

# Guide utilisateur - DIGIPARK MONITOR V1 - Patients

**Veillez lire attentivement l'intégralité du guide utilisateur avant d'utiliser DIGIPARK MONITOR, un dispositif médical de classe IIa selon le règlement européen 2017/745 et exclusivement dédié aux investigations cliniques.**

## Sommaire

Guide utilisateur - DIGIPARK MONITOR V1 - Patients.....	1
Consignes de sécurité importantes.....	3
<b>PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES.....</b>	<b>4</b>
Mentions légales .....	4
À propos de ce guide utilisateur .....	4
Principaux risques identifiés pour l'utilisation.....	4
Principales mesures de diminution de risque.....	5
Avis de non-responsabilité : .....	5
Avertissements.....	5
Symboles.....	7
Utilisation prévue.....	8
Indications.....	8
Description.....	8
Performances .....	10
Bénéfices.....	10
Bénéfices patients .....	10
Intérêts de santé publique/système de santé : .....	10
Effets indésirables attendus.....	10
Utilisateurs concernés .....	10
Patients concernés.....	10
Aidants concernés .....	11
Professionnels de santé concernés .....	11
Environnement prévu.....	11
Contre-indications d'utilisation .....	12
Principe de fonctionnement et mode d'action.....	12
Principe de fonctionnement .....	12
Mode d'action.....	12
Pré-requis .....	14
Compatibilité .....	14

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

Qualifications & formation.....	14
Formation initiale.....	15
Sessions d' <i>onboarding</i> .....	15
Contres-indications environnementales .....	15
Conformité .....	15
Instructions de fonctionnement.....	16
Première utilisation .....	16
Étapes de vérification.....	16
Avant chaque utilisation .....	17
A chaque utilisation .....	17
Principales étapes.....	17
Support.....	18
Principaux messages d'erreur .....	18
Informations de contact.....	19
Comment exercer vos droits ?.....	19
Comment signaler un incident ? .....	19
Comment contacter le fabricant ? .....	19
<b>PARTIE II : FONCTIONNALITÉS COMPAGNONS (DigiPark).....</b>	<b>20</b>
Page d'accueil .....	20
Pilulier.....	21
Mon ordonnance .....	21
Prise de médicaments.....	22
Historique de médicaments.....	22
Je vais me coucher .....	22
Symptômes.....	22
Journal.....	22
Mes symptômes .....	27
Qualité de vie .....	29
Activités .....	29
Articulation .....	30
Mes activités .....	30
Tabata orthophonie .....	31
Calendrier des rendez-vous.....	31
Menu .....	32
<b>PARTIE III : FONCTIONNALITÉS TELESURVEILLANCE (interface Patient).....</b>	<b>34</b>

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

## Consignes de sécurité importantes



Veillez lire attentivement l'intégralité de ce guide utilisateur avant toute utilisation de DIGIPARK MONITOR, dispositif médical de classe IIa, car elle contient des informations importantes.

Vous devez toujours utiliser le dispositif DIGIPARK MONITOR 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 : [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io).

# PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES

## Mentions légales

- Nom du dispositif médical : DIGIPARK MONITOR
- Version: v1.0
- Référence : DigiParkMonitorv1.0
- Nom du fabricant : DiamPark
- SRN : FR-MF-000040498
- Adresse: 22 RUE GUILLEMINOT, 92370 CHAVILLE, FRANCE
- SIRET: 88379964500014
- UDI: ++G376DIGIPARKMONITORV1QC

**DIGIPARK MONITOR est un dispositif médical de classe IIa selon le règlement MDR 2017/745 et à ce titre autorisé à être utilisé comme dispositif médical exclusivement dans le cadre des investigations cliniques.**

## À propos de ce guide utilisateur

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

Note : 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 [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io) avec votre adresse complète (réponse sous 7 jours ouvrés).

Public visé : Cet IFU est destiné aux patients qui utilisent DIGIPARK MONITOR.

## 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 :

- Risque de données inexactes ou manquantes enregistrées, ce qui pourrait conduire à des rapports médicaux incorrects ou incomplets.
- Risque de données des utilisateurs qui ne soient pas stockées ou récupérées pour analyse, pouvant ainsi entraîner des rapports médicaux incomplets ou inexacts.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

- Risque d'une évaluation incorrecte des tremblements et de la capacité d'articulation de l'utilisateur pouvant ainsi entraîner des rapports médicaux incomplets ou inexacts.
- Risque de panne du serveur pouvant entraîner une interruption du service pour les utilisateurs.
- Risque de perte de données en cas de défaillance du système de sauvegarde.
- Risque d'erreurs ou de dysfonctionnement technique dans l'application qui pourraient affecter la convivialité ou la fonctionnalité de l'application

## Principales mesures de diminution de risque

Pour modérer ces risques, il convient de noter que plusieurs mesures ont été mises en place dans la conception de la solution et des mesures d'atténuation ont été mises en place pour les minimiser.

