# Guide utilisateur - DigiPark - Patients – v3.8

Veuillez lire attentivement l'intégralité du guide utilisateur avant d'utiliser DigiPark, un dispositif médical de classe I marqué CE selon le règlement MDR 2017/745.

## Sommaire

Guide utilisateur - DigiPark - Patients – v3.8	1
Consignes de sécurité importantes	
PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES	3
Mentions légales	3
À propos de ce guide utilisateur	3
Principaux risques identifiés pour l'utilisation	3
Principales mesures de diminution de risque.	
Avis de non-responsabilité :	
Avertissements	∠
Symboles	5
Utilisation prévue	<i>6</i>
Indications	<i>6</i>
Description	<i>6</i>
Bénéfices	<i>6</i>
Utilisateurs concernés.	
Patients concernés	
Environnement prévu / paramètres d'utilisation.	
Contre-indications d'utilisation.	7
Principe de fonctionnement et mode d'action.	8
Principe de fonctionnement.	8
Mode d'action	8
Pré-requis	8
Compatibilité	8
Qualifications & formation	9
Contres-indications environnementales.	9
Conformité	10
Instructions de fonctionnement	10
Première utilisation	10
Étapes de Vérification	10
Avant chaque utilisation	11
A chaque utilisation	11
Principales étapes	11

### Copyright © 2023 DigiPark

Support	11
Principaux messages d'erreur	12
Informations de contact	12
Comment exercer vos droits ?	12
Comment signaler un incident ?	
Comment contacter le fabricant ?	
PARTIE II : FONCTIONNALITÉS DE DIGIPARK	
Page d'accueil	14
Pilulier	15
Mon ordonnance	
Prise de médicaments	16
Historique de médicaments	17
Je vais me coucher	17
Symptômes	17
Journal	17
Mes symptômes	22
Qualité de vie	23
Activités	24
Articulation	24
Mes activités	25
Tabata orthophonie	25
Calendrier des rendez-vous	27
Menu	28

# Consignes de sécurité importantes



Version v3 8

Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce guide utilisateur avant toute utilisation de DigiPark, dispositif médical de classe I, car elle contient des informations importantes.

Vous devez toujours utiliser le dispositif DigiPark en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice.

- Conservez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin ultérieurement.
- Pour toute assistance technique, vous pouvez nous contacter à tout moment via le support applicatif : <a href="mailto:support@diampark.io">support@diampark.io</a>.

# PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES

# Mentions légales

• Nom du dispositif médical : DigiPark

Version: v3.8

• Référence : DigiParkV3

• Nom du fabricant : DiamPark

Adresse: 22 RUE GUILLEMINOT, 92370 CHAVILLE, FRANCE

SIRET: 88379964500014UDI: ++G376DigiParkV3XX

Date de marquage classe I: 31/10/2022

Le dispositif DigiPark est marqué CE de classe I selon le règlement MDR 2017/745 et à ce titre autorisé comme dispositif médical.

# À propos de ce guide utilisateur

Les instructions d'utilisation (IFU) font partie intégrante du dispositif médical DigiPark. Il détaille les informations générales et réglementaires et son utilisation.

<u>Note</u>: Les captures d'écran présentées dans l'IFU ne sont que des exemples, elles ne sont pas exhaustives et peuvent différer légèrement des vues disponibles dans l'interface utilisateur.

La version électronique du mode d'emploi est disponible en ligne sur le site web de DiamPark ainsi que sur l'application DigiPark. Elles doivent être lues.

Vous pourrez également trouver toutes les versions précédentes de nos produits et services. Les versions électroniques du manuel d'utilisation peuvent être lues au format .pdf et téléchargées via Adobe Reader.

Une version imprimée peut être demandée en version papier, cela sans frais supplémentaires, en envoyant simplement un e-mail à <u>support@diampark.io</u> avec votre adresse complète (réponse sous 7 jours ouvrés).

<u>Public visé</u> : Cet IFU est destiné aux patients qui utilisent DigiPark.

## Principaux risques identifiés pour l'utilisation

Les principaux risques identifiés sont liés à la saisie et à la réception des données, ce qui peut avoir pour conséquence :

- Des données inexactes ou manquantes enregistrées, ce qui pourrait conduire à des rapports médicaux incorrects ou incomplets.
- Des données des utilisateurs qui ne soient pas stockées ou récupérées pour analyse, pouvant ainsi entraîner des rapports médicaux incomplets ou inexacts.
- Une évaluation incorrecte des tremblements et de la capacité d'articulation de l'utilisateur pouvant ainsi entraîner des rapports médicaux incomplets ou inexacts.

Copyright @ 2023 DigiPark

## Principales mesures de diminution de risque

Pour modérer ces risques, plusieurs mesures ont été mises en place :

Si quelque chose vous semble anormal, nous vous encourageons à consulter notre équipe support <u>support@diampark.io</u> (veuillez-vous référer au paragraphe « Informations de contact »).

Nous avons également prévu une page dédiée contenant les instructions détaillées pour l'évaluation afin de guider au mieux les utilisateurs.

De plus, des tests sont régulièrement effectués en interne pour s'assurer du bon fonctionnement de l'application.

## Avis de non-responsabilité:

Le dispositif médical Digipark ne permet pas de diagnostiquer la maladie ni de recommander des traitements. DigiPark n'est pas un outil de diagnostiques ou thérapeutiques, d'aide au diagnostic ou thérapeutique. DigiPark ne remplace pas les recommandations ou les conseils d'un professionnel de la santé. DigiPark n'est pas un système d'urgence. En cas de problème d'ordre médical, les patients doivent contacter un professionnel de santé ou le SAMU.

## **Avertissements**



#### Avertissement relatif à la cybersécurité

- Veillez toujours à n'ouvrir que des sites web via une connexion SSL/TLS sécurisée. Dans ce cas, l'adresse internet commence par "https". Les connexions qui commencent uniquement par "http" présentent un risque pour la sécurité.
- Assurez-vous d'utiliser la dernière version de votre navigateur web et mettez régulièrement à jour votre système d'exploitation.
- Gardez vos mots de passe à jour. Utilisez un mot de passe distinct pour chaque application et n'utilisez pas les mots de passe précédents.
- Ne cliquez pas sur les liens contenus dans les courriels provenant d'expéditeurs inconnus, car ils pourraient vous diriger vers un site web contenant des logiciels malveillants.



