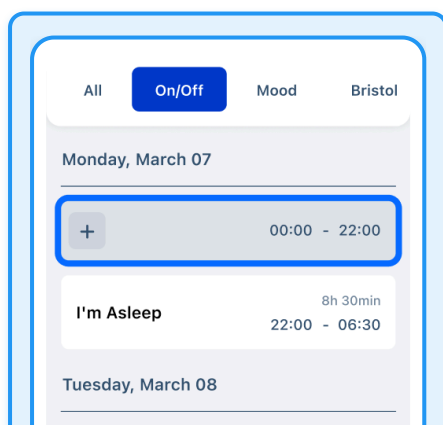
Snemajte z glasom. Glasovni posnetki imajo časovno omejitev 120 sekund.



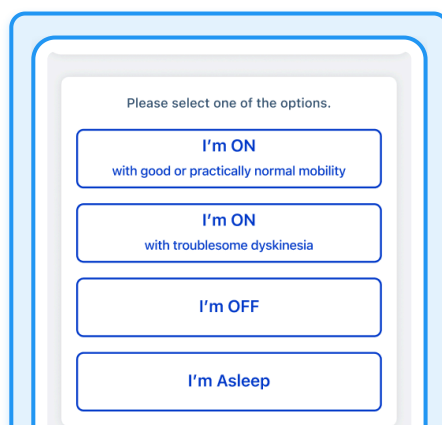
Moji vnosi



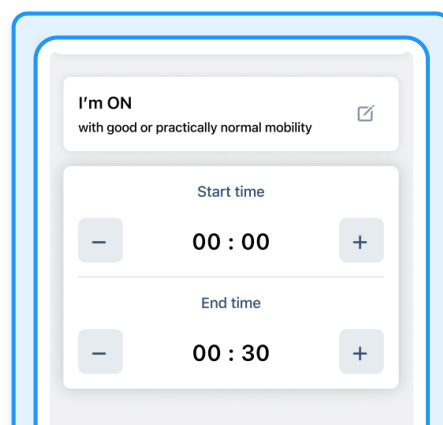
Svoje zabeležene elemente si lahko ogledate kot vir prek razdelka »Moji vnosi« v navigaciji. Svoje vnose lahko začnete dodajati preprosto tako, da tapnete ikono »Plus«. Predogled svojega vira lahko tudi filtrirate.



V kategorijah, kjer je pomembna neprekinjenost, lahko zlahka opazite svoje manjkajoče vnose. Manjkajoče vnose lahko začnete izpolnjevati tako, da jih tapnete.



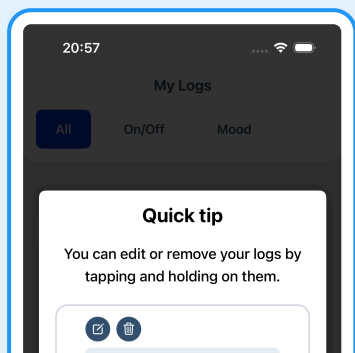
Manjkajoče vnose lahko začnete izpolnjevati tako, da jih tapnete.



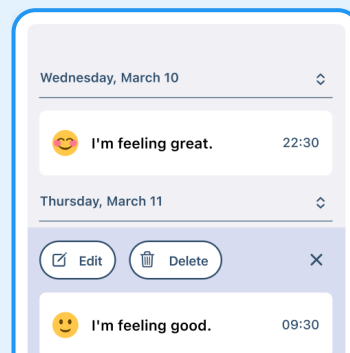
Samodejno se bo začel z začetkom vašega odsotnega časa.

Urejanje zabeleženih elementov

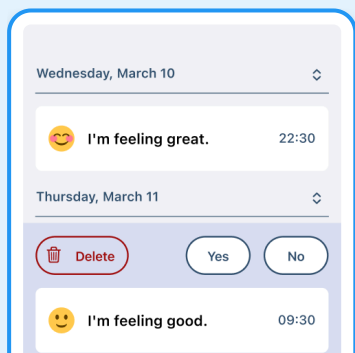
Začnite tako, da tapnete in zadržite zabeleženi element, ki ga želite urediti. Svoje vnose lahko uredite ali odstranite tako, da jih tapnete in zadržite.