- Surveillance régulière du serveur pour détecter les pannes et assurer une disponibilité continue du service.
- Mise en place d'un système de sauvegarde fiable pour prévenir la perte de données en cas de défaillance.
- Réalisation de tests approfondis de l'application DIGIPARK MONITOR pour détecter et corriger les erreurs ou les bugs.
- Fourniture d'une assistance technique et d'un support utilisateur pour aider les patients à surmonter les difficultés d'accès à l'application et à résoudre les problèmes techniques. ([support@diampark.io](mailto:support@diampark.io))
- Mise en place de sessions de formation et d'information pour les patients afin de garantir une compréhension adéquate de l'application.
- Contrôle qualité rigoureux pour s'assurer que l'application fonctionne correctement dans les conditions d'utilisation prévues.
- Communication claire des instructions d'utilisation et des contre-indications aux patients afin de minimiser les erreurs d'utilisation.

Les risques mentionnés ci-dessus sont liés principalement aux aspects techniques et opérationnels de la solution DIGIPARK MONITOR, et des mesures appropriées ont été prises pour les atténuer.

Si quelque chose vous semble anormal, nous vous encourageons à consulter notre équipe support [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io) (veuillez-vous référer au paragraphe « Informations de contact »).

## Avis de non-responsabilité :

**DIGIPARK MONITOR ne remplace pas les recommandations ou les conseils d'un professionnel de la santé. DIGIPARK MONITOR n'est pas un système d'urgence. En cas de problème d'ordre médical, les patients doivent contacter un professionnel de santé ou une structure d'urgence comme le SAMU.**

## Avertissements



*Avertissement relatif aux données médicales*

- **Les données fournies par DIGIPARK MONITOR doivent être utilisées en conjonction avec les observations cliniques et les antécédents du patient.**

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

- **L'utilisation de DIGIPARK MONITOR doit être supervisée par un professionnel de santé et nécessite une ordonnance préalablement délivrée par ce dernier.**



*Avertissement relatif à la cybersécurité*

- Lorsque votre application mobile vous redirige vers un site web, veillez toujours à l'ouvrir uniquement 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 application mobile 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 (dans ce cas, référez-vous au paragraphe « Informations de contact »).
- 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 MONITOR est destiné à être utilisé à domicile, et ne doit pas être utilisé en marchant ou en conduisant ou dans un environnement bruyant. Vous assumez l'entière responsabilité et les risques liés au non-respect de ces instructions. Utilisez DIGIPARK MONITOR 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.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

## Symboles

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

Symbole / Texte	Signification
	Les instructions d'utilisation doivent être lues et sont disponibles sous forme électronique (e-IFU).
	Se référer au manuel utilisateur
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Avertissement
	Identifiant unique de l'appareil (UDI)
	Exclusivement dédié aux investigations cliniques
	Dispositif médical

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

# Utilisation prévue

## Indications

**DIGIPARK MONITOR est un dispositif médical numérique (DMN) de télésurveillance, conçu pour optimiser le suivi et la prise en charge des patients souffrant de la maladie de Parkinson.** DIGIPARK MONITOR est également conçu pour faciliter la collecte et la transmission sécurisée des données de suivi des patients. DIGIPARK MONITOR collecte, analyse et affiche des données de santé et de la vie réelle.

Le DMN assure une **surveillance renforcée des patients grâce au suivi à distance des symptômes et la génération d’alertes** en cas de possibles complications, d’aggravation d’installation rapide ou effets secondaires dus aux médicaments ou aux prises en charges chirurgicale de la Maladie de Parkinson (MP).

## Description

En tant que logiciel de télésurveillance médicale, il se caractérise par la mise à disposition d’un questionnaire de suivi des symptômes hebdomadaires ainsi que d’un module de communication avec l’équipe médicale de prise en charge.

D’autres fonctions dites « compagnons » associées au DMN (fonctionnalité hors TLS) sont également disponibles.