#### Avertissement concernant les effets secondaires

- Si vous remarquez des effets secondaires ou des réactions indésirables lors de l'utilisation du dispositif, arrêtez de l'utiliser et contactez votre médecin.
- Si vous remarquez un changement notable dans les performances de notre appareil, contactez DiamPark.
- Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé à DiamPark et à l'autorité compétente du lieu où se trouve l'utilisateur (veuillez vous référer au paragraphe « Comment signaler un incident ? »)



## Avertissement concernant l'utilisation

• DigiPark est destiné à être utilisé à domicile, et ne doit pas être utilisé en marchant ou en

Copyright © 2023 DigiPark

conduisant ou dans un environnement bruyant. Vous assumez l'entière responsabilité et les risques liés au non-respect de ces instructions. Utilisez DigiPark dans des conditions appropriées (veuillez vous référer au paragraphe « Environnement prévu »).



Avertissement concernant les données personnelles

- Le traitement des données personnelles relatives à un enfant est licite lorsque l'enfant est âgé d'au moins
  - 16 ans (Chapitre II Article 7 Règlement (UE) 2016/679). Si l'utilisateur est âgé de moins de 18 ans, il doit lire attentivement tous les documents d'information avec son parent ou tuteur afin de s'assurer que l'utilisateur et le parent ou tuteur les comprennent.

# **Symboles**

Les symboles suivants peuvent être visibles sur/au sein du dispositif ou dans la documentation :

Symbole / Texte	Signification
[]i	Les instructions d'utilisation doivent être lues et sont disponibles sous forme électronique (e -IFU).
	Se référer au manuel utilisateur
<b></b>	Nom et adresse du fabricant
<u>~</u>	Date de fabrication
$\triangle$	Avertissement
24	Identifiant unique de l'appareil (UDI)
C€	Marquage CE
MD	Dispositif médical

# Utilisation prévue

## **Indications**

DigiPark est un dispositif médical numérique conçu pour accompagner les patients atteints de la maladie de Parkinson, et destiné à collecter, analyser et afficher des données de santé et de la vie réelle.

Elle permet aux patients de gérer de façon holistique leur état de santé et qualité de vie par le biais d'un suivi continu de données de santé et de la vie réelle.

# Description

En particulier, DigiPark vise à suivre et mesurer l'intensité des symptômes et leur qualité de vie, de faciliter le suivi des prises de médicaments, la gestion de leurs rendez-vous médicaux, de suivre leurs ateliers sportifs et de remises en forme, et propose des exercices de phonation, d'articulation et de motricité adaptés.

L'application est organisée autour des fonctionnalités suivantes :

### Fonctionnalités "Compagnon":

**Menu pilulier :** Pilulier pour mieux gérer la prise des médicaments, en déclenchant des rappels des horaires de prise des médicaments prescrits. Il offre des options pour consulter leur ordonnance, enregistrer les prises de médicaments, et visualiser l'historique. Enregistrement des périodes de sommeil et d'éveil et des activités quotidiennes.

**Menu symptômes :** Mesure de l'intensité des tremblements à partir de données recueillies par une smartwatch ou un smartphone, et de l'intensité de la dysarthrie à partir de données recueillies par un smartphone. Il offre la possibilité de tenir un journal quotidien des symptômes ainsi que d'évaluer et d'améliorer leur qualité de vie liée à la maladie de Parkinson en remplissant le questionnaire DPO-8.

**Menu Activités :** Exercices pour travailler l'articulation et la motricité, à pratiquer chez soi, ainsi qu'un suivi des activités et des rendez-vous médicaux. Il permet aussi de déclarer d'autres activités et des rendez-vous médicaux. Exercices de rééducation permettant aux patients d'exercer leur motricité manuelle et leurs capacités d'élocution et de langage (exercices d'orthophonie).

La solution offre la possibilité de télécharger un **rapport consolidé exhaustif** et partageable pour le patient.

## Bénéfices

Le dispositif médical Digipark vise à suivre et mesurer l'intensité des symptômes et leur qualité de vie, de faciliter le suivi des prises de médicaments, la gestion de leurs rendez-vous médicaux, de suivre

Copyright © 2023 DigiPark

leurs ateliers sportifs et de remises en forme, et propose des exercices de phonation, d'articulation et de motricité adaptés.

### Utilisateurs concernés

DigiPark est conçu pour les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson.

#### Patients concernés

- Patient adulte âgé de 18 ans à 65 ans
- Diagnostic : Patients diagnostiqués avec la maladie de Parkinson par un professionnel de santé qualifié.
- Culture numérique : Patients capables d'utiliser un smartphone et un dispositif portable.

# Environnement prévu / paramètres d'utilisation

DigiPark est conçu pour être utilisé **à domicile** : les patients peuvent utiliser DigiPark dans le confort de leur domicile, ce qui facilite le suivi quotidien de leurs symptômes et de leur traitement médicamenteux.

**Sensibilité au bruit** : la fonction de suivi des symptômes de DigiPark repose sur la saisie de l'utilisateur ; il est donc préférable de l'utiliser dans des environnements calmes pour garantir un enregistrement précis des symptômes. Les bruits extérieurs peuvent distraire le patient ou l'empêcher d'interagir de manière optimale avec l'application.

**Restrictions de mouvement** : certaines fonctionnalités, telles que l'observance thérapeutique, peuvent être utilisées de manière universelle. Toutefois, le suivi des symptômes ou les exercices de rééducation ne doivent pas être effectués lors de certaines activités comme la conduite, car cela peut compromettre la sécurité de l'utilisateur.

## Contre-indications d'utilisation

#### État de la maladie de Parkinson :

 Patients dont le diagnostic de la maladie de Parkinson n'a pas été confirmé par un neurologue.

