

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

# KOIOS CARE PARKIWATCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Dokument-Nr.:** KCI-IFU-001  
**Revision:** 2.0  
**Gerätename:** PARKIWATCH  
**Softwareversion:** 1.0.0  
**Hersteller:** Koios Care (BV), Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, Belgien  
**Ausstellungsdatum:** 11. September 2025  
**Über dieses Handbuch**  
 Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die sichere und effektive Nutzung des PARKIWATCH-Systems. Es richtet sich an zwei Hauptbenutzergruppen:

- **Menschen mit Parkinson-Krankheit:** Bitte beachten Sie **Abschnitt 1**.
- **Angehörige der Gesundheitsberufe:** Bitte beachten Sie **Abschnitt 2**.

Allgemeine Systeminformationen, technische Spezifikationen und für alle Benutzer geltende behördliche Einzelheiten finden Sie in **Abschnitt 3**.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

IFU-TEILENUMMER: 1  
 VERSION: 1  
 DATUM DER LETZTEN AUSGABE: 10.10.2025

### **Rechtliche Hinweise**



KOIOS  
 Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, Belgien

Weitere Informationen zu KOIOS-Produkten finden Sie unter <https://www.koios.care>

© 2025 KOIOS CARE

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Arbeit darf ohne die schriftliche Genehmigung von KOIOS CARE in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln reproduziert, kopiert, angepasst oder übertragen werden.

KOIOS CARE und PARKIWATCH sind Marken von KOIOS. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden redaktionell und ohne Verletzungsabsicht verwendet.

Produkte und Dienstleistungen sind möglicherweise in Ihrer Region nicht verfügbar. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter, um Informationen zur Verfügbarkeit zu erhalten. KOIOS ist bestrebt, möglichst genaue Informationen bereitzustellen, haftet jedoch nicht für Tippfehler. KOIOS haftet unter keinen Umständen für entgangene Gewinne oder sonstige wirtschaftliche Schäden, die durch die Nutzung oder die Unmöglichkeit der Nutzung der in diesem Dokument beschriebenen Informationen, Geräte, Methoden oder Prozesse entstehen oder

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

angeblich verursacht wurden. Wenden Sie sich an die nationalen Behörden, um die lokalen Betriebsanforderungen zu ermitteln.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss KOIOS und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

KOIOS behält sich das Recht vor, dieses Dokument ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache.

KOIOS übernimmt keine Haftung für die Verwendung dieses Dokuments, wenn unbefugte Änderungen am Inhalt oder Format vorgenommen wurden.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentation #:	
		Revision:	1.0

- **Abschnitt 1: Leitfaden für Menschen mit Parkinson (Patienten)**
  - **1.1 Was ist PARKI WATCH?**
    - PARKI WATCH ist eine Softwareanwendung, die mit Ihrem Android-Smartphone und einer kompatiblen Wear OS-Smartwatch funktioniert. Sie soll Ihnen und Ihrem Arzt helfen, ein klareres Bild Ihrer Parkinson-Symptome zu erhalten, indem sie passiv und kontinuierlich Informationen von Ihrer Smartwatch und Ihrem Smartphone sammelt, während Sie Ihrem Alltag nachgehen.
  - **1.2 Was PARKI WATCH leistet (Verwendungszweck)**
    - Das PARKI WATCH-System misst und zeichnet bestimmte Aspekte Ihres täglichen Lebens auf, die von Parkinson betroffen sein können. Dies geschieht automatisch im Hintergrund, indem es die Signale der Sensoren in Ihren Geräten analysiert. Zu den erfassten Informationen gehören:
    - **Handstabilität (Tremor):** Durch die Analyse der Bewegung Ihres Smartwatch-Sensors misst das System das Vorhandensein und die Intensität des Tremors im Laufe des Tages.
    - **Bewegungsflüssigkeit (Bradykinesie und Dyskinesie):** Die Uhr misst auch Muster von Langsamkeit (Bradykinesie) oder unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesie) während Ihrer täglichen Aktivitäten.
    - **Feinmotorik (Tippanalyse):** Durch die Analyse des Rhythmus und des Zeitpunkts Ihrer Fingertipps auf der Smartphone-Tastatur bietet das System Einblicke in die Feinmotorik Ihrer Hände.
    - **Essverhalten:** Anhand der Bewegung Ihres Handgelenks misst das System die Zeit, die es braucht, um Essen vom Teller in den Mund zu bringen ( **Platte-zu-Mund** ). Dies kann mit Langsamkeit oder Schwierigkeiten im Umgang mit Besteck zusammenhängen.
    - **Schlafqualität:** Das System verfolgt Ihre Bewegungen und Ihre Herzfrequenz während der Nacht, um zu verstehen, wie lange Sie schlafen, wie oft Sie aufwachen und wie die allgemeine Qualität Ihrer Erholung ist.
    - **Tägliche Aktivität:** Die Uhr und das Telefon arbeiten zusammen, um Ihre Schritte zu zählen und (mit Ihrer Erlaubnis) GPS zu verwenden, um Ihre allgemeinen Mobilitätsmuster zu verstehen, wie z. B. die Zeit, die Sie außerhalb des Hauses verbringen.
    - Diese Informationen werden in Berichten zusammengefasst, die Ihr Arzt verwenden kann, um Ihren Zustand zwischen Ihren regelmäßigen Klinikbesuchen besser zu verstehen.
    - **WICHTIG:** PARKIWATCH ist ein Überwachungstool. Es **stellt keine** Parkinson-Diagnose, bietet keine medizinischen Ratschläge und empfiehlt keine Behandlungen. Es soll die Beziehung zu Ihrem Arzt unterstützen, nicht ersetzen.
  - **1.3 Wer sollte PARKIWATCH nicht verwenden (Kontraindikationen)**
    - Sie sollten PARKIWATCH nicht verwenden, wenn Sie erhebliche kognitive Schwierigkeiten haben, die die Verwendung eines Smartphones oder einer Smartwatch erschweren.
  - **1.4 Erste Schritte: Einrichtung und Installation**
    - **Download:** Öffnen Sie den Google Play Store auf Ihrem Android-Smartphone und suchen Sie nach „PARKIWATCH“ von Koios Care. Tippen Sie, um die Anwendung herunterzuladen und zu installieren.
    - **Anmelden:** Öffnen Sie die App und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um sich mit Ihrem Google-Konto anzumelden.
    - **Berechtigungen:** Die App fragt nach Berechtigungen für den Zugriff auf die Sensoren Ihres Telefons und das Senden von Benachrichtigungen. Diese sind für die ordnungsgemäße Funktion des Systems erforderlich.
    - **Smartwatch koppeln:** Folgen Sie den Anweisungen der App, um eine Verbindung mit Ihrer kompatiblen Wear OS-Smartwatch herzustellen und zu synchronisieren. Stellen Sie sicher, dass Bluetooth sowohl auf Ihrem Telefon als auch auf der Uhr aktiviert ist.
    - **Richtiges Tragen:** Für beste Ergebnisse tragen Sie die Smartwatch an Ihrer dominanten Hand (der Hand, mit der Sie schreiben).

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## 1.5 PARKIWATCH im Alltag verwenden

- **Passive Überwachung:** Das System arbeitet im Hintergrund. Tragen Sie Ihre Smartwatch einfach und behalten Sie Ihr Smartphone wie gewohnt bei sich. Laden Sie Ihre Uhr täglich auf.
- **Fragebögen:** Die App sendet Ihnen gelegentlich eine Benachrichtigung, um kurze Fragebögen (wie UPDRS-II oder PDQ-39) zu Ihrem Befinden auszufüllen. Ihre ehrlichen Antworten liefern wichtige Kontextinformationen zu den Sensordaten.
- **Anzeigen Ihrer Daten:** Die App zeigt Ihnen allgemeine Trends zu Ihrer Aktivität oder Ihrem Schlaf. Die detaillierten klinischen Berichte sind für die Interpretation durch Ihren Arzt konzipiert.

## 1.6 Fehlerbehebung

- Wenn bei Ihnen ein Problem mit dem PARKIWATCH-System auftritt, versuchen Sie zunächst diese einfachen Schritte.
  - **Problem: Meine Uhr und mein Telefon werden nicht synchronisiert oder verbunden.**
- **Mögliche Ursache:** Bluetooth ist möglicherweise deaktiviert oder die Geräte sind zu weit voneinander entfernt.
- **Lösung:**
  - Stellen Sie sicher, dass Bluetooth sowohl auf Ihrem Smartphone als auch auf Ihrer Smartwatch aktiviert ist.
  - Stellen Sie sicher, dass Ihre Smartwatch und Ihr Smartphone nahe beieinander liegen (innerhalb von 10 Metern/30 Fuß).
  - Öffnen Sie die PARKIWATCH-App auf Ihrem Telefon, um die Synchronisierung zu starten.
  - Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie sowohl Ihr Smartphone als auch Ihre Smartwatch neu, indem Sie sie vollständig aus- und wieder einschalten.
  - **Problem: Ich sehe keine neuen Daten in meiner App.**
- **Mögliche Ursache:** Die Daten wurden noch nicht von der Uhr synchronisiert oder in die Cloud hochgeladen.
- **Lösung:**
  - Befolgen Sie zunächst alle Schritte unter „Meine Uhr und mein Telefon werden nicht synchronisiert“ oben.
  - Überprüfen Sie, ob Ihr Smartphone über eine aktive Internetverbindung (WLAN oder Mobilfunkdaten) verfügt. Die App benötigt eine Internetverbindung, um Daten zur Verarbeitung hochzuladen.
  - Stellen Sie sicher, dass der Akku Ihrer Smartwatch geladen ist. Bei sehr niedrigem Akkustand kann die Datenerfassung unterbrochen oder pausiert werden.
  - **Problem: Die PARKIWATCH-App auf meinem Telefon ist eingefroren oder wurde geschlossen.**
- **Mögliche Ursache:** Ein vorübergehendes Softwareproblem.
- **Lösung:**
  - Schließen Sie die App vollständig über den Bildschirm „Letzte Anwendungen“ Ihres Telefons.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

- Öffnen Sie die PARKIWATCH-App erneut.
- Wenn das Problem häufig auftritt, versuchen Sie, Ihr Smartphone neu zu starten.
  - **Problem: Ich erhalte keine Benachrichtigungen zu meinen Fragebögen.**
- **Mögliche Ursache:** Die Berechtigung der App zum Senden von Benachrichtigungen wurde möglicherweise deaktiviert.
- **Lösung:**
  - „Einstellungen“ Ihres Smartphones .
  - Tippen Sie auf „ Apps “ oder „ Anwendungen “ .
  - Suchen und tippen Sie auf „ PARKIWATCH “ .
  - Tippen Sie auf „ Benachrichtigungen “ und stellen Sie sicher, dass alle Schalter eingeschaltet sind .
  - **Problem: Meine Haut ist unter der Smartwatch gereizt.**
- **Mögliche Ursache:** Dies ist ein Hardwareproblem im Zusammenhang mit dem Uhrenarmband oder -gehäuse, nicht mit der PARKI WATCH-Software.
- **Lösung:**
  - Beenden Sie das Tragen der Smartwatch sofort.
  - Hinweise zu Materialien und Reinigung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Smartwatch-Herstellers.
  - Informieren Sie Ihren Arzt über die Reizung.

