

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

KOIOS CARE PARKIWATCH

GEBRUIKSAANWIJZING

Documentnr.: KCI-IFU-001
Revisie: 2.0
Apparaatnaam: PARKIWATCH
Softwareversie: 1.0.0
Fabrikant: Koios Care (BV), Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, België
Uitgiftedatum: 11 september 2025
Over deze handleiding
 Dit document biedt essentiële informatie voor het veilige en effectieve gebruik van het PARKIWATCH-systeem. Het is bedoeld voor twee hoofdgroepen gebruikers:

- **Mensen met de ziekte van Parkinson:** zie hoofdstuk 1 .
- **Professionals in de gezondheidszorg:** zie hoofdstuk 2 .

Algemene systeemgegevens, technische specificaties en regelgevende details die van toepassing zijn op alle gebruikers, vindt u in **Sectie 3** .

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

IFU-ONDERDEELNUMMER: 1
 VERSIE: 1
 DATUM LAATSTE UITGAVE: 10/10/2025
Juridische kennisgeving



KOIOS
 Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, België

Voor meer informatie over KOIOS-producten kunt u terecht op <https://www.koios.care>

© 2025 KOIOS ZORG

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit dit werk mag worden gereproduceerd, gekopieerd, aangepast of verzonden in welke vorm of op welke wijze dan ook zonder schriftelijke toestemming van KOIOS CARE.

KOIOS CARE en PARKIWATCH zijn handelsmerken van KOIOS. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden gebruikt op een redactionele manier zonder de intentie tot inbreuk.

Producten en diensten zijn mogelijk niet beschikbaar in uw regio. Neem contact op met uw lokale salesvertegenwoordiger voor informatie over de beschikbaarheid van informatie. KOIOS streeft ernaar zo nauwkeurig mogelijke informatie te verstrekken, maar is niet verantwoordelijk voor eventuele typografische fouten. KOIOS is onder geen enkele omstandigheid aansprakelijk voor winstderving of andere commerciële schade die voortvloeit uit of naar verluidt is veroorzaakt door het gebruik of de onmogelijkheid om informatie, apparatuur, methode of proces te gebruiken die in dit

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

document wordt beschreven. Raadpleeg de nationale autoriteiten om de lokale operationele vereisten te bepalen.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat voordoet, moet worden gemeld aan KOIOS en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

KOIOS behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen in dit document aan te brengen. De originele versie van dit document is in het Engels.

KOIOS aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van dit document indien er ongeautoriseerde wijzigingen in de inhoud of opmaak zijn aangebracht.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

- **Deel 1: Gids voor mensen met de ziekte van Parkinson (patiënten)**
 - **1.1 Wat is PARKI WATCH?**
 - PARKI WATCH is een softwareapplicatie die werkt met je Android-smartphone en een compatibel Wear OS-smartwatch. Het is ontworpen om jou en je zorgverlener een duidelijker beeld te geven van je parkinsonsymptomen door passief en continu informatie te verzamelen van je smartwatch en smartphone tijdens je dagelijkse leven.
 - **1.2 Wat PARKI WATCH doet (beoogd gebruik)**
 - Het PARKI WATCH-systeem meet en registreert specifieke aspecten van uw dagelijks leven die beïnvloed kunnen worden door de ziekte van Parkinson. Dit gebeurt automatisch op de achtergrond door signalen van de sensoren in uw apparaten te analyseren. De verzamelde informatie omvat:
 - **Handstabiliteit (Tremor):** Door de beweging van de sensor van uw smartwatch te analyseren, meet het systeem de aanwezigheid en intensiteit van de trillingen gedurende de dag.
 - **Bewegingsvloeiendheid (bradykinesie en dyskinesie):** Het horloge meet ook patronen van traagheid (bradykinesie) of onwillekeurige bewegingen (dyskinesie) tijdens uw dagelijkse activiteiten.
 - **Fijne motoriek (typeanalyse):** Door te kijken naar het ritme en de timing van uw tikken op het toetsenbord van uw smartphone, biedt het systeem inzicht in de fijne motoriek van uw handen.
 - **Eetgedrag:** Door de beweging van je pols te gebruiken, meet het systeem de tijd die het kost om eten van je bord naar je mond te brengen ('**Plate-to-Mouth** '). Dit kan te maken hebben met traagheid of moeite met het gebruik van bestek.
 - **Slaapkwaliteit:** Het systeem registreert uw bewegingen en hartslag gedurende de nacht om inzicht te krijgen in hoe lang u slaapt, hoe vaak u wakker wordt en de algehele kwaliteit van uw rust.
 - **Dagelijkse activiteit:** Het horloge en de telefoon werken samen om uw stappen te tellen en (met uw toestemming) GPS te gebruiken om inzicht te krijgen in uw algemene mobiliteitspatronen, zoals de tijd die u buitenshuis doorbrengt.
 - Deze informatie wordt gecombineerd in rapporten die uw arts kan gebruiken om uw toestand beter te begrijpen tussen uw reguliere kliniekbezoeken door.
 - **BELANGRIJK:** PARKIWATCH is een monitoringtool. Het diagnosticeert de ziekte van Parkinson **niet** , geeft geen medisch advies en beveelt geen behandelingen aan. Het is bedoeld om de relatie met uw zorgverlener te ondersteunen, niet te vervangen.
 - **1.3 Wie mag PARKIWATCH niet gebruiken (Contra-indicaties)**
 - U mag PARKIWATCH niet gebruiken als u ernstige cognitieve problemen hebt waardoor u moeite hebt met het gebruiken van een smartphone of smartwatch.
 - **1.4 Aan de slag: installatie en configuratie**
 - **Downloaden:** Open de Google Play Store op je Android-smartphone en zoek naar "PARKIWATCH" van Koios Care. Tik om de app te downloaden en te installeren.
 - **Inloggen:** Open de app en volg de instructies op het scherm om in te loggen met uw Google-account.
 - **Machtigingen:** De app vraagt toestemming om toegang te krijgen tot de sensoren van je telefoon en om meldingen te versturen. Deze toestemmingen zijn nodig om het systeem correct te laten werken.
 - **Smartwatch koppelen:** Volg de instructies in de app om verbinding te maken en te synchroniseren met je compatibele Wear OS-smartwatch. Zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld op zowel je telefoon als je horloge.
 - **Draag het horloge op de juiste manier:** voor het beste resultaat draagt u het smartwatch aan uw dominante hand (de hand waarmee u schrijft).

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

1.5 PARKIWATCH dagelijks gebruiken

- **Passieve monitoring:** het systeem werkt op de achtergrond. Draag gewoon je smartwatch en houd je smartphone bij je zoals je dat normaal gesproken ook zou doen. Zorg ervoor dat je horloge dagelijks opgeladen is.
- **Vragenlijsten:** De app stuurt je af en toe een melding om korte vragenlijsten (zoals de UPDRS-II of PDQ-39) in te vullen over hoe je je voelt. Je eerlijke antwoorden bieden belangrijke context voor de sensorgegevens.
- **Uw gegevens bekijken:** De app kan u algemene trends over uw activiteit of slaap laten zien. De gedetailleerde klinische rapporten zijn ontworpen om door uw zorgverlener te worden geïnterpreteerd.

1.6 Problemen oplossen

- Als u een probleem ondervindt met het PARKIWATCH-systeem, probeer dan eerst deze eenvoudige stappen.
 - **Probleem: mijn horloge en telefoon synchroniseren of maken geen verbinding.**
- **Mogelijke oorzaak:** Bluetooth is uitgeschakeld of de apparaten staan te ver uit elkaar.
- **Oplossing:**
 - Zorg ervoor dat Bluetooth op zowel uw smartphone als uw smartwatch is ingeschakeld.
 - Zorg ervoor dat uw smartwatch en smartphone zich dicht bij elkaar bevinden (binnen 10 meter / 30 voet).
 - Open de PARKIWATCH-app op uw telefoon om deze te synchroniseren.
 - Als het probleem zich blijft voordoen, start u zowel uw smartphone als uw smartwatch opnieuw op door ze volledig uit en vervolgens weer in te schakelen.
 - **Probleem: Ik zie geen nieuwe gegevens in mijn app.**
- **Mogelijke oorzaak:** De gegevens zijn nog niet gesynchroniseerd vanaf het horloge of geüpload naar de cloud.
- **Oplossing:**
 - Volg eerst alle stappen in "Mijn horloge en telefoon synchroniseren niet" hierboven.
 - Controleer of je smartphone een actieve internetverbinding heeft (wifi of mobiele data). De app heeft een internetverbinding nodig om gegevens te kunnen uploaden en verwerken.
 - Zorg ervoor dat de batterij van je smartwatch opgeladen is. De gegevensverzameling kan stoppen of worden gepauzeerd als de batterij bijna leeg is.
 - **Probleem: De PARKIWATCH-app op mijn telefoon is vastgelopen of gesloten.**
- **Mogelijke oorzaak:** een tijdelijk softwareprobleem.
- **Oplossing:**
 - Sluit de app volledig af via het scherm met recente applicaties op uw telefoon.
 - Open de PARKIWATCH-app opnieuw.
 - Als het probleem zich vaker voordoet, probeer dan uw smartphone opnieuw op te starten.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

- **Probleem: Ik ontvang geen meldingen voor mijn vragenlijsten.**
- **Mogelijke oorzaak:** De toestemming van de app om meldingen te versturen is mogelijk uitgeschakeld.
- **Oplossing:**
 - **Instellingen'** van uw smartphone .
 - Tik op " **Apps** " of " **Toepassingen** ".
 - Zoek en tik op " **PARKIWATCH** ".
 - Tik op ' **Meldingen** ' en zorg dat alle schakelaars op **AAN** staan .
- **Probleem: Mijn huid onder het smartwatch is geïrriteerd.**
- **Mogelijke oorzaak:** dit is een hardwareprobleem met de horlogeband of -kast, niet met de PARKI WATCH-software.
- **Oplossing:**
 - Stop onmiddellijk met het dragen van het smartwatch.
 - Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant van het smartwatch voor informatie over materialen en reiniging.
 - Informeer uw zorgverlener over de irritatie.