### Capacités cognitives et physiques :

- Patients présentant des troubles cognitifs importants qui les empêchent de comprendre le logiciel DigiPark ou d'interagir avec lui.
- Patients présentant des déficiences visuelles qui rendent les interactions à l'écran difficiles ou des allergies connues aux matériaux contenus dans le dispositif portable qui pourraient entraîner des réactions cutanées.

### Affections cutanées :

 Patients souffrant de problèmes cutanés spécifiques qu'un contact prolongé avec les matériaux du produit portable pourrait exacerber.

### Copyright © 2023 DigiPark

#### Sensibilité électromagnétique :

• Patients connus pour leur sensibilité ou leurs réactions indésirables aux champs électromagnétiques, compte tenu de la nature électronique du produit portable.

# Principe de fonctionnement et mode d'action

# Principe de fonctionnement

Digipark est composé de :

- L'application mobile DigiPark (accessoire du dispositif médical)
- Serveur
- **Documentation** comprenant les instructions d'utilisation, les documents juridiques et consentements digitalisés

Digipark peut être utilisé en combinaison avec un **produit portable** (smartwatch).

## Mode d'action

	Étape d'utilisation	Type d'action	
1	Installation de l'application et authentification du patient	Action réalisée par le patient	
	Enregistrement de son ordonnance et chaque prise médicamenteuse		
2	Déclaration, mesure de ses symptômes et évaluation de leurs intensités	Action réalisée par le patient	
Gestion de ses rendez-vous			
	Déclaration de ses ateliers sportifs et de remise en forme		
_3	Réalisation des exercices de motricité et de langage	Action réalisée par le patient	
4	Téléchargement et partage du rapport des données du patient	Action réalisée par le patient	

# Pré-requis

# Compatibilité

## Caractéristiques du réseau informatique

Copyright © 2023 DigiPark

- Conditions minimales : connexion internet avec une latence inferieur à 150 ms et une bande passante supérieur à 100 kbps
- Recommandations : connexion internet avec une latence inferieur a 50ms et une bande passante supérieur à 1 Mbps
- Pare-feu (firewall) activé : domaines digipark.fr et diampark.io sur le port 443

Pour information : toutes les communications entre les applications / serveurs de DiamPark sont sécurisées en SSL/TLS port 443

#### Système d'exploitation (OS)

- Sur Android : OS version 7.0 ou supérieure.
- Sur iOS: OS version 14 ou supérieure.

Les systèmes d'exploitation suivants ne sont pas compatibles : Windows phone mobile et Blackberry OS.

#### **Appareils mobiles**

Tous les appareils suivants sont compatibles : tous les smartphones qui supportent le BLE (Bluetooth Low Energy), avec une connectivité internet, un système d'exploitation compatible, avec une puissance de traitement et de mémoire suffisante.

Malheureusement, les appareils suivants ne peuvent pas être utilisés : ordinateurs, tablettes, téléviseurs intelligents, consoles de jeux, lecteurs de musique portables.

#### Produit portable en combinaison avec le dispositif médical

Modèle Smartwatch disponible sur le Store.

## Qualifications & formation

Bien qu'aucune formation spécialisée ne soit exigée, les utilisateurs doivent être familiarisés avec le fonctionnement de base des appareils numériques et la navigation dans les applications. Les patients diagnostiqués avec la maladie de Parkinson doivent posséder des connaissances de base dans l'utilisation des smartphones et des dispositifs portables

# Contres-indications environnementales

 Températures ou taux d'humidité extrêmes en dehors de la plage recommandée pour les smartphones et les appareils portables ou les montres connectées, susceptibles d'affecter les performances ou la durée de vie des capteurs de mouvement.

## Copyright © 2023 DigiPark

- Utilisation du dispositif pour réaliser les tests de tremblement dans des environnements en mouvement, par exemple à l'intérieur d'un véhicule en mouvement.
- Utilisation du dispositif pour réaliser les tests de phonation dans des environnements bruyants ou perturbateurs.

# Conformité



Le dispositif DigiPark est marqué CE de classe I selon le MDR 2017/745 et à ce titre autorisé comme dispositif médical.

DiamPark se conforme aux exigences des réglementations et normes applicables. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, nous respectons et appliquons des normes très strictes dans le cadre de nos activités, depuis la conception et le développement jusqu'à la livraison de nos produits et services.

Nous garantissons également la sécurité de vos données, en conformité avec les lois et réglementations françaises et européennes. Nous sommes en conformité avec le Règlement général sur la protection des données (RGPD), afin de garantir aux patients et aux professionnels de santé de conserver et d'exercer tous leurs droits sur les données personnelles. Toutes les données sont stockées au sein d'un HDS agréé avec un accès sécurisé.

# Instructions de fonctionnement

## Première utilisation

Authentification utilisateurs patients Téléchargement de l'application : commencez par télécharger l'application DigiPark sur votre appareil mobile. Elle peut être téléchargée directement sur le Store.

Processus de connexion et d'inscription : si vous êtes un nouvel utilisateur, cliquez sur "Créer un nouveau compte". Entrez votre adresse email et choisissez un mot de passe sécurisé. Suivez les instructions à l'écran pour compléter le processus d'inscription.

Note: Nous utilisons le système d'authentification Auth0, un système robuste et sécurisé pour l'authentification des utilisateurs sur l'application DigiPark. Auth0 aide à assurer que seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder à leur compte et aux fonctionnalités associées.

# Étapes de Vérification

Activation du compte : Après avoir soumis vos informations, vous recevrez un email de confirmation à l'adresse que vous avez fournie. Cliquez sur le lien dans ce mail pour vérifier votre compte et activer votre accès à l'application. Cette étape de vérification est cruciale pour assurer la sécurité de votre compte et pour vérifier que l'adresse email que vous avez fourni est valide et vous appartient.

Récolte des consentements et documents nécessaires à l'utilisation du compte : avant le démarrage de l'utilisation de l'application, il est nécessaire que l'utilisateur accepte les Conditions

Copyright © 2023 DigiPark

Générales d'Utilisation, la politique de confidentialité et les consentements. Un refus sur l'un de documents obligatoires bloque l'accès à la solution DigiPark.