D’autres fonctions pré-existantes dites « compagnons » associées au DMN (fonctionnalités hors télésurveillance) sont également disponibles :

- **Saisie de l’ordonnance et collecte de la validation des prises,**
- **Exercices de rééducation (calligraphie, orthophonie,...),**
- **Calendrier des rendez-vous médicaux.**

Développée avec la collaboration de patients, de neurologues et de professionnels de l’éducation thérapeutique, DIGIPARK MONITOR est un outil complet, reconnu pour sa grande ergonomie et son utilité par les professionnels de santé, les associations de patients et les patients.

### **Fonctionnalités « Monitor » :**

DIGIPARK MONITOR se divise en deux interfaces distinctes : l’une dédiée aux équipes soignantes responsables de la télésurveillance, et l’autre aux patients. Cette dernière permet aux patients de suivre et de rapporter leurs symptômes, connus sous le nom de "patients reported outcomes" (PRO). Ces données de contexte de vie des patients recueillies par un questionnaire, sont traitées par un algorithme clinique, qui en fonction des seuils atteints, lève une alerte de télésurveillance avec une criticité. Les patients sont triés au sein de la file active de télésurveillance selon la priorité et la criticité de leur prise en charge afin de guider l’opérateur de télésurveillance dans la priorisation de ses décisions.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l’autorisation écrite de DiamPark

Le dispositif intègre un questionnaire standard pour tous les patients, indépendamment de leur traitement ou de leur parcours de soins. Ce questionnaire inclut des éléments et axes d'analyse standards utilisés pour le suivi des symptômes de la maladie de Parkinson. **Il est important de noter que le questionnaire n'est pas destiné à des interventions d'urgence. En cas de détérioration de l'état de santé, les patients sont encouragés à contacter les services d'urgence ou à composer le numéro d'urgence approprié.**

Les symptômes rapportés par les patients sont classifiés via des algorithmes déterministes. En cas de détection de détérioration, des alertes sont automatiquement envoyées aux opérateurs de télésurveillance. Après la soumission du questionnaire, le DMN confirme la transmission des données à l'équipe de soins. Les patients sont informés que la télésurveillance n'est pas une intervention d'urgence et que les données sont analysées par les professionnels de santé selon un calendrier prédéfini.

### **Description des fonctionnalités de l'interface « patient »**

Les patients, ou leurs aidants, peuvent saisir leurs informations via une application mobile sécurisée. Les informations sont principalement saisies sous format de questionnaires qui permettent aux patients, de façon ludique et didactique, de rapporter leurs symptômes et l'intensité de ceux-ci. Pour garantir une utilisation sécurisée et conforme aux référentiels techniques en vigueur, l'accès à l'application mobile nécessite une authentification forte du patient.

Outre la fonction de télésurveillance, le DIGIPARK MONITOR offre des fonctionnalités complémentaires, qui ne relèvent pas directement de la télésurveillance médicale, mais qui sont essentielles pour une prise en charge holistique de la maladie.

Ces fonctionnalités incluent :

- Saisie des données de l'ordonnance et collecte de la validation des prises médicamenteuses après notification de rappel au patient
- Exercices de rééducation (calligraphie, orthophonie,...)
- Calendrier des rendez-vous médicaux
- Espace de communication sécurisé patient - professionnels de santé.

En fonction des réponses du patient et de l'évolution des symptômes, une alerte sera générée automatiquement par le système, et soumise à l'équipe soignante en charge de la télésurveillance :

- Alerte de télésurveillance urgente (priorité 1),
- Alerte de télésurveillance modérée (priorité 2),
- Alerte de télésurveillance légère (priorité 3),
- Alerte non répondant.

Les alertes seront traitées par l'équipe soignante opératrice et en charge de la télésurveillance dans des délais dépendant de leur degré d'urgence.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

## Performances

L'utilisation du dispositif DIGIPARK MONITOR sur le long terme par les patients leur permettra d'avoir un suivi personnalisé et renforcé pouvant avoir un impact positif sur leur prise en charge et leur qualité de vie grâce à un meilleur contrôle des symptômes.

## Bénéfices

### Bénéfices patients

- Gestion optimisée et prise en charge améliorée des symptômes liés à la maladie de Parkinson
- Amélioration de la qualité de vie des patients
- Détection et prise en charge plus précoce des complications liées à la maladie et des effets indésirables des médicaments
- Meilleur contrôle des traitements
- Implication simplifiée, précoce et plus importante des professionnels de santé dans la prise en charge des patients.