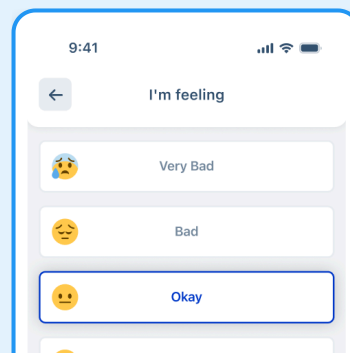
Svoje zabeležene elemente lahko uredite tako, da jih tapnete in zadržite.



Iz prekrivnega menija jih lahko bodisi uredite bodisi izbrišete.



Če tapnete gumb »Izbriši«, boste pozvani k potrditvi – vnos bo trajno izbrisan.



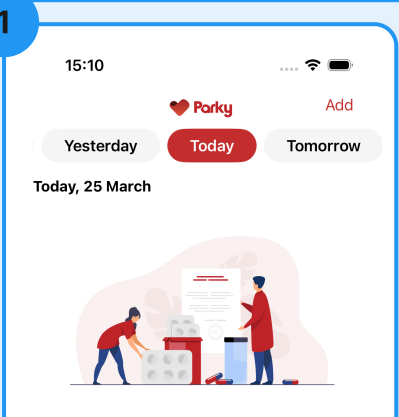
Če tapnete gumb »Uredi«, lahko spremenite podrobnosti svojega vnosa.

Nastavitev urnika jemanja zdravil

Za kar najboljšo izrabo aplikacije Parky boste morali vnesti svoj pravilen urnik jemanja zdravil. Če se vaš načrt zdravljenja spremeni, lahko urnik jemanja zdravil kadar koli uredite ali odstranite.

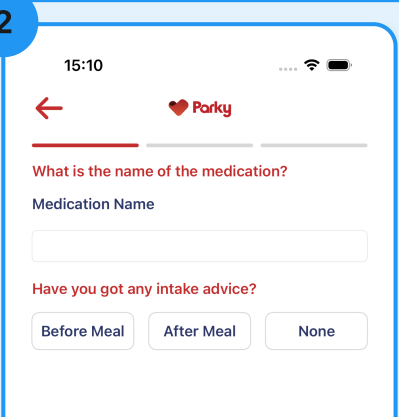
Začnite tako, da v spodnjem meniju tapnete »Zdravila«.

1



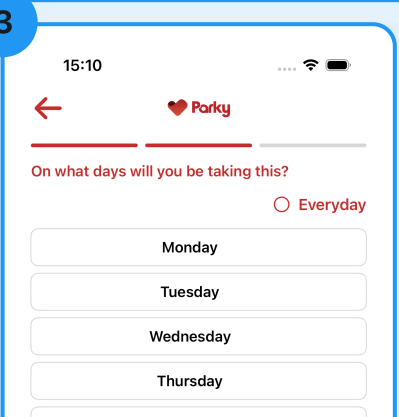
Tapnite »Dodaj zdravilo«, da začnete dodajati svoje recepte, enega za drugim.

2



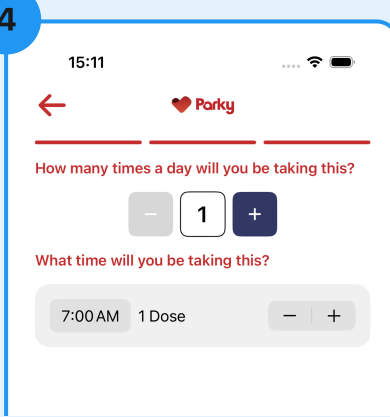
Pozvani boste k vnosu imena zdravila in nasveta glede jemanja.

3



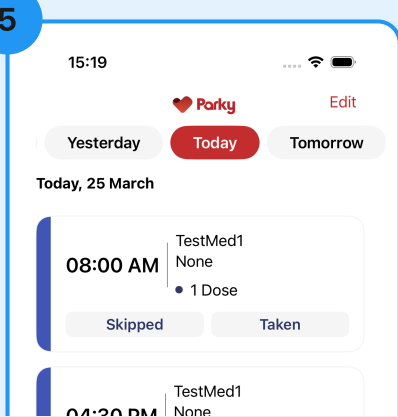
Izberite, ob katerih dnevih boste jemali svoje zdravilo.

