

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

KOIOS CARE PARKIWATCH

MODE D'EMPLOI

Document n° : KCI-IFU-001
Révision : 2.0
Nom de l'appareil : PARKIWATCH
Version du logiciel : 1.0.0
Fabricant : Koios Care (BV), Filip Williotstraat 9, 2600 Anvers, Belgique
Date d'émission : 11 septembre 2025
À propos de ce guide :
Ce document fournit des informations essentielles pour une utilisation sûre et efficace du système PARKIWATCH. Il s'adresse à deux principaux groupes d'utilisateurs :

- **Personnes atteintes de la maladie de Parkinson** : veuillez vous référer à **la section 1** .
- **Professionnels de la santé** : Veuillez vous référer à **la section 2** .

Les informations générales sur le système, les spécifications techniques et les détails réglementaires applicables à tous les utilisateurs se trouvent dans **la section 3** .

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

NUMÉRO DE PIÈCE DE LA NOTICE D'INSTRUCTION : 1

VERSION : 1

DATE DE LA DERNIÈRE PARUTION : 10/10/2025

Mentions légales



KOIOS

Filip Williotstraat 9, 2600 Anvers, Belgique

Pour plus d'informations sur les produits KOIOS, veuillez visiter
<https://www.koios.care>

© 2025 KOIOS CARE

Tous droits réservés.

Aucune partie de cet ouvrage ne peut être reproduite, copiée, adaptée ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite de KOIOS CARE.

KOIOS CARE et PARKIWATCH sont des marques déposées de KOIOS. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et sont utilisées à des fins éditoriales, sans intention de contrefaçon.

Il est possible que les produits et services ne soient pas disponibles dans votre région. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour connaître la disponibilité des informations. KOIOS s'efforce de fournir des informations aussi précises que possible, mais décline toute responsabilité en cas d'erreur typographique. KOIOS ne saurait en aucun cas être tenu responsable de toute perte de profit ou de tout autre préjudice commercial découlant ou prétendument causé par l'utilisation ou l'impossibilité d'utiliser les informations, appareils, méthodes ou procédés décrits dans ce document. Veuillez consulter les autorités nationales pour déterminer les exigences opérationnelles locales.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à KOIOS et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

KOIOS se réserve le droit d'apporter des modifications à ce document sans préavis. La version originale est en anglais.

KOIOS n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de ce document si des modifications non autorisées du contenu ou du format ont été apportées.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

– **Section 1 : Guide pour les personnes atteintes de la maladie de Parkinson (patients)**

1.1 Qu'est-ce que PARKI WATCH ?

- PARKI WATCH est une application logicielle compatible avec votre smartphone Android et une montre connectée Wear OS. Elle est conçue pour vous aider, vous et votre professionnel de santé, à mieux comprendre vos symptômes de la maladie de Parkinson en collectant passivement et en continu des informations sur votre montre connectée et votre smartphone au quotidien.

1.2 Fonctionnement de PARKI WATCH (utilisation prévue)

- Le système PARKI WATCH mesure et enregistre des aspects spécifiques de votre vie quotidienne susceptibles d'être affectés par la maladie de Parkinson. Il effectue cette mesure automatiquement en arrière-plan, en analysant les signaux des capteurs de vos appareils. Les informations recueillies comprennent :
- **Stabilité de la main (tremblement)** : en analysant le mouvement du capteur de votre montre intelligente, le système mesure la présence et l'intensité des tremblements tout au long de la journée.
- **Fluidité des mouvements (bradykinésie et dyskinésie)** : la montre mesure également les schémas de lenteur (bradykinésie) ou les mouvements involontaires (dyskinésie) au cours de vos activités quotidiennes.
- **Contrôle de la motricité fine (analyse de la frappe)** : en observant le rythme et le timing de vos frappes sur le clavier du smartphone, le système donne un aperçu du contrôle de la motricité fine de vos mains.
- **Comportement alimentaire** : Grâce au mouvement de votre poignet, le système mesure le temps nécessaire pour amener la nourriture de votre assiette à votre bouche (**de l'assiette à la bouche**). Ce temps peut être lié à une lenteur ou à une difficulté à manier les ustensiles.
- **Qualité du sommeil** : le système suit vos mouvements et votre rythme cardiaque pendant la nuit pour comprendre combien de temps vous dormez, à quelle fréquence vous vous réveillez et la qualité globale de votre repos.
- **Activité quotidienne** : la montre et le téléphone fonctionnent ensemble pour compter vos pas et (avec votre permission) utilisent le GPS pour comprendre vos habitudes générales de mobilité, comme le temps passé à l'extérieur de la maison.
- Ces informations sont regroupées dans des rapports que votre médecin peut utiliser pour mieux comprendre votre état entre vos visites régulières à la clinique.
- **IMPORTANT** : PARKIWATCH est un outil de surveillance. Il **ne permet pas** de diagnostiquer la maladie de Parkinson, de fournir des conseils médicaux ni de recommander des traitements. Il est conçu pour soutenir, et non remplacer, la relation que vous entretenez avec votre professionnel de santé.

1.3 Qui ne doit pas utiliser PARKIWATCH (Contre-indications)

Vous ne devez pas utiliser PARKIWATCH si vous avez des difficultés cognitives importantes qui rendent difficile l'utilisation d'un smartphone ou d'une montre connectée.

– **1.4 Mise en route : configuration et installation**

- **Téléchargement** : Ouvrez le Google Play Store sur votre smartphone Android et recherchez « PARKIWATCH » de Koios Care. Appuyez pour télécharger et installer l'application.
- **Connexion** : ouvrez l'application et suivez les instructions à l'écran pour vous connecter à l'aide de votre compte Google.
- **Autorisations** : L'application vous demandera l'autorisation d'accéder aux capteurs de votre téléphone et d'envoyer des notifications. Ces autorisations sont nécessaires au bon fonctionnement du système.
- **Associer une montre connectée** : Suivez les instructions de l'application pour connecter et synchroniser votre montre connectée compatible avec Wear OS. Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre téléphone et votre montre.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

- **Porter correctement** : pour de meilleurs résultats, portez la montre intelligente sur votre main dominante (la main avec laquelle vous écrivez).

1.5 Utilisation quotidienne de PARKIWATCH

- **Surveillance passive** : Le système fonctionne en arrière-plan. Portez simplement votre montre connectée et gardez votre smartphone avec vous, comme d'habitude. Assurez-vous que votre montre est chargée quotidiennement.
- **Questionnaires** : L'application vous enverra occasionnellement une notification vous invitant à répondre à de courts questionnaires (comme l'UPDRS-II ou le PDQ-39) sur votre état de santé. Vos réponses sincères fournissent un contexte important aux données du capteur.
- **Consultation de vos données** : L'application peut vous montrer des tendances générales concernant votre activité ou votre sommeil. Les rapports cliniques détaillés sont conçus pour être interprétés par votre professionnel de santé.

1.6 Dépannage

- Si vous rencontrez un problème avec le système PARKIWATCH, essayez d'abord ces étapes simples.
 - **Problème : ma montre et mon téléphone ne se synchronisent pas ou ne se connectent pas.**
- **Cause possible** : le Bluetooth est peut-être désactivé ou les appareils sont peut-être trop éloignés.
- **Solution:**
 - Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre smartphone et votre montre connectée.
 - Assurez-vous que votre montre connectée et votre smartphone sont proches l'un de l'autre (à moins de 10 mètres / 30 pieds).
 - Ouvrez l'application PARKIWATCH sur votre téléphone pour l'encourager à se synchroniser.
 - Si le problème persiste, redémarrez votre smartphone et votre smartwatch en les éteignant complètement puis en les rallumant.
 - **Problème : je ne vois aucune nouvelle donnée dans mon application.**
- **Cause possible** : les données n'ont pas encore été synchronisées depuis la montre ou téléchargées sur le cloud.
- **Solution:**
 - Tout d'abord, suivez toutes les étapes décrites dans « Ma montre et mon téléphone ne se synchronisent pas » ci-dessus.
 - Vérifiez que votre smartphone dispose d'une connexion internet active (Wi-Fi ou données mobiles). L'application a besoin d'une connexion internet pour télécharger les données à traiter.
 - Assurez-vous que la batterie de votre montre connectée est chargée. La collecte de données peut s'arrêter ou être interrompue si le niveau de la batterie est très faible.
 - **Problème : l'application PARKIWATCH sur mon téléphone est gelée ou s'est fermée.**

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

- **Cause possible** : un problème logiciel temporaire.
- **Solution:**
 - Fermez complètement l'application depuis l'écran des applications récentes de votre téléphone.
 - Rouvrez l'application PARKIWATCH.
 - Si le problème se produit fréquemment, essayez de redémarrer votre smartphone.
 - **Problème : Je ne reçois pas de notifications pour mes questionnaires.**
- **Cause possible** : l'autorisation de l'application d'envoyer des notifications a peut-être été désactivée.
- **Solution:**
 - **Paramètres** de votre smartphone .
 - Appuyez sur « **Applications** » ou « **Applications** ».
 - Recherchez et appuyez sur « **PARKIWATCH** ».
 - Appuyez sur « **Notifications** » et assurez-vous que tous les commutateurs sont **activés** .
 - **Problème : Ma peau est irritée sous la smartwatch.**
- **Cause possible** : il s'agit d'un problème matériel lié au bracelet ou au boîtier de la montre, et non au logiciel PARKI WATCH.
- **Solution:**
 - Arrêtez immédiatement de porter la montre connectée.
 - Consultez le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de la montre intelligente pour obtenir des conseils sur les matériaux et le nettoyage.
 - Informez votre professionnel de la santé de l'irritation.