1.7 Ondersteuning

- Voor technische problemen die niet met de bovenstaande stappen kunnen worden opgelost, kunt u contact opnemen met de ondersteuning van Koios Care. De contactgegevens vindt u in de app of aan het einde van dit document.
- **Vragen?** Voor technische problemen kunt u contact opnemen met de ondersteuning van Koios Care via de contactgegevens in de app of aan het einde van dit document.

Deze handleiding is gemaakt door KOIOS en is bedoeld om de gebruiker te begeleiden bij het installeren en gebruiken van PARKIWATCH, ontwikkeld door KOIOS.

Apparaatbeschrijving

PARKIWATCH is een softwareapplicatie die werkt met uw smartphone en een compatibele smartwatch. Het is ontworpen om u en uw zorgverlener te helpen een duidelijker beeld te krijgen van uw parkinsonsymptomen door passief en continu informatie te verzamelen van uw smartwatch en smartphone tijdens uw dagelijkse leven.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

Sectie 2: Gids voor zorgprofessionals (HCP's)

2.1 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

- **Beoogd gebruik:** De PARKI WATCH is bedoeld om de kinematica van bewegingsstoornissen, waaronder tremor en dyskinesie, te kwantificeren bij volwassenen met een lichte tot matige vorm van de ziekte van Parkinson.
- **Indicaties voor gebruik:** Parkiwatch is bedoeld ter ondersteuning van de bewaking op afstand van motorische en niet-motorische symptomen bij mensen met de ziekte van Parkinson. Dit gebeurt door gezondheidsgerelateerde gegevens van smartphones en smartwatches te verzamelen en te presenteren. Zo kunnen zorgprofessionals de status van de ziekte en de effectiviteit van de behandeling beoordelen.

2.2 Klinisch principe, prestaties en methodologie

De PARKIWATCH is een SaMD die werkt op het Koios-platform. Het maakt gebruik van een reeks gevalideerde, onafhankelijke modules om multimodale sensordata en door de patiënt gerapporteerde resultaten te verwerken. De uitkomsten van deze modules worden geïntegreerd om een samengestelde digitale biomarker, de **Q-index**, te berekenen, die een holistisch beeld geeft van de functionele status van de patiënt.

De onderstaande tabel vat de belangrijkste systeemindicatoren, hun beschrijving en de belangrijkste klinische validatiepunten samen. Volledige methodologie- en validatierapporten zijn beschikbaar in het document 'Systeemrapport: Methodologie en Reproductie'.

Indicatorcategorie	Specifieke gemeten metriek(en)	Prestatie- en validatie-highlight
Tremor	Waarschijnlijkheid van trillingen in een tijdsbestek van 5 seconden, gemeten met de accelerometer van het smartwatch.	Nauwkeurigheid: 98% , gevoeligheid: 93% , specificiteit: 100% , AUC: 0,98 versus klinische UPDRS-scores (items 16, 20, 21).
Bradykinesie	Waarschijnlijkheid van bradykinesie in 6-minutenvensters, gemeten met behulp van de accelerometer/gyroscop van het smartwatch.	Nauwkeurigheid: 87% , gevoeligheid: 87% , AUC: 0,93 , Pearson $p = 0,73$ versus Hauser Diary.
Dyskinesie	Waarschijnlijkheid van dyskinesie in tijdsvensters van 1 minuut, gemeten met de accelerometer van het smartwatch.	Gevoeligheid: 81% , Precisie: 79% , Pearson $p = 0,38$ versus Hauser Diary.
Typen (fijne motoriek)	UPDRS-geschaalde scores voor bradykinesie, stijfheid en afwisselend vingertikken op basis van de dynamiek van smartphone-toetsaanslagen.	Correleert sterk met de UPDRS Deel III-items: bradykinesie ($p=0,58$) , rigiditeit ($p=0,58$) , AFT ($p=0,61$) . Uitstekende test-hertestbetrouwbaarheid (dag-tot-dag $p > 0,84$).
Slaap	Slaapfasen (Wakker/Slapen), duur, efficiëntie, fragmentatie en aantal ontwakingen op basis van	Epoch-per-epoch nauwkeurigheid: 94% , precisie: 97% , gevoeligheid:

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

	de accelerometer en hartslag van het smartwatch.	97% versus polysomnografie gevalideerde methoden.
Eetgedrag	Plate-to-Mouth (P2M)-duur, aantal happen en maaltijdduur via bewegingssensoren op het smartwatch.	voor beetdetectie : 93% . De P2M-metrick toont een uitstekende test-hertestbetrouwbaarheid (gebruikersgemiddelde $\rho = 0,98$ voor gefilterde maaltijden).
Activiteit & Locatie	Aantal stappen (binnens- en buitenshuis), tijd die thuis wordt doorgebracht en unieke bezochte locaties via GPS/sensoren van smartwatches en smartphones.	Stappentelling gevalideerd met een AUC van 0,95 . Detectie van de thuislocatie gevalideerd met 100% nauwkeurigheid op interne dataset.

Deze gevalideerde indicatoren zijn geïntegreerd in de samengestelde **Q-index** , die klinisch gevalideerd is om het volgende aan te tonen:

- **Hoge test-hertestbetrouwbaarheid (ICC = 0,95)** .
- **Sterke correlatie met UPDRS-II (Spearman's $\rho > 0,60$) en PDQ-39** .
- **Superieure gevoeligheid voor verandering (Cohen's $d = 0,75$)** .

2.3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **Waarschuwing:** PARKIWATCH is geen zelfstandig diagnostisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt voor de eerste diagnose van de ziekte van Parkinson.
- **Waarschuwing:** De door PARKIWATCH verstrekte gegevens mogen niet de enige basis vormen voor het nemen van therapeutische beslissingen. Alle behandelingsaanpassingen moeten gebaseerd zijn op het onafhankelijke medische oordeel van de clinicus in het kader van een volledige klinische evaluatie.
- **Let op:** de nauwkeurigheid van de gegevens kan worden beïnvloed door factoren zoals een onjuiste plaatsing van de smartwatch, gebruik van niet-dominante handen of perioden waarin het apparaat weinig wordt gedragen.
- **Let op:** De belangrijkste klinische risico's houden verband met de verkeerde interpretatie van gegevens. Overmatig vertrouwen op de uitkomsten van het apparaat zonder adequate klinische correlatie kan leiden tot ongepaste behandelingsaanpassingen.

– Sectie 3: Algemene systeem- en regelgevingsinformatie

3.1 Apparaatbeschrijving

PARKI WATCH is een SaMD die bestaat uit een mobiele Android-applicatie en een bijbehorende Wear OS-applicatie. Het verzamelt passief multimodale gegevens van ingebouwde sensoren (bijv. een 3-assige accelerometer, gyroscoop, PPG-hartslagsensor) en smartphone-interacties (bijv. gps, typepatronen). Het verwerkt deze gegevens via een reeks gevalideerde modules, waaronder tremor-, bradykinesie-, slaap- en typeanalyse, om objectieve gezondheidsgegevens te leveren.

3.2 Technische specificaties

- **Smartphone:** Vereist Android-versie 9.0 of hoger.
- **Smartwatch:** Vereist een compatibel smartwatch met Wear OS 3.0 of hoger.
- **Connectiviteit:** Vereist Bluetooth voor de synchronisatie van de telefoon met het horloge en een internetverbinding (Wi-Fi of mobiel) voor het uploaden van gegevens.

3.3 Cyberbeveiliging en gegevensprivacy

Het Koios-platform is ontworpen om te voldoen aan HIPAA en AVG.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

- **Versleuteling:** Alle gegevens worden beschermd met AES-256-versleuteling, zowel in rust als tijdens verzending (HTTPS/TLS).
- **Authenticatie:** Multi-factor-authenticatie en op rollen gebaseerde toegangscontroles worden voor alle gebruikers afgedwongen.
- **Gegevensopslag:** gegevens worden opgeslagen in een veilige, hiërarchische structuur op AWS-cloudservices.

3.4 Symbolenwoordenlijst

Symbol **Betekenis**

CE-markering: conformiteit met de regelgeving van de Europese Unie (MDR 2017/745).

Fabrikant: Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.

Elektronische gebruiksaanwijzing: raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.

REF **Catalogusnummer:** Het referentienummer van het apparaat.

SN **Serienummer:** Het serienummer van het apparaat.

3.5 Contactgegevens

Fabrikant:

Koios

Filip

2600

Technische

Website: www.koios.care

Care

Williotstraat

Antwerpen,

ondersteuning:

(BV)

9,

België

support@koios.care



WAARSCHUWING: Alleen gevalideerde hardware – Gebruik alleen gevalideerde hardwareconfiguraties zoals vermeld in de documentatie. Gebruik op niet-ondersteunde hardware kan leiden tot compatibiliteitsproblemen of onbetrouwbare prestaties.

WAARSCHUWING: Verantwoordelijkheid van de gebruiker voor bekendheid met de gebruiksaanwijzing – De hoofdgebruiker is ervoor verantwoordelijk dat alle gebruikers van deze applicatie op de hoogte blijven en up-to-date zijn met de huidige versie van de gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING: Verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens – Dit apparaat verwerkt persoonlijke gezondheidsinformatie. Of het nu lokaal of via een cloudservice wordt gebruikt, gegevens zoals studiemetadata en patiëntidentificatiegegevens kunnen worden verwerkt voor workflowdoeleinden. Pseudonimisering wordt waar nodig toegepast.

WAARSCHUWING: Verwijderen en verwijderen van gegevens – Volg de gedetailleerde verwijderingsstappen om ervoor te zorgen dat patiëntgegevens volledig worden verwijderd. Deze stappen zijn ontworpen om alle bijbehorende informatie veilig van het systeem te verwijderen tijdens het verwijderingsproces.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

WAARSCHUWING: Verplichte updates en verificatie na de update – Apparaatupdates zijn verplicht. Controleer na elke update of het apparaat correct functioneert. Als de installatie mislukt, verwijder dan de applicatie en installeer deze opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de technische ondersteuning via het opgegeven adres.