#### 1.7 Unterstützung

- Bei technischen Problemen, die durch die oben genannten Schritte nicht behoben werden können, wenden Sie sich bitte über die in der App oder am Ende dieses Dokuments angegebenen Details an den Koios Care-Support.
- **Fragen?** Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte über die in der App oder am Ende dieses Dokuments angegebenen Details an den Koios Care-Support.

Dieses Handbuch wurde von KOIOS erstellt. Es soll dem Benutzer bei der Einrichtung und Verwendung von PARKIWATCH, entwickelt von KOIOS, helfen.

## Gerätebeschreibung

PARKIWATCH ist eine Softwareanwendung, die mit Ihrem Smartphone und einer kompatiblen Smartwatch funktioniert. Sie soll Ihnen und Ihrem Arzt helfen, ein klareres Bild Ihrer Parkinson-Symptome zu erhalten, indem sie passiv und kontinuierlich Informationen von Ihrer Smartwatch und Ihrem Smartphone sammelt, während Sie Ihrem Alltag nachgehen.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## Abschnitt 2: Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe (HCPs)

### 2.1 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

- **Verwendungszweck:** Die PARKI WATCH dient der Quantifizierung der Kinematik von Symptomen von Bewegungsstörungen, einschließlich Tremor und Dyskinesie, bei Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit.
- **Anwendungsgebiete:** Parkiwatch soll die Fernüberwachung motorischer und nicht-motorischer Symptome bei Personen mit Parkinson-Krankheit unterstützen, indem es gesundheitsbezogene Daten von Smartphones und Smartwatches sammelt und präsentiert, um medizinisches Fachpersonal bei der Beurteilung des Krankheitsstatus und der Wirksamkeit der Behandlung zu unterstützen.

### 2.2 Klinisches Prinzip, Durchführung und Methodik

Die PARKIWATCH ist ein SaMD, das auf der Koios-Plattform läuft. Es nutzt eine Reihe validierter, unabhängiger Module zur Verarbeitung multimodaler Sensordaten und patientenberichteter Ergebnisse. Die Ergebnisse dieser Module werden integriert, um einen zusammengesetzten digitalen Biomarker, den **Q-Index**, zu berechnen, der einen ganzheitlichen Überblick über den Funktionszustand des Patienten bietet.

Die folgende Tabelle fasst die wichtigsten Systemindikatoren, ihre Beschreibung und die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Validierung zusammen. Vollständige Methodik- und Validierungsberichte finden Sie im Dokument „Systembericht: Methodik und Reproduktion“.

Indikatorkategorie	Gemessene Metrik(en)	spezifische Leistungs- und Validierungshighlight
<b>Tremor</b>	Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Zittern in 5-Sekunden-Fenstern vom Beschleunigungsmesser der Smartwatch.	<b>Genauigkeit: 98 %</b> , <b>Sensitivität: 93 %</b> , <b>Spezifität: 100 %</b> , <b>AUC: 0,98</b> vs. klinische UPDRS-Werte (Punkte 16, 20, 21).
<b>Bradykinesie</b>	Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Bradykinesie in 6-Minuten-Fenstern vom Beschleunigungsmesser/Gyroskop der Smartwatch.	<b>Genauigkeit: 87 %</b> , <b>Sensitivität: 87 %</b> , <b>AUC: 0,93</b> , <b>Pearson <math>\rho</math> = 0,73</b> vs. Hauser-Tagebuch.
<b>Dyskinesie</b>	Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Dyskinesien in 1-Minuten-Fenstern vom Beschleunigungsmesser der Smartwatch.	<b>Sensitivität: 81 %</b> , <b>Präzision: 79 %</b> , <b>Pearson <math>\rho</math> = 0,38</b> vs. Hauser-Tagebuch.
<b>Tippen (Feinmotorik)</b>	UPDRS-skalierte Werte für Bradykinesie, Rigidität und abwechselndes Fingertippen anhand der Tastenanschlagdynamik von Smartphones.	Korreliert stark mit UPDRS Teil III-Elementen: <b>Bradykinesie (<math>\rho=0,58</math>)</b> , <b>Rigidität (<math>\rho=0,58</math>)</b> , <b>AFT (<math>\rho=0,61</math>)</b> . Ausgezeichnete Test-Retest-Reliabilität (Tag-für-Tag $\rho > 0,84$ ).
<b>Schlafen</b>	Schlafphasen (Wach/Schlafend), Dauer, Effizienz, Fragmentierung und Anzahl der Aufwachvorgänge	<b>Genauigkeit von Epoche zu Epoche: 94 %</b> , <b>Präzision: 97 %</b> , <b>Sensitivität: 97 %</b> im Vergleich

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

	anhand des Beschleunigungsmessers und der Herzfrequenz der Smartwatch.	zu polysomnographisch validierten Methoden.
<b>Essverhalten</b>	Teller-zu-Mund-Dauer (P2M), Anzahl der Bissen und Mahlzeitdauer von den Bewegungssensoren der Smartwatch.	für Bisserkennung : <b>93 %</b> . Die P2M-Metrik zeigt eine ausgezeichnete Test-Retest-Zuverlässigkeit (Benutzerdurchschnitt $\rho = 0,98$ für gefilterte Mahlzeiten).
<b>Aktivität &amp; Standort</b>	Schrittzahl (im/außerhalb des Hauses), zu Hause verbrachte Zeit und besuchte einzigartige Orte über GPS/Sensoren von Smartwatch und Smartphone.	Schrittzahl mit <b>AUC von 0,95 validiert</b> . Heimatstandorterkennung mit <b>100 % Genauigkeit</b> auf internem Datensatz validiert.

Diese validierten Indikatoren sind in den zusammengesetzten **Q-Index integriert** , der klinisch validiert wurde und Folgendes zeigt:

- **Hohe Test-Retest-Reliabilität (ICC = 0,95)** .
- **Starke Korrelation mit UPDRS-II (Spearman's  $\rho > 0,60$ ) und PDQ-39** .
- **Überlegene Sensitivität gegenüber Veränderungen (Cohens  $d = 0,75$ )** .

### 2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Warnung:** Die PARKIWATCH ist kein eigenständiges Diagnosetool und sollte nicht zur Erstdiagnose der Parkinson-Krankheit verwendet werden.
- **Warnung:** Die von PARKIWATCH bereitgestellten Daten sollten nicht die alleinige Grundlage für therapeutische Entscheidungen sein. Alle Behandlungsanpassungen müssen auf der unabhängigen medizinischen Beurteilung des Arztes im Rahmen einer umfassenden klinischen Bewertung beruhen.
- **Achtung:** Die Datengenauigkeit kann durch Faktoren wie die falsche Platzierung der Smartwatch, die Verwendung der nicht dominanten Hand oder Phasen geringer Tragedauer des Geräts beeinträchtigt werden.
- **Achtung:** Die wichtigsten klinischen Risiken liegen in der Fehlinterpretation von Daten. Ein übermäßiges Vertrauen in die Ergebnisse des Geräts ohne ausreichende klinische Korrelation kann zu unangemessenen Behandlungsanpassungen führen.

## – Abschnitt 3: Allgemeine System- und Regulierungsinformationen

### 3.1 Gerätebeschreibung

PARKI WATCH ist ein SaMD, bestehend aus einer Android-App und einer Wear OS-Begleitanwendung. Es sammelt passiv multimodale Daten von integrierten Sensoren (z. B. 3-Achsen-Beschleunigungsmesser, Gyroskop, PPG-Herzfrequenzsensor) und Smartphone-Interaktionen (z. B. GPS, Tippverhalten). Es verarbeitet diese Daten durch eine Reihe validierter Module, darunter Tremor-, Bradykinesie-, Schlaf- und Tippverhaltensanalyse, um objektive Gesundheitsdaten zu liefern.

### 3.2 Technische Daten

- **Smartphone:** Erfordert Android Version 9.0 oder höher.
- **Smartwatch:** Erfordert eine kompatible Smartwatch mit Wear OS 3.0 oder höher.
- **Konnektivität:** Erfordert Bluetooth für die Synchronisierung zwischen Telefon und Uhr und eine Internetverbindung (WLAN oder Mobilfunk) zum Hochladen von Daten.



	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

### 3.3 Cybersicherheit und Datenschutz

Die Koios-Plattform ist auf die Einhaltung von HIPAA und DSGVO ausgelegt.

- **Verschlüsselung:** Alle Daten werden sowohl im Ruhezustand als auch während der Übertragung (HTTPS/TLS) mit AES-256-Verschlüsselung geschützt.
- **Authentifizierung:** Für alle Benutzer werden Multi-Faktor-Authentifizierung und rollenbasierte Zugriffskontrollen erzwungen.
- **Datenspeicherung:** Daten werden in einer sicheren, hierarchischen Struktur auf AWS-Cloud-Diensten gespeichert.

### 3.4 Symbolglossar

**Symbol**      **Bedeutung**

**CE-Kennzeichnung:** Konformität mit den Vorschriften der Europäischen Union (MDR 2017/745).

**Hersteller:** Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

**Elektronische Gebrauchsanweisung:** Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung.

**REF**      **Katalognummer:** Die Referenznummer des Geräts.

**SN**      **Seriennummer:** Die Seriennummer des Geräts.

### 3.5 Kontaktinformationen

**Hersteller:**

Koios  
Filip  
2600

**Technischer**

**Website:** [www.koios.care](http://www.koios.care)

Care  
Williotstraat  
Antwerpen,  
**Support:**

(BV)  
9,  
Belgien  
[support@koios.care](mailto:support@koios.care)



**WARNUNG** : Nur validierte Hardware – Verwenden Sie nur validierte Hardwarekonfigurationen, wie in der Dokumentation aufgeführt. Der Betrieb auf nicht unterstützter Hardware kann zu Kompatibilitätsproblemen oder Leistungseinbußen führen.

**WARNUNG** : Verantwortung des Benutzers für die Kenntnis der Gebrauchsanweisung – Der Hauptbenutzer ist dafür verantwortlich, dass alle Benutzer dieser Anwendung informiert bleiben und über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung auf dem Laufenden sind.