### Intérêts de santé publique/systeme de santé :

- Optimisation des prises en charges en renforçant l'adéquation des besoins réels des patients et la réponse thérapeutique du corps médical grâce à l'information remontée du patient vers le soignant.
- Potentielle amélioration du processus global de prise en charge via l'information livrée par la solution, sa traçabilité et sa documentation fine : des effets indésirables, des symptômes et du ressenti des patients dans un contexte où l'intervention des neurologues et médecins généralistes est variable selon l'offre de soin territorial.
- Modification des procédés via une délégation de tâche du neurologue vers une IPA, et du médecin vers le patient dans une logique d'*empowerment* et de renfort du caractère patient acteur.
- Inscription de la solution dans une logique d'optimisation des prises en charge, du recours à l'offre de soin et de l'efficacité thérapeutique et la qualité de vie des patients.

## Effets indésirables attendus

Aucun cas de matériovigilance ou d'effets indésirables n'a fait l'objet d'une remontée d'information depuis les premiers tests et utilisations de la solution DIGIPARK MONITOR.

## Utilisateurs concernés

DIGIPARK MONITOR est conçu pour les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson, appuyés au besoin de leurs aidants ainsi que les professionnels de santé.

### Patients concernés

- Patients adultes atteints d'une MP aux stades 1,5 à 3 (selon la classification de Hoehn & Yahr) suivis par un neurologue depuis au moins un mois.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

- Âge ≥ 18 ans
- Atteint de la maladie de Parkinson selon les critères de diagnostic de la MDS ;
- Suivi par un neurologue depuis au moins un mois ;
- Equipé d'un smartphone ou un ordinateur ou une tablette avec accès internet /données cellulaires via ce dernier (ou avec l'aïdant) ;
- Culture numérique : patients capables d'utiliser un smartphone et un dispositif portable.

### Aidants concernés

- Un membre de la famille du patient ;
- Compétent pour comprendre les informations fournies par le professionnel de santé ou le patient et les transmettre ;
- S'engage à répondre au questionnaire hebdomadaire si le patient est jugé non autonome

### Professionnels de santé concernés

- Infirmières spécialisées
- Neurologues
- Tout autre opérateurs de télésurveillance habilités

### Environnement prévu

**A domicile :** les patients peuvent utiliser DIGIPARK MONITOR dans le confort de leur domicile, ce qui facilite le suivi quotidien de leurs symptômes et de leur traitement médicamenteux.

**Établissements de santé :** y compris les hôpitaux, les cliniques ambulatoires et les centres de neurologie. DigiPark facilite le suivi des patients et le partage des données avec les professionnels de santé.

**Maisons de retraite :** les patients âgés peuvent utiliser les fonctionnalités de DIGIPARK sous la supervision du personnel soignant.

### Conditions environnementales

**Sensibilité au bruit :** la fonction de suivi des symptômes de DIGIPARK MONITOR 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.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

## 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 (atteint de démence, de troubles mentaux, troubles cognitifs, ou de pathologie psychiatrique) qui les empêchent de comprendre le logiciel DIGIPARK MONITOR ou d'interagir avec lui, ou qui pourraient compromettre le consentement éclairé du patient.
- 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.
- Patients vulnérables
- Patients jugés non autonome et ne disposant pas d'aidant

### 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 MONITOR est composé de :

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

### Mode d'action

	Étapes d'utilisation	Type d'action
	Connexion & inscription	Action réalisée par le professionnel de santé
	Activation du compte DIGIPARK MONITOR	Action réalisée par le professionnel de santé
<b>1</b>	Accès au tableau de bord DIGIPARK MONITOR	Action réalisée par le professionnel de santé