4



Vnesite čase in odmerke zdravila.

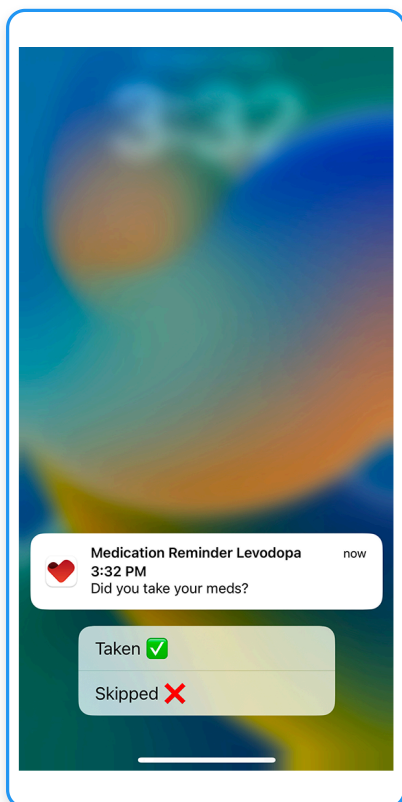
5



Tapnite gumb »Uredi zdravilo«, da uredite ali izbrišete svoje zdravilo.

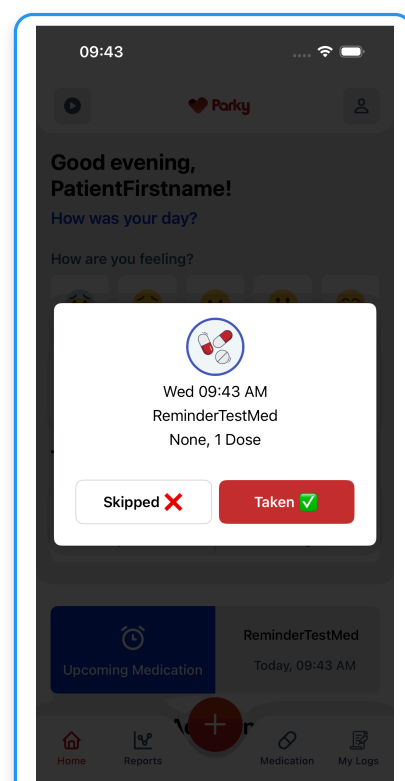
Uporaba opomnikov za zdravila

- Prejemali boste opomnike v obliki obvestil glede na dneve in čase, nastavljene v vašem urniku jemanja zdravil.
- Svoje zdravilo lahko označite kot »Vzeto« ali »Izpuščeno« na svojem iPhoneu ali uri Apple Watch.
- Če zamudite odgovor na obvestilo, lahko še vedno odgovorite pozneje prek zavihka »Zdravila«.
- Da bodo informacije o upoštevanju jemanja zdravil natančne, na opomnike za zdravila odgovarjajte pravočasno in pravilno.



Na opomnike lahko odgovorite z »Vzeto« ali »Izpuščeno« na svojem iPhoneu ali uri Apple Watch.

Na opomnike odgovorite z »Vzeto« ali »Izpuščeno«.