**WARNUNG** : Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten – Dieses Gerät verarbeitet personenbezogene Gesundheitsinformationen. Unabhängig davon, ob es vor Ort oder über einen Cloud-Dienst genutzt wird, können Daten wie Studienmetadaten und Patientenkennungen für Workflow-Zwecke verarbeitet werden. Bei Bedarf wird eine Pseudonymisierung angewendet.

**WARNUNG** : Deinstallation und Datenentfernung – Um eine vollständige Entfernung patientenbezogener Daten zu gewährleisten, befolgen Sie die detaillierten

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

Deinstallationsschritte. Diese Schritte dienen dazu, alle zugehörigen Informationen während des Entfernungsvorgangs sicher aus dem System zu löschen.

**WARNUNG**  
:  
Obligatorische Updates und Überprüfung nach dem Update – Geräteupdates sind obligatorisch. Überprüfen Sie nach jedem Update, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Sollte die Installation fehlschlagen, deinstallieren Sie die Anwendung und installieren Sie sie erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den technischen Support unter der angegebenen Adresse.

**WARNUNG**  
:  
Interpretation von KI-Ergebnissen – KI-generierte Ergebnisse sollten mit Vorsicht interpretiert werden. Benutzer müssen sich darüber im Klaren sein, dass diese Ergebnisse Einschränkungen unterliegen und falsch positive oder falsch negative Ergebnisse enthalten können. Berücksichtigen Sie bei Entscheidungen auf Grundlage von KI-Analysen stets den gesamten klinischen Kontext.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## 2 EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch wurde von KOIOS erstellt. Es soll dem Benutzer den Empfang und die Verwendung der von KOIOS entwickelten PARKIWATCH-Hardware und -Software erläutern.

Für weitere technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:



KOIOS  
Filip Williotstraat 9, 2600 Antwerpen, Belgien  
6982791755  
[www.koios.care](http://www.koios.care)

### – PRODUKTREKLAMATIONEN

[Gesundheitsberufe](#), der Beschwerden hat oder mit der Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung dieses Produkts unzufrieden ist, muss KOIOS über [info@koios.care benachrichtigen](mailto:info@koios.care).

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte KOIOS und/oder seinem autorisierten Vertreter oder Agenten sowie Ihrer nationalen Behörde.



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

KOIOS-Service-Support – lokale Support-Adressen und Telefonnummern sind unter <https://www.koios.care> aufgeführt.

### – WARN- UND VORSICHTSSYMBOL

Die folgenden Symbole zeigen, wie Warnungen, Vorsichtshinweise, Anweisungen und Hinweise in diesem Dokument dargestellt werden. Der Text erläutert ihre bestimmungsgemäße Verwendung.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0



### GEFAHR/WARNUNG/VORSICHT

In allen Fällen, in denen dieses Symbol gekennzeichnet ist, muss das Handbuch konsultiert werden, um die Art der potenziellen Gefahren und die zu ihrer Vermeidung zu ergreifenden Maßnahmen zu erfahren (ISO 7010, W001).

**GEFAHR** : Ein Gefahrenhinweis weist auf eine Gefahrensituation hin, bei der die Gefahr einer direkten, unmittelbaren schweren Verletzung eines Benutzers, Technikers, Patienten oder einer anderen Person besteht.

**WARNUNG** : Ein Warnhinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer möglichen schweren Verletzung eines Benutzers, Technikers, Patienten oder einer anderen Person führen kann.

**VORSICHT** : Ein Sicherheitshinweis mit der Aufschrift „Vorsicht“ weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer möglichen leichten Verletzung eines Benutzers, Technikers, Patienten oder einer anderen Person führen kann.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentiere n #:	
		Revision:	1.0

### 3    PRODUKTKENNZEICHNUNG

Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der Beschriftungen auf und in PARKIWATCH und der zugehörigen Software. Die Positionen der Beschriftungen werden ebenfalls angegeben.

#### –    ÜBER BOX

In diesem Abschnitt werden die für das Gesamtsystem und das Produkt geltenden Kennzeichnungen beschrieben.



**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.


Abbildung 7: Info-Box




**GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN**  
Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss (ISO 7000, 1051; ISO 15223-1, 5.4.3).




**CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG**  
Zeigt die Konformität des Geräts mit der EU-Medizinprodukteverordnung 2016/745 an.



**MEDIZINPRODUKT**  
Bezeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als Medizinprodukt oder dessen Zubehör bestimmt ist (ISO 15223-1, 5.5.1).



**EINDEUTIGE GERÄTEKENNZEICHNUNG**  
Gibt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält (ISO 15223-1, 5.7.10).



**HERSTELLER**  
Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an (ISO 15223-1, 5.1.1)

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## – INSTALLATION UND KONFIGURATION

Bei der Installation von PARKIWATCH müssen folgende Warnhinweise beachtet werden:



**VORSICHT:** KOIOS übernimmt keine Garantie für die Funktionalität von PARKIWATCH, wenn andere Software installiert ist, mit Ausnahme der [...]

**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass genügend Speicherplatz zugewiesen wird. Standardmäßig ist [XX] GB Speicherplatz eingestellt.

**VORSICHT:** Testen Sie nach Abschluss der Konfiguration, ob die PARKIWATCH-Software erfolgreich installiert wurde und funktioniert.

## – HARDWARE-MINDESTANFORDERUNGEN

Die PARKIWATCH-Software sollte auf einer Smartwatch mit den folgenden Mindestressourcenanforderungen installiert werden: Android 14. Diese Konfiguration setzt eine Cloud-basierte Datenverarbeitung voraus.

## – UNTERSTÜTZTE BETRIEBSSYSTEME

Android, WearOS.

## – KOMPATIBILITÄT



**VORSICHT:** Die Kompatibilität von Android-Smartphones und tragbaren Smartwatches mit PARKIWATCH wurde vollständig validiert.

## – INSTALLATION UND KONFIGURATION

PARKIWATCH wird von KOIOS bereitgestellt und gewartet. Testen Sie nach Abschluss der Konfiguration, ob die PARKIWATCH-Software erfolgreich installiert wurde und funktioniert.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentation #:	
		Revision:	1.0

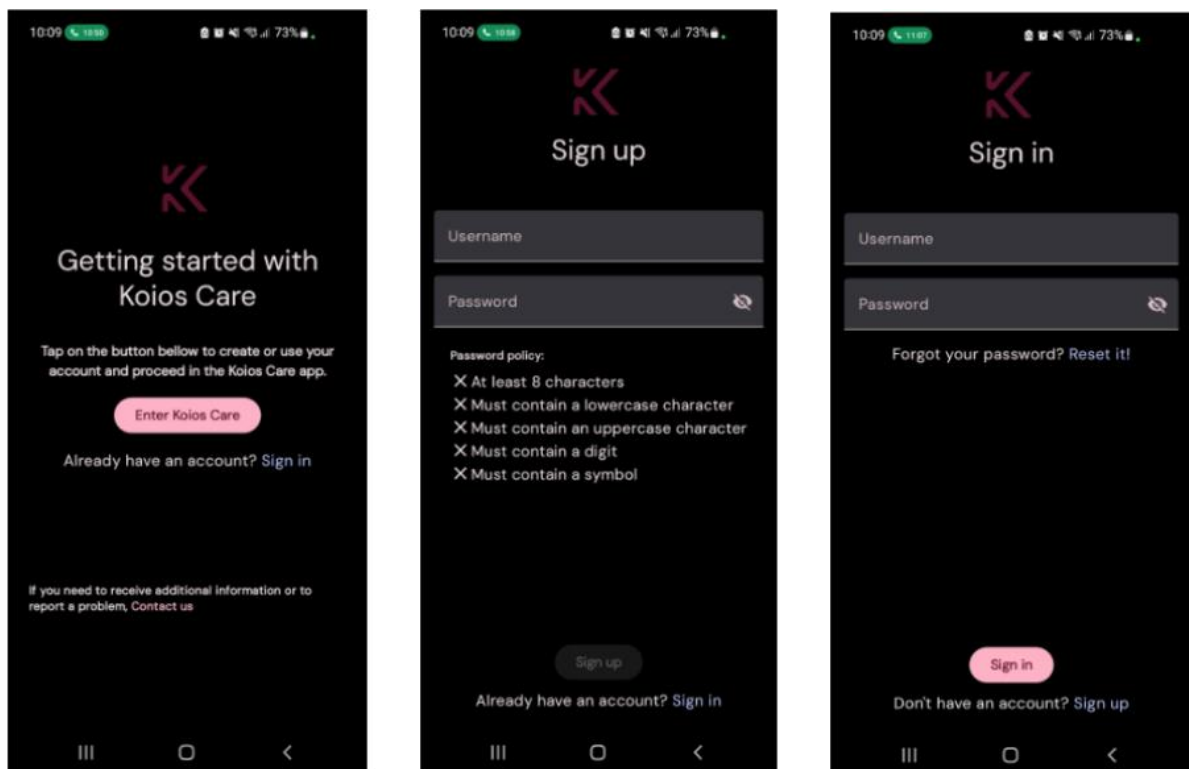
## 4 SYSTEMÜBERSICHT

PARKIWATCH ist ein CE-gekennzeichnetes, KI-gesteuertes Softwaresystem zur Überwachung der Symptome und Anzeichen der Parkinson-Krankheit.

PARKIWATCH soll die Untersuchung durch einen Experten nicht ersetzen, sondern vielmehr Entscheidungen zur Patientenbehandlung unterstützen. Es sollte in Verbindung mit anderen Diagnoseinstrumenten und klinischen Informationen gemäß seinem Verwendungszweck verwendet werden.

## 5 PRODUKTBETRIEB

- **WORKFLOW-ÜBERSICHT**
- **GRAFISCHE BENUTZEROBERFLÄCHE (GUI)**
- Allgemeine Informationen



### Erhalten Gestartet- Bildschirm

Beim Start der Koios Care App wird der Bildschirm „Erste Schritte mit Koios Care“ angezeigt. Dieser dient als Haupteinstieg in die Anwendung. Tippen Sie zunächst auf die Schaltfläche „**Koios Care öffnen**“, um ein neues Konto zu erstellen oder auf ein bestehendes Konto zuzugreifen. Benutzer, die bereits ein Konto besitzen, können dies über den Link „**Anmelden**“ **umgehen**. Für weitere Informationen oder zur Problemmeldung finden Sie unten auf dem Bildschirm den Link „**Kontakt**“.