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

<b>2</b>	<b>Installation de l'application DigiPark, et authentification du patient avec activation du compte patient avec CGU/consentements</b>	<b>Action réalisée par le patient</b>
<b>3</b>	<b>Paramétrer son espace personnel DIGIPARK MONITOR</b>	<b>Action réalisée par le patient</b>
<b>3</b>	<b>Déclaration et évaluation de l'intensité des symptômes grâce au questionnaire de suivi de symptômes</b> <b>Saisie de l'ordonnance, enregistrement de son ordonnance et chaque prise médicamenteuse</b> <b>Exercices de rééducation (calligraphie, orthophonie,...),</b> <b>Calendrier des rendez-vous médicaux</b> <b>Déclaration de ses ateliers sportifs et de remise en forme</b>	<b>Action réalisée par le patient</b>
<b>4</b>	<b>Téléchargement du rapport des données du patient</b>	<b>Action réalisée par le patient</b>
	Expiration de la session	Action réalisée par le professionnel de santé
	Accès au tableau de bord professionnel	Action réalisée par le professionnel de santé
	Inscription des patients	Action réalisée par le professionnel de santé
	Accès à la liste des patients	Action réalisée par le professionnel de santé
	Fiche patient télésurveillance	Action réalisée par le professionnel de santé
	Gestion et prise en charge des alertes	Action réalisée par le professionnel de santé
	Historique de suivi	Action réalisée par le professionnel de santé
<b>5</b>	<b>Module de communication</b>	<b>Action réalisée par le professionnel de santé et le patient</b>
	Génération de synthèse de télésurveillance	Action réalisée par le professionnel de santé

6	Clôture du parcours manuelle ou automatique	Action réalisée par le professionnel de santé et le patient
---	---	---

## Pré-requis

### Compatibilité

#### Caractéristiques du réseau informatique

- Conditions minimales : connexion internet avec une latence inférieur 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.

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

## Qualifications & formation

La formation nécessaire à l'utilisation du dispositif DIGIPARK MONITOR est conçue pour assurer une utilisation sûre et efficace du système. A la suite de l'inclusion du patient, un opérateur du centre

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

investigateur ou le service de télésurveillance support prendra attache avec le patient afin d'assurer la formation. Dans ce second cas, la formation aura lieu à distance.

## Formation initiale

Les utilisateurs du dispositif DIGIPARK MONITOR, (les patients et leurs soignants), reçoivent une formation initiale. Dans le cadre de cette formation, un guide utilisateur détaillé, une brochure d'*onboarding* dans l'application et des instructions spécifiques sont partagés avec les utilisateurs. L'application elle-même comporte des sections dédiées à l'explication de chaque fonctionnalité clé. De plus, les consignes d'utilisation de l'application sont disponibles dans les paramètres de l'application, ce qui permet aux utilisateurs de les consulter à tout moment. Lors de la première connexion à l'application, un processus d'*onboarding* est mis en place pour guider les utilisateurs à travers les étapes-clés nécessaires pour commencer à utiliser le dispositif médical.

## Sessions d'*onboarding*

Des sessions d'*onboarding* en groupe sont organisées pour les utilisateurs du dispositif DIGIPARK MONITOR. Ces sessions visent à fournir des informations supplémentaires sur l'utilisation optimale du dispositif, à répondre aux questions et à résoudre les éventuelles difficultés rencontrées par les utilisateurs. Le service de télésurveillance support prendra attache avec le patient afin d'assurer la formation. Cette équipe devra aussi fournir un accompagnement personnalisé aux patients pendant leur période d'*onboarding*, en assurant un suivi régulier pour s'assurer qu'ils utilisent le dispositif correctement.

## 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.
- 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

**CE** DIGIPARK MONITOR est un dispositif médical de classe IIa conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances définies à l'annexe I du règlement européen MDR 2017/745, à l'exception des aspects devant faire l'objet de l'investigation clinique pour lesquels DIAMPARK certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients.

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

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

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.

**A ce titre, DIGIPARK MONITOR est autorisé à être utilisé exclusivement dans le cadre des investigations cliniques.**

## Instructions de fonctionnement

### Première utilisation

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

**Processus de connexion et d'authentification (patient)** : Pour les patients, DIGIPARK MONITOR offre une méthode d'authentification simplifiée grâce à France Connect. Ce service d'authentification gouvernemental permet aux utilisateurs de se connecter facilement à l'application DigiPark en utilisant leurs identifiants existants de l'un des services publics français partenaires, garantissant ainsi une sécurité et une confidentialité optimales.

**Note** : Dans le cas où les systèmes d'authentification disponibles rencontrent des anomalies. Un système d'authentification dégradé robuste et sécurisé en utilisant un login et un mot de passe applicatif est mis à disposition dans l'application. Un processus d'inscription et de vérification de compte est disponible. 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 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 MONITOR.