L'exercice des droits utilisateurs et retrait des consentements est possible à postériori au sein de l'application. A noter qu'un retrait d'un consentement obligatoire / document obligatoire engendre une déconnexion de l'utilisateur, ce dernier devra à nouveau donner ses consentements s'il souhaite utiliser de nouveau DigiPark.

## Avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation de DigiPark, vérifiez les informations suivantes :

- Vérifiez que vous avez téléchargé la dernière version de l'application sur votre (vos) smartphones/montres compatibles.
- Vérifiez que vous pouvez accéder à votre compte avec votre login et votre mot de passe
- Vérifiez que le matériel est suffisamment chargé : smartphone(s)/montres connectées
- Vérifiez que l'environnement est calme, et permet d'avoir une bonne connexion Wi-Fi et qu'il n'y a pas d'interférence Bluetooth.

# A chaque utilisation

Processus de Connexion:

- a. Si vous avez déjà un compte, cliquez sur "Connexion" et entrez votre adresse email et votre mot de passe pour accéder à votre compte.
- b. Si vous avez oublié votre mot de passe, suivez les instructions pour le réinitialiser

# Principales étapes

	Paragraphe du manuel utilisateur
Processus de connexion, d'inscription, d'activation du compte et collecte des consentements et documents nécessaires	Instructions de fonctionnement
Gestion des médicaments et rappels des prises	Pilulier
Evaluation des symptômes	Symptômes
Exercices de rééducations et suivi des activités	Activités
Visualiser l'évolution des symptômes et des activités et partager son rapport	Menu

# Support

Vous pouvez nous contacter si vous avez des informations ou des feedbacks sur l'application à nous partager, en nous écrivant dans la section "Contact" du menu, ou directement à l'adresse mail : <a href="mailto:support@diampark.io">support@diampark.io</a>

## Copyright © 2023 DigiPark

Si vous rencontrez des problèmes lors de la connexion, de l'inscription ou de l'utilisation de l'application DigiPark, nous sommes là pour vous aider à l'adresse <u>support@diampark.io</u>. Lorsque vous nous contactez pour un problème technique, plusieurs informations doivent nous être communiquées afin de pouvoir résoudre votre problème le plus rapidement possible :

- Le nom / marque du dispositif
- Le modèle de votre tablette/téléphone/montre
- La version de votre tablette/téléphone
- La version de l'application mobile (depuis le playstore ou sur votre tablette/téléphone)
- Comment reproduire le problème

Joignez des captures d'écran, des photos ou des vidéos si possible.

Décrivez le problème de manière très précise, n'hésitez pas à agrémenter votre message de captures d'écran afin que nous puissions mieux visualiser la situation.

Digipark est une jeune start-up qui accompagne les patients atteints de la maladie de Parkinson. Nous comptons sur vous pour nous signaler tout dysfonctionnement. C'est ensemble que nous lutterons contre Parkinson.

# Principaux messages d'erreur

Titre	Message d'erreur / Ce que vous voyez	Cause racine / Qu'est- ce qui est en cause ?	Comment résoudre ce problème ?
Exemple :	Email or password	Format invalide pour l'email et/ou le	Essayez de réécrire votre email
Connexion non	invalid .	mot de passe.	et/ou votre mot de passe en
valide avec		L'email ne correspond pas au mot de	vous assurant qu'ils sont dans le
l'application		passe.	bon format, sans fautes
		Le mot de passe ne correspond pas à	d'orthographe
		l'email.	Contactez <u>support@diampark.io</u>
		ll y a un espace avant et/ou après	pour créer un nouvel accès.
		l'email.	
		Utilisateur inexistant	

# Informations de contact

## Comment exercer vos droits?

Pour toute question relative au traitement des données par l'entreprise responsable de l'expérience, veuillez contacter le Délégué de Protection des Données de DiamPark via l'adresse mail : <a href="mailto:rapd@diampark.io">rapd@diampark.io</a>

Pour toute question, demande ou déclaration concernant vos données personnelles, veuillez-vous

### Copyright © 2023 DigiPark

référer à la politique de confidentialité de DiamPark. Elle est disponible en ligne sur l'application DigiPark.

Si vous souhaitez exercer tout ou partie de vos droits utilisateurs veuillez contacter le Délégué de Protection des Données via l'adresse mail : <a href="mailto:rgpd@diampark.io">rgpd@diampark.io</a> ou à l'adresse postale du Délégué de Protection des Données :

DiamPark

A l'attention du Service de Protection des Données 22, rue Guilleminot, 92370 CHAVILLE, France

# Comment signaler un incident?

**MATERIAL SAFETY**: LA SÉCURITÉ DU MATÉRIEL: Tout incident ou risque d'incident grave (défini selon l'article L5212-2 du Code de la Santé Publique) détecté lors de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse électronique suivante: <a href="mailto:support@diampark.io">support@diampark.io</a>

Vous devez déclarer tout événement à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel vous êtes établi :

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\_sector/docs/md\_vigilance\_contact\_points.pdf

#### Comment contacter le fabricant?

DiamPark peut être contacté aux coordonnées indiquées ci-dessous :



DIAMPARK 22 RUE GUILLEMINOT, 92370 CHAVILLE, FRANCE

E-mail: <u>support@diampark.io</u> Site internet: <u>https://diampark.io/</u>



Date d'obtention du marquage CE: 2022-10-31

# PARTIE II: FONCTIONNALITÉS DE DIGIPARK

La deuxième partie de ce guide d'utilisation vis à vous familiariser avec les fonctionnalités de l'application Digipark.

Copyright © 2023 DigiPark

## Page d'accueil

Dès l'ouverture de l'application, les utilisateurs sont accueillis par un message d'accueil : "Bienvenue sur Digipark!". Cette page centrale présente de manière claire et intuitive les principales fonctionnalités de l'application, chacune accessible via un bouton distinct aligné horizontalement.