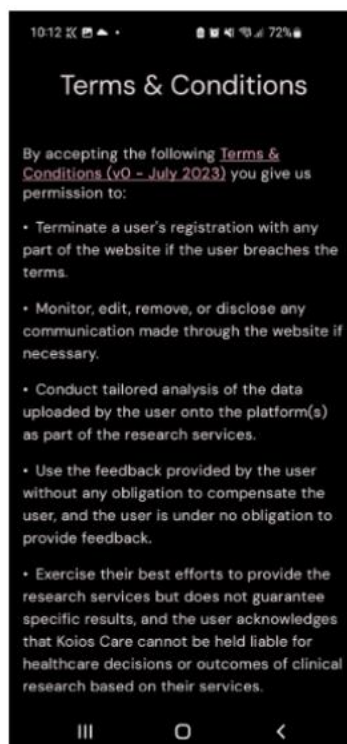
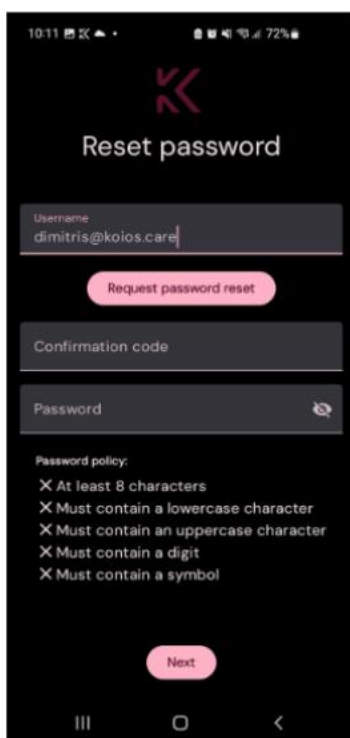
	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## Anmeldebildschirm

Über den Anmeldebildschirm können neue Benutzer ein Konto erstellen. Sie werden aufgefordert, einen Benutzernamen und ein Passwort einzugeben. Das Passwort muss den definierten Sicherheitsanforderungen entsprechen, die unter dem Passwortfeld angezeigt werden. Dazu gehören mindestens 8 Zeichen, mindestens ein Kleinbuchstabe, ein Großbuchstabe, eine Ziffer und ein Sonderzeichen. Die Schaltfläche „**Anmelden**“ bleibt deaktiviert, bis alle Passwortkriterien erfüllt sind. Benutzer, die bereits ein Konto haben, können unten auf dem Bildschirm auf „**Anmelden**“ **tippen**, um zur Anmeldeseite zurückzukehren.

## Anmeldebildschirm

Der Anmeldebildschirm wird von bestehenden Benutzern verwendet, um auf ihr Koios Care-Konto zuzugreifen. Benutzer müssen ihren Benutzernamen und ihr Passwort in die entsprechenden Felder eingeben. Sobald die Anmeldeinformationen eingegeben sind, tippt der Benutzer auf die Schaltfläche „**Anmelden**“, um fortzufahren. Wenn der Benutzer sein Passwort vergessen hat, kann er über den Link „**Zurücksetzen!**“ die Passwortwiederherstellung starten. Benutzer ohne Konto können „**Registrieren**“ **auswählen**, um den Registrierungsprozess zu starten.



## Bildschirm zum Zurücksetzen des Kennworts

Über den Bildschirm „Passwort zurücksetzen“ können Benutzer den Zugriff auf ihr Konto wiederherstellen, falls sie ihre Anmeldedaten vergessen haben. Um den Vorgang zu starten, gibt der Benutzer seine registrierte E-Mail-Adresse oder seinen Benutzernamen ein und tippt auf „**Passwort zurücksetzen**“. Anschließend wird ein Bestätigungscode benötigt, der an die E-Mail-Adresse des Benutzers gesendet wird. Nach Eingabe des Codes muss der Benutzer ein neues Passwort festlegen, das den unter dem Passwortfeld angezeigten Sicherheitsanforderungen entspricht:



	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

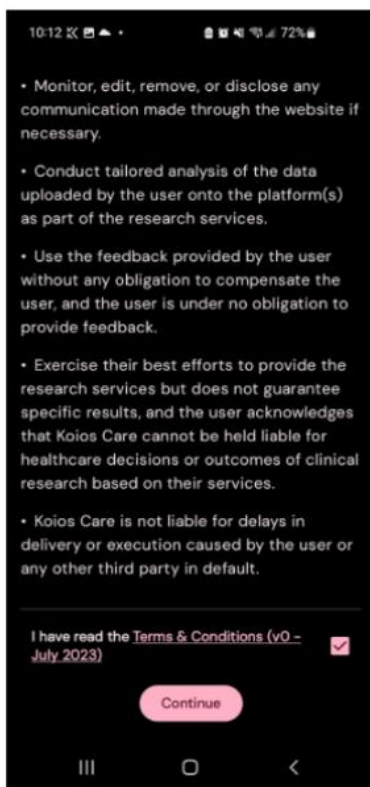
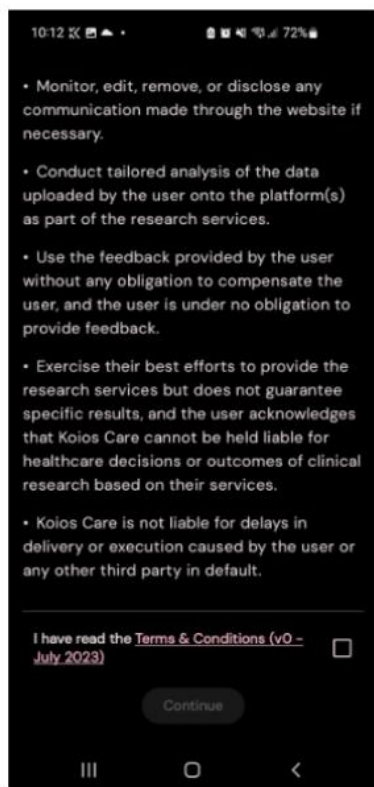
mindestens 8 Zeichen lang, darunter mindestens ein Kleinbuchstabe, ein Großbuchstabe, eine Ziffer und ein Sonderzeichen. Die Schaltfläche „Weiter“ wird erst aktiv, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.

### Bildschirm mit den Allgemeinen Geschäftsbedingungen in der App

Während der Kontoerstellung oder im Rahmen des Anmeldevorgangs wird den Nutzern die Seite „Allgemeine Geschäftsbedingungen“ angezeigt. Diese Seite enthält die wichtigsten rechtlichen Berechtigungen, die Koios Care nach der Annahme erteilt werden. Mit der Zustimmung zu den Bedingungen ermächtigen Nutzer Koios Care, Registrierungen wegen Verstoßes gegen die Bedingungen zu kündigen, Benutzerkommunikationen bei Bedarf zu bearbeiten oder zu entfernen und personalisierte Datenanalysen durchzuführen. Das Unternehmen darf außerdem Feedback von Nutzern unverbindlich verwenden und Forschungsdienstleistungen ohne Garantie bestimmter Ergebnisse anbieten. Ein Link zum vollständigen Dokument (z. B. „Allgemeine Geschäftsbedingungen (v0 – Juli 2023)“) ist für Nutzer enthalten, die die vollständigen Bedingungen einsehen möchten.

### Webbasierte Seite mit den Allgemeinen Geschäftsbedingungen

Für vollständige rechtliche Transparenz sind die vollständigen Nutzungsbedingungen auch über die Koios Care-Website (koios.care/tos) zugänglich. Diese Seite enthält alle anwendbaren Klauseln, wie z. B. den Vertragsgegenstand, Definitionen und detaillierte rechtliche Bestimmungen zu Nutzerpflichten, Haftungsbeschränkungen und Datennutzung. Nutzer werden gebeten, diese webbasierte Version auf die aktuellsten und umfassendsten Bedingungen zu prüfen, insbesondere bevor sie diese innerhalb der App akzeptieren.

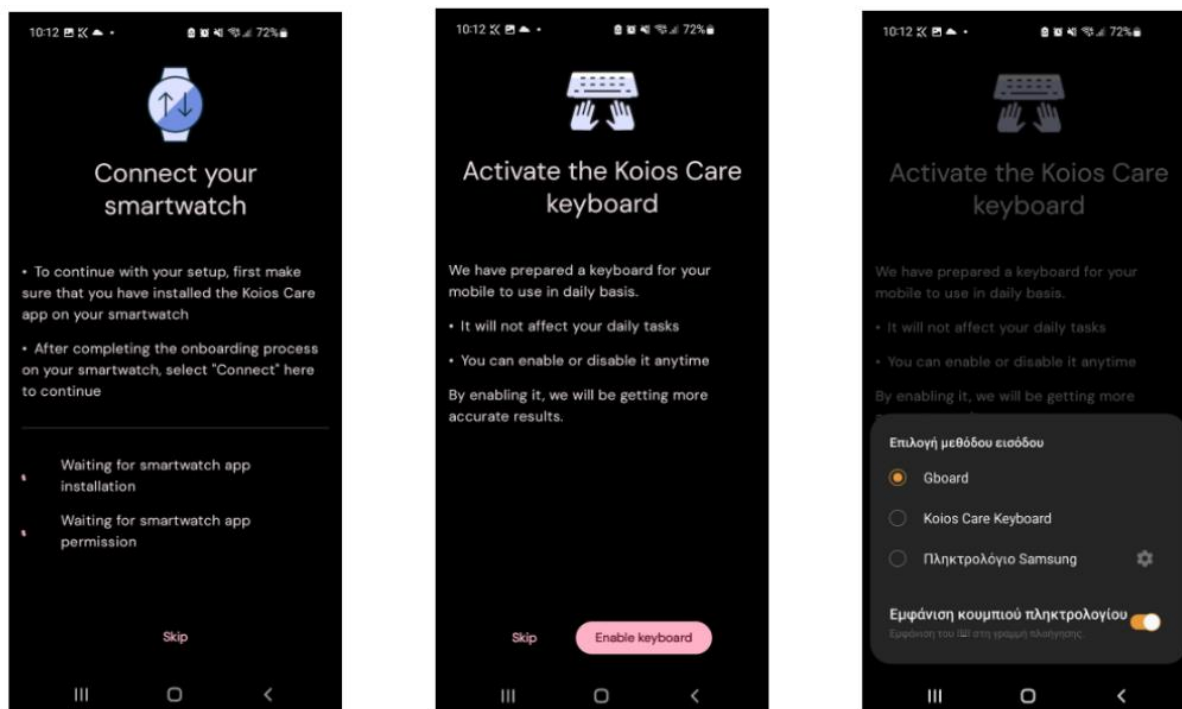


	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## Zustimmungsbildschirm zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen

Bevor Sie fortfahren, müssen Benutzer die Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Koios Care lesen und akzeptieren. Auf dem Bildschirm werden wichtige Bedingungen angezeigt, darunter das Recht von Koios Care, Kommunikationen zu überwachen oder zu entfernen, maßgeschneiderte Analysen hochgeladener Daten durchzuführen und Benutzerfeedback ohne Entschädigung zu verwenden. Es wird auch klargestellt, dass Koios Care keine spezifischen Forschungsergebnisse garantiert und nicht für klinische Entscheidungen oder Verzögerungen haftbar gemacht werden kann, die vom Benutzer oder Dritten verursacht werden.