L'exercice des droits utilisateurs et retrait des consentements est possible à posteriori au sein de l'application. A noter qu'un retrait d'un consentement obligatoire / document obligatoire empêche l'utilisation des fonctionnalités principales de l'application, ce dernier devra à nouveau donner ses consentements s'il souhaite utiliser de nouveau DIGIPARK MONITOR.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

## Avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation de DIGIPARK MONITOR, vérifiez les informations suivantes :

- Vérifiez que vous avez téléchargé la dernière version de l'application sur votre (vos) smartphones/iPhones.
- Vérifiez que vous pouvez accéder à votre compte avec France Connect ou via votre login et votre mot de passe
- Vérifiez que le matériel est suffisamment chargé : smartphone(s)/iPhone(s)
- 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

Etapes	Paragraphes du manuel utilisateur
Processus de connexion, d'authentification et d'accès, et gestion de son compte professionnel	<b>CONNEXION &amp; INSCRIPTION PARAMETRER SON ESPACE PERSONNEL INSTALLATION &amp; AUTHENTIFICATION EXPIRATION DE SESSION</b>
Gestion des médicaments et rappels des prises Evaluation des symptômes Exercices de rééducations et suivi des activités Visualiser l'évolution des symptômes et des activités Partager son rapport	<b>FONCTIONNALITES COMPAGNONS</b>
Communication avec le professionnel de santé pour améliorer sa prise en charge	<b>MODULE DE COMMUNICATION</b>
Clôture automatique ou manuel	<b>CLOTURE DU PARCOURS DE TELESURVEILLANCE</b>

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

# Support

Vous pouvez nous contacter si vous avez des informations ou des retours d'usage sur l'application à nous partager, en nous écrivant dans la section "Contact" du menu, ou directement à l'adresse mail : [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io)

Si vous rencontrez des problèmes lors de la connexion, de l'inscription ou de l'utilisation de l'application DIGIPARK MONITOR, nous sommes là pour vous aider à l'adresse [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io). 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 téléphone
- La version de votre smartphone/iPhone
- La version de l'application mobile (depuis le Store ou sur votre Smartphone/iPhone)
- 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.

DiamPark 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 : Connexion non valide avec l'application	email ou mot de passe incorrect.	Format invalide pour l'email et/ou le mot de passe. L'email ne correspond pas au mot de passe. Le mot de passe ne correspond pas à l'email. Il y a un espace avant et/ou après l'email. Utilisateur inexistant	Essayez de réécrire votre email et/ou votre mot de passe en vous assurant qu'ils sont dans le bon format, sans fautes d'orthographe Contactez <a href="mailto:support@diampark.io">support@diampark.io</a> pour créer un nouvel accès.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

# 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 :

[rgpd@diampark.io](mailto:rgpd@diampark.io)

Pour toute question, demande ou déclaration concernant vos données personnelles, veuillez-vous référer à la politique de confidentialité de DiamPark. Elle est disponible en ligne sur l'application DIGIPARK MONITOR.

Si vous souhaitez exercer tout ou partie de vos droits utilisateurs veuillez contacter le Délégué de Protection des Données via l'adresse mail : [rgpd@diampark.io](mailto:rgpd@diampark.io) 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 : [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io)

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](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 :

	<b>DIAMPARK</b> <b>22 RUE GUILLEMINOT, 92370 CHAVILLE, FRANCE</b> E-mail : <a href="mailto:support@diampark.io">support@diampark.io</a> Site internet : <a href="https://diampark.io/">https://diampark.io/</a>
---	--

	<b>Exclusivement dédié aux investigations cliniques</b>
---	---

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

# PARTIE II : FONCTIONNALITÉS COMPAGNONS (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.

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 :

- Téléchargement du rapport médical : pour communiquer facilement les informations avec les professionnels de santé, les proches et les aidants
- Historique : 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 ».

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

## 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 © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

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.

<i>Catégorie</i>	<i>Symptôme</i>	<i>Description</i>
Expérience non motrice de la vie quotidienne	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 ?
	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 ?

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

Expérience non motrice de la vie quotidienne	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 ?
	Douleurs, crampes, fourmillement, courbatures	Avez-vous eu des sensations inconfortables dans votre corps telles que des douleurs, courbatures, fourmillements ou crampes ?
	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		
--	--	--

<i>Catégorie</i>	<i>Symptôme</i>	<i>Description</i>
Aspects moteurs des expériences de la vie quotidienne	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 ?
	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 éclair, 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 ?