WAARSCHUWING: Interpretatie van AI-resultaten – Door AI gegenereerde resultaten moeten met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd. Gebruikers moeten begrijpen dat deze resultaten beperkingen kennen en vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen bevatten. Houd altijd rekening met de volledige klinische context bij het nemen van beslissingen op basis van AI-analyse.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

2 INVOERING

Deze handleiding is gemaakt door KOIOS en is bedoeld om de gebruiker te begeleiden bij het ontvangen en gebruiken van de door KOIOS ontwikkelde PARKIWATCH-hardware en -software.

Voor verdere technische assistentie kunt u contact opnemen met:



KOIOS
Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, België
6982791755
www.koios.care

– PRODUCTKLACHTEN

Elke zorgprofessional die klachten heeft of ontevreden is over de kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit of prestaties van dit product, moet KOIOS hiervan op de hoogte [stellen via info@koios.care](mailto:info@koios.care)

Indien er zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan KOIOS en/of diens gemachtigde vertegenwoordiger of agent en aan uw nationale autoriteit.



KOIOS
Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, België
6982791755
<https://www.koios.care>

KOIOS Service Support – lokale ondersteuningsadressen en telefoonnummers vindt u op <https://www.koios.care>

– WAARSCHUWINGS- EN VOORZICHTIGHEIDSSYMBOLLEN

De volgende symbolen geven aan hoe waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen in dit document worden weergegeven. De tekst verklaart het beoogde gebruik ervan.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0



GEVAAR/WAARSCHUWING/LET OP

In alle gevallen waarin dit symbool is aangebracht, moet de handleiding worden geraadpleegd om de aard van de potentiële gevaren en de te nemen maatregelen om deze te vermijden, te achterhalen (ISO 7010, W001).

GEVAAR : Een waarschuwing voor gevaar geeft aan dat er sprake is van een gevaarlijke situatie met direct en onmiddellijk gevaar voor mogelijk ernstig letsel voor een gebruiker, technicus, patiënt of andere persoon.

WAARSCHUWING : Een waarschuwend veiligheidsmededeling geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot ernstig letsel bij een gebruiker, technicus, patiënt of een ander persoon.

LET OP : Een waarschuwingsveiligheids waarschuwing geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot licht letsel bij een gebruiker, technicus, patiënt of een ander persoon.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

3 PRODUCTETIKETTERING

Deze sectie bevat een overzicht van de labels op en in PARKIWATCH en de bijbehorende software. De locaties van de labels worden ook vermeld.

– OVER BOX

In dit gedeelte worden de labels beschreven die van toepassing zijn op het algehele systeem en product.



KOIOS
Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, Belgium
PARKIWATCH Version 1.0.0.
Copyright © 2025 KOIOS. All rights reserved.



www.koios.care





2797




(01) 123456789 (11) YYYYMMDD (8012) 1.0.0.


Figuur 7: Over het vak




RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen (ISO 7000, 1051; ISO 15223-1, 5.4.3).




CE-MARKERING VAN CONFORMITEIT
Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de EU-verordening medische hulpmiddelen 2016/745.



MEDISCH HULPMIDDEL
Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is om te worden gebruikt als medisch hulpmiddel of de bijbehorende accessoires (ISO 15223-1, 5.5.1).



UNIEKE APPARAAT-IDENTIFICATIE
Geeft een drager aan die unieke apparaat-ID-informatie bevat (ISO 15223-1, 5.7.10).



FABRIKANT
Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan (ISO 15223-1, 5.1.1)

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

– INSTALLATIE EN CONFIGURATIE

Bij de installatie van PARKIWATCH moeten de volgende waarschuwingen in acht worden genomen:



- VOORZICHTIGHEID:** KOIOS geeft geen enkele garantie met betrekking tot de functionaliteit van PARKIWATCH indien andere software is geïnstalleerd, met uitzondering van de [...] **VOORZICHTIGHEID:** Zorg ervoor dat er voldoende opslagruimte is toegewezen. Standaard is [XX] GB opslagruimte ingesteld. **VOORZICHTIGHEID:** Nadat de configuratie is voltooid, test u of de PARKIWATCH-software succesvol is geïnstalleerd en functioneert.

– Minimale hardwarevereisten

De PARKIWATCH-software moet worden geïnstalleerd op een smartwatch met de volgende minimale resourcevereisten: Android 14. Deze configuratie gaat uit van cloudgebaseerde gegevensverwerking.

– ONDERSTEUNDE BESTURINGSSYSTEMEN

Android, WearOS.

– VERENIGBAARHEID



- VOORZICHTIGHEID:** Android-smartphones en smartwatches zijn volledig gevalideerd voor compatibiliteit met PARKIWATCH.

– INSTALLATIE EN CONFIGURATIE

PARKIWATCH wordt geleverd en onderhouden door KOIOS. Nadat de configuratie is voltooid, test u of de PARKIWATCH-software succesvol is geïnstalleerd en werkt.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

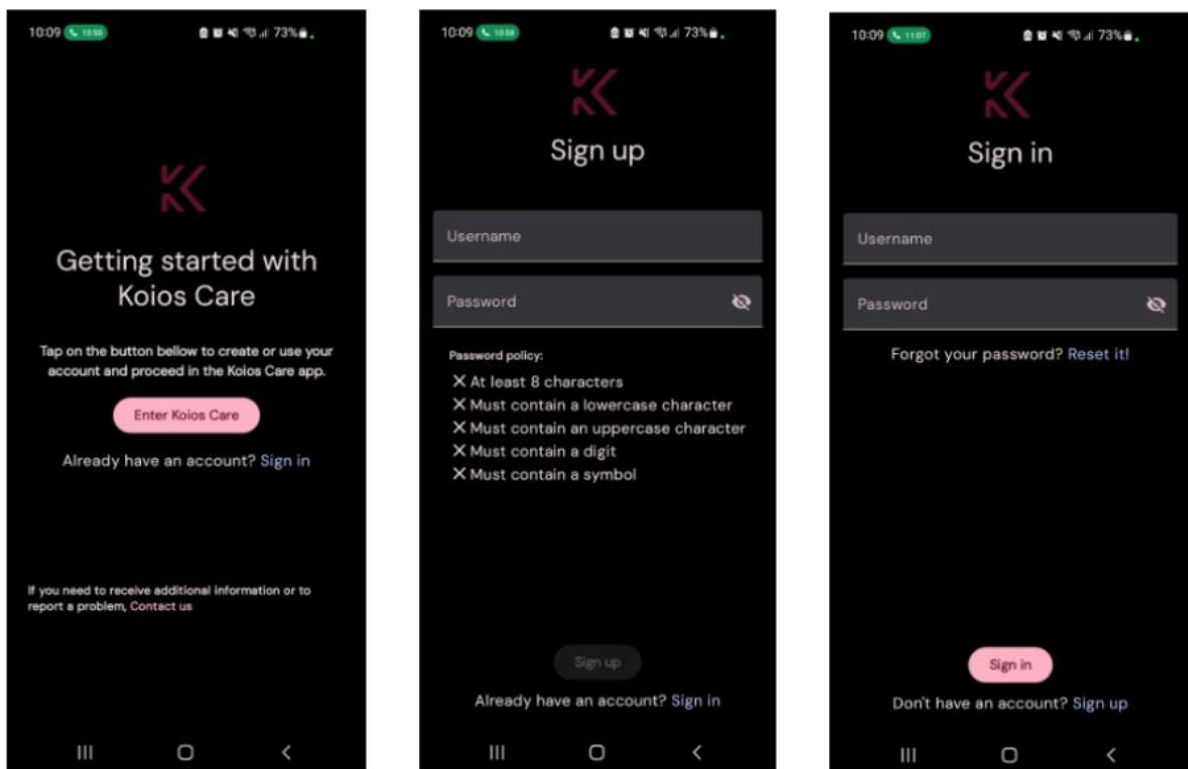
4 SYSTEEMOVERZICHT

PARKIWATCH is een CE-gemarkeerd, AI-gestuurd softwaresysteem dat is ontworpen om de symptomen en tekenen van de ziekte van Parkinson te monitoren.

PARKIWATCH is niet bedoeld als vervanging van deskundige beoordeling, maar ter ondersteuning van beslissingen over patiëntmanagement. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere diagnostische tools en klinische informatie, conform het beoogde doel.

5 PRODUCTBEDIENING

- OVERZICHT WORKFLOW
- GRAFISCHE GEBRUIKERSINTERFACE (GUI)
- Algemene informatie



Krijgen Gestart scherm

Bij het starten van de Koios Care-app worden gebruikers begroet met het scherm 'Aan de slag met Koios Care'. Dit dient als de belangrijkste toegangspoort tot de applicatie. Om te beginnen tikt de gebruiker op de knop '**Koios Care openen**' om een nieuw account aan te maken of toegang te krijgen tot een bestaand account. Gebruikers die al een account hebben, kunnen dit omzeilen door de link '**Aanmelden**' te selecteren. Voor meer informatie of om een probleem te melden, vindt u de link '**Neem contact met ons op**' onderaan het scherm.