L'utilisateur patient retrouve également les tâches qu'il doit effectuer dans le cadre de sa télésurveillance (questionnaire de suivi de symptômes hebdomadaire et questionnaire de satisfaction)

Le patient retrouve des accès rapides aux fonctionnalités suivantes directement depuis son tableau de bord principal :

- Pilulier: pour la gestion des médicaments et rappels de prises,
- Symptômes : pour le suivi des symptômes de la maladie
- Activités : pour les exercices thérapeutiques et le suivi des activités

Juste en dessous, une section "Journal de bord" propose deux options :

- Partage du rapport médical : pour partager facilement les informations avec les professionnels de santé, les proches et les aidants
- Statistiques : pour visualiser l'évolution des symptômes et des activités au fil du temps

La section "Historique" récapitule les actions récentes liées aux activités et aux symptômes pour un suivi rapide.

En bas de l'écran, une barre de navigation permet d'accéder rapidement aux trois fonctionnalités principales, représentées par des icônes :

- Pilulier
- Symptômes
- Activités

## Pilulier



Cette fonction vous permet d'enregistrer précisément vos prises de médicaments, vos heures de lever et de coucher.

#### Mon ordonnance

Saisissez les médicaments figurant sur votre ordonnance, en indiquant le nombre de comprimés et les horaires de prise.

- 1. Rendez-vous dans l'onglet « Mon ordonnance ».
- 2. Cliquez sur « Ajouter un médicament ».
- 3. Entrez le nom du médicament.
- 4. Sélectionnez dans la liste le médicament correspondant et validez.
- 5. Indiquez la fréquence de vos prises par jour, fréquence régulière ou ponctuelle (médicament à la demande).
- 6. Indiquez le nombre de pilules par prise.
- 7. Ajustez les heures de prises et validez.
- 8. Répétez l'opération pour vos autres médicaments. Ils sont affichés dans la partie « Mes prises de médicaments ».



# Vous n'avez pas encore d'ordonnance

Vous pouvez ajouter vos médicaments en cliquant sur le bouton ci-dessous



### Prise de médicaments

DigiPark vous envoie des rappels de prise de médicaments et vous pouvez consulter les prises à venir ou modifier les horaires de prise.

- 1. À chaque prise de médicament, rendez-vous dans l'onglet pilulier, et cliquez sur le bouton « Prises de médicaments ».
- 2. Si le médicament a été pris à l'heure, appuyer sur le bouton correspondant.
- 3. Si le médicament a été pris en retard, cliquez sur le bouton correspondant et changez l'heure.
- 4. Chaque prise est enregistrée dans l'historique.

Vous avez la possibilité de modifier chaque prise.



## Historique de médicaments

L'historique médicaments vous permet de revoir vos prises de médicaments quotidiennes, pour chaque médicament, ainsi que le nombre de pilules et l'heure de prise.

#### Je vais me coucher

Lorsque vous vous levez, appuyez sur le bouton « Je viens de me réveiller ». L'écran indiquera « Je suis réveillé ».

# **Symptômes**

#### **Journal**

DigiPark permet de recueillir des données afin de mieux connaître la maladie pour pouvoir mieux la combattre.

L'un des aspects essentiels de notre application réside dans la gestion de l'évolution des symptômes des patients. Pour ce faire, l'appareil enregistre les données pertinentes et rend compte de la progression des symptômes au fil du temps, offrant ainsi une vision détaillée de la santé neurologique des patients.

#### Copyright © 2023 DigiPark

Il est possible de déclarer d'autres symptômes au besoin, issus de l'échelle UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) servant de mesure pour quantifier la progression de la maladie de Parkinson. Elle est composite et est en réalité organisée en six sections utilisables séparément. Nous avons simplifié la liste des symptômes afin de vous la mettre à disposition et noter à tout moment les symptômes qui vous affectent.

Catégorie	Symptôme	Description
	Troubles cognitifs :  Ralentissement cognitif, altération du raisonnement, perte de mémoire, déficit de l'attention et de l'orientation	Avez vous eu des problèmes pour vous rappeler des choses, pour suivre une conversation, pour fixer votre attention, pour avoir des pensées claires ou pour trouver votre chemin dans la maison ou en ville ?
	Hallucinations et psychose	Avez vous vu, entendu, senti ou ressenti des choses qui n'existaient pas réellement ?
Expérience non motrice de la vie quotidienne	Humeur dépressive	Vous êtes-vous senti(e) sans ressort, triste, désespéré(e) ou incapable d'apprécier les choses ? Si oui, ce sentiment durait-il plus d'un jour à la fois ? Rendait-il difficile pour vous le fait de mener vos activités habituelles et d'être avec les autres ?
	État anxieux	Vous êtes-vous senti(e) nerveux, inquiet ou tendu(e)? Si oui, ce sentiment durait-il plus d'un jour à la fois? Est ce que cela a constitué pour vous une difficulté pour suivre vos activités habituelles ou pour être avec d'autres personnes?
	Apathie (indifférence)	Vous êtes vous senti(e) indifférent à faire des activités ou à être avec des gens ?
	Signes de syndrome de dysrégulation dopaminergique	Avez-vous ressenti(e) des fortes pulsions inhabituelles que vous avez eu du mal à contrôler ? Vous sentez-vous poussé(e) à faire ou à penser à des choses et éprouvez-vous de la difficulté à les arrêter ?
	Problèmes de sommeil	Avez-vous rencontré des problèmes pour vous endormir la nuit ou pour rester endormi pendant la nuit ? Prenez en compte la façon dont vous vous êtes senti(e) reposé(e) après vous être réveillé(e) ?
	Somnolence	Avez-vous rencontré des problèmes pour rester éveillé(e) pendant la journée ?