1.7 Assistance

- Pour tout problème technique qui n'est pas résolu par les étapes ci-dessus, veuillez contacter le support Koios Care via les coordonnées fournies dans l'application ou à la fin de ce document.
- **Des questions ?** Pour tout problème technique, veuillez contacter le support Koios Care aux coordonnées fournies dans l'application ou à la fin de ce document.

Ce manuel a été créé par KOIOS. Il est destiné à guider l'utilisateur dans l'installation et l'utilisation de PARKIWATCH, développé par KOIOS.

Description de l'appareil

PARKIWATCH est une application logicielle compatible avec votre smartphone et une montre connectée compatible. Elle est conçue pour vous aider, vous et votre professionnel de santé, à mieux comprendre vos symptômes de la maladie de Parkinson en collectant passivement et en continu des informations sur votre montre connectée et votre smartphone au quotidien.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Section 2 : Guide à l'intention des professionnels de la santé

2.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation

- **Utilisation prévue** : Le PARKI WATCH est destiné à quantifier la cinématique des symptômes des troubles du mouvement, notamment les tremblements et la dyskinésie, chez les adultes atteints de la maladie de Parkinson légère à modérée.
- **Indications d'utilisation** : Parkiwatch est destiné à soutenir la surveillance à distance des symptômes moteurs et non moteurs chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson en collectant et en présentant des données liées à la santé à partir de smartphones et de montres intelligentes pour aider les professionnels de la santé à évaluer l'état de la maladie et l'efficacité du traitement.

2.2 Principe clinique, performance et méthodologie

La PARKIWATCH est un SaMD fonctionnant sur la plateforme Koios. Elle utilise une suite de modules indépendants et validés pour traiter les données de capteurs multimodaux et les résultats rapportés par les patients. Les résultats de ces modules sont intégrés pour calculer un biomarqueur numérique composite, le **Q-index**, offrant une vision globale de l'état fonctionnel du patient.

Le tableau ci-dessous résume les principaux indicateurs du système, leur description et les points saillants de la validation clinique. La méthodologie complète et les rapports de validation sont disponibles dans le document « Rapport système : Méthodologie et reproduction ».

Catégorie d'indicateur	Mesure(s) mesurée(s)	spécifique(s)	Points forts des performances et de la validation
Tremblement	Probabilité de présence de tremblements dans des fenêtres de 5 secondes à partir de l'accéléromètre de la montre intelligente.		Précision : 98 % , sensibilité : 93 % , spécificité : 100 % , ASC : 0,98 par rapport aux scores cliniques UPDRS (éléments 16, 20, 21).
Bradykinésie	Probabilité de présence de bradykinésie dans des fenêtres de 6 minutes à partir de l'accéléromètre/gyroscope de la montre intelligente.		Précision : 87 % , sensibilité : 87 % , ASC : 0,93 , Pearson ρ = 0,73 par rapport au journal de Hauser.
Dyskinésie	Probabilité de présence de dyskinésie dans des fenêtres d'une minute à partir de l'accéléromètre de la montre intelligente.		Sensibilité : 81 % , Précision : 79 % , Pearson ρ = 0,38 vs. Hauser Diary.
Dactylographie (motricité fine)	Scores mis à l'échelle UPDRS pour la bradykinésie, la rigidité et le tapotement alternatif des doigts à partir de la dynamique de frappe des touches du smartphone.		Forte corrélation avec les éléments de la partie III de l'UPDRS : bradykinésie (ρ = 0,58) , rigidité (ρ = 0,58) , AFT (ρ = 0,61) . Excellente fiabilité test-retest (ρ jour par jour > 0,84).
Dormir	Stades du sommeil (éveil/endormissement), durée, efficacité, fragmentation et nombre de réveils à partir de l'accéléromètre de la montre		Précision époque par époque : 94 % , précision : 97 % , sensibilité : 97 % par rapport aux méthodes validées par polysomnographie.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

connectée et de la fréquence cardiaque.

Comportement alimentaire

Durée de la plaque à la bouche (P2M), nombre de bouchées et durée du repas à partir des capteurs de mouvement de la montre intelligente.

Score F1 de détection de morsure : 93 % . La métrique P2M montre une excellente fiabilité test-retest (moyenne utilisateur $\rho = 0,98$ pour les repas filtrés).

Activité et localisation

Nombre de pas (à l'intérieur/à l'extérieur de la maison), temps passé à la maison et emplacements uniques visités à partir de la montre connectée et du GPS/capteurs du smartphone.

Nombre de pas validé avec **une AUC de 0,95** . Détection du domicile validée avec **une précision de 100 %** sur un ensemble de données internes.

Ces indicateurs validés sont intégrés dans l' **indice composite Q** , qui a été cliniquement validé pour montrer :

- **Fiabilité test-retest élevée (ICC = 0,95)** .
- **Forte corrélation avec UPDRS-II (ρ de Spearman > 0,60) et PDQ-39** .
- **Sensibilité supérieure au changement (d de Cohen = 0,75)** .

2.3 Avertissements et précautions

- **Avertissement** : Le PARKIWATCH n'est pas un outil de diagnostic autonome et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic initial de la maladie de Parkinson.
- **Avertissement** : Les données fournies par PARKIWATCH ne doivent pas constituer la seule base de décision thérapeutique. Tout ajustement thérapeutique doit être basé sur le jugement médical indépendant du clinicien, dans le cadre d'une évaluation clinique complète.
- **Attention** : la précision des données peut être affectée par des facteurs tels qu'un mauvais placement de la montre intelligente, une utilisation par une main non dominante ou des périodes de faible durée de port de l'appareil.
- **Attention** : Les principaux risques cliniques sont liés à une mauvaise interprétation des données. Une confiance excessive dans les résultats de l'appareil sans corrélation clinique adéquate pourrait entraîner des ajustements thérapeutiques inappropriés.

– Section 3 : Informations générales sur le système et la réglementation

3.1 Description de l'appareil

PARKI WATCH est un SaMD composé d'une application mobile Android et d'une application complémentaire Wear OS. Il collecte passivement des données multimodales issues de capteurs embarqués (accéléromètre 3 axes, gyroscope, capteur de fréquence cardiaque PPG) et des interactions avec le smartphone (GPS, habitudes de frappe, etc.). Il traite ces données grâce à une série de modules validés, notamment l'analyse des tremblements, de la bradykinésie, du sommeil et de la frappe, afin de fournir des indicateurs de santé objectifs.

3.2 Spécifications techniques

- **Smartphone** : Nécessite la version Android 9.0 ou supérieure.
- **Montre connectée** : nécessite une montre connectée compatible exécutant Wear OS 3.0 ou supérieur.
- **Connectivité** : Nécessite Bluetooth pour la synchronisation téléphone-montre et une connexion Internet (Wi-Fi ou cellulaire) pour le téléchargement de données.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

3.3 Cybersécurité et confidentialité des données

La plateforme Koios est conçue pour être conforme aux normes HIPAA et GDPR.

- **Cryptage** : toutes les données sont protégées par un cryptage AES-256 au repos et en transit (HTTPS/TLS).
- **Authentification** : l'authentification multifacteur et les contrôles d'accès basés sur les rôles sont appliqués à tous les utilisateurs.
- **Stockage des données** : les données sont stockées dans une structure hiérarchique sécurisée sur les services cloud AWS.

3.4 Glossaire des symboles

Symbole **Signification**

Marquage CE : Conformité à la réglementation de l'Union européenne (MDR 2017/745).

Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical.

Mode d'emploi électronique : Consultez le mode d'emploi électronique.

RÉF **Numéro de catalogue** : Numéro de référence de l'appareil.

SN **Numéro de série** : le numéro de série de l'appareil.