<i>Catégorie</i>	<i>Symptôme</i>	<i>Description</i>
Évaluation globale	Off	Je suis off
	On	Je suis on
Autres symptômes spécifiques de la maladie de Parkinson	Mouvements involontaires (dyskinésies)	Mouvements involontaires (dyskinésies)
	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

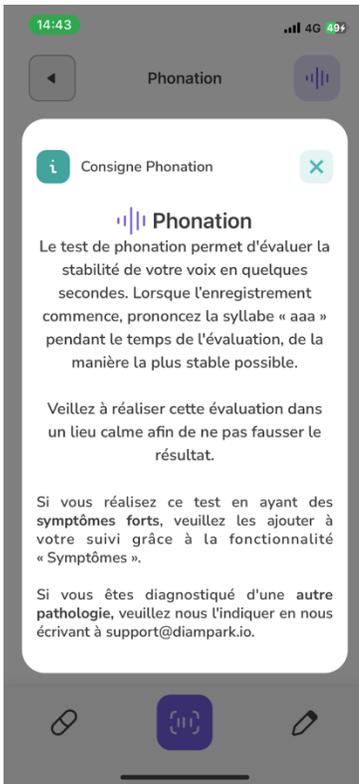
Des fonctionnalités tierces sont également disponibles :

**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

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

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 ?

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 [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io) 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.

Veuillez 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.*

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

*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 [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io) pour nous en informer. Votre feedback est essentiel pour nous permettre d'améliorer continuellement l'application.*

## 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 kinésithérapeute 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.

**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 [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io) 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.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

## 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.



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.

### 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 :

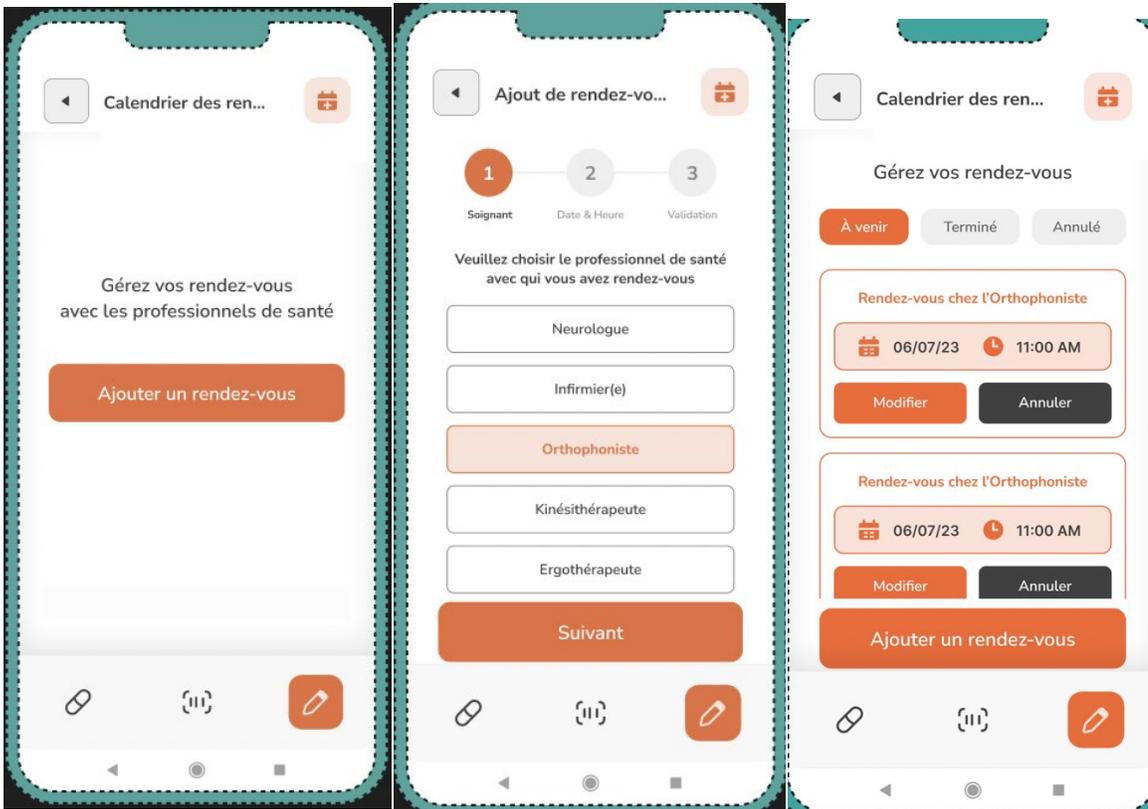
Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

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 tirt.

**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.

## RAPPORT MÉDICAL ET STATISTIQUES

Vous pouvez consultez les rapports. DigiPark offre une fonctionnalité de rapport médical pour vous aider à partager les informations importantes sur votre état de santé.