## Copyright © 2023 DigiPark

	Douleurs, crampes, fourmillement, courbatures	Avez-vous eu des sensations inconfortables dans votre corps telles que des douleurs, courbatures, fourmillements ou crampes ?
Expérience non motrice de la vie quotidienne	Problèmes urinaires	Avez-vous eu des difficultés à contrôler vos urines ? Par exemple, besoin urgent d'uriner, besoin d'uriner trop souvent ou accidents urinaires.
	Problèmes de constipation	Avez-vous eu des problèmes de constipation entraînant des difficultés pour aller à la selle ?
	Sensation de vertiges, tête vide, évanouissement au lever	Avez-vous eu une sensation d'évanouissement, de vertige, de brouillard lorsque vous vous levez d'une position assise ou couchée ?
	Fatigue	Vous êtes-vous senti(e) inhabituellement fatigué(e) ? Ce sentiment ne fait pas partie du fait d'avoir sommeil ou d'être triste
Expérience non motrice de la vie quotidienne		

Catégorie	Symptôme	Description
	Trouble de la parole et de l'élocution	Avez-vous eu des problèmes avec votre élocution ?
	Salivation et le fait de baver	Avez-vous eu trop de salives pendant que vous étiez éveillé(e) ou quand vous dormiez ?
	Mastication et troubles de la déglutition	Avez-vous eu habituellement des problèmes en avalant des comprimés ou en prenant votre repas ? Avez-vous eu besoin de couper ou d'écraser vos comprimés, ou que vos repas soient écrasés, hachés ou mixés pour éviter de vous étouffer ?
Aspects moteurs des expériences de la vie quotidienne		
	Difficultés à s'alimenter	Au cours de la semaine précédente, avez-vous habituellement eu des problèmes à manipuler votre nourriture et à utiliser des couverts ? Par exemple, avez-vous eu des problèmes à manger des aliments qu'on mange avec les doigts ou à utiliser des fourchettes, des couteaux, des cuillères, des baguettes ?
	Difficultés à l'habillage	Avez-vous eu habituellement des problèmes pour vous habiller ? Par exemple, êtes-vous lent(e) ou avez-vous besoin d'aide pour vous boutonner, pour utiliser des fermetures éclairs, pour mettre ou enlever vos vêtements ou vos bijoux ?
	Difficultés à se laver, se raser, se brosser les dents (hygiène)	Avez-vous été habituellement lent ou avez-vous eu besoin d'aide pour vous laver, prendre un bain, vous raser, vous brosser les dents, vous peigner ou avec tout autre soin d'hygiène personnelle ?

Difficultés à l'écriture	Avez-vous des problèmes à lire votre écriture ?
Problèmes dans les activités et passe-temps	Avez-vous habituellement rencontré des problèmes dans vos passe-temps favoris ou dans d'autres choses que vous aimez faire ?
Difficultés à se tourner dans son lit	Avez-vous eu habituellement des problèmes pour vous tourner dans le lit ?
Difficultés à se faire comprendre	On me demande souvent de répéter ce que je dis
Cauchemars, hallucinations, rêves perturbants	Je dors mal et je me sens fatigué le matin
Mouvements anormaux involontaires	Je me réveille plusieurs fois par nuit
Tremblements	Avez-vous eu habituellement des tremblements ?
Difficultés à sortir du lit, d'une voiture ou d'un siège profond	Avez-vous eu habituellement des problèmes pour sortir du lit, d'un siège de voiture ou d'un siège profond ?
Difficultés à marcher	Avez-vous eu des problèmes d'équilibre et de marche ?
Blocage pendant la marche	Quand vous marchez, vous arrêtez-vous soudainement ou vous bloquez vous comme si vos pieds restaient collés au sol ?

Catégorie	Symptôme	Description
Évaluation	Off	Je suis off
globale	On	Je suis on

## Copyright © 2023 DigiPark

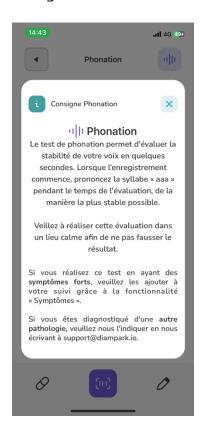
	Mouvements involontaires (dyskinésies)	Mouvements involontaires (dyskinésies)
Autres symptômes spécifiques de la maladie de Parkinson	Cauchemars et mouvements involontaires (REM Sleep behavior disorders)	S'il vous arrive pendant votre sommeil de crier, de vous agiter, donner des coups de poings ou de pieds, avoir des cauchemars.
	Trouble de l'odorat (anosmie)	Trouble de l'odorat (anosmie)

## Mes symptômes

Des fonctionnalités tierces sont également disponibles :

## PHONATION

Le test de phonation permet d'évaluer la stabilité de votre voix en quelques secondes. Lorsque l'enregistrement commence, prononcer la syllabe "aaa", pendant le temps de la mesure, de la manière la plus stable possible. Veillez à réaliser cette mesure dans un lieu calme afin de ne pas fausser le résultat. Si vous réalisez ce test en ayant des symptômes forts, veuillez les ajouter à votre suivi grâce à la fonctionnalité "symptômes".



#### Comment ça marche?

Copyright @ 2023 DigiPark

- 1. Rendez-vous dans l'onglet symptômes et cliquez sur le bouton « Phonation ».
- 2. Cliquez sur « Commencer ».
- 3. Indiquez votre niveau ressenti du moment.
- 4. Dites « AAA » au moment où l'écran affiche « début de l'enregistrement ».

Avertissement: Il est possible que des données inexactes ou manquantes soient enregistrées, ce qui pourrait conduire à des rapports médicaux incorrects ou incomplets.

Bien que des tests soient régulièrement effectués dans l'application pour modérer ce risque, nous sommes conscients qu'aucun système n'est infaillible. Si vous, en tant que patient, estimez qu'une fonctionnalité ne fonctionne pas comme prévu ou que vous constatez des erreurs dans vos données, n'hésitez pas à nous écrire à <u>support@diampark.io</u> pour nous en informer. Votre feedback est essentiel pour nous permettre d'améliorer continuellement l'application.

#### • TREMBLEMENT

Ce test vise à évaluer les tremblements au niveau des bras, en utilisant les capteurs du téléphone. Lorsque l'on vous l'indique, prenez votre téléphone dans votre main gauche et tendez le bras jusqu'à ce que la jauge soit pleine. Une fois la mesure prise, répétez l'opération avec votre bras droit.