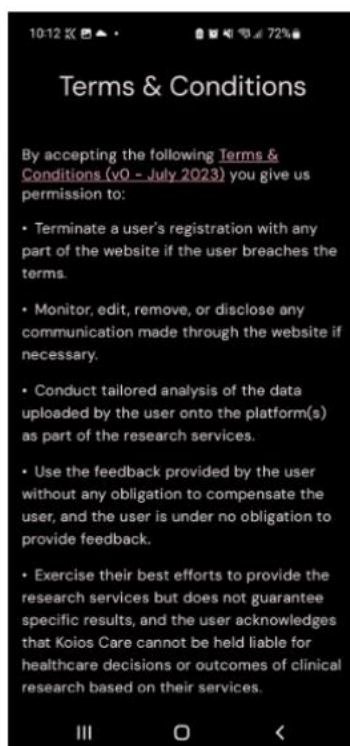
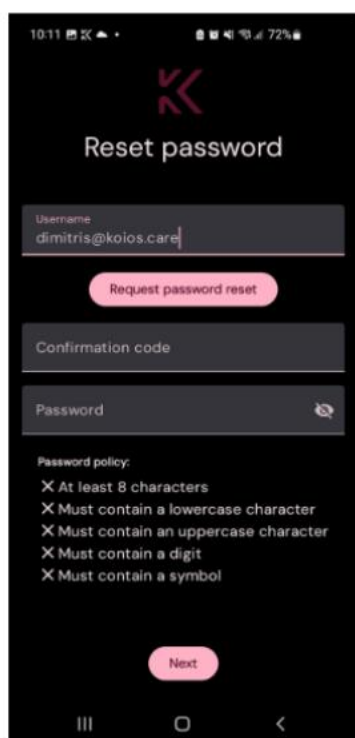
	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

Aanmeldscherm

Via het scherm 'Aanmelden' kunnen nieuwe gebruikers een account aanmaken. Gebruikers worden gevraagd een gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren. Het wachtwoord moet voldoen aan de gedefinieerde beveiligingsvereisten, die onder het wachtwoordveld worden weergegeven. Deze omvatten minimaal 8 tekens, minstens één kleine letter, één hoofdletter, één cijfer en één symbool. De knop '**Aanmelden**' blijft uitgeschakeld totdat aan alle wachtwoordvereisten is voldaan. Gebruikers die al een account hebben, kunnen onderaan het scherm op '**Aanmelden**' tikken om terug te keren naar de inlogpagina.

Aanmeldscherm

Het scherm 'Aanmelden' wordt gebruikt door bestaande gebruikers om toegang te krijgen tot hun Koios Care-account. Gebruikers moeten hun gebruikersnaam en wachtwoord invoeren in de betreffende velden. Zodra de inloggegevens zijn ingevoerd, tikt de gebruiker op de knop '**Aanmelden**' om verder te gaan. Als de gebruiker zijn wachtwoord is vergeten, kan de link '**Reset it!**' worden gebruikt om het wachtwoord te herstellen. Gebruikers zonder account kunnen '**Aanmelden**' selecteren om het registratieproces te starten.



Wachtwoord opnieuw instellen scherm

Met het scherm 'Wachtwoord resetten' kunnen gebruikers de toegang tot hun account herstellen als ze hun inloggegevens zijn vergeten. Om het resetproces te starten, voert de gebruiker zijn of haar geregistreerde e-mailadres of gebruikersnaam in en tikt op '**Wachtwoord resetten**'. Vervolgens wordt een bevestigingscode gevraagd, die naar het e-mailadres van de gebruiker wordt verzonden. Nadat de code is ingevoerd, moet de gebruiker een nieuw wachtwoord instellen dat voldoet aan de beveiligingsvereisten.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

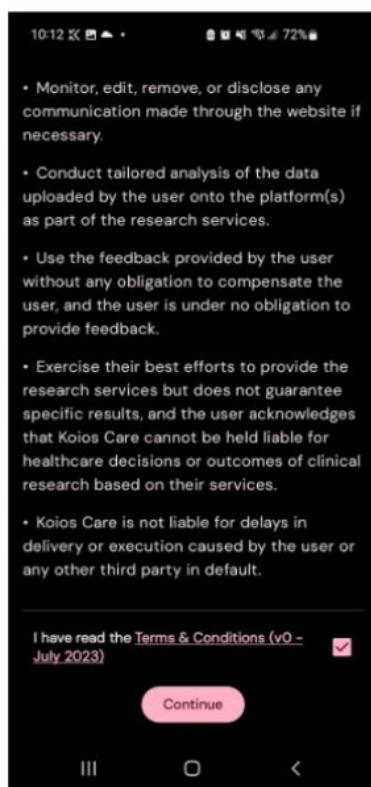
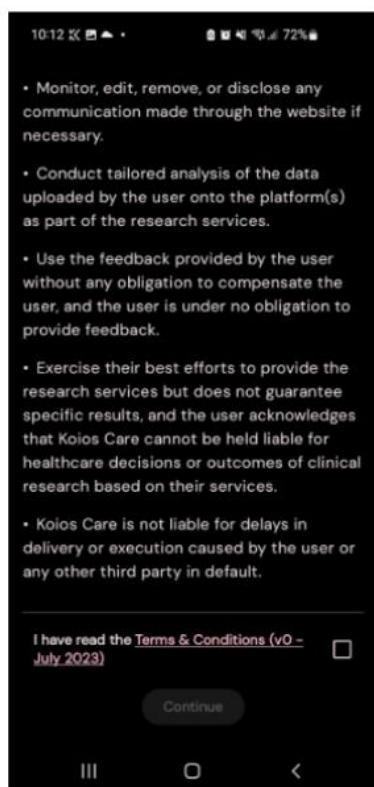
die onder het wachtwoordveld worden weergegeven: minimaal 8 tekens, waaronder ten minste één kleine letter, één hoofdletter, één cijfer en één symbool. De knop **'Volgende'** wordt pas actief wanneer aan alle voorwaarden is voldaan.

Scherm met algemene voorwaarden in de app

Gebruikers krijgen het scherm 'Algemene voorwaarden' te zien tijdens het aanmaken van een account of als onderdeel van het inlogproces. Dit scherm beschrijft de belangrijkste wettelijke rechten die Koios Care na acceptatie krijgt. Door akkoord te gaan met de voorwaarden, geven gebruikers Koios Care toestemming om registraties te beëindigen wegens schending van de voorwaarden, gebruikerscommunicatie indien nodig te bewerken of te verwijderen en gepersonaliseerde data-analyses uit te voeren. Het bedrijf mag ook vrijblijvend feedback van gebruikers gebruiken en onderzoeksdiensten aanbieden zonder specifieke resultaten te garanderen. Een link naar het volledige document (bijvoorbeeld 'Algemene voorwaarden (v0 – juli 2023)') is opgenomen voor gebruikers die de volledige voorwaarden willen bekijken.

Webgebaseerde pagina met algemene voorwaarden

Voor volledige juridische transparantie zijn de volledige Gebruiksvoorwaarden ook toegankelijk via de Koios Care-website (koios.care/tos). Deze pagina bevat alle toepasselijke clausules, zoals het onderwerp van de overeenkomst, definities en gedetailleerde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verantwoordelijkheden van de gebruiker, beperkingen van aansprakelijkheid en gegevensgebruik. Gebruikers wordt aangeraden deze webversie te raadplegen voor de meest actuele en uitgebreide voorwaarden, met name voordat ze deze in de app accepteren.

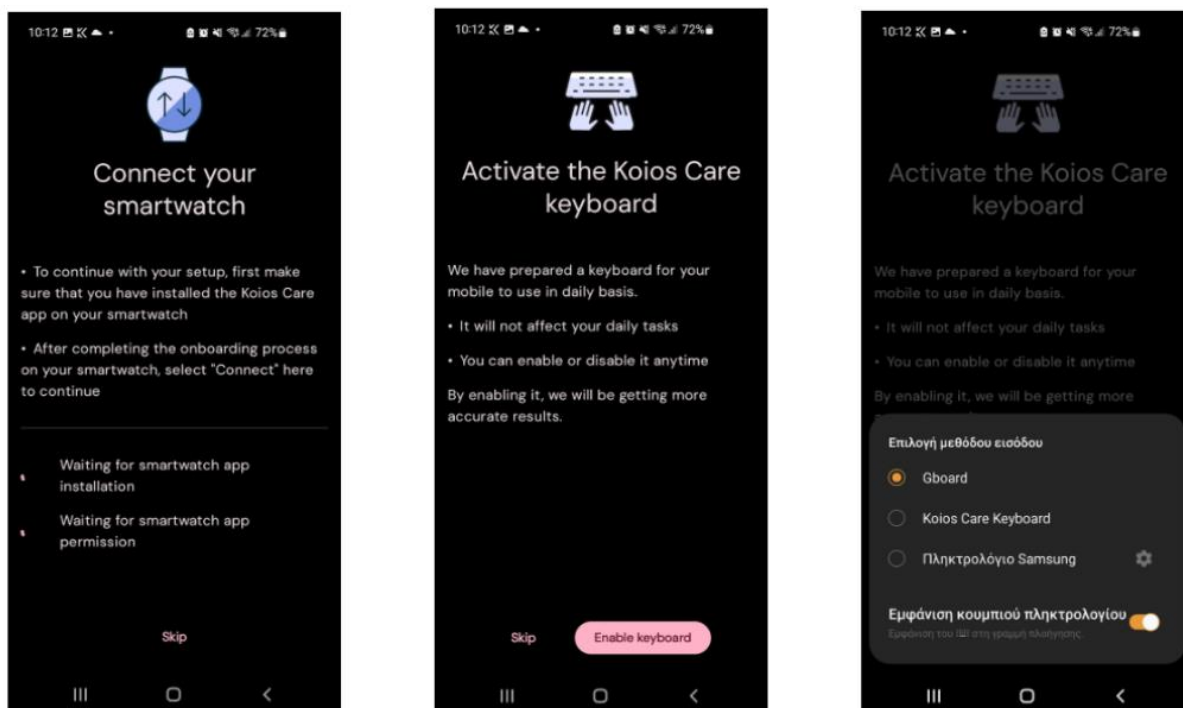


Algemene voorwaarden Toestemmingscherm

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

Voordat gebruikers verdergaan, dienen zij de Algemene Voorwaarden van Koios Care te lezen en te accepteren. Op het scherm worden belangrijke voorwaarden weergegeven, waaronder het recht van Koios Care om communicatie te monitoren of te verwijderen, een analyse op maat van geüploade gegevens uit te voeren en gebruikersfeedback te gebruiken zonder compensatie. Het verduidelijkt ook dat Koios Care geen specifieke onderzoeksresultaten garandeert en niet aansprakelijk kan worden gesteld voor klinische beslissingen of vertragingen veroorzaakt door de gebruiker of derden.