Unten auf dem Bildschirm müssen Benutzer bestätigen, dass sie die aktuelle Version der Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelesen haben, indem sie das Kontrollkästchen neben „Ich habe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (v0 – Juli 2023) gelesen“ aktivieren. Die Schaltfläche „Weiter“ bleibt deaktiviert, bis dieses Kontrollkästchen aktiviert wird. Nach der Aktivierung wird die Schaltfläche aktiviert und der Benutzer kann fortfahren.



## Verbinden Sie Ihren Smartwatch-Bildschirm

Dieser Bildschirm führt Benutzer durch die Verbindung ihrer Smartwatch mit der Koios Care App. Dazu muss die Koios Care App zunächst auf der Smartwatch installiert werden. Nach Abschluss des Kopplungsvorgangs der Smartwatch werden Benutzer aufgefordert, zu diesem Bildschirm zurückzukehren und „**Verbinden**“ **auszuwählen**, um fortzufahren. Statusanzeigen unten zeigen an, ob die Smartwatch-App installiert wurde und ob die erforderlichen Berechtigungen erteilt wurden. Benutzer, die diesen Schritt überspringen möchten, können auf „**Überspringen**“ **tippen**, um fortzufahren, ohne eine Smartwatch zu verbinden.



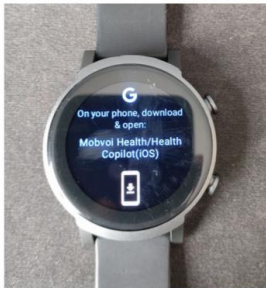
Start by powering-on the smartwatch by long-pressing the top right button.



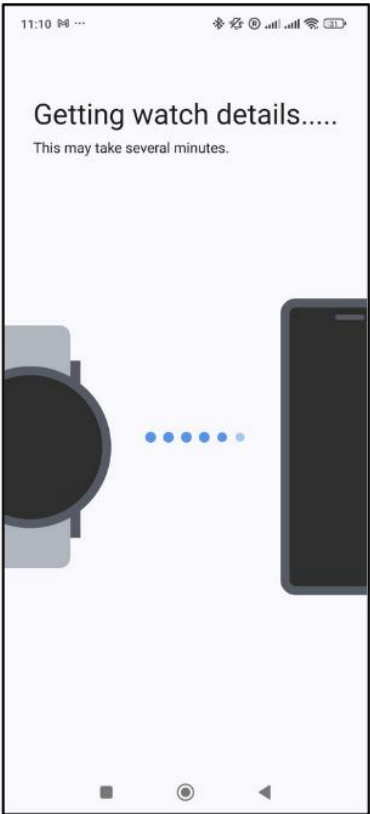
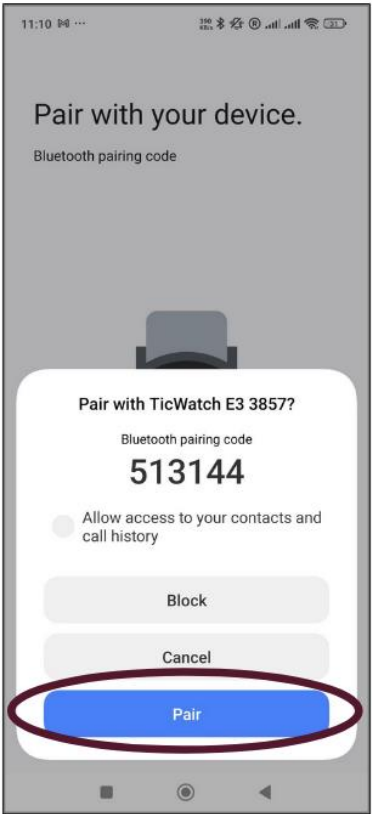
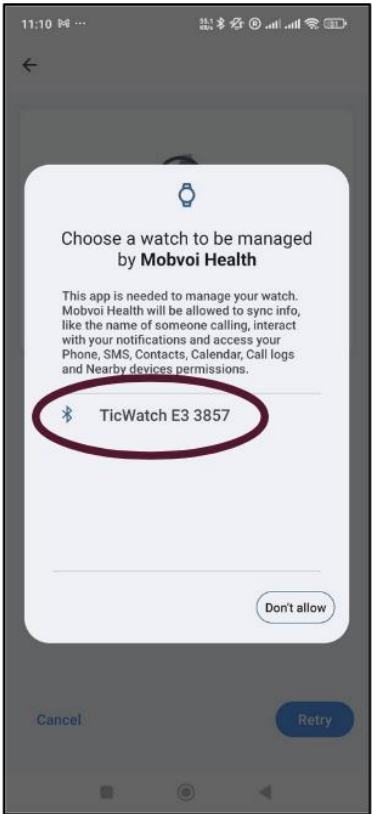
When you see the above screen press the (i) button at the bottom.



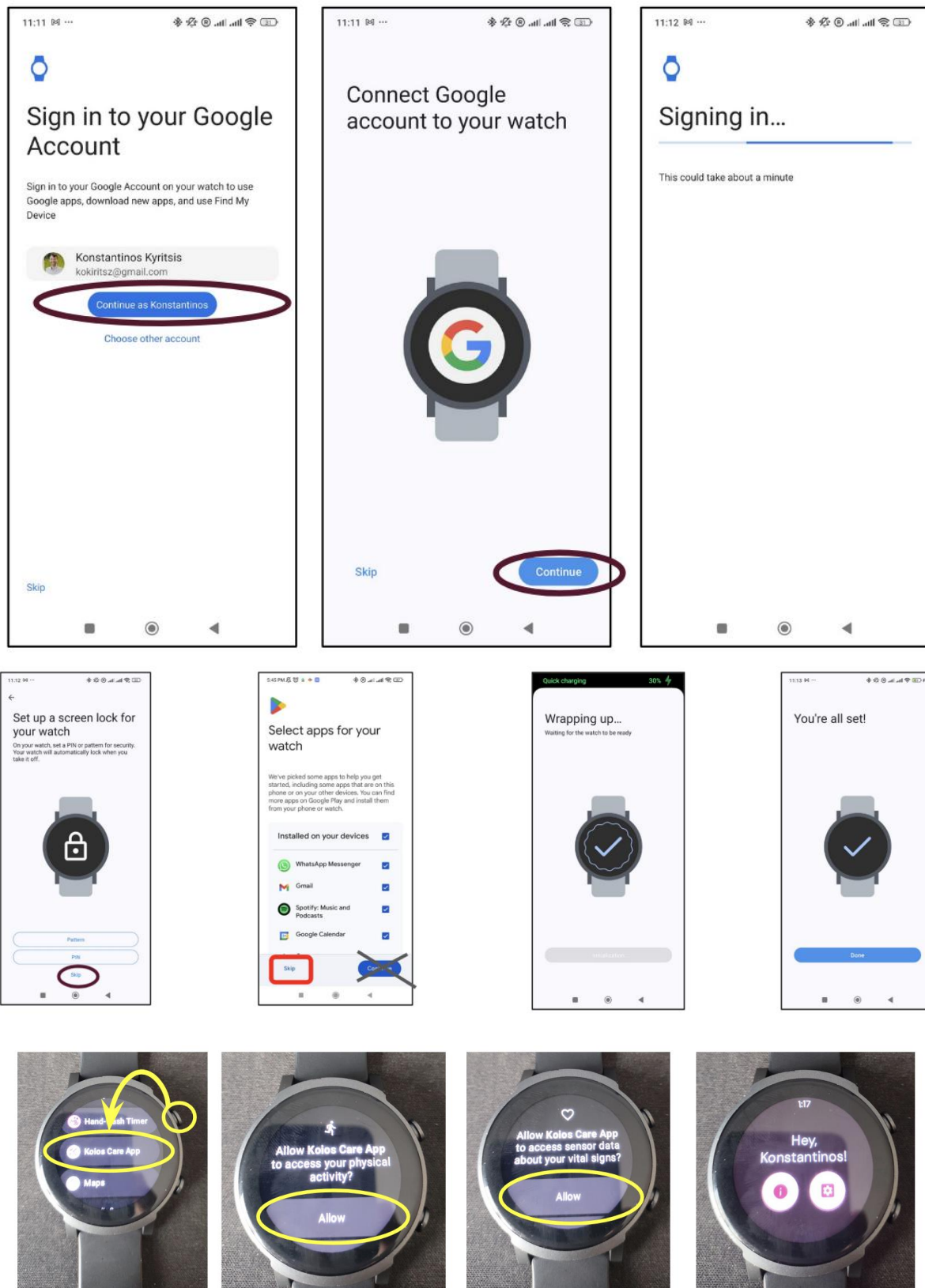
Select the language of interest. You can scroll below for more options.



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".