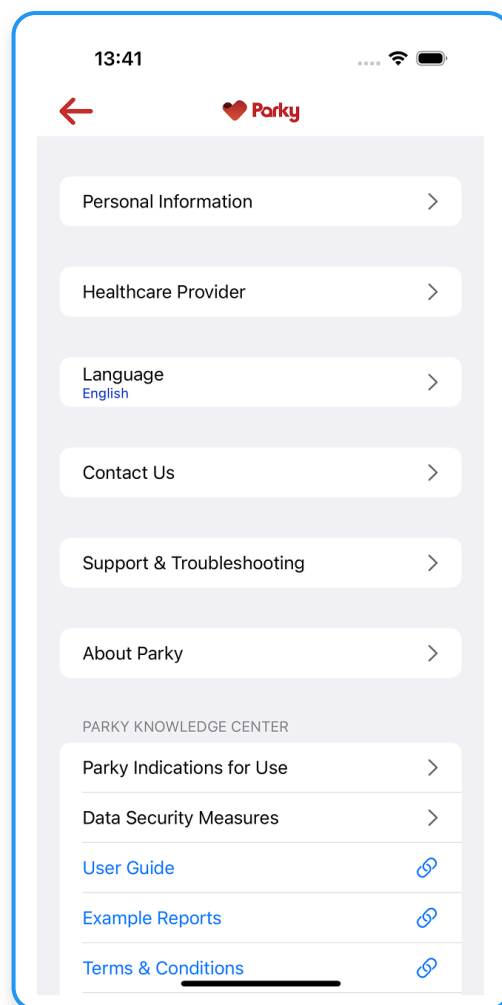


Zaslon profila

Svoj status, osebne podatke in časovni pas si lahko ogledate na zavihku »Profil«.

Za pomoč se lahko obrnete na nas ali poiščete rešitve za pogoste težave v razdelkih »Stik z nami« in »Podpora in odpravljanje težav«.

Ne spreglejte našega razdelka »Parky – središče znanja« na istem zavihku, kjer boste našli pomembne informacije o aplikaciji Parky, o tem, kako ohraniti varnost svojih podatkov, primere poročil ter naše pogoje in določila skupaj s pravilnikom o zasebnosti.

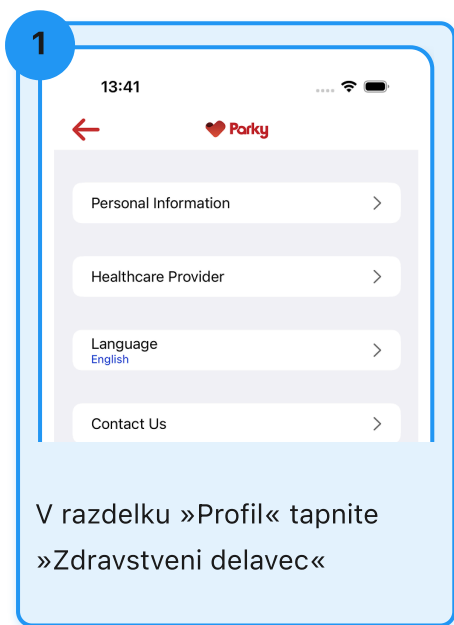


Dodajanje zdravstvenega delavca

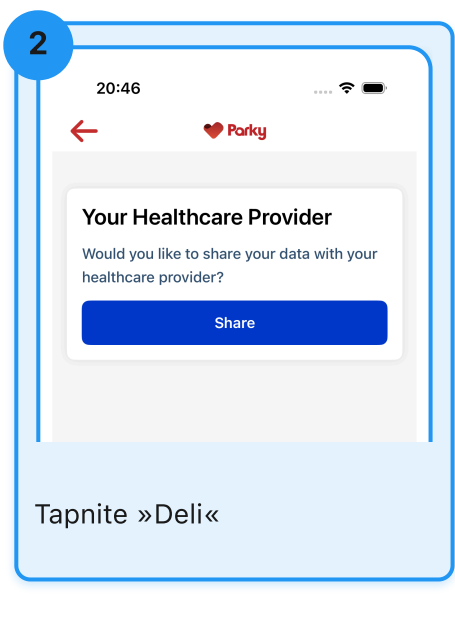
Zdravstvenega delavca lahko določite tako, da njegove poklicne podatke delite prek aplikacije Parky.

Ko je določen, bo zdravstvenemu delavcu omogočen dostop do vseh vaših zdravstvenih zapisov prek portala Parky za ponudnike.

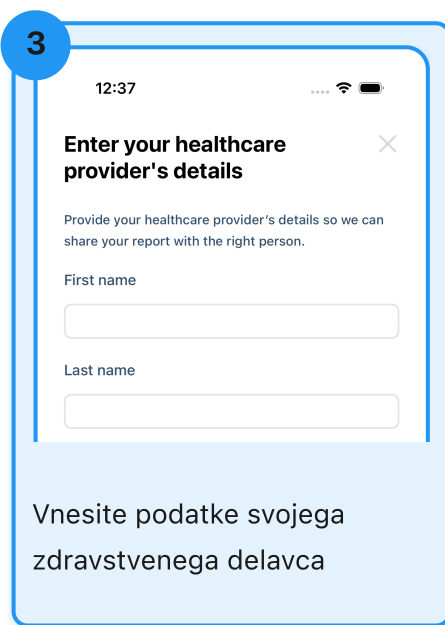
Določenega zdravstvenega delavca lahko kadar koli odstranite, kar mu bo preprečilo dostop do preteklih in prihodnjih podatkov.