Onderaan het scherm moeten gebruikers bevestigen dat ze de toepasselijke versie van de Algemene Voorwaarden hebben gelezen door het vakje naast de tekst "Ik heb de Algemene Voorwaarden (v0 – juli 2023) gelezen" aan te vinken. De knop **Doorgaan** blijft inactief totdat dit vakje is aangevinkt. Zodra de knop is geselecteerd, wordt deze actief en kan de gebruiker verdergaan.



Sluit het scherm van je smartwatch aan

Dit scherm begeleidt gebruikers bij het verbinden van hun smartwatch met de Koios Care-app. Om verder te gaan, moet de Koios Care-app eerst op de smartwatch worden geïnstalleerd. Nadat het koppelingsproces van de smartwatch is voltooid, krijgen gebruikers de instructie om terug te keren naar dit scherm en ' **Verbinden** ' te selecteren om door te gaan. Statusindicatoren onderaan geven aan of de smartwatch-app is geïnstalleerd en of de benodigde machtigingen zijn verleend. Gebruikers die deze stap willen overslaan, kunnen op ' **Overslaan** ' tikken om door te gaan zonder een smartwatch te verbinden.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0



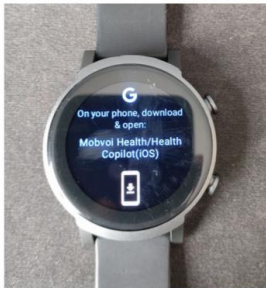
Start by powering-on the smartwatch by long-pressing the top right button.



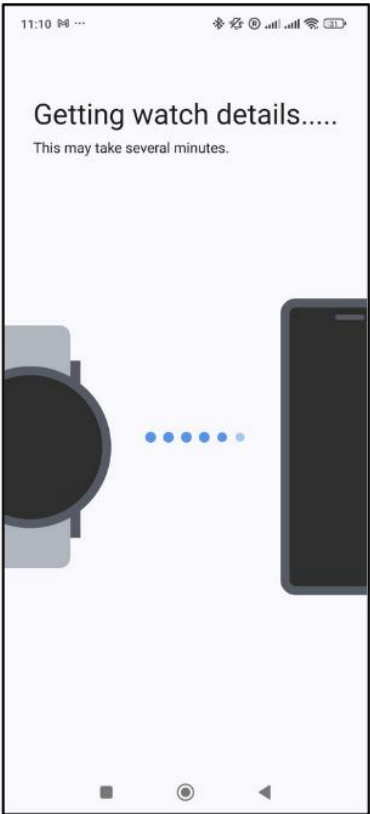
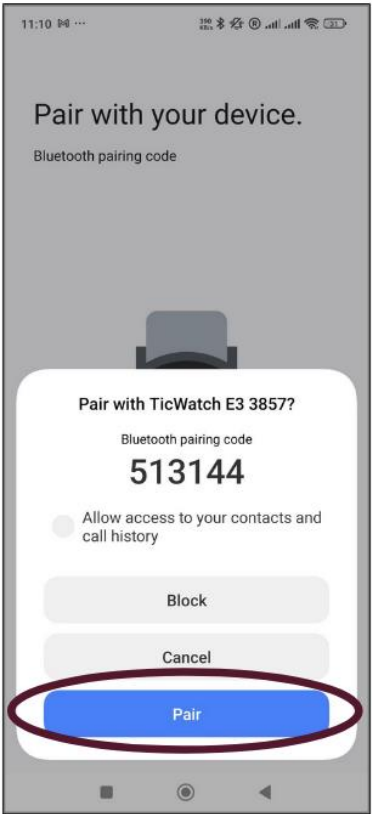
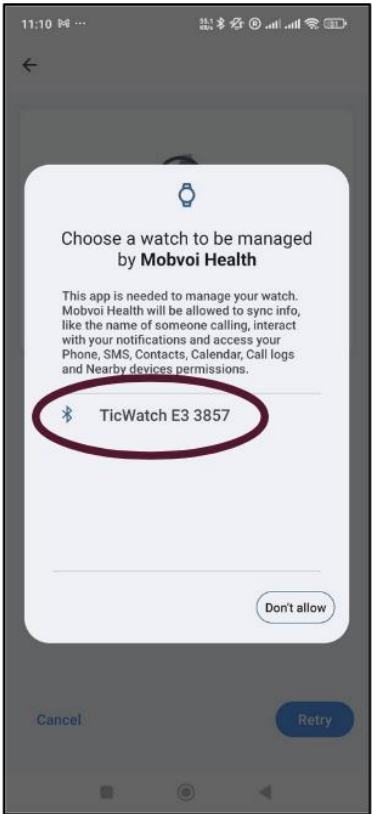
When you see the above screen press the (i) button at the bottom.



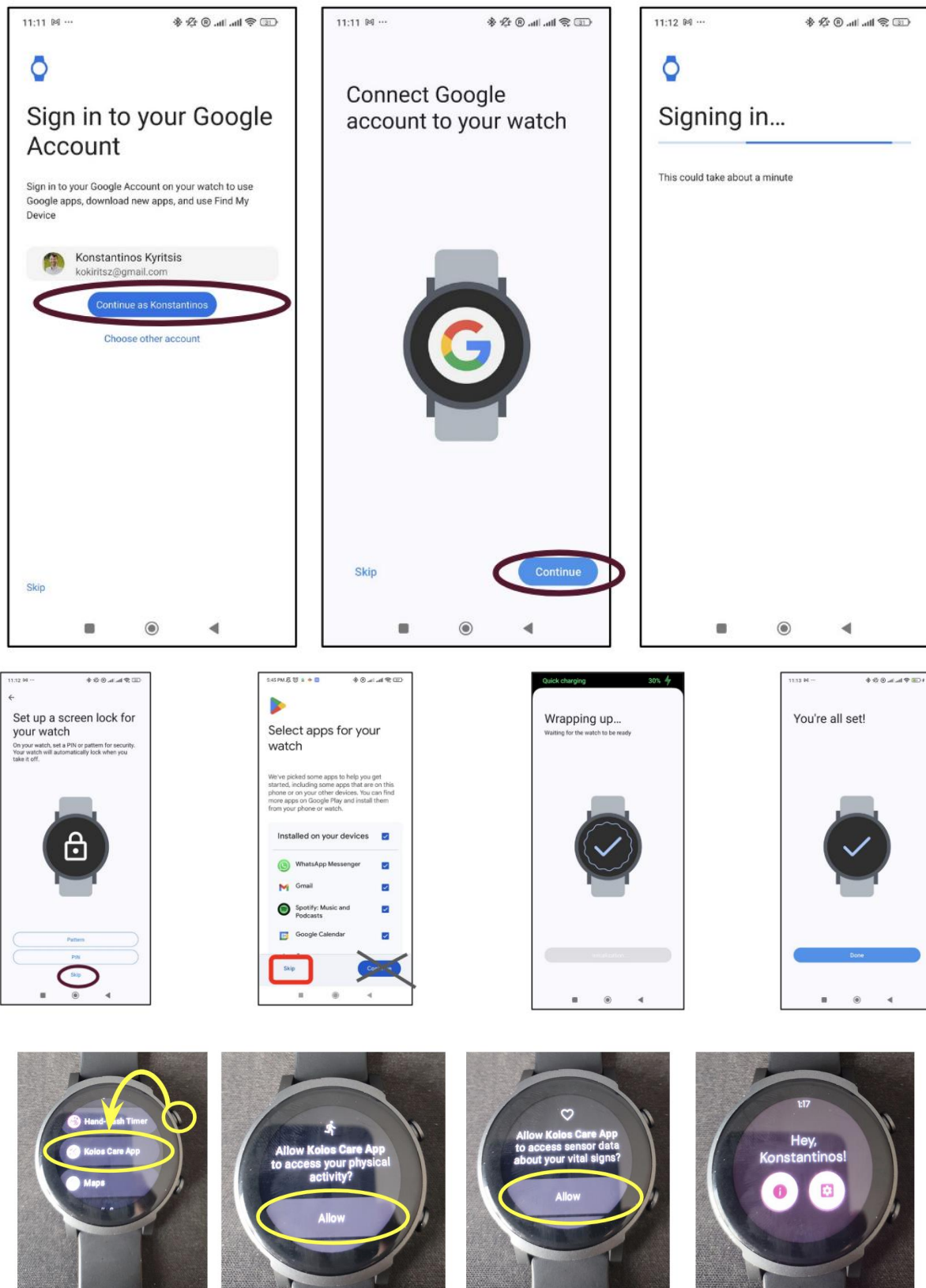
Select the language of interest. You can scroll below for more options.



The next screen is the Terms of Service (ToS) by Mobvoi (the manufacturer of the watch). Scroll all the way to the bottom and select "I've read it".