3.5 Coordonnées

Fabricant

Koios
Filip
2600

Care
Williotstraat
Anvers,

:
(BV)
9,

Belgique

Assistance

technique

:

support@koios.care

Site Web : www.koios.care



AVERTISSEMENT:

Matériel validé uniquement – Utilisez uniquement les configurations matérielles validées, telles que répertoriées dans la documentation. L'utilisation de matériel non pris en charge peut entraîner des problèmes de compatibilité ou des performances instables.

AVERTISSEMENT:

Responsabilité de l'utilisateur concernant la familiarisation avec les instructions d'utilisation – L'utilisateur principal est responsable de s'assurer que tous les utilisateurs de cette application restent informés et à jour avec la version actuelle des instructions d'utilisation.

AVERTISSEMENT:

Traitement des données de santé personnelles – Cet appareil traite des informations de santé personnelles. Qu'elles soient utilisées sur site ou via un service cloud, des données telles que les métadonnées d'étude et les identifiants des patients peuvent être traitées à des fins de flux de travail. Une pseudonymisation est appliquée si nécessaire.

AVERTISSEMENT:

Désinstallation et suppression des données – Pour garantir la suppression complète des données relatives aux patients, suivez les étapes de désinstallation détaillées

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

fournies. Ces étapes visent à supprimer en toute sécurité toutes les informations associées du système lors de la désinstallation.

AVERTISSEMENT:

Mises à jour obligatoires et vérification post-mise à jour – Les mises à jour de l'appareil sont obligatoires. Après chaque mise à jour, vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil. En cas d'échec de l'installation, désinstallez puis réinstallez l'application. Si le problème persiste, contactez le support technique à l'adresse indiquée.

AVERTISSEMENT:

Interprétation des résultats de l'IA – Les résultats générés par l'IA doivent être interprétés avec prudence. Les utilisateurs doivent comprendre que ces résultats sont sujets à des limitations et peuvent inclure des faux positifs ou des faux négatifs. Il est important de toujours prendre en compte le contexte clinique complet lors de la prise de décisions fondées sur l'analyse de l'IA.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

2 INTRODUCTION

Ce manuel a été créé par KOIOS. Il est destiné à guider l'utilisateur sur la réception et l'utilisation du matériel et du logiciel PARKIWATCH, développés par KOIOS.

Pour une assistance technique supplémentaire, veuillez contacter :



KOIOS
Filip Williotstraat 9, 2600 Anvers, Belgique
6982791755
www.koios.care

– RÉCLAMATIONS CONCERNANT LES PRODUITS

à la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou les performances de ce produit doit en informer KOIOS [via info@koios.care](mailto:info@koios.care)

Si, pendant l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler à KOIOS et/ou à son représentant ou agent autorisé et à votre autorité nationale.



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

Assistance KOIOS – les adresses et numéros de téléphone d'assistance locaux sont répertoriés sur <https://www.koios.care>

– SYMBOLES D'AVERTISSEMENT ET DE PRÉCAUTION

Les symboles suivants illustrent les avertissements, mises en garde, instructions et notes figurant dans ce document. Leur utilisation est expliquée dans le texte.



DANGER/AVERTISSEMENT/ATTENTION

Le manuel doit être consulté dans tous les cas où ce symbole est marqué, pour connaître la nature des dangers potentiels et les mesures à prendre pour les éviter (ISO 7010, W001).

DANGER : Un avis de sécurité de danger indique une situation dangereuse de danger direct et immédiat pouvant entraîner des

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

blessures graves pour un utilisateur, un ingénieur, un patient ou toute autre personne.

AVERTISSEMENT : Un avertissement de sécurité indique une situation dangereuse qui peut entraîner des blessures graves potentielles pour un utilisateur, un ingénieur, un patient ou toute autre personne.

ATTENTION : Un avis de sécurité indique une situation dangereuse qui peut entraîner des blessures mineures potentielles à un utilisateur, un ingénieur, un patient ou toute autre personne.

3 ÉTIQUETAGE DES PRODUITS


Cette section présente un résumé des étiquettes présentes sur et dans PARKIWATCH et son logiciel. Leur emplacement est également indiqué.

– À PROPOS DE BOX

Cette section décrit les étiquettes applicables à l'ensemble du système et du produit.




Figure 7 : Boîte À propos




CONSULTER LE MODE D'EMPLOI

Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation (ISO 7000, 1051 ; ISO 15223-1, 5.4.3).




MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ

Indique la conformité de l'appareil avec le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2016/745.




DISPOSITIF MÉDICAL

Désigne un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical ou ses accessoires (ISO 15223-1, 5.5.1).



IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL

Indique un support contenant des informations d'identification de périphérique unique (ISO 15223-1, 5.7.10).



FABRICANT

Indique le fabricant du dispositif médical (ISO 15223-1, 5.1.1)

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

– INSTALLATION ET CONFIGURATION

Lors de l'installation de PARKIWATCH, les avertissements suivants doivent être respectés :



- PRUDENCE** KOIOS ne donne aucune garantie quant à la fonctionnalité de PARKIWATCH si un autre logiciel est installé, à l'exception du [...]
- PRUDENCE** Assurez-vous que l'espace de stockage alloué est suffisant. Par défaut, [XX] Go est défini.
- PRUDENCE** Une fois la configuration terminée, vérifiez que le logiciel PARKIWATCH a été correctement installé et qu'il est fonctionnel.

– CONFIGURATION MINIMALE REQUISE EN MATIÈRE DE MATÉRIEL

Le logiciel PARKIWATCH doit être installé sur une montre connectée avec les exigences minimales de ressources suivantes : Android 14. Cette configuration suppose un traitement des données basé sur le cloud.

– SYSTÈMES D'EXPLOITATION PRIS EN CHARGE

Android, Wear OS.

– COMPATIBILITÉ



- PRUDENCE** Les smartphones Android et les montres connectées ont été entièrement validés pour leur compatibilité avec PARKIWATCH.

– INSTALLATION ET CONFIGURATION

PARKIWATCH est fourni et maintenu par KOIOS. Une fois la configuration terminée, vérifiez que le logiciel PARKIWATCH a été correctement installé et qu'il est fonctionnel.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

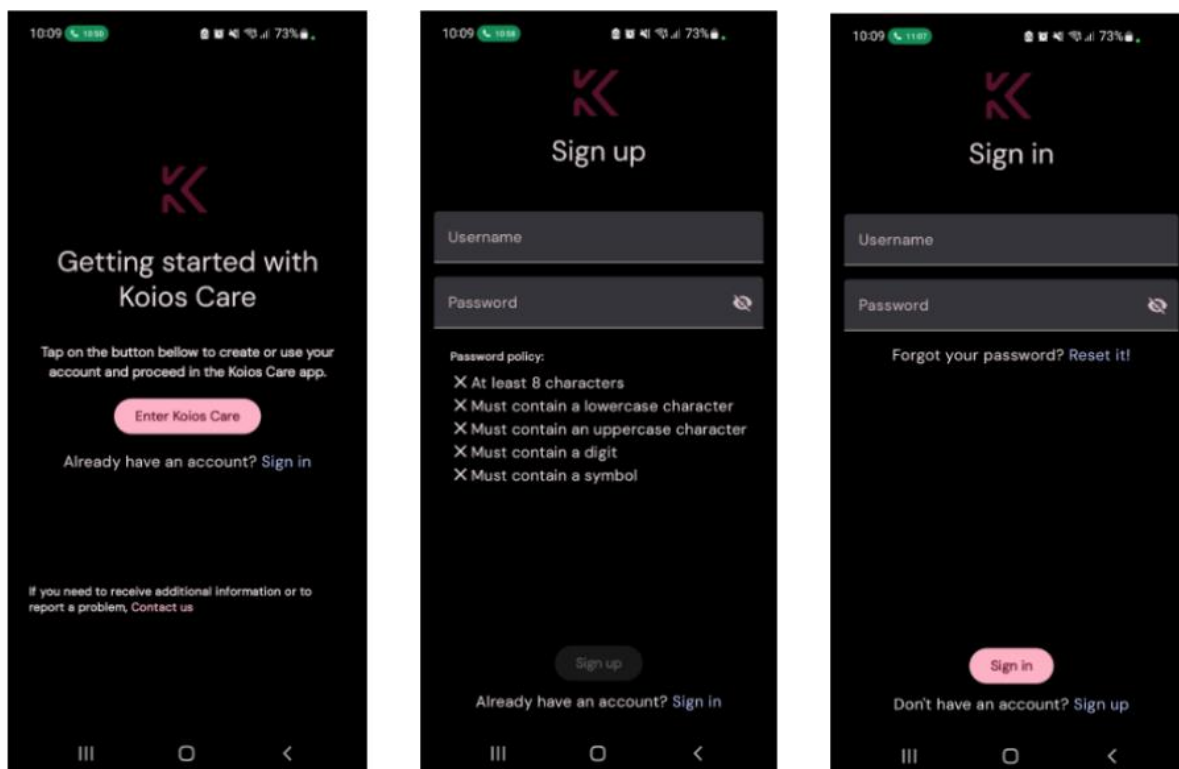
4 VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

PARKIWATCH est un système logiciel basé sur l'IA, marqué CE, conçu pour surveiller les symptômes et les signes de la maladie de Parkinson.