	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0



### Aktivieren Sie die Koios Care-Tastatur – Einführungsbildschirm

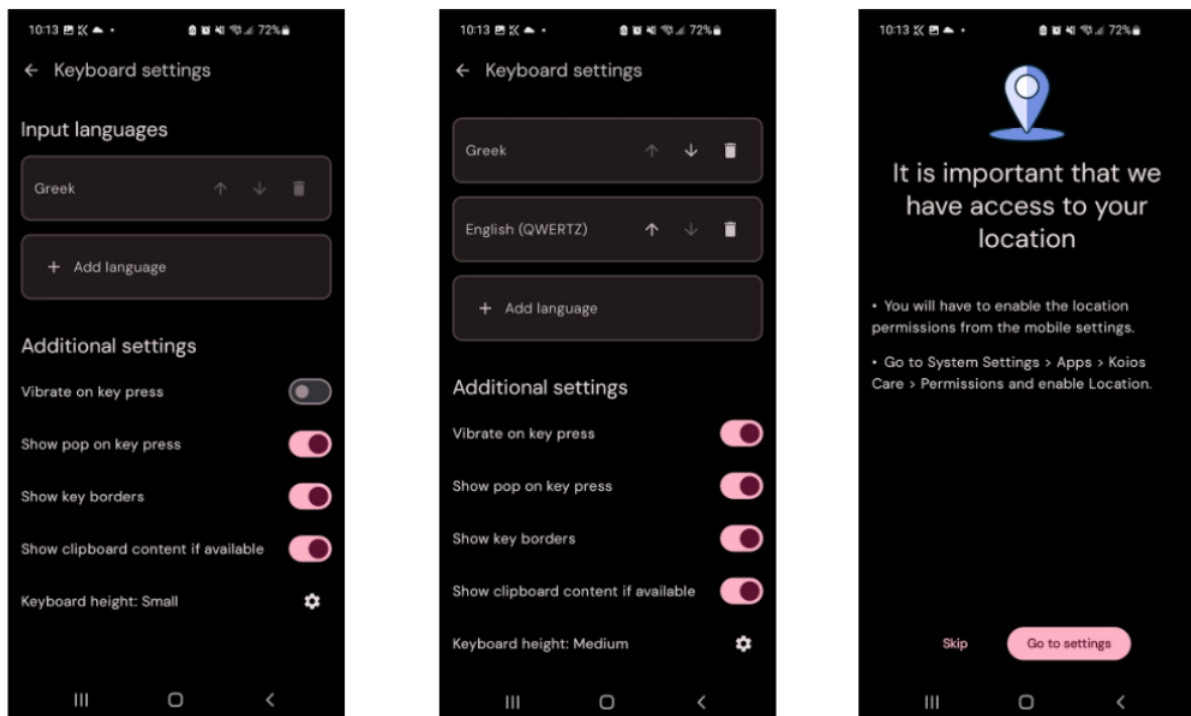
Dieser Bildschirm führt Benutzer in die benutzerdefinierte Koios Care-Tastatur ein, die für den Einsatz im täglichen mobilen Alltag konzipiert ist. Die Tastatur beeinträchtigt

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

die Standardfunktionen des Telefons nicht und kann jederzeit aktiviert oder deaktiviert werden. Die Aktivierung der Tastatur ermöglicht eine präzisere Datenerfassung durch die App. Benutzer können auf „**Tastatur aktivieren**“ **tippen** , um mit der Aktivierung fortzufahren, oder auf „**Überspringen**“ **klicken** , um fortzufahren, ohne sie zu aktivieren.

### Aktivieren Sie die Koios Care-Tastatur – Auswahlbildschirm

Sobald die Tastatur aktiviert ist, werden Benutzer aufgefordert, die Koios Care-Tastatur aus der Liste der verfügbaren Eingabemethoden ihres Geräts auszuwählen. Ein Systemdialog erscheint mit Optionen wie „Gboard“, „Koios Care-Tastatur“ und der Standardtastatur (z. B. Samsung-Tastatur). Benutzer müssen **die Koios Care-Tastatur auswählen** , um sie zu aktivieren. Damit ist die Tastatureinrichtung abgeschlossen. Sie kann jederzeit über die Geräteeinstellungen rückgängig gemacht oder geändert werden.



### Bildschirm „Tastatureinstellungen“

Über den Bildschirm „Tastatureinstellungen“ können Benutzer die Koios Care-Tastatur nach ihren Wünschen anpassen. Benutzer können **Eingabesprachen verwalten** , indem sie diese hinzufügen, entfernen oder neu anordnen. In den gezeigten Beispielen sind sowohl Griechisch als auch Englisch (QWERTZ-Layout) verfügbar.

Unter **Zusätzliche Einstellungen** können Benutzer Umschaltfunktionen wie :

- **Bei Tastendruck vibrieren drücken**
- **Pop-on-Taste anzeigen drücken**
- **Tastenränder anzeigen**
- **Inhalt der Zwischenablage anzeigen, wenn verfügbar**



	Gebrauchsanweisung	Dokumentations #:	
		Revision:	1.0

Die **Tastaturhöhe** kann ebenfalls angepasst werden (z. B. auf Klein oder Mittel). Diese Einstellungen ermöglichen eine Personalisierung des Tippgefühls an individuelle Bedürfnisse und Gewohnheiten.

### Bildschirm „Standortzugriffsberechtigung“

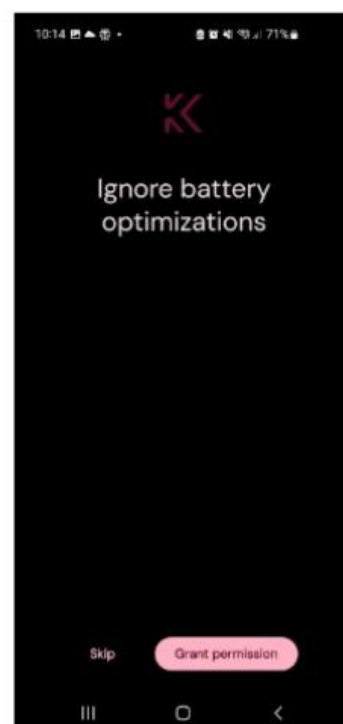
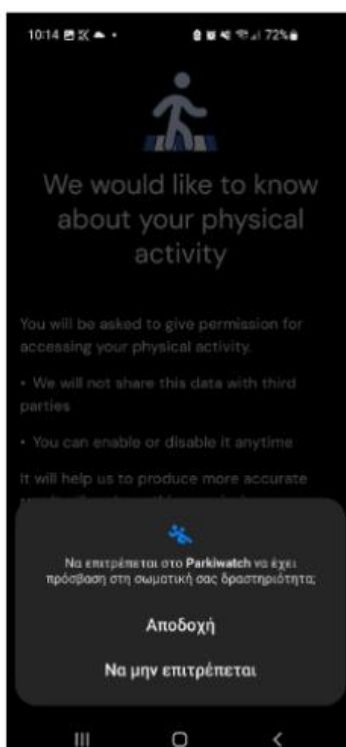
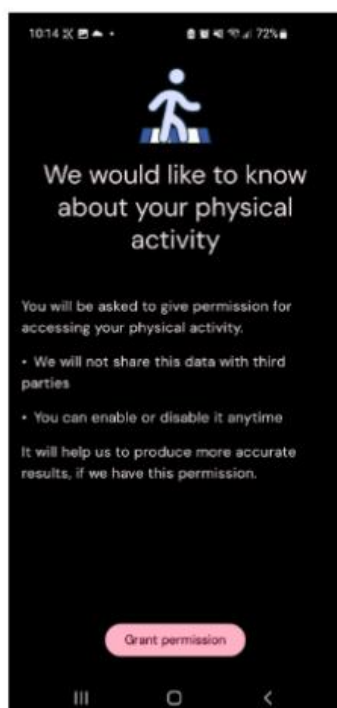
Um die volle Funktionalität der Koios Care App zu gewährleisten, werden Benutzer aufgefordert, die Standortdienste zu aktivieren. Der Bildschirm informiert Benutzer darüber, dass der Zugriff auf Standortdaten erforderlich ist und über die Systemeinstellungen des Geräts gewährt werden muss.

Anweisungen werden bereitgestellt :

Navigieren Sie zu **Systemeinstellungen > Apps > Koios Care > Berechtigungen** und aktivieren Sie **Standort** .

zwei Schaltflächen zur Verfügung :

- **Gehe zu Einstellungen** , die den Benutzer direkt Zu Die Berechtigungsseite
- **Überspringen** , erlauben der Benutzer kann fortfahren, ohne Standortzugriff ( der kann einige Funktionen einschränken )



### Bildschirm „Berechtigung für körperliche Aktivität“

Dieser Bildschirm fordert die Zustimmung des Benutzers zum Zugriff auf Aktivitätsdaten des Geräts an. Die Koios Care App nutzt diese Informationen, um die Genauigkeit ihrer Ergebnisse zu verbessern. Benutzer können sicher sein, dass diese

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

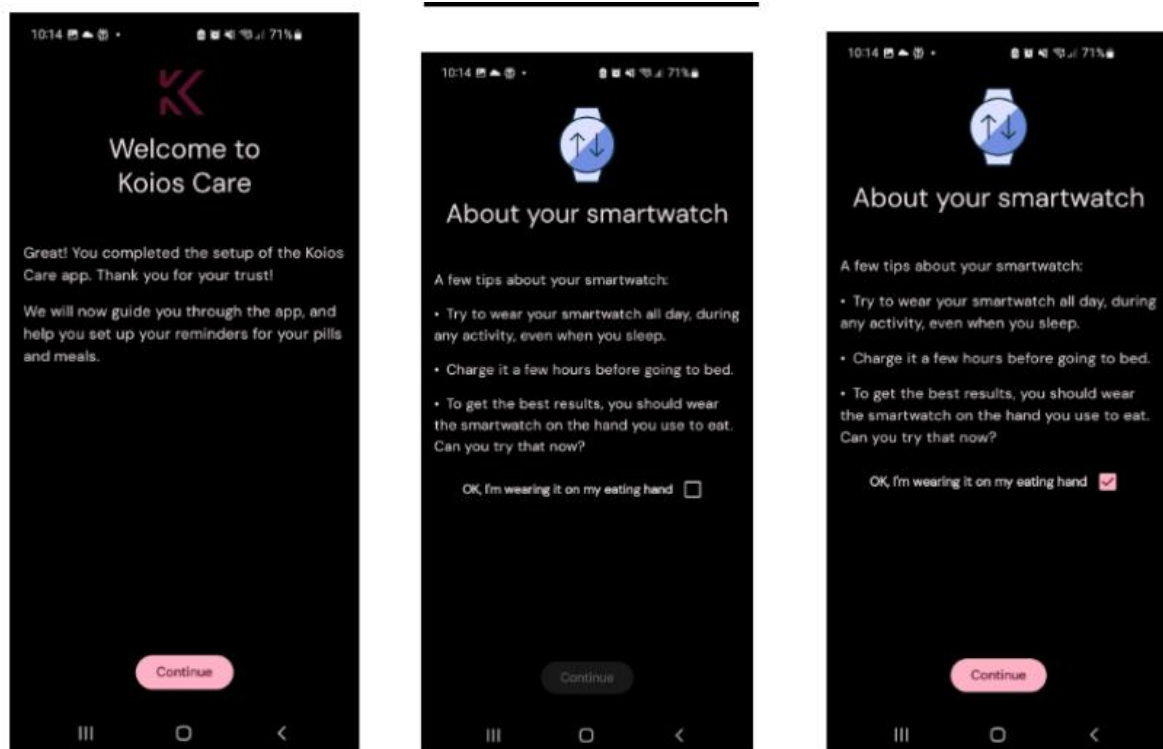
Daten nicht an Dritte weitergegeben werden, und sie haben die Möglichkeit, diese Berechtigung jederzeit zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Zu Um fortzufahren, tippt der Benutzer auf „**Berechtigung erteilen**“, wodurch die Systemberechtigung ausgelöst wird. Der Dialog fragt den Benutzer, ob er erlauben möchte, dass die zugehörige App (zB Parkiwatch) Zugriff auf physische Aktivitätsdaten mit Optionen zum **Zulassen** oder **Ablehnen**.