	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0



Activeer het Koios Care-toetsenbord – Introductiescherm

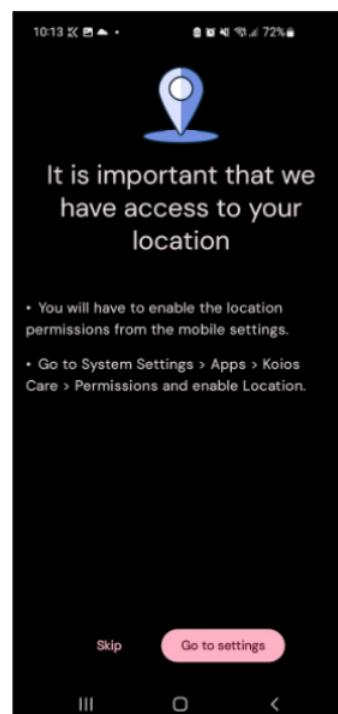
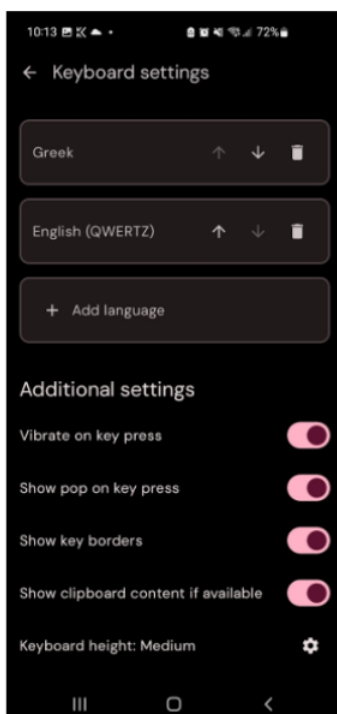
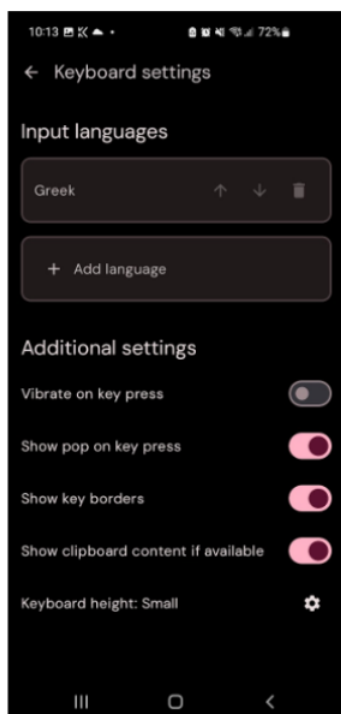
Dit scherm introduceert gebruikers bij het aangepaste Koios Care-toetsenbord, dat is ontworpen voor gebruik tijdens dagelijkse mobiele taken. Het toetsenbord verstoort de

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

standaardfunctionaliteit van de telefoon niet en kan op elk moment worden in- of uitgeschakeld. Activering van het toetsenbord ondersteunt nauwkeurigere gegevensregistratie door de app. Gebruikers kunnen op '**Toetsenbord inschakelen**' **tikken** om door te gaan met de activering, of op '**Overslaan**' **klikken** om door te gaan zonder het toetsenbord in te schakelen.

Activeer het Koios Care-toetsenbord – Selectiescherm

Zodra de toetsenbordactivering is gestart, worden gebruikers gevraagd het Koios Care-toetsenbord te selecteren uit de lijst met beschikbare invoermethoden op hun apparaat. Er verschijnt een systeemdialoogvenster met opties zoals 'Gboard', 'Koios Care-toetsenbord' en het standaardtoetsenbord (bijvoorbeeld Samsung-toetsenbord). Gebruikers moeten **Koios Care-toetsenbord selecteren** om het in te schakelen. Met deze stap is de toetsenbordconfiguratie voltooid. Deze kan op elk moment worden teruggedraaid of gewijzigd via de apparaatinstellingen.



Scherm met toetsenbordinstellingen

Via het scherm 'Toetsenbordinstellingen' kunnen gebruikers het Koios Care-toetsenbord naar eigen voorkeur aanpassen. Gebruikers kunnen **invoertalen beheren** door ze toe te voegen, te verwijderen of de volgorde ervan te wijzigen. In de getoonde voorbeelden zijn zowel Grieks als Engels (QWERTZ-indeling) beschikbaar.

Onder **Aanvullende instellingen** , gebruikers kunnen schakel functies in zoals :

- Trillen op toets pers
- Toon pop op toets pers
- Toon sleutelranden
- Toon klembordinhoud indien beschikbaar

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

De **hoogte van het toetsenbord** kan ook worden aangepast (bijvoorbeeld klein of medium). Met deze instellingen kunt u de type-ervaring personaliseren en aanpassen aan uw individuele behoeften en gewoonten.

Locatietoegangsmachtigingsscherm

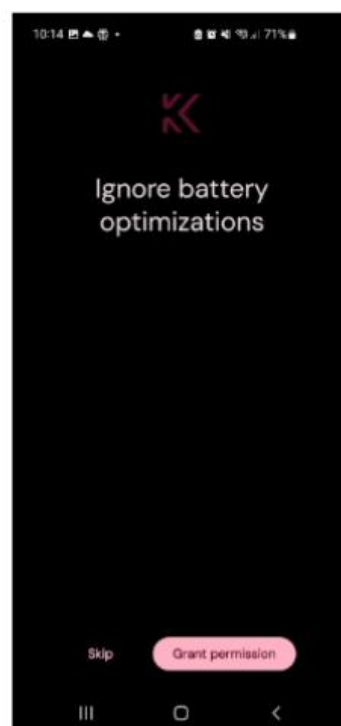
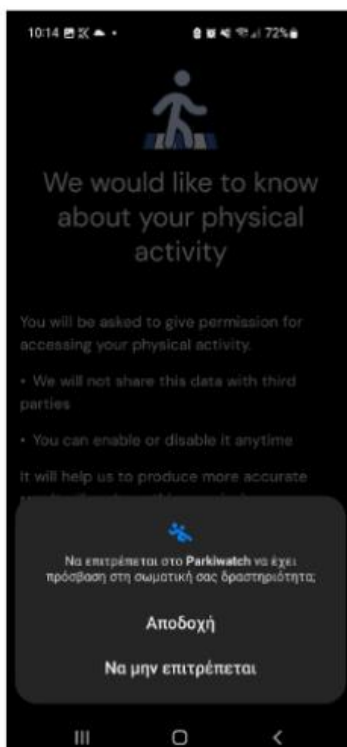
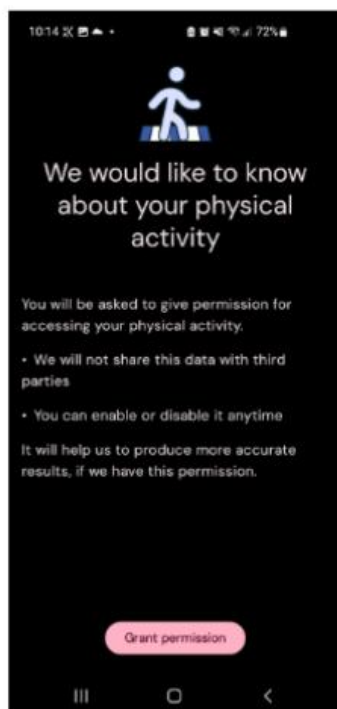
Om de volledige functionaliteit van de Koios Care-app te garanderen, worden gebruikers gevraagd locatieservices in te schakelen. Het scherm informeert gebruikers dat toegang tot locatiegegevens noodzakelijk is en moet worden verleend via de systeeminstellingen van het apparaat.

Er worden instructies gegeven :

Ga naar **Systeeminstellingen > Apps > Koios Care > Machtigingen** en schakel **Locatie** in .

twee knoppen beschikbaar :

- **Ga naar instellingen** , die de gebruiker rechtstreeks naar de toestemmingenpagina
- **Overslaan** , toestaan de gebruiker om door te gaan zonder in te schakelen locatietoegang (die kan sommige functies beperken)



Toestemmingsscherm voor fysieke activiteit

Dit scherm vraagt de gebruiker om toestemming voor toegang tot de gegevens over fysieke activiteit van het apparaat. De Koios Care-app gebruikt deze informatie om de nauwkeurigheid van de resultaten te verbeteren. Gebruikers worden ervan verzekerd

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

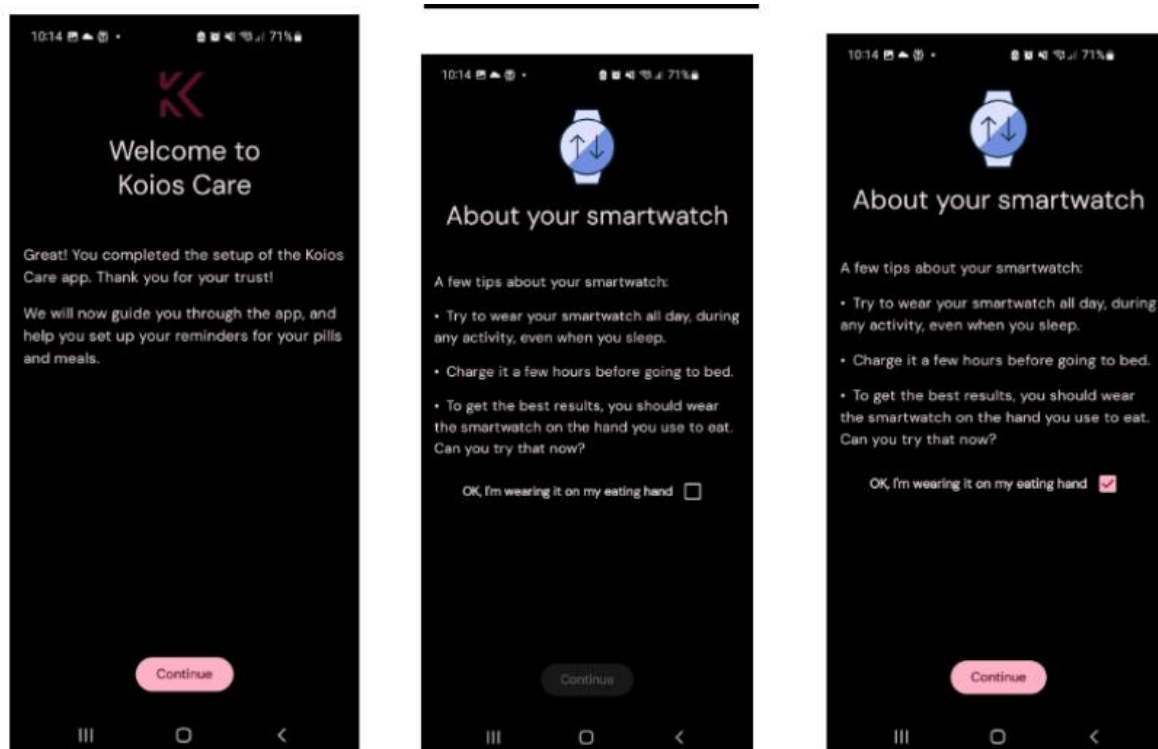
dat deze gegevens niet met derden worden gedeeld en kunnen deze toestemming op elk moment in- of uitschakelen.