PARKIWATCH n'est pas destiné à remplacer l'avis des experts, mais plutôt à éclairer les décisions de prise en charge des patients. Il doit être utilisé en complément d'autres outils diagnostiques et informations cliniques, conformément à son objectif.

5 FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

- **APERÇU DU FLUX DE TRAVAIL**
- **INTERFACE UTILISATEUR GRAPHIQUE (GUI)**
- Informations générales



Obtenir Écran de démarrage

Au lancement de l'application Koios Care, l'écran « Démarrer avec Koios Care » s'affiche. Il s'agit du point d'accès principal à l'application. Pour commencer, appuyez sur le bouton « **Accéder à Koios Care** » pour créer un compte ou accéder à un compte existant. Les utilisateurs disposant déjà d'un compte peuvent contourner cette étape en cliquant sur le lien « **Se connecter** ». Pour plus d'informations ou pour signaler un problème, le lien « **Nous contacter** » est disponible en bas de l'écran.

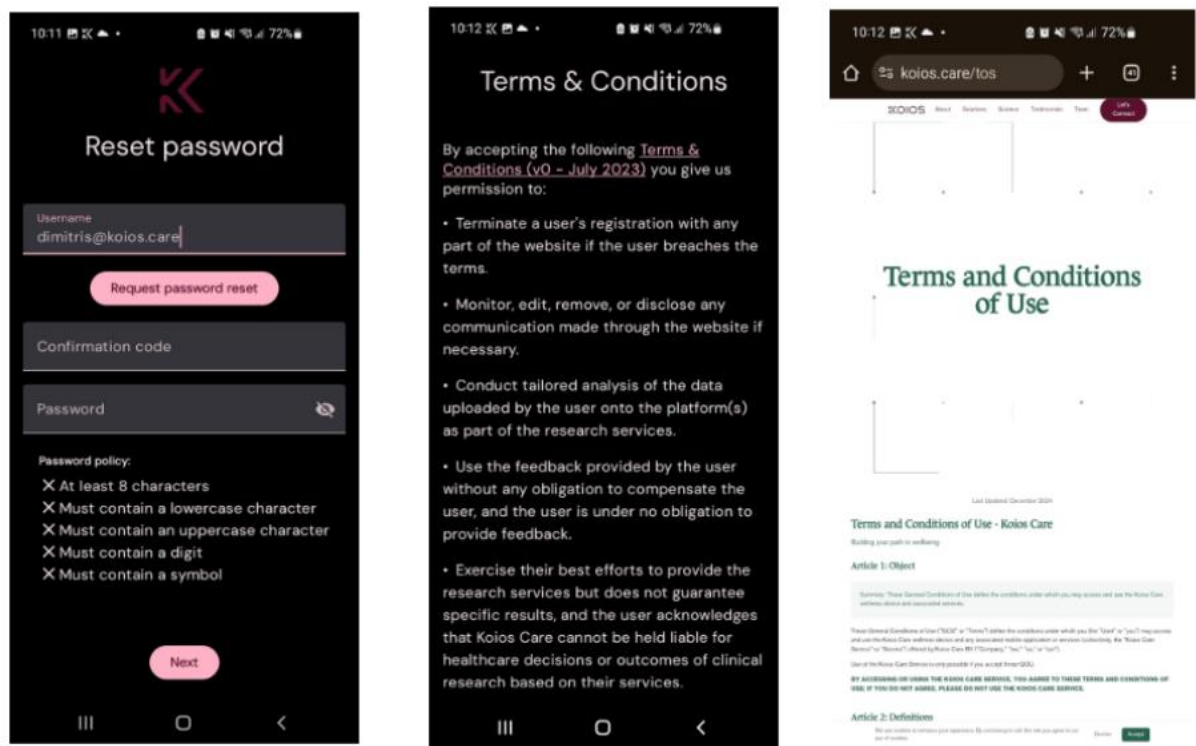
Écran d'inscription

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

L'écran « Inscription » permet aux nouveaux utilisateurs de créer un compte. Ils sont invités à saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe. Ce dernier doit respecter les exigences de sécurité définies, affichées sous le champ « Mot de passe ». Ces exigences incluent un minimum de 8 caractères, dont au moins une minuscule, une majuscule, un chiffre et un symbole. Le bouton « **Inscription** » reste désactivé tant que tous les critères de mot de passe ne sont pas remplis. Les utilisateurs disposant déjà d'un compte peuvent cliquer sur « **Connexion** » en bas de l'écran pour revenir à la page de connexion.

Écran de connexion

L'écran « Connexion » permet aux utilisateurs existants d'accéder à leur compte Koios Care. Ils doivent saisir leur nom d'utilisateur et leur mot de passe dans les champs correspondants. Une fois leurs identifiants saisis, ils appuient sur le bouton « **Connexion** » pour continuer. En cas d'oubli de leur mot de passe, le lien « **Réinitialiser** » permet de le récupérer. Les personnes sans compte peuvent cliquer sur « **S'inscrire** » pour lancer le processus d'inscription.



Écran de réinitialisation du mot de passe

L'écran « Réinitialiser le mot de passe » permet aux utilisateurs de restaurer l'accès à leur compte en cas d'oubli de leurs identifiants. Pour lancer la réinitialisation, l'utilisateur saisit son adresse e-mail ou son nom d'utilisateur enregistré, puis clique sur « **Demander la réinitialisation du mot de passe** ». Un code de confirmation est ensuite demandé et envoyé à l'adresse e-mail de l'utilisateur. Une fois ce code saisi, l'utilisateur doit définir un nouveau mot de passe conforme aux exigences de sécurité affichées sous le champ : un minimum de 8 caractères, dont au moins une minuscule, une majuscule, un chiffre et un symbole. Le bouton « **Suivant** » n'est actif que lorsque toutes les conditions sont remplies.

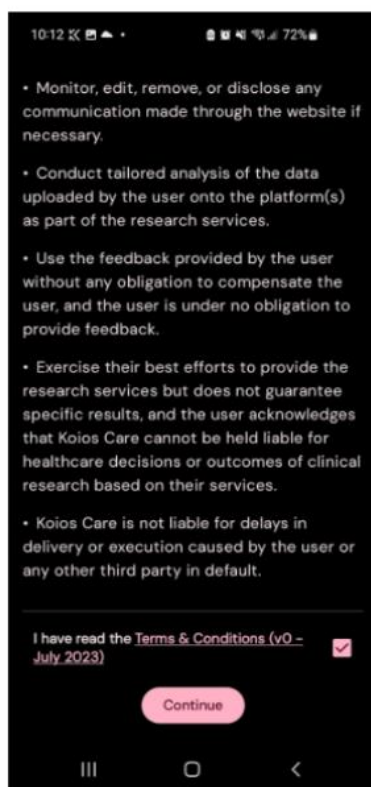
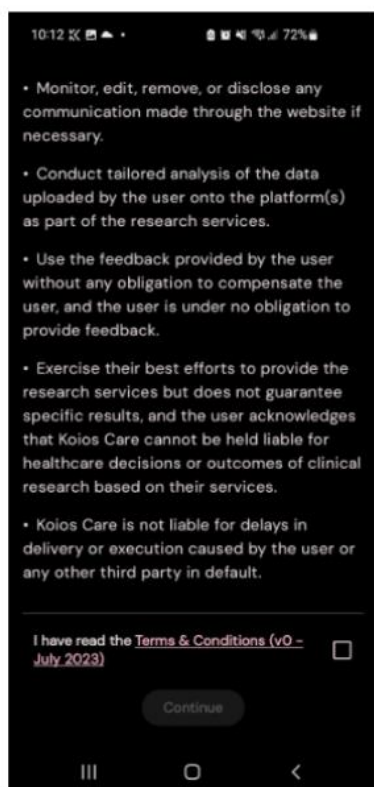
Écran des conditions générales de l'application

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Les utilisateurs accèdent à l'écran « Conditions générales » lors de la création de leur compte ou lors de leur connexion. Cet écran décrit les principales autorisations légales accordées à Koios Care après acceptation. En acceptant les conditions, les utilisateurs autorisent Koios Care à résilier les inscriptions en cas de non-respect des conditions, à modifier ou supprimer les communications des utilisateurs si nécessaire et à effectuer des analyses de données personnalisées. L'entreprise est également autorisée à utiliser les commentaires des utilisateurs sans obligation et à fournir des services de recherche sans garantie de résultats précis. Un lien vers le document complet (par exemple, « Conditions générales (v0 – juillet 2023) ») est inclus pour les utilisateurs souhaitant consulter l'intégralité des conditions.