1


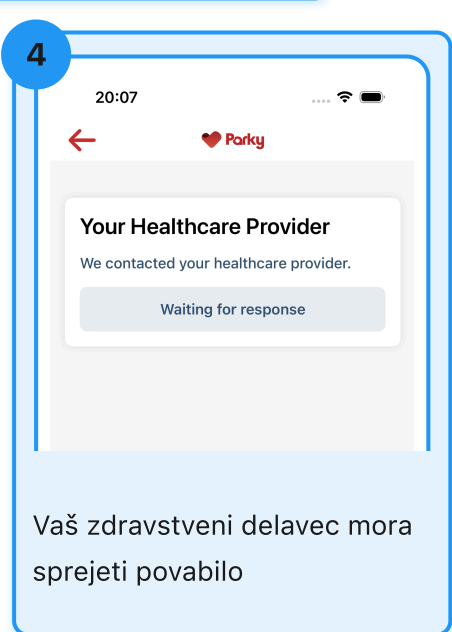
V razdelku »Profil« tapnite »Zdravstveni delavec«

2


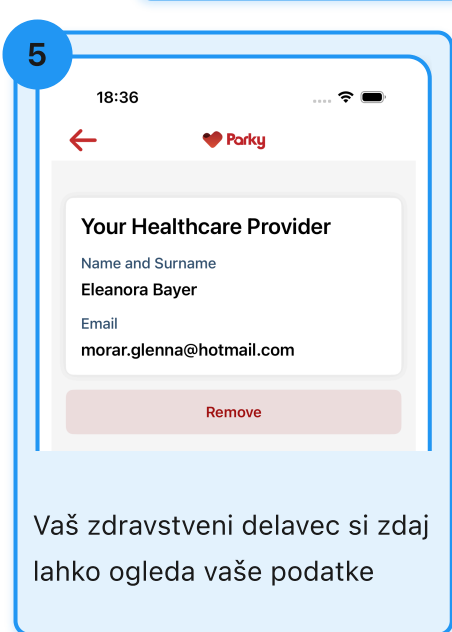
Tapnite »Deli«

3


Vnesite podatke svojega zdravstvenega delavca

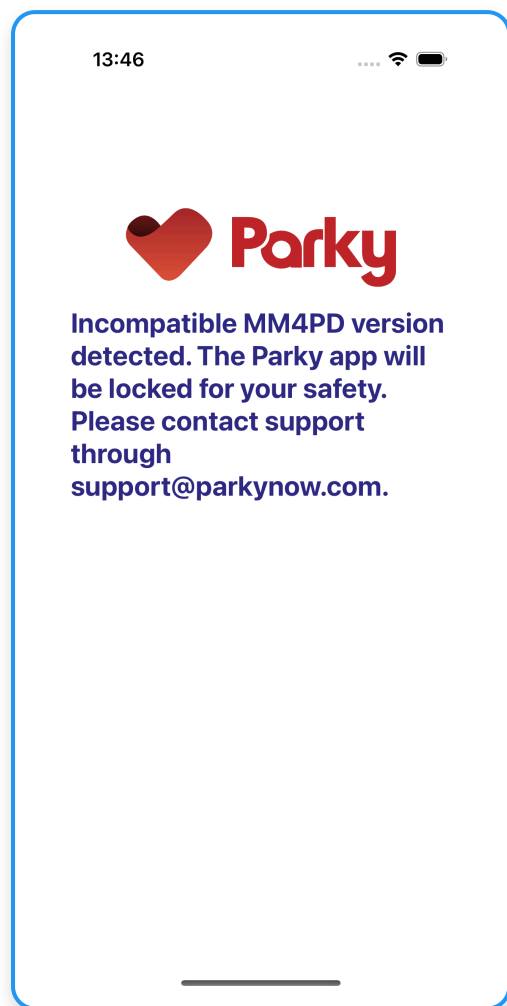
4


Vaš zdravstveni delavec mora sprejeti povabilo

5


Vaš zdravstveni delavec si zdaj lahko ogleda vaše podatke

POMEMBNO OPOZORILO V APLIKACIJI



Ob zagonu Parky izvede postopek preverjanja za morebitne spremembe različice MM4PD in potrdi združljivost naprave, da zagotovi varno in učinkovito delovanje svojih funkcij.