Naar Doorgaan , tikt de gebruiker op **Toestemming verlenen** , waardoor de systeemmachtiging wordt geactiveerd dialoog . Deze dialoog vraagt de gebruiker of naar toestaan de bijbehorende app (bijv. Parkiwatch) toegang tot fysiek activiteitsgegevens , met opties om **Toestaan** of **weigeren** .

Batterij Optimalisatiescherm

Dit scherm raadt gebruikers aan om batterijoptimalisatie voor de Koios Care-app uit te schakelen. Door dergelijke optimalisaties uit te schakelen, kan de app continu op de achtergrond blijven werken zonder onderbreking door de energiebesparende functies van het besturingssysteem.

Gebruikers kunnen op ' **Toestemming verlenen** ' tikken om door te gaan naar de systeeminstellingen en batterijoptimalisatie voor Koios Care uit te schakelen. Ze kunnen ook op ' **Overslaan** ' tikken om door te gaan zonder wijzigingen aan te brengen, hoewel dit de prestaties van de app op de achtergrond kan beïnvloeden.



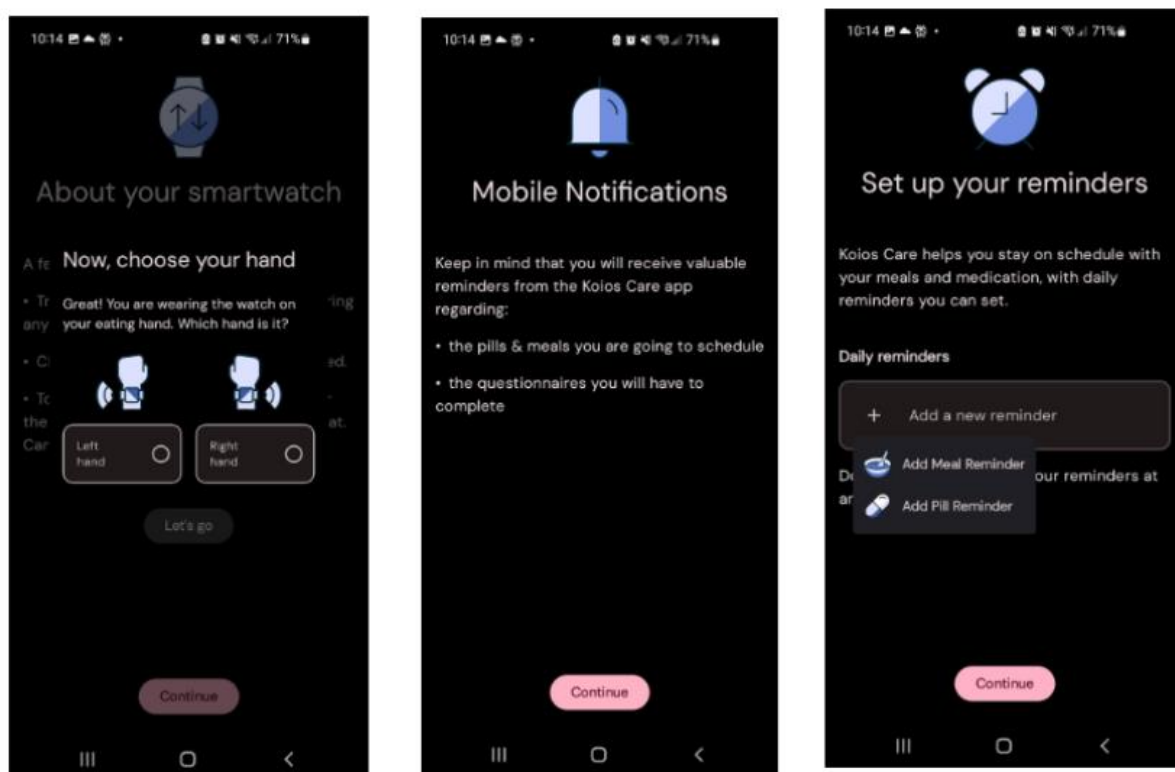
Welkomstscherm

Nadat de eerste installatie succesvol is voltooid, worden gebruikers begroet met het bericht "Welkom bij Koios Care". Dit scherm bevestigt dat de installatie is voltooid en bedankt de gebruiker voor zijn of haar vertrouwen. Het informeert gebruikers ook dat de app hen nu begeleidt bij het instellen van herinneringen voor medicatie en maaltijden. Om verder te gaan, tikken gebruikers op de knop **Doorgaan** .

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

Smartwatch- gebruik Begeleidingsscherm

Dit scherm biedt praktisch advies voor effectief gebruik van de smartwatch met Koios Care. Gebruikers wordt aangeraden hun smartwatch de hele dag te dragen, ook tijdens fysieke activiteit en slaap, voor optimale gegevensregistratie. Het is ook aan te raden het apparaat een paar uur voor het slapengaan op te laden. Voor het beste resultaat wordt de gebruiker geadviseerd de smartwatch te dragen aan de hand waarmee hij/zij gewoonlijk eet. Met een selectievakje kunnen gebruikers bevestigen: "Oké, ik draag hem aan mijn eethand." De knop **Doorgaan** wordt actief zodra het selectievakje is aangevinkt.



Smartwatch Handselectiescherm

Dit scherm rondt de configuratie van de smartwatch af door gebruikers te vragen om te bevestigen om welke pols het horloge wordt gedragen. Omdat de gebruiker al heeft aangegeven dat hij/zij het horloge om de hand draagt, wordt hem/haar nu gevraagd aan te geven of dit de **linker-** of **rechterhand is**. Zodra de knop is geselecteerd, wordt de knop **Doorgaan** actief en kan de gebruiker verdergaan door op '**Aan de slag**' te tikken.

Scherm met mobiele meldingen

Dit scherm informeert gebruikers dat ze nuttige mobiele meldingen van de Koios Care-app zullen ontvangen. Deze meldingen hebben twee belangrijke functies:

- Gebruikers herinneren aan geplande pillen en maaltijden
- Gebruikers op de hoogte stellen van vragenlijsten die ze moeten invullen
- De gebruiker erkent dit door tikken de **Doorgaan** -knop naar doorgaan.

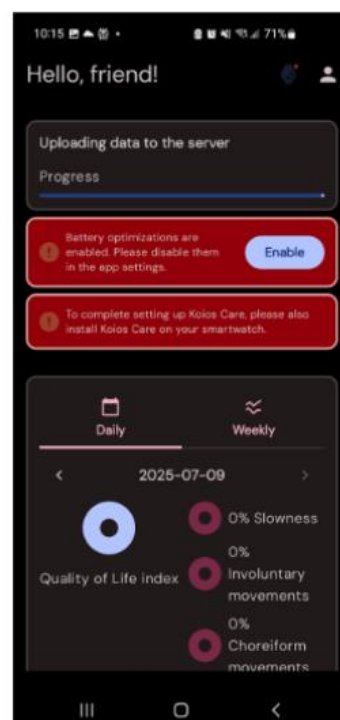
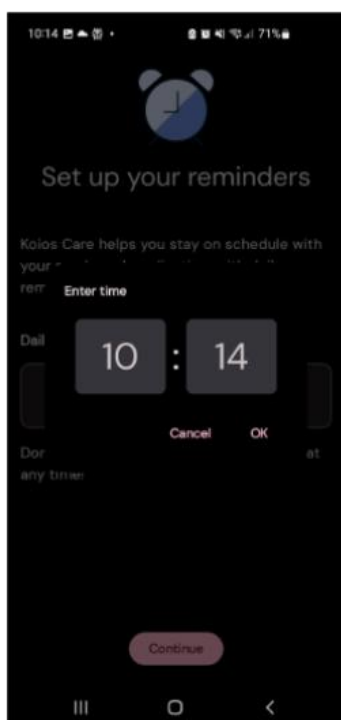
	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

Stel uw herinneringsscherm in

Met Koios Care kunnen gebruikers dagelijkse herinneringen instellen om hen te helpen hun maaltijden en medicatie bij te houden. Op dit scherm kunnen gebruikers op '**Een nieuwe herinnering toevoegen**' tikken om uit twee opties te kiezen:

- Toevoegen Maaltijdherinnering
- Toevoegen Pil Herinnering

Gebruikers kunnen meerdere herinneringen aanmaken en deze later in de app beheren. Nadat ze minstens één herinnering hebben ingesteld, tikken ze op '**Doorgaan**' om verder te gaan.



Herinneringstijdsselectiescherm

Met dit scherm kunnen gebruikers de exacte tijd voor hun dagelijkse herinneringen configureren. Nadat ze een nieuwe herinnering hebben toegevoegd, verschijnt er een tijdkiezer waarin ze het uur en de minuten kunnen selecteren. Zodra de gewenste tijd is ingesteld, bevestigen ze dit door 'OK' te selecteren of annuleren ze dit door 'Annuleren' te selecteren. Na bevestiging wordt de knop 'Doorgaan' actief.

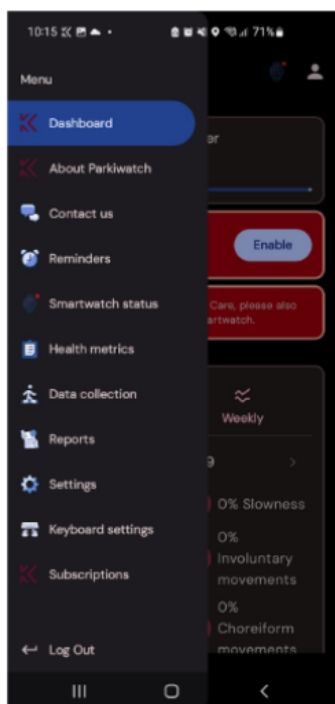
Gebruikersinfoscherm

Het scherm Gebruikersgegevens verzamelt basisgegevens over demografie en medische achtergrond. Gebruikers worden gevraagd hun geslacht en geboortjaar te selecteren. Er is ook een selectievakje om aan te geven of de gebruiker de diagnose van de ziekte van Parkinson heeft. Indien geselecteerd, verschijnt er een veld waarin de gebruiker wordt gevraagd het jaar van de diagnose in te voeren. De knop Volgende wordt beschikbaar zodra alle vereiste velden zijn ingevuld.