Page des conditions générales en ligne

Pour une transparence juridique totale, les Conditions générales d'utilisation complètes sont également accessibles sur le site web de Koios Care (koios.care/tos). Cette page inclut toutes les clauses applicables, telles que l'objet du contrat, les définitions et les dispositions légales détaillées concernant les responsabilités des utilisateurs, les limitations de responsabilité et l'utilisation des données. Les utilisateurs sont encouragés à consulter cette version en ligne pour connaître les conditions les plus récentes et les plus complètes, notamment avant de les accepter dans l'application.



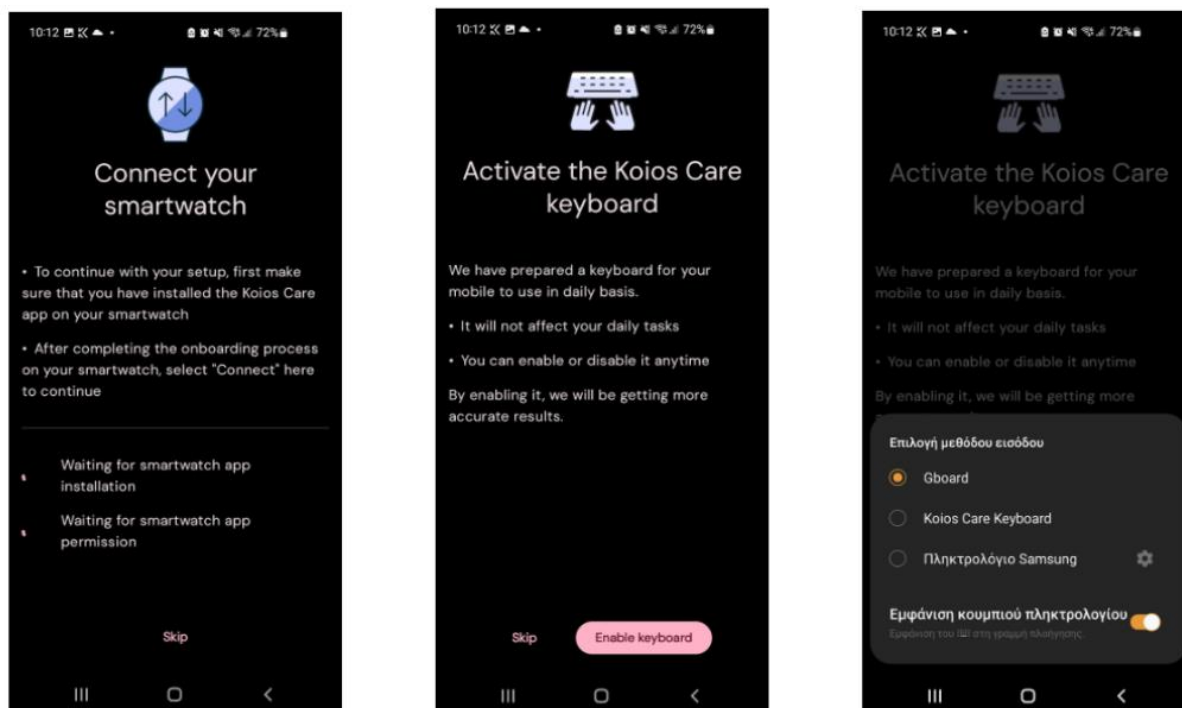
Écran de consentement aux conditions générales

Avant de poursuivre, les utilisateurs doivent consulter et accepter les Conditions générales de Koios Care. L'écran affiche les conditions clés, notamment le droit de Koios Care de surveiller ou de supprimer les communications, d'effectuer une analyse personnalisée des données téléchargées et d'utiliser les commentaires des utilisateurs sans compensation. Il précise également que Koios Care ne garantit pas

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

les résultats précis des recherches et ne peut être tenu responsable des décisions cliniques ou des retards causés par l'utilisateur ou des tiers.

En bas de l'écran, l'utilisateur doit confirmer avoir lu la version applicable des Conditions générales en cochant la case « J'ai lu les Conditions générales (v0 – juillet 2023) ». Le bouton « **Continuer** » reste inactif tant que cette case n'est pas cochée. Une fois coché, le bouton redevient actif et permet à l'utilisateur de poursuivre.



Connectez l'écran de votre montre connectée

Cet écran guide les utilisateurs dans la connexion de leur montre connectée à l'application Koios Care. Pour ce faire, l'application Koios Care doit d'abord être installée sur la montre connectée. Une fois le jumelage terminé, les utilisateurs sont invités à revenir à cet écran et à sélectionner « **Connecter** » pour continuer. Des indicateurs d'état en bas de l'écran indiquent si l'application est installée et si les autorisations nécessaires ont été accordées. Les utilisateurs qui souhaitent ignorer cette étape peuvent appuyer sur « **Ignorer** » pour continuer sans connecter de montre connectée.



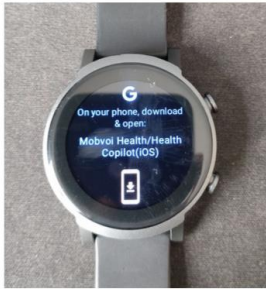
Start by powering-on the smartwatch by long-pressing the top right button.



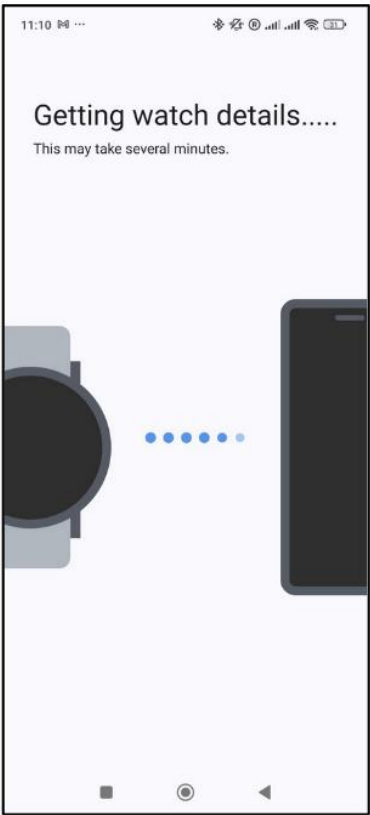
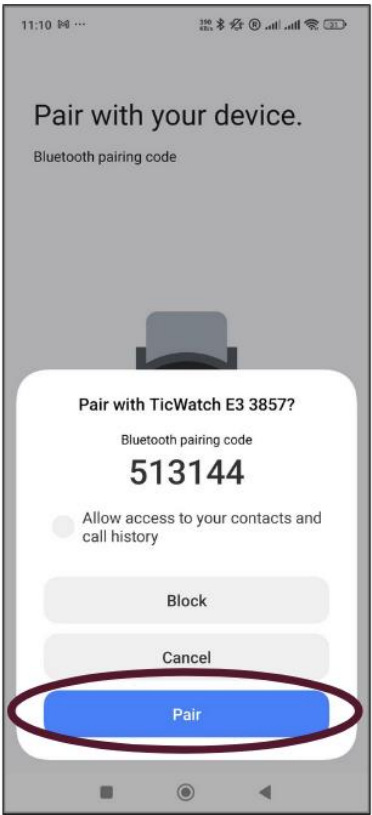
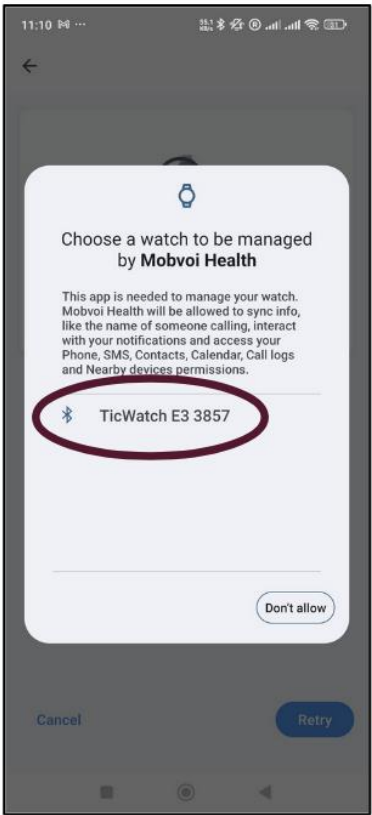
When you see the above screen press the (i) button at the bottom.