Če se pojavi zaslon z napako, kot je prikazan levo v aplikaciji Parky, to pomeni, da Parky ni združljiv s trenutno napravo, operacijskim sistemom ali različico programske opreme.

Zahteve glede strojne in programske opreme

Parky je podprt na:

- napravah Apple Watch Series 4 (ali novejših) s sistemom watchOS 10+
- napravah iPhone XS (ali novejših) s sistemom iOS 17+

Klinična interpretacija poročil

1. Vsako poročilo vključuje simptome motoričnih nihanj, čas snemanja in prešteto število korakov. Če se uporabnik prijavi v načrt jemanja zdravil in zagotovi informacije o jemanju zdravil, je mogoče videti tudi upoštevanje jemanja.
2. V poročilu o simptomih os x prikazuje čas, os y pa trajanje simptomov.
3. Legenda za tremor, diskinezijo, čase brez snemanja in predpisane čase jemanja zdravil je prikazana pod grafom.
4. Simptomi se zbirajo in merijo skozi celoten čas snemanja in so v grafu prikazani v 15-minutnih intervalih.
5. Prikazani simptomi so povprečna trajanja simptomov diskinezije in tremorja.
6. Poročila izključujejo podatke, ki verjetno ne predstavljajo nobenega motoričnega simptoma. Pri uporabniku brez simptomov ali uporabniku brez kakršnega koli snemanja je pričakovan prazen stolpčni grafikon.
7. Čas snemanja označuje skupni čas, ko je uporabnik napravo uporabljal pravilno in ko ni bilo tehničnih težav glede spremljanja simptomov. Glejte razdelek »Omejitve«.
8. Brez zadostnih časov snemanja ne bo ustvarjeno nobeno poročilo, kot je navedeno zgoraj.
9. Črtkane črte označujejo predvidene čase jemanja zdravil.
10. Informacije o upoštevanju jemanja zdravil prikazujejo število »vzetih« zdravil glede na število predvidenih zdravil za določen časovni interval (tedensko kot zadnjih sedem dni ali mesečno kot zadnjih 30 dni). »Vzeta« zdravila se izračunajo na podlagi uporabnikovega vnosa.
11. Informacije o številu korakov označujejo mobilnost uporabnika in so prikazane kot skupna količina v določenem časovnem intervalu (dnevno, tedensko ali mesečno).

UPORABA ZBRANIH PODATKOV

Oddaljeno spremljanje simptomov tremorja in diskinezije zdravstvenemu delavcu zagotavlja objektivni vpogled v uporabnikove motorične simptome Parkinsonove bolezni zunaj klinike. Ko je ovrednoteno skupaj z nemotoričnimi simptomi, uporabnikovimi vpogledi in ugotovitvami obiskov v kliniki, Parky podpira obvladovanje bolnikov.

SPLOŠNA NAVODILA

1. Uporabniki morajo uro Apple Watch ves čas nositi na najbolj prizadeti roki.
2. Polnjenje ure Apple Watch je priporočljivo med uporabnikovimi nedejavnimi urami (po možnosti med nočnim spanjem).
3. Parky ne more spremljati simptomov, kadar ura Apple Watch ni nošena, kar bi povzročilo vrzeli v podatkih.
4. Brez zadostnih časov snemanja Parky ne bo mogel ustvariti poročil o simptomih. Za več informacij glejte razdelek »Omejitev«.
5. Aplikacije Parky ne smete izbrisati niti z iPhona niti z ure Apple Watch.
6. Uporabniki morajo vnesti pravilen urnik jemanja zdravil, da zagotovijo zanesljivost izpisov o upoštevanju jemanja zdravil. Če uporabnik ali oskrbovalec urnika jemanja zdravil ne moreta nastaviti sama, je priporočljivo, da se ta nastavi v kliničnem okolju.
7. Uporabniki morajo na opomnike za zdravila odgovarjati pravočasno in pravilno.