Hoofdscherm van het dashboard

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

Nadat de installatie is voltooid, worden gebruikers doorgestuurd naar het hoofddashboard van de Koios Care-app. Het bovenste gedeelte toont de voortgang van het uploaden van gegevens naar de server. Als batterijoptimalisaties nog actief zijn, verschijnt er een rood waarschuwingsvenster met het advies om deze instellingen uit te schakelen via de knop 'Inschakelen'. Een tweede rode waarschuwing verschijnt als de smartwatch-app nog niet is geïnstalleerd en vraagt de gebruiker om de installatie te voltooien. Onder deze waarschuwingen ziet de gebruiker een visueel overzicht van zijn of haar Kwaliteit van Leven-index, inclusief statistieken zoals traagheid, onwillekeurige bewegingen en choreaforme bewegingen. De gebruiker kan schakelen tussen dagelijkse en wekelijkse gegevensweergaven met behulp van de knoppen bovenaan de grafiek.



Navigatiemenu

Het hoofdnavigatiemenu biedt toegang tot alle kernfuncties van de Koios Care-app. Het kan worden geopend vanuit het dashboard en verschijnt als een zijbalk. De volgende items zijn beschikbaar in het menu:

- Dashboard: brengt de gebruiker terug naar het hoofdscherm met een overzicht van de kwaliteit van leven en bewegingsgegevens.
- Over Parkiwatch : biedt informatie over de Parkiwatch -systeem.
- Neem contact met ons op : maakt het mogelijk de gebruiker om Neem contact met ons op voor ondersteuning of vragen .
- Herinneringen: leidt tot de sectie waar dagelijkse herinneringen kunnen zijn beoordeeld of bewerkt .
- Smartwatch-status: geeft de verbindings- en activiteitsstatus van de smartwatch weer.
- Gezondheidsstatistieken : presenteert verzamelde gezondheidsgerelateerde indices door het systeem.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

- Gegevensverzameling : laat zien welke soorten gegevens worden verzameld verzameld .
- Rapporten : biedt toegang tot historisch samenvattingen of geëxporteerde gegevens.
- Instellingen : algemeen configuratieopties voor de app.
- Toetsenbordinstellingen: opent configuratieopties voor het Koios Care-toetsenbord.
- Abonnementen: beheert de toegang van gebruikers en eventuele toepasselijke abonnementsplannen.
- Uitloggen: hiermee meldt u de gebruiker veilig af bij de Koios Care-app.

Gebruikers kunnen terugkeren naar elk gedeelte van de app door selecteren de overeenkomstig item van dit menu.

- **ANALYSETIJD EN NETWERKVEREISTEN**
- **GEGEVENSBESCHERMING EN PRIVACY**

Het systeem is ontworpen om te voldoen aan de toepasselijke regelgeving inzake gegevensbescherming, inclusief die met betrekking tot de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens. Tijdens de werking kunnen beperkte persoonsgegevens worden verwerkt voor essentiële functies zoals beeldidentificatie, registratie van workflowstappen of diagnostische inferentie. Deze verwerking is beperkt tot wat strikt noodzakelijk is om de traceerbaarheid en de klinische bruikbaarheid van het systeem te ondersteunen.

Om de privacy van patiënten te beschermen, implementeren de cloudgebaseerde componenten van de workflow waar mogelijk pseudonimiseringstechnieken. Dit zorgt ervoor dat identificeerbare informatie vóór verwerking wordt gemaskeerd of vervangen door gecodeerde verwijzingen, waardoor het risico op ongeautoriseerde openbaarmaking wordt geminimaliseerd. Pseudonimisering is met name cruciaal wanneer gegevens worden verzonden naar externe services of analyse-engines.

Om fouten in de toeschrijving van gegevens te voorkomen, worden alle gegevens bovendien gevalideerd vóór verzending. Deze validatiestap controleert op consistentie in identificatiegegevens, bestandsintegriteit en afstemming met de bijbehorende metadata. Het speelt een cruciale rol bij het garanderen dat de gegevens nauwkeurig aan de juiste casus gekoppeld blijven, waardoor het risico op verwisseling van gegevens wordt verminderd en betrouwbare diagnostische resultaten worden gegarandeerd.

Deze privacybeschermende maatregelen maken deel uit van de bredere naleving van het systeem van institutionele, nationale en internationale normen voor gegevensbescherming in medische omgevingen.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

- **TECHNISCHE SPECIFICATIES**
- **PROBLEEMOPLOSSING EN VERWIJDERING**

Mocht het systeem na de installatie of een software-update onverwacht gedrag vertonen, dan raden we gebruikers aan een volledige de-installatie uit te voeren, gevolgd door een schone herinstallatie. Deze procedure kan veelvoorkomende compatibiliteitsproblemen of configuratiefouten oplossen die kunnen ontstaan tijdens systeemupdates of wijzigingen in de netwerkomstandigheden. Herinstallatie zorgt ervoor dat de kerncomponenten worden teruggezet naar hun standaardinstellingen, terwijl de stabiliteit van het systeem behouden blijft.

Bij het verwijderen van de software van een apparaat is het cruciaal om de speciale verwijderingshandleiding te volgen die bij het systeem is geleverd. Deze handleiding beschrijft de stappen die nodig zijn om alle opgeslagen patiëntgegevens en alle bijbehorende diagnostische gegevens veilig te verwijderen. Het is essentieel om ervoor te zorgen dat er geen gegevens achterblijven op het lokale systeem om te voldoen aan het gegevensbeschermingsbeleid en de beveiligingsnormen van de instelling. Het volgen van de handleiding helpt onbedoelde gegevensretentie te voorkomen en ondersteunt de verantwoorde omgang met gevoelige medische informatie.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

6 VEILIGHEID EN CYBERVEILIGHEID

In dit gedeelte worden de veiligheidsmaatregelen en training beschreven die in acht moeten worden genomen om het systeem te bedienen. Lees het volledige veiligheids gedeelte aandachtig door voordat u het systeem bedient.

– ALGEMENE VEILIGHEID



WAARSCHUWING: Neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en veiligheidsmarkeringen in dit document en op het product strikt in acht.

– OPLEIDING

De gebruiker moet voldoende training hebben gevolgd in het veilige en effectieve gebruik van het systeem voordat hij ermee aan de slag gaat. De trainingsvereisten kunnen per land verschillen. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de training wordt gevolgd in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving die kracht van wet heeft.

– CYBERVEILIGHEID

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is op 25 mei 2018 van kracht geworden en bepaalt hoe patiëntgegevens worden verwerkt en opgeslagen. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de manier waarop u de software en het apparaat gebruikt en hoe u informatie deelt binnen uw organisatie en met derden, voldoet aan de richtlijnen van de AVG. Het is tevens de verantwoordelijkheid van de klant om elke computer waarop de PARKIWATCH is geïnstalleerd of elke PARKIWATCH waarop patiëntgegevens aanwezig zijn, op te schonen voordat deze wordt verwijderd, in overeenstemming met de AVG-richtlijnen.

– Cybersecuritycontroles van PARKIWATCH

KOIOS hanteert een reeks cyberbeveiligingsmaatregelen om de cyberbeveiliging van haar eenheden te verbeteren en hun functionaliteit en veiligheid te waarborgen. PARKIWATCH implementeert de volgende maatregelen om het aanvalsoppervlak van het systeem voor de buitenwereld te verkleinen:

– Cybersecuritymaatregelen die de klant in acht moet nemen



	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

WAARSCHUWING: De toegang tot het gebruikerswachtwoord van het systeem moet worden gecontroleerd, aangezien dit account toegang heeft tot de medische gegevens van de patiënt (PHI).

De klant dient verder te bepalen wie toegang heeft tot het primaire gebruikerswachtwoord van het systeem. Deze gebruiker heeft noodzakelijkerwijs toegang tot de medische gegevens van de patiënt (PHI), aangezien hij/zij deze informatie mogelijk opvraagt via de software en de bijbehorende werklíjst.

- In geval van een cyberbeveiligingsincident

In geval van een cyberincident, koppel PARKIWATCH los van het netwerk en neem onmiddellíj contact op met KOIOS.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

7 REGELGEVING EN NALEVING

– NALEVING

Het systeem voldoet aan de volgende specifieke wetgeving en normen.

– ALGEMEEN

- [ISO 13485:2016 – Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor regelgevende doeleinden](#)
- [ISO 14971:2019 - Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen](#)
- [IEC 62304:2006 - Software voor medische hulpmiddelen — Levenscyclusprocessen van software](#)
- [IEC 62366-1:2015 - Medische hulpmiddelen — Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen](#)
- [ISO 15223-1:2022 over medische hulpmiddelen – Symbolen die moeten worden gebruikt met informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt – Deel 1: Algemene eisen](#)
- [IEC 82304-1:2017 Gezondheidssoftware – Deel 1: Algemene eisen voor productveiligheid](#)
- [IEC 81001-5-1:2021 Veiligheidseffectiviteit en -beveiliging van gezondheidssoftware en gezondheids-IT-systemen – Deel 5-1: Beveiliging – Activiteiten in de productlevenscyclus](#)

– EUROPESE UNIE

- EU-verordening 2017/745 (MDR)
- Het product is ontworpen in overeenstemming met de EU-richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen.

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

8 BIJLAGE

	Gebruiksaanwijzing	Documentnummer:	
		Herziening:	1.0

9 REVISIEGESCHIEDENIS

Versie	Datum van laatste uitgave	Wijzigingsbeschrijving
1	10/10/2025	Initiatie