Veillez à réaliser cette mesure dans un lieu stable afin de ne pas fausser le résultat. Si vous réalisez ce test en ayant des symptômes forts, veuillez les ajouter à votre suivi grâce à la fonctionnalité "symptômes'.

L'outil Tremblement permet d'évaluer l'importance des tremblements de chacune de vos mains en quelques secondes.

### Comment ça marche?

- 1. Rendez-vous dans l'onglet symptômes et appuyez sur le bouton « Tremblement ».
- 2. Cliquez sur « Commencer ».
- 3. Indiquez votre niveau ressenti du moment.
- 4. Prenez votre téléphone dans votre main gauche et tendez le bras.
- 5. L'application enregistre les tremblements.
- 6. Au signal, changez de bras et répétez l'opération.
- 7. L'application vous donne une information sur l'intensité de vos tremblements.

Avertissement: Il est possible que des données inexactes ou manquantes soient enregistrées, ce qui pourrait conduire à des rapports médicaux incorrects ou incomplets.

Bien que des tests soient régulièrement effectués dans l'application pour modérer ce risque, nous sommes conscients qu'aucun système n'est infaillible. Si vous, en tant que patient, estimez qu'une fonctionnalité ne fonctionne pas comme prévu ou que vous constatez des erreurs dans vos données, n'hésitez pas à nous écrire à <u>support@diampark.io</u> pour nous en informer. Votre feedback est essentiel pour nous permettre d'améliorer continuellement l'application.

### Copyright © 2023 DigiPark

#### Qualité de vie

#### 1. Accès au Questionnaire :

Pour accéder au questionnaire de qualité de vie PDQ-8, rendez-vous dans la rubrique "Symptômes" de l'application.

Dans la rubrique "Symptômes", vous verrez la partie intitulée "Journal".

#### 2. Lancement du Questionnaire :

Cliquez sur "Qualité de vie" pour ouvrir l'introduction du questionnaire. Vous serez accueilli par un message vous encourageant à "Évaluer et améliorer votre qualité de vie liée à la maladie de Parkinson en remplissant le questionnaire PDQ-8". Pour commencer, appuyez sur le bouton "Commencer".

## 3. Remplissage du Questionnaire :

Le questionnaire comprend 8 questions officielles du PDQ-8. Pour chaque question, vous devrez sélectionner une réponse basée sur une échelle de score allant de 0 à 4.

#### 4. Finalisation:

Une fois que vous avez répondu à toutes les questions, l'exercice est terminé. Vous aurez la possibilité de consulter vos réponses, de les enregistrer ou de revenir en arrière pour apporter des modifications si nécessaire.

#### **Activités**

La fonctionnalité ACTIVITES donne accès aux exercices, qu'un utilisateur peut accomplir seul entre deux séances avec le kiné et l'orthophoniste. Dans un premier temps, l'exercice proposé est de prononcer de la manière la plus claire possible, pour s'entraîner à l'articulation de mots proposés par l'application. Il est recommandé de s'isoler dans un endroit calme pour effectuer ces exercices, car le micro est assez sensible, mais d'où sa précision!



ARTICULATION Le patient prononce une liste de mots et l'application affiche ce qu'elle entend. Le patient travaille ainsi la précision de son articulation.

ACTIVITÉS vous permet de lister les activités quotidiennes.

#### Articulation

#### Étapes à suivre :

- 1. Appuyez sur le bouton « Articulation ».
- 2. Lisez les instructions puis cliquez sur le bouton « Commencer ».
- 3. Indiquez votre niveau ressenti du moment.
- 4. Répétez les mots affichés à voix haute.
- 5. Lorsque la prononciation est bonne, le mot s'inscrit en vert.
- 6. Lorsque le mot n'est pas reconnu, le mot compris par le téléphone s'affiche en rouge.
- 7. Au bout de 3 essais, vous pouvez passer au mot suivant.
- 8. Répétez le plus de mots possible.

Avertissement: L'application pourrait ne pas évaluer correctement la capacité d'articulation de l'utilisateur. Bien que des tests soient régulièrement effectués dans l'application pour modérer ce risque, nous sommes conscients qu'aucun système n'est infaillible. Si vous, en tant que patient, estimez qu'une fonctionnalité ne fonctionne pas comme prévu ou que vous constatez des erreurs dans vos données, n'hésitez pas à nous écrire à <u>support@diampark.io</u> pour nous en informer. Votre feedback est essentiel pour nous permettre d'améliorer continuellement l'application.

### Mes activités



DigiPark collecte les activités des patients tous les jours.

## Tabata orthophonie

Les exercices d'orthophonie sont un ensemble de modules appelés Tabata, disponibles dans l'application DigiPark. Ces modules visent à aider les patients atteints de la maladie de Parkinson à améliorer leur capacité à articuler les mots et à contrôler leur voix.



Copyright © 2023 DigiPark

Les différents modules comprennent l'apnée du sommeil, la déglutition, l'équilibre vocal, la langue, ainsi que la mobilité des mains et des doigts.

Chaque module Tabata est composé de plusieurs exercices, avec des durées et des temps de repos spécifiques. Les exercices sont adaptés à différents niveaux de difficulté et peuvent être personnalisés en fonction des capacités de chaque patient.

L'ensemble de ces exercices d'orthophonie a pour objectif d'entraîner la communication des patients atteints de la maladie de Parkinson.

Digipark vous demande ainsi les activités que vous avez réalisées. Vous pouvez alors taper le nom de l'activité sur la barre de recherche puis sélectionner le jour et l'heure.



#### Calendrier des rendez-vous

#### 1. Accès à la fonctionnalité des Rendez-vous :

Pour enregistrer un rendez-vous avec les soignants associés à Massage Parkinson, rendez-vous dans la section "Activités" de l'application.

#### 2. Rubrique Journal:

Dans la section "Activités", vous verrez la partie intitulée "Journal".

#### 3. Fonctionnalité "Rendez-vous soignant" :

Recherchez et cliquez sur le bouton "Rendez-vous soignant" pour accéder à la fonctionnalité d'enregistrement des rendez-vous.