Omejitve

1. Parky deluje pod naslednjimi omejitvami:

- Parky deluje samo na uri Apple Watch in iPhonu z uporabo algoritma MM4PD, ki ga je razvil Apple.
- Parky ne deluje na nepodprtih napravah.
- Parky je priporočljivo uporabljati pri idiopatski Parkinsonovi bolezni in ne pri drugih parkinsonskih sindromih, kot so progresivna supranuklearna paraliza (PSP), multipla sistemska atrofija (MSA), demenca z Lewyjevim telescem in kortikobazalna degeneracija (CBD).
- Uporabnik mora uro Apple Watch nositi na najbolj prizadeti roki.
- Spremljanje diskinetičnih simptomov je treba upoštevati le pri uporabnikih s horeo na prizadeti roki, bodisi samoprijavljeno bodisi diagnosticirano s strani zdravstvenega delavca.
- Parky izrecno spremlja tremor v mirovanju; ne spremlja akcijskega tremorja ali posturalnega tremorja in morda ne spremlja tremorja prstov.
- Parky izrecno ne spremlja distonije ali bradikinezije.
- Rezultati lahko vključujejo lažno pozitivne in lažno negativne ugotovitve. Uporabnikova dejavnost, prileganje pasu ure in sočasna stanja (kot sta sindrom nemirnih nog in neparkinsonski tremor) lahko vplivajo na kakovost rezultatov.
- Parky izrecno meri simptome le z zapestja, medtem ko je nošena ura Apple Watch. Vendar pa lahko ura Apple Watch zazna simptome, ki se skozi telo prenašajo z drugih prizadetih delov telesa, kar lahko privede do zavajajočih ali lažnih meritev.

2. Parky ne more zbirati podatkov, kadar je ura Apple Watch izklopljena, in ne more prenašati podatkov, kadar je iPhone izklopljen.

Omejitve (nadaljevanje)

3. Brez zadostnih trajanj snemanja Parky ne bo mogel ustvariti poročil o simptomih. Poročila se ustvarjajo z naslednjo metodologijo:
 - Petnajstminutni intervali, ki pokrivajo celotno trajanje snemanja, so organizirani glede na uporabnikov lokalni čas.
 - Intervali z manj kot 50 % zahtevanih podatkov so izključeni.
 - Tedenska in mesečna poročila prikazujejo povprečna trajanja simptomov tremorja in diskinezije iz vseh dni s podatki.
 - V tedenskih in mesečnih poročilih so prikazani le intervali s podatki, zbranimi iz vsaj petih dni ali ki predstavljajo več kot 20 % celotnega obdobja.
4. Urniki jemanja zdravil so odvisni od pravilnosti podatkov, ki jih vnese uporabnik. Če ima uporabnik težave pri uporabi aplikacije, je močno priporočljivo zagotoviti podporo v kliničnem okolju.
5. Natančnost informacij o upoštevanju jemanja zdravil je odvisna od uporabnikovega pravočasnega in natančnega odziva na opomnike za zdravila v obliki obvestil. Neodzivanje ali zagotavljanje netočnih interakcij lahko privede do nepravilnih izpisov o upoštevanju jemanja zdravil. Za ublažitev tega tveganja se zdravstvene delavce močno spodbuja, da uporabnikom poudarijo ključen pomen natančnih odzivov na opomnike.
6. Informacije o korakih so odvisne od uporabnikove dosledne uporabe tako ure Apple Watch kot iPhonea. Parky ne more zbirati podatkov o korakih, če uporabnik ne uporablja katere koli od teh naprav.
7. Če želijo uporabniki trajno prenehati uporabljati Parky, lahko trajno izbrišejo svoj račun. Ob izbrisu računa se uporabnik šteje za izpadlega, zdravstveni in osebni podatki uporabnika pa bodo trajno odstranjeni. Tako uporabnik kot zdravstveni delavec bosta izgubila dostop do uporabnikovih poročil Parky.