## Batterie Optimierungsbildschirm

Dieser Bildschirm fordert Benutzer dazu auf, die Akkuoptimierungen für die Koios Care-App zu deaktivieren. Durch das Deaktivieren solcher Optimierungen wird sichergestellt, dass die App kontinuierlich im Hintergrund ausgeführt werden kann, ohne durch die Energiesparfunktionen des Betriebssystems unterbrochen zu werden.

„**Berechtigung erteilen**“ tippen, um mit den Systemeinstellungen fortzufahren und die Akkuoptimierung für Koios Care zu deaktivieren. Alternativ können sie auf „**Überspringen**“ tippen, um fortzufahren, ohne Änderungen vorzunehmen. Dies kann jedoch die Leistung der App im Hintergrundbetrieb beeinträchtigen.



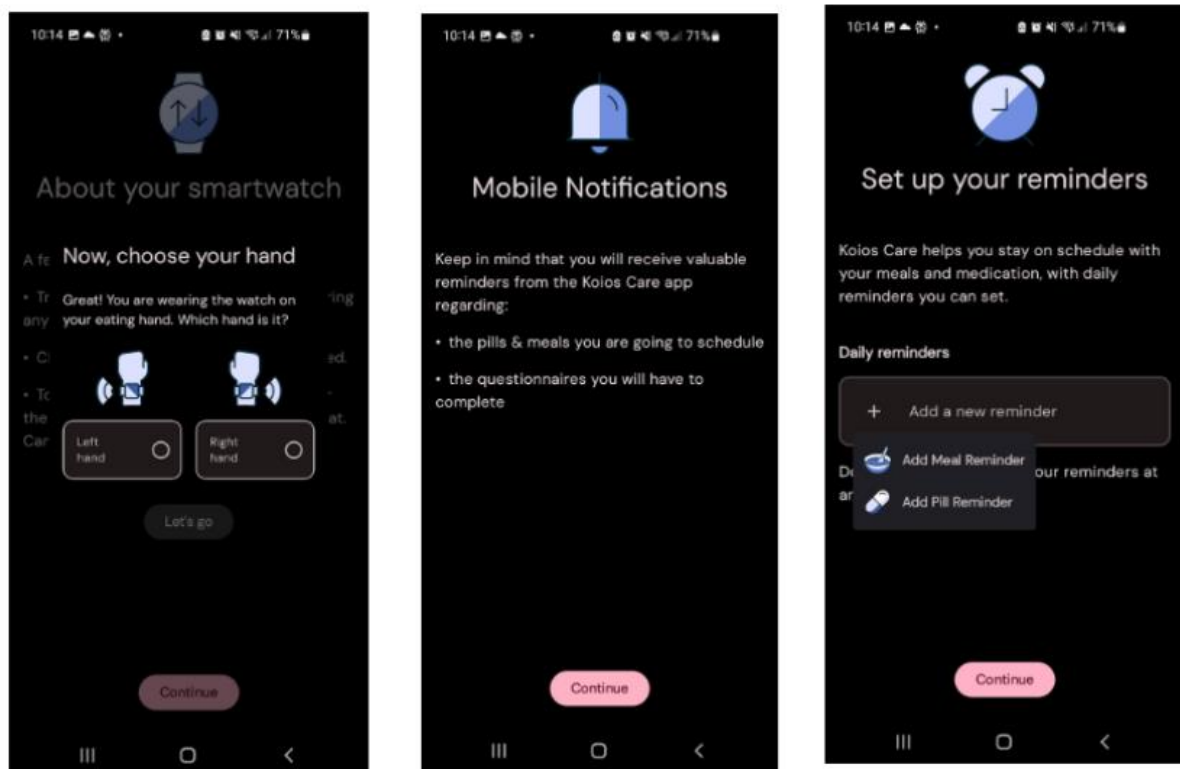
## Willkommensbildschirm

Nach erfolgreichem Abschluss der Ersteinrichtung werden Benutzer mit der Nachricht „Willkommen bei Koios Care“ begrüßt. Dieser Bildschirm bestätigt den Abschluss der Einrichtung und dankt dem Benutzer für sein Vertrauen. Außerdem wird der Benutzer darüber informiert, dass die App ihn nun durch die Einrichtung von Erinnerungen für Medikamente und Mahlzeiten führt. Um fortzufahren, tippen Benutzer auf die Schaltfläche „**Weiter**“.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentations #: _____	1.0
		Revision: _____	

### Smartwatch- Nutzung Führungsbildschirm

Dieser Bildschirm bietet praktische Tipps für die effektive Nutzung der Smartwatch mit Koios Care. Für eine optimale Datenerfassung wird empfohlen, die Smartwatch den ganzen Tag über zu tragen, auch bei körperlicher Aktivität und im Schlaf. Es wird außerdem empfohlen, das Gerät einige Stunden vor dem Schlafengehen aufzuladen. Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, die Smartwatch an der Hand zu tragen, mit der man normalerweise isst. Ein Kontrollkästchen ermöglicht die Bestätigung: „OK, ich trage sie an meiner Esshand.“ Sobald das Kontrollkästchen aktiviert ist, wird die Schaltfläche „Weiter“ aktiviert.



### Smartwatch - Zeigerauswahlbildschirm

Dieser Bildschirm schließt die Smartwatch-Konfiguration ab, indem der Benutzer aufgefordert wird, zu bestätigen, an welchem Handgelenk er die Uhr trägt. Da der Benutzer bereits angegeben hat, dass er die Uhr an seiner rechten oder linken Hand trägt, wird er nun aufgefordert, anzugeben, ob es sich um die **linke** oder **rechte Hand handelt**. Nach der Auswahl wird die Schaltfläche „Weiter“ aktiviert, und der Benutzer kann fortfahren, indem er auf „Los geht's“ tippt.

### Bildschirm für mobile Benachrichtigungen

Dieser Bildschirm informiert Benutzer darüber, dass sie hilfreiche mobile Benachrichtigungen von der Koios Care-App erhalten. Diese Benachrichtigungen erfüllen zwei wichtige Funktionen:

- Benutzer an geplante Pillen und Mahlzeiten erinnern.
- Benutzer über Fragebögen informieren, die sie ausfüllen müssen.



	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

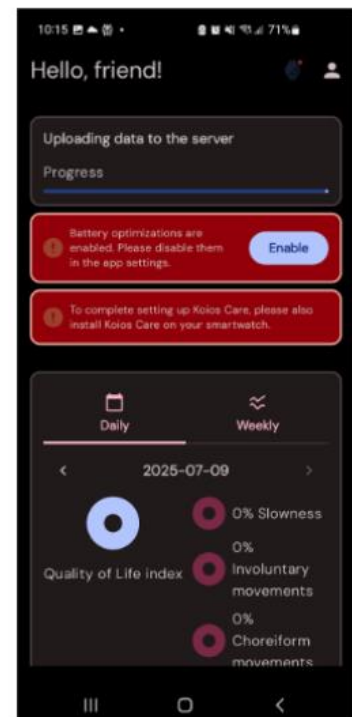
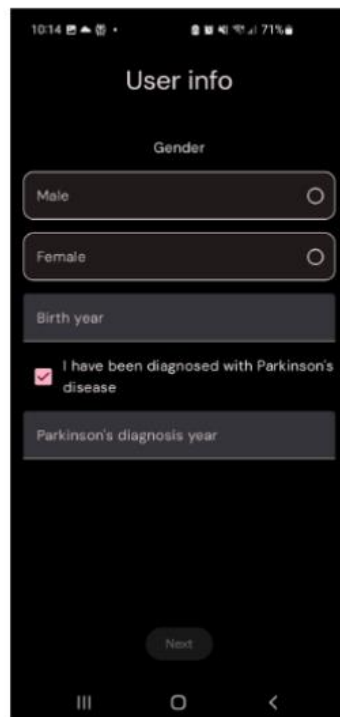
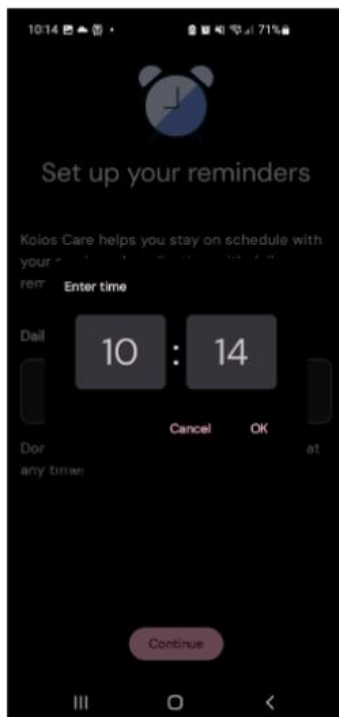
- Der Benutzer erkennt an Das von Tippen Die Schaltfläche „**Weiter**“ zum fortfahren .

### Richten Sie Ihren Erinnerungsbildschirm ein

Mit Koios Care können Benutzer tägliche Erinnerungen konfigurieren, um den Überblick über Mahlzeiten und Medikamente zu behalten. Auf diesem Bildschirm können Benutzer auf „ **Neue Erinnerung hinzufügen**“ tippen und zwischen zwei Optionen wählen:

- Hinzufügen Essenserinnerung
- Hinzufügen Pillenerinnerung

Benutzer können mehrere Erinnerungen erstellen und diese später in der App verwalten. Nachdem der Benutzer mindestens eine Erinnerung eingerichtet hat, tippt er auf „ **Weiter**“, um fortzufahren.



### Bildschirm zur Auswahl der Erinnerungszeit

Auf diesem Bildschirm können Benutzer die genaue Uhrzeit für ihre täglichen Erinnerungen konfigurieren. Nach dem Hinzufügen einer neuen Erinnerung wird eine Zeitauswahloberfläche angezeigt, in der Benutzer Stunde und Minuten auswählen können. Sobald die gewünschte Uhrzeit eingestellt ist, bestätigt der Benutzer mit „OK“ oder bricht mit „Abbrechen“ ab. Nach der Bestätigung wird die Schaltfläche „Weiter“ aktiviert.