### Copyright © 2023 DigiPark

#### 4. Sélection du professionnel :

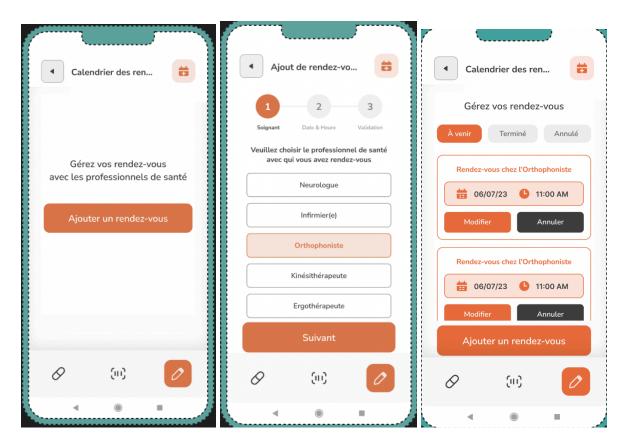
Une liste de professionnels vous sera présentée, incluant : neurologues, infirmiers, orthophonistes, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, psychologues, assistants du service social, pédicures, podologues, diététiciennes, orthoptistes, psychomotriciens. Sélectionnez le professionnel avec lequel vous avez un rendez-vous.

#### 5. Enregistrement de la date et de l'heure :

Indiquez ensuite la date et l'heure de votre rendez-vous. Après avoir rempli ces informations, elles seront automatiquement enregistrées dans le calendrier des rendez-vous de l'application. Ensuite, il suffit de valider.

#### 6. Gestion des rendez-vous :

Une fois un rendez-vous enregistré, vous avez la possibilité de l'éditer, le supprimer ou le valider selon vos besoins.



#### Menu

L'onglet Menu est situé en haut à droite du menu avec un triple tiret.

#### LANGUES

Dans la section "Langues de l'application" dans Menu, vous pouvez sélectionner la langue française, anglaise, portugaise, espagnole, finlandaise, allemande, italienne, ukrainienne, arabe standard moderne, neerlandais.

#### Copyright © 2023 DigiPark

#### • RAPPORT MÉDICAL ET STATISTIQUES

Consultez les rapports.

Statistiques : vérifiez les résultats des évaluations du tremblement de la main, des évaluations de la voix et des résultats des exercices d'articulation.

Rapport médical : partagez votre rapport de suivi médical avec votre médecin.

**Fonctionnalité de rapport médical :** DigiPark offre une fonctionnalité de rapport médical pour aider les patients à partager les informations importantes sur leur état de santé.

Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur de sélectionner une plage de dates et de télécharger un rapport complet sur son état de santé pendant cette période.

Le rapport médical contient des informations sur les symptômes quotidiens de l'utilisateur, les prises de médicaments et les heures de sommeil. Il peut être partagé avec le professionnel de santé qui suit le patient pour l'aider à mieux comprendre son état de santé.

Pour accéder à la fonctionnalité de rapport médical, l'utilisateur doit se connecter à son compte DigiPark et sélectionner l'option "Rapport médical" dans le menu principal. À partir de là, il peut sélectionner la plage de dates pour laquelle il souhaite générer un rapport, puis télécharger le rapport complet en format PDF.

Il est important de noter que les rapports médicaux générés par DigiPark ne doivent pas être utilisés pour remplacer les conseils et les recommandations d'un professionnel de santé, mais plutôt comme un outil supplémentaire pour aider les patients à mieux comprendre leur état de santé et à améliorer leur communication avec leurs proches, aidants ou professionnels de santé.

#### **Statistiques:**

DigiPark permet de suivre l'évolution des symptômes de la maladie de Parkinson grâce à une fonctionnalité de statistiques. L'utilisateur peut visualiser les résultats des tests moteurs de tremblement, de phonation et d'articulation en fonction de la plage de dates choisie (jour, semaine, mois ou année).

Pour accéder aux statistiques, sélectionnez l'onglet "Statistiques" dans le menu principal de l'application. Vous pouvez ensuite choisir le type de test que vous souhaitez consulter ainsi que la plage de dates. Les résultats s'affichent sous forme de graphiques clairs et détaillés.

Les statistiques sont un outil utile pour les patients et les professionnels de santé pour suivre l'évolution de la maladie de Parkinson.

Avertissement : Il est possible que les données des utilisateurs ne soient pas stockées ou récupérées pour analyse, pouvant ainsi entraîner des rapports médicaux incomplets ou inexacts. Bien que des tests soient régulièrement effectués dans l'application pour modérer ce risque, nous sommes conscients qu'aucun système n'est infaillible. Si vous, en tant que patient, estimez qu'une fonctionnalité ne fonctionne pas comme prévu ou que vous constatez des erreurs dans vos données, n'hésitez pas à nous écrire à <u>support@diampark.io</u> pour nous en informer. Votre feedback est

Copyright @ 2023 DigiPark

essentiel pour nous permettre d'améliorer continuellement l'application.

#### CONSIGNES

Cette partie rappelle les consignes de chaque exercice et fonctionnalité de l'application. Dans cette page, vous trouverez un récapitulatif des principales instructions de l'application. Pour votre information, veuillez les consulter ci-dessous :

#### INFORMATIONS

La section Informations vous rappelle la version de l'application, mais aussi les informations du Fabricant, le marquage CE du dispositif et les informations d'identification.

#### MENTIONS LÉGALES

DiamPark vous rappelle ici les mentions légales : Une application accessible gratuitement, permettant de suivre l'évolution des symptômes de la maladie de Parkinson et les prises de médicaments. Les données médicales que vous partagez dans l'application sont utilisées dans le strict respect de la réglementation applicable. En savoir plus sur l'utilisation de vos données et de vos droits dans notre politique de confidentialité. Les données sont conservées sur un serveur sécurisé HDS. DiamPark s'engage à ne jamais partager vos données avec un tiers.

# Version v3.8

Date d'édition	2022-10-31
Date de mise à jour	2024-02-26
Date de publication	2024-02-26
Langue	Version française

Ce manuel d'utilisation est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.