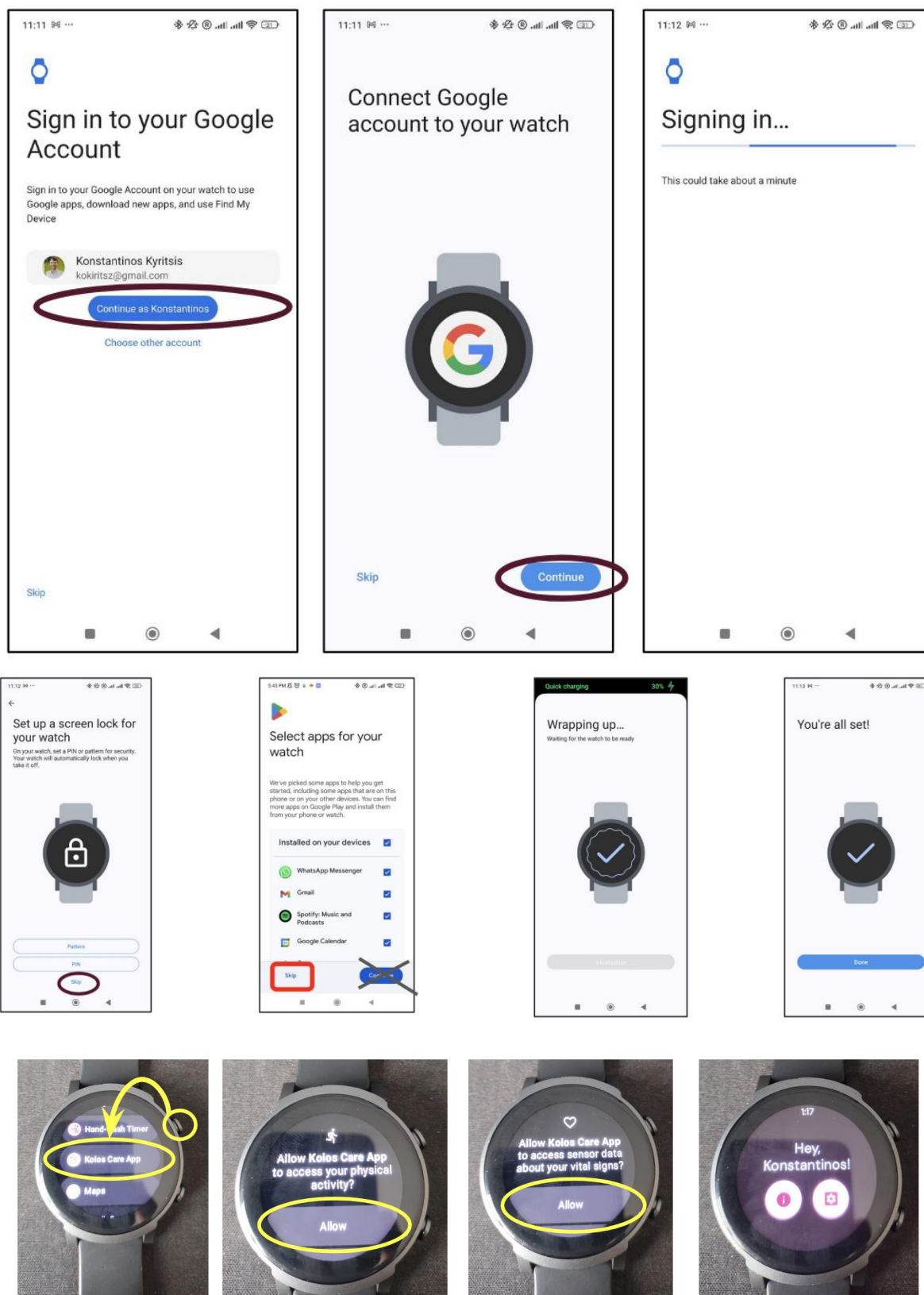
Select the language of interest. You can scroll below for more options.



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".



	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0



Activer le clavier Koios Care – Écran d'introduction

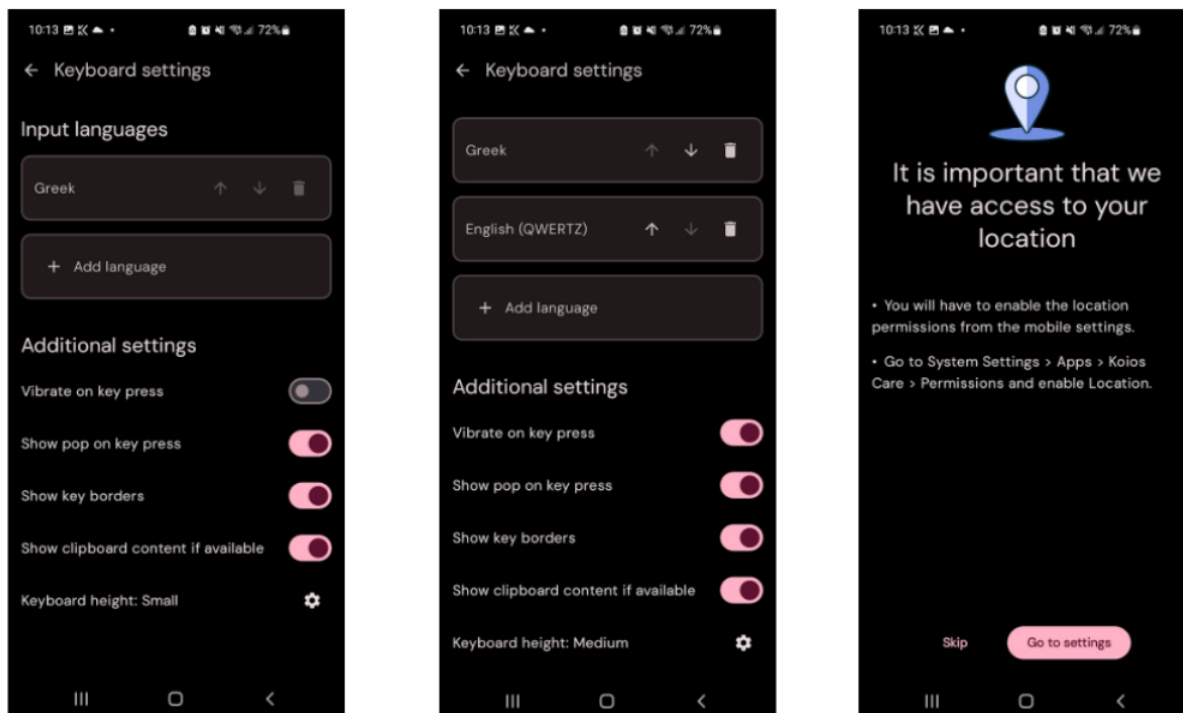
Cet écran présente le clavier personnalisé Koios Care, conçu pour les tâches mobiles quotidiennes. Il n'interfère pas avec les fonctionnalités standard du téléphone et peut être activé ou désactivé à tout moment. Son activation permet une capture de données

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

plus précise par l'application. Appuyez sur « **Activer le clavier** » pour activer le clavier ou sur « **Ignorer** » pour continuer sans l'activer.

Activer le clavier Koios Care – Écran de sélection

Une fois le clavier activé, l'utilisateur est invité à sélectionner le clavier Koios Care parmi les modes de saisie disponibles sur son appareil. Une boîte de dialogue s'affiche, proposant des options telles que « Gboard », « Clavier Koios Care » et le clavier par défaut (par exemple, le clavier Samsung). Il doit sélectionner le **clavier Koios Care** pour l'activer. Cette étape termine la configuration du clavier, qui peut être annulée ou modifiée à tout moment dans les paramètres de l'appareil.



Écran des paramètres du clavier

L'écran « Paramètres du clavier » permet aux utilisateurs de personnaliser le clavier Koios Care selon leurs préférences. Ils peuvent gérer **les langues de saisie** en les ajoutant, en les supprimant ou en les réorganisant. Dans les exemples présentés, le grec et l'anglais (disposition QWERTZ) sont disponibles.