### Benutzerinformationsbildschirm

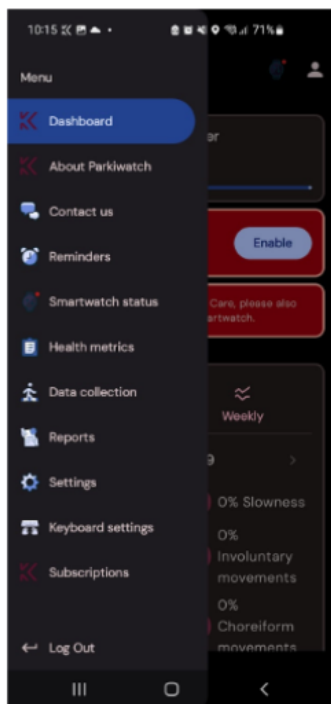
Der Benutzerinformationsbildschirm erfasst grundlegende demografische und medizinische Hintergrundinformationen. Benutzer werden gebeten, ihr Geschlecht auszuwählen und ihr Geburtsjahr einzugeben. Es gibt auch ein Kontrollkästchen, um

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

anzugeben, ob beim Benutzer Parkinson diagnostiziert wurde. Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, wird ein Feld angezeigt, in dem der Benutzer aufgefordert wird, das Diagnosejahr einzugeben. Die Schaltfläche „Weiter“ wird verfügbar, sobald alle Pflichtfelder ausgefüllt sind.

## Haupt -Dashboard-Bildschirm

Nach Abschluss der Einrichtung werden Benutzer zum Haupt-Dashboard der Koios Care App weitergeleitet. Der obere Bereich zeigt den Fortschritt des Daten-Uploads auf den Server. Sollten noch Akkuoptimierungen aktiv sein, erscheint ein rotes Warnfeld, das den Benutzer auffordert, diese Einstellungen über die Schaltfläche „Aktivieren“ zu deaktivieren. Ist die Smartwatch-App noch nicht installiert, erscheint ein zweiter roter Warnhinweis, der den Benutzer auffordert, die Einrichtung abzuschließen. Unter diesen Warnhinweisen wird dem Benutzer eine visuelle Übersicht über seinen Lebensqualitätsindex angezeigt, einschließlich Messwerten wie Langsamkeit, unwillkürlichen Bewegungen und choreiformen Bewegungen. Über die Schaltflächen oben im Diagramm kann der Benutzer zwischen der täglichen und wöchentlichen Datenansicht wechseln.



## Navigationsmenü

Das Hauptnavigationsmenü bietet Zugriff auf alle Kernfunktionen der Koios Care App. Es kann aus der Dashboard-Ansicht geöffnet werden und erscheint als Seitenleiste. Folgende Elemente sind im Menü verfügbar:

- Dashboard: Bringt den Benutzer zurück zum Hauptübersichtsbildschirm, der Daten zur Lebensqualität und Bewegung anzeigt.
- Um Parkiwatch : informiert über Die Parkiwatch- System.
- Kontaktieren Sie uns : ermöglicht der Benutzer zu Wenden Sie sich an uns , wenn Sie Unterstützung benötigen oder Fragen haben .

	Gebrauchsanweisung	Dokumentation #:	
		Revision:	1.0

- Erinnerungen: führt zu Die Abschnitt Wo tägliche Erinnerungen können Sei überprüft oder bearbeitet .
- Smartwatch-Status: Zeigt den Verbindungs- und Aktivitätsstatus der Smartwatch an.
- Gesundheitsmetriken : präsentiert gesammelte gesundheitsbezogene Indizes von das System.
- Datensammlung : zeigt, welche Arten von Daten gesammelt .
- Berichte : bietet Zugriff auf historisch Zusammenfassungen oder exportierte Daten.
- Einstellungen : Allgemein Konfigurationsoptionen für die App.
- Tastatureinstellungen: Öffnet die Konfigurationsoptionen für die Koios Care-Tastatur.
- Abonnements: Verwaltet den Benutzerzugriff und alle geltenden Abonnementpläne.
- Abmelden: Meldet den Benutzer sicher von der Koios Care-App ab.

Benutzer können zurückkehren zu beliebig Abschnitt der App von Auswählen Die entsprechenden Artikel aus dieses Menü.

- **ANALYSEZEITPLAN UND NETZWERKANFORDERUNGEN**
- **DATENSCHUTZ UND PRIVATSPHÄRE**

Das System ist so konzipiert, dass es den geltenden Datenschutzbestimmungen entspricht, einschließlich derjenigen zur Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten. Während des Betriebs können begrenzte personenbezogene Daten für wesentliche Funktionen wie Bildidentifikation, Protokollierung von Arbeitsschritten oder diagnostische Schlussfolgerungen verarbeitet werden. Diese Verarbeitung beschränkt sich auf das unbedingt erforderliche Maß zur Unterstützung der Rückverfolgbarkeit und des klinischen Nutzens des Systems.

Um die Privatsphäre der Patienten zu schützen, setzen die Cloud-basierten Komponenten des Workflows gegebenenfalls Pseudonymisierungstechniken ein. Dadurch wird sichergestellt, dass identifizierbare Informationen vor der Verarbeitung entweder maskiert oder durch verschlüsselte Referenzen ersetzt werden. Dadurch wird das Risiko einer unbefugten Offenlegung minimiert. Pseudonymisierung ist besonders wichtig, wenn Daten an externe Dienste oder Analyse-Engines übertragen werden.

Um Fehler bei der Datenzuordnung zu vermeiden, werden alle Daten vor der Übertragung validiert. Dieser Validierungsschritt prüft die Konsistenz der Kennungen, die Dateiintegrität und die Übereinstimmung mit den zugehörigen Metadaten. Er trägt entscheidend dazu bei, dass die Daten stets dem richtigen Fall zugeordnet bleiben. Dadurch wird das Risiko von Datenverwechslungen reduziert und eine zuverlässige Diagnose gewährleistet.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

Diese Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre sind Teil der umfassenderen Konformität des Systems mit institutionellen, nationalen und internationalen Standards für den Datenschutz im medizinischen Umfeld.

- **TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN**
- **FEHLERBEHEBUNG UND DEINSTALLATION**

Sollte das System nach einer Installation oder einem Software-Update unerwartetes Verhalten zeigen, wird empfohlen, eine vollständige Deinstallation und anschließend eine Neuinstallation durchzuführen. Dadurch können häufige Kompatibilitätsprobleme oder Konfigurationsfehler behoben werden, die bei Systemupdates oder Änderungen der Netzwerkbedingungen auftreten können. Durch die Neuinstallation werden die Kernkomponenten auf ihren Standardzustand zurückgesetzt, ohne dass die Systemstabilität beeinträchtigt wird.

Beim Entfernen der Software von einem Gerät ist es wichtig, die mit dem System mitgelieferte Deinstallationsanleitung zu befolgen. Diese Anleitung beschreibt die erforderlichen Schritte zum sicheren Löschen aller gespeicherten Patientendaten und aller zugehörigen Diagnoseergebnisse. Um die Einhaltung von Datenschutzrichtlinien und institutionellen Sicherheitsstandards zu gewährleisten, ist es wichtig sicherzustellen, dass keine Restdaten auf dem lokalen System verbleiben. Die Befolgung der Anleitung trägt dazu bei, eine unbeabsichtigte Datenspeicherung zu verhindern und den verantwortungsvollen Umgang mit sensiblen Gesundheitsinformationen zu fördern.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## 6 SICHERHEIT UND CYBERSICHERHEIT

In diesem Abschnitt werden die Sicherheitsvorkehrungen und Schulungen beschrieben, die für den Betrieb des Systems beachtet werden müssen. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme den gesamten Sicherheitsabschnitt durch.

### – ALLGEMEINE SICHERHEIT



**WARNUNG** Beachten Sie strikt alle Warnungen, Vorsichtshinweise, Hinweise und Sicherheitskennzeichnungen in diesem Dokument und auf dem Produkt.

### – AUSBILDUNG

Der Benutzer muss eine angemessene Schulung zur sicheren und effektiven Nutzung des Systems erhalten haben, bevor er mit dem System arbeiten kann. Die Schulungsanforderungen können von Land zu Land unterschiedlich sein. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Schulung den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entspricht.

### – CYBERSICHERHEIT

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) trat am 25. Mai 2018 in Kraft und regelt den Umgang mit Patientendaten und deren Speicherung. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass die Nutzung der Software und des Geräts sowie die Weitergabe von Informationen innerhalb des Unternehmens und an Dritte den Richtlinien der DSGVO entspricht. Der Kunde ist außerdem dafür verantwortlich, alle Computer, auf denen die PARKIWATCH installiert ist, sowie alle PARKIWATCHs, auf denen sich Patientendaten befinden, vor der Entsorgung gemäß den DSGVO-Richtlinien zu bereinigen.

#### – Cybersicherheitskontrollen der PARKIWATCH

KOIOS verfügt über eine Reihe von Cybersicherheitskontrollen, um die Cybersicherheit seiner Geräte zu verbessern und deren Funktionalität und Sicherheit zu gewährleisten. PARKIWATCH implementiert die folgenden Maßnahmen, um die Angriffsfläche des Systems nach außen zu reduzieren:

#### – Vom Kunden zu beachtende Cybersicherheitskontrollen



	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

WARNUNG: Der Zugriff auf das Benutzerkennwort des Systems sollte kontrolliert werden, da dieses Konto Zugriff auf Patientengesundheitsinformationen (PHI) hat.

Der Kunde sollte außerdem kontrollieren, wer Zugriff auf das primäre Benutzerkennwort des Systems hat. Dieser Benutzer hat zwangsläufig Zugriff auf Patientengesundheitsinformationen (PHI), da er diese Informationen möglicherweise über die Software und die damit verbundenen Modalitätsarbeitslisten abrufen.

- Im Falle eines Cybersicherheitsereignisses

Trennen Sie PARKWATCH im Falle eines Cybersicherheitsereignisses vom Netzwerk und wenden Sie sich umgehend an KOIOS.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## 7 REGULATORISCHE UND COMPLIANCE-RICHTLINIEN

### – EINHALTUNG

Das System entspricht den folgenden spezifischen Gesetzen und Standards.

#### – ALLGEMEIN

- [ISO 13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke](#)
- [ISO 14971:2019 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte](#)
- [IEC 62304:2006 – Medizingerätesoftware – Software-Lebenszyklusprozesse](#)
- [IEC 62366-1:2015 – Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte](#)
- [ISO 15223-1:2022 über Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen](#)
- [IEC 82304-1:2017 Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Produktsicherheit](#)
- [IEC 81001-5-1:2021 Sicherheit, Wirksamkeit und Schutz von Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systemen – Teil 5-1: Sicherheit – Aktivitäten im Produktlebenszyklus](#)

#### – EUROPÄISCHE UNION

- EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
- Das Produkt wurde gemäß den EU-Richtlinien für Medizinprodukte entwickelt.

	Gebrauchsanweisung	Dokumentieren #:	
		Revision:	1.0

## 8 ANHANG



	Gebrauchsanweisung	Dokumentiere n #:	
		Revision:	1.0

9    **ÄNDERUNGSVERLAUF**

Version	Datum der letzten Ausgabe	Änderungsbeschreibung
1	10.10.2025	Einleitung