VARNOST

1. Uporaba aplikacije Parky in ure Apple Watch ne vpliva na uporabnike z vsadki za globoko možgansko stimulacijo (DBS).
2. Ura Apple Watch je odporna proti vodi, vendar ni vodotesna. Nosite in uporabljate jo lahko med telovadbo (izpostavljenost znoju je v redu), v dežju in med umivanjem rok.
3. Glede uporabniškega priročnika in vodnikov za strojno opremo ure Apple Watch glejte izvirni dokument proizvajalca: <https://help.apple.com/pdf/watch/8/.../apple-watch-user-guide>
4. Vodnik za Apple Watch: <https://support.apple.com/en-us/HT204665>
5. Ura Apple Watch je skladna z naslednjimi standardi EMC in električnimi standardi: Električna varnost je bila ocenjena v skladu s standardom IEC 62368-1 (2014), "Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements." Ura Apple Watch je skladna s standardi EU EN 301 489-1 (V2.2.20), EN 301 489-3 (V2.1.1), EN 301 489-17 (V3.2.0) in EN 301 489-52 (V1.1.0).

SPLOŠNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Aplikacije Parky ne uporabljajte za noben drug namen kot za beleženje gibanja bolnika z gibalno motnjo.
- Aplikacija Parky je namenjena le kot pomoč obstoječim kliničnim metodam. Ni namenjena uporabi kot edino ali primarno sredstvo klinične ocene.
- h2o therapeutics ne priporoča uporabe aplikacije Parky pri bolnikih, ki niso sposobni uporabljati aplikacije Parky na sistemu iOS ali watchOS.
- Nemotorične ugotovitve, vpogledi bolnika in klinični obiski morajo biti vedno vključeni v odločanje.
- Močno priporočamo, da rezultate aplikacije Parky primerjate s kliničnimi ugotovitvami in vpogledi, ki jih poroča bolnik.
- Ob prvi uporabi za preverjanje doslednosti pretoka podatkov je priporočljivo rezultate bolnika natančno opazovati 3 do 5 dni na bolnika. To obdobje bi omogočilo tudi odkrivanje morebitnih tehničnih težav.
- Bolnikom je treba svetovati, naj uro Apple Watch nosijo na najbolj prizadeti roki.
- Bolnike ali oskrbovalce spodbujamo, da vnesejo urnik jemanja zdravil. Če bolnik tega ne zmore samostojno ali s pomočjo svojih oskrbovalcev, je priporočljivo, da zdravstveni delavci ponudijo pomoč v kliničnem okolju.
- Bolniki ne smejo samostojno ocenjevati napredovanja svoje bolezni izključno na podlagi podatkov aplikacije Parky.
- V primeru odpovedi aplikacije Parky morajo bolniki jemati zdravila, kot so jim predpisana.
- Aplikacija Parky ne predvideva nobenega ocenjevanja zdravil.

VARNOST PODATKOV

1. Parky zbira podatke o gibanju le, kadar uporabnik nosi uro Apple Watch.
2. Razen podatkov o gibanju Parky ne zbira podatkov o mobilnih in telefonskih dejavnostih, zaslonu ali uporabi aplikacij.
3. Uporabnikovi podatki se lahko delijo le z zdravstvenim delavcem, za katerega je uporabnik ali oskrbovalec dal soglasje, in se lahko delijo le z enim zdravstvenim delavcem hkrati.
4. Uporabnikovi podatki, vključno z osebno določljivimi podatki, so shranjeni na strežnikih, skladnih s standardom HIPAA, z uporabo naprednega šifrirnega standarda (AES256). Uporabnikovi podatki nikoli niso deljeni s tretjo osebo, razen s pooblaščenim zdravstvenim delavcem.
5. Priporočljivo je namestiti mobilno varnostno programsko opremo, da se dodatno zagotovi varnost naprave.

NEŽELENI DOGODKI

1. Če se uporabnikova poročila o simptomih ne ujemajo s pričakovanji zdravstvenega delavca, med klinično prakso nemudoma prenehajte uporabljati Parky.
2. V primeru kakršnih koli domnevnih napačnih izračunov, tehničnih težav in drugih dogodkov se obrnite na 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