Sous **Supplémentaire paramètres**, les utilisateurs peuvent activer/désactiver des fonctionnalités telles que :

- **Vibrer sur la touche presse**
- **Afficher le pop sur la touche presse**
- **Afficher les bordures clés**
- **Afficher le contenu du presse-papiers si disponible**

La **hauteur du clavier** est également réglable (par exemple, petite ou moyenne). Ces paramètres permettent de personnaliser l'expérience de frappe en fonction des besoins et des habitudes de chacun.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Écran d'autorisation d'accès à l'emplacement

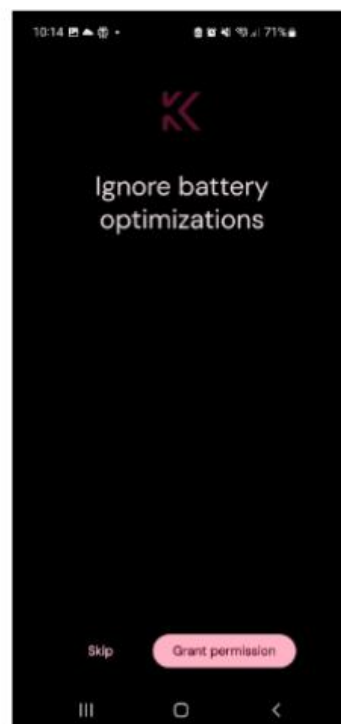
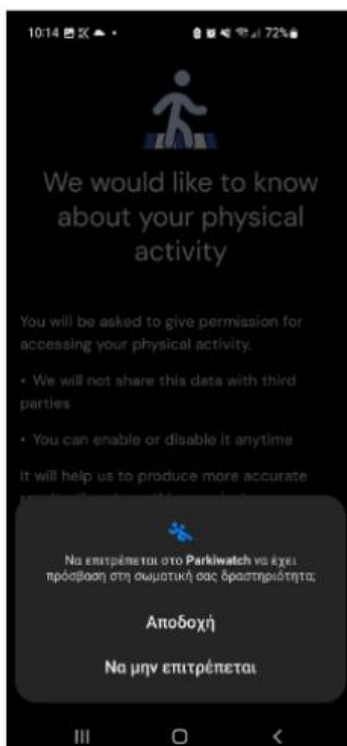
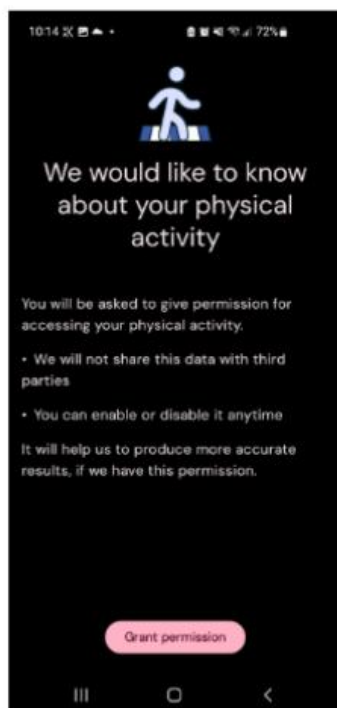
Pour garantir le bon fonctionnement de l'application Koios Care, les utilisateurs sont invités à activer les services de localisation. L'écran les informe que l'accès aux données de localisation est nécessaire et doit être accordé via les paramètres système de l'appareil.

Les instructions sont fournies :

Accédez à **Paramètres système > Applications > Koios Care > Autorisations** et activez **Localisation** .

Deux boutons sont disponibles :

- **Aller à paramètres** , qui amène l' utilisateur directement à le page des autorisations
- **Sauter** , permettant l' utilisateur de continuer sans activer accès à la localisation (qui peut limiter certaines fonctionnalités)



Écran d'autorisation d'activité physique

Cet écran demande le consentement de l'utilisateur pour accéder aux données d'activité physique de l'appareil. L'application Koios Care utilise ces informations pour améliorer la précision de ses résultats. Les utilisateurs sont assurés que ces données ne seront pas partagées avec des tiers et qu'ils conservent la possibilité d'activer ou de désactiver cette autorisation à tout moment.

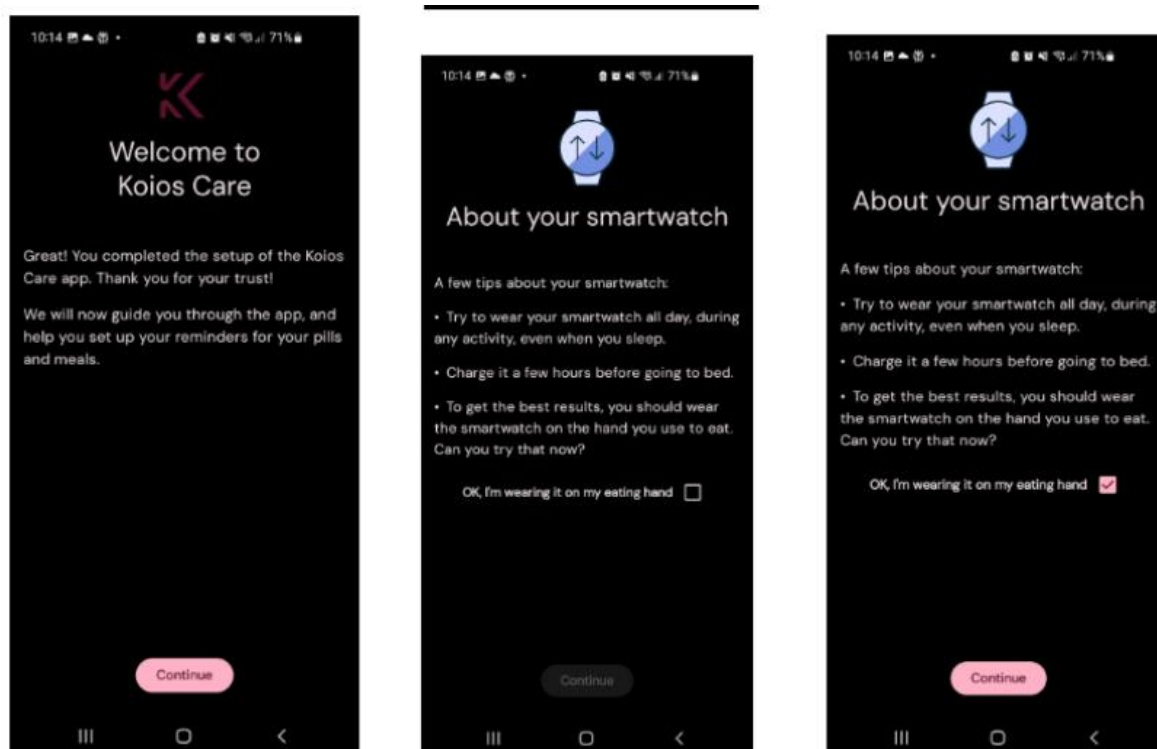
À continuer , l' utilisateur appuie sur **Accorder l'autorisation** , ce qui déclenche l' autorisation du système dialogue . Ceci dialogue demande l' utilisateur si à permettre le accès à l'application associée (par exemple, Parkiwatch) physique données d'activité , avec des options pour **Autoriser** ou **refuser** .

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Batterie Écran d'optimisation

Cet écran encourage les utilisateurs à désactiver les optimisations de batterie pour l'application Koios Care. Cela permet à l'application de fonctionner en continu en arrière-plan, sans interruption due aux fonctions d'économie d'énergie du système d'exploitation.

Les utilisateurs peuvent appuyer sur « **Accorder l'autorisation** » pour accéder aux paramètres système et désactiver l'optimisation de la batterie pour Koios Care. Ils peuvent également appuyer sur « **Ignorer** » pour continuer sans effectuer de modifications, bien que cela puisse affecter les performances de l'application en arrière-plan.



Écran de bienvenue

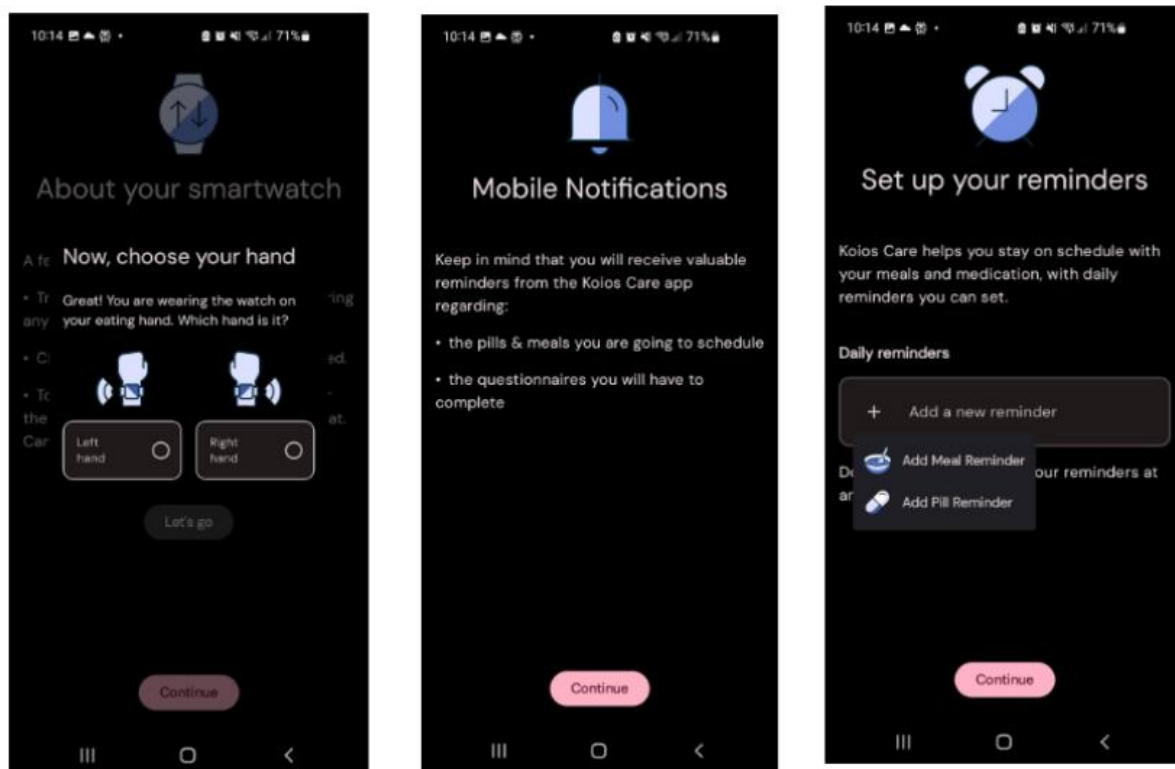
Une fois la configuration initiale terminée, le message « Bienvenue dans Koios Care » s'affiche. Cet écran confirme la fin de la configuration et remercie l'utilisateur de sa confiance. Il l'informe également que l'application va désormais le guider dans la configuration des rappels pour la prise de médicaments et les repas. Pour continuer, il suffit d'appuyer sur le bouton « **Continuer** ».