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.

Cette fonctionnalité vous permet 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

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

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.

**Important : 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.**

**Important : le partage des rapports médicaux est réalisé sous la seule responsabilité du patient. DigiPark ne permet pas de les partager dans l'application.**

### **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 [support@diampark.io](mailto:support@diampark.io) pour nous en informer. Votre feedback est 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 section, vous trouverez un récapitulatif des principales instructions de l'application.

**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.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

# PARTIE III : FONCTIONNALITÉS TELESURVEILLANCE (interface Patient)

**La deuxième partie de ce guide d'utilisation vise à vous familiariser avec les fonctionnalités Compagnons et Télésurveillance de la solution DIGIPARK MONITOR pour le patient.**

**Connexion et inscription** Pour accéder à votre espace personnel DIGIPARK MONITOR, il est nécessaire qu'un compte soit créé par votre professionnel de santé.

**Activation du compte** Une fois votre compte créé, vous recevrez un e-mail confirmant votre inscription. Cet email permet, via le lien sécurisé présent, de vérifier votre adresse e-mail, d'activer votre compte et de vous connecter à votre espace personnel après acceptation des CGU, politiques de confidentialité et consentements de DIGIPARK MONITOR.

**Accès à votre compte** Rendez-vous directement sur la page d'accueil DigiPark de l'application et utilisez le module de connexion France Connect à votre disposition.

**Paramétrer son espace personnel** Les paramètres par défaut de votre espace personnel sont initialisés à création de votre compte. Dans votre espace personnel, vous pouvez modifier vos paramètres personnels.

**Authentification et expiration de session** Afin de réaliser votre authentification sur votre espace personnel DigiPark, utilisez le module France Connect à votre disposition sur la page d'authentification. À des fins de qualité et de confidentialité des données, le délai d'expiration de la session de connexion à l'application est de 30 minutes après l'inactivité de la session.

**Fonctionnalités compagnons** Se référer à la **partie II : Fonctionnalités Compagnons**

**Module de communication** Au sein de notre plateforme, un espace de communication dédié est disponible pour faciliter les échanges entre les patients et les professionnels de santé. Ainsi, un module de communication est disponible, offrant une solution interactive et instantanée. Les patients auront ainsi la possibilité de poser toutes leurs questions, de partager leurs préoccupations ou de solliciter des conseils directement via cet espace. Ce module de communication permet aux patients de recevoir des informations de manière instantanée et de maintenir un dialogue fluide avec les professionnels de santé. Les échanges pourront porter sur des questions médicales, des préoccupations spécifiques liées à la santé, ou toute autre information pertinente. Par ailleurs, cet espace de communication offre aux professionnels de santé la possibilité d'initier des discussions sur l'état de santé actuel des patients. Cela peut inclure des mises à jour sur les résultats d'analyses, des ajustements de traitement, ou toute autre information importante à partager. La confidentialité et la sécurité des échanges seront prioritaires pour garantir la protection des données médicales.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de DiamPark

**Alertes de télésurveillance** Pour chaque alerte levée suite à l'analyse du questionnaire de suivi de symptômes hebdomadaire, une notification peut être envoyée au prescripteur ou à l'opérateur en fonction du paramétrage réalisé en amont au sein de la solution et via le système d'abonnement aux notifications à disposition sur les réglages du compte utilisateur.

**Clôture de parcours de télésurveillance** Un parcours de télésurveillance peut être clôturé via deux modes au sein de l'application DigiPark :

- **Clôture automatique**

Après 12 mois de suivi, le compte du patient sera automatiquement clôturé.

À ce stade, le patient a toujours accès à ses données, mais aucune tâche active n'est disponible. Cette mesure vise à rationaliser le système en fermant les parcours qui ne nécessitent plus d'interventions régulières après une année complète de suivi. Cette automatisation simplifie le processus pour le patient, tout en assurant une gestion efficace des données.

- **Clôture anticipée**

Une option manuelle de clôture du parcours est disponible sur chaque fiche patient. Pour clôturer de façon prématurée un parcours, saisissez via la fonctionnalité à disposition, un motif de clôture adéquat.

La clôture d'un parcours est irréversible.

## Version IFU v1.2

Date d'édition	2024-02-29
Date de mise à jour	2024-08-13
Date de publication	2024-08-13
Langue	Version française

**Ce manuel d'utilisation est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au règlement e-IFU 2021/20226 relatif aux e-IFU.**