Utilisation de la montre intelligente Écran de guidage

Cet écran fournit des conseils pratiques pour une utilisation optimale de la montre connectée avec Koios Care. Il est conseillé aux utilisateurs de la porter toute la journée, y compris pendant l'activité physique et le sommeil, pour une collecte optimale des données. Il est également recommandé de la charger quelques heures avant le coucher. Pour de meilleurs résultats, il est conseillé de porter la montre connectée sur la main que l'utilisateur utilise habituellement pour manger. Une case à

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

cocher permet de confirmer : « OK, je la porte sur ma main pour manger. » Le bouton **Continuer** devient actif une fois la case cochée.



Écran de sélection des aiguilles de la montre intelligente

Cet écran finalise la configuration de la montre connectée en demandant à l'utilisateur de confirmer à quel poignet elle est portée. L'utilisateur ayant déjà indiqué qu'il la porte à sa main pour manger, il est maintenant invité à préciser s'il s'agit de la **main gauche** ou de la **main droite**. Une fois sélectionné, le bouton « **Continuer** » devient actif et l'utilisateur peut continuer en appuyant sur « **Allons-y** ».

Écran de notifications mobiles

Cet écran informe les utilisateurs qu'ils recevront des notifications mobiles utiles de l'application Koios Care. Ces alertes remplissent deux fonctions principales :

- Rappeler aux utilisateurs les pilules et les repas programmés
- Informer les utilisateurs des questionnaires qu'ils doivent remplir
- L'utilisateur reconnaît ce par tapotement le Bouton **Continuer** pour procéder.

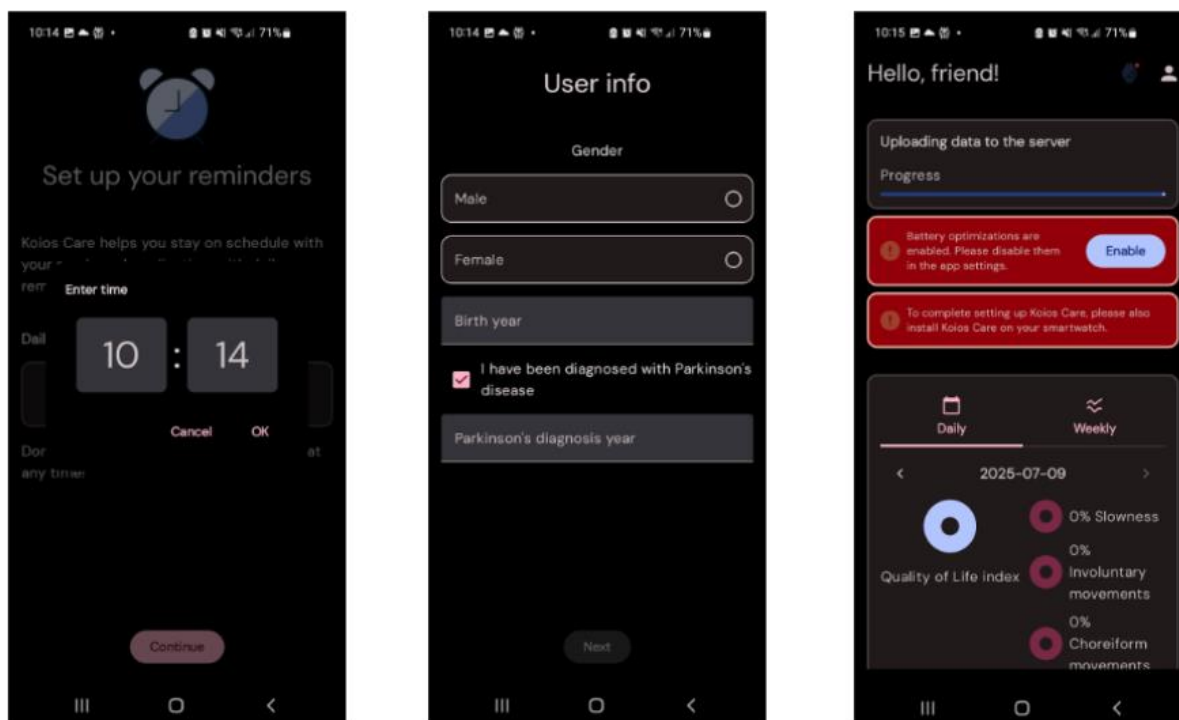
Configurer votre écran de rappels

Koios Care permet aux utilisateurs de configurer des rappels quotidiens pour les aider à respecter leurs repas et leur prise de médicaments. Sur cet écran, appuyez sur « **Ajouter un nouveau rappel** » pour choisir entre deux options :

- Ajouter Rappel de repas
- Ajouter Rappel de pilule

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Les utilisateurs peuvent créer plusieurs rappels et les gérer ultérieurement dans l'application. Après avoir configuré au moins un rappel, ils appuient sur « **Continuer** » pour continuer.



Écran de sélection de l'heure de rappel

Cet écran permet aux utilisateurs de configurer l'heure exacte de leurs rappels quotidiens. Après avoir choisi d'ajouter un nouveau rappel, une interface de sélection d'heure s'affiche, permettant de sélectionner l'heure et les minutes. Une fois l'heure souhaitée définie, l'utilisateur peut la confirmer en cliquant sur OK ou l'annuler en cliquant sur Annuler. Après confirmation, le bouton Continuer devient actif.

Écran d'informations utilisateur

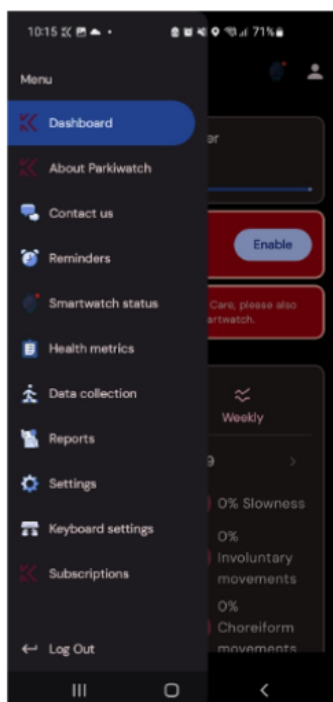
L'écran Informations utilisateur collecte des informations démographiques et médicales de base. Les utilisateurs sont invités à sélectionner leur sexe et leur année de naissance. Une case à cocher permet également d'indiquer si l'utilisateur a reçu un diagnostic de maladie de Parkinson. Si cette case est cochée, un champ apparaît pour indiquer l'année du diagnostic. Le bouton Suivant est disponible une fois tous les champs obligatoires renseignés.

Écran principal du tableau de bord

Une fois l'installation terminée, les utilisateurs accèdent au tableau de bord principal de l'application Koios Care. La section supérieure affiche la progression du téléchargement des données sur le serveur. Si les optimisations de batterie sont toujours actives, un message d'avertissement rouge s'affiche, invitant l'utilisateur à désactiver ces paramètres via le bouton Activer. Une seconde alerte rouge s'affiche si l'application pour montre connectée n'est pas encore installée, invitant l'utilisateur à terminer l'installation. Sous ces alertes, l'utilisateur voit un aperçu visuel de son indice de qualité de vie, incluant des indicateurs tels que la lenteur, les mouvements involontaires et les mouvements choréiformes. L'utilisateur peut basculer entre les

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

vues de données quotidiennes et hebdomadaires grâce aux boutons situés en haut du graphique.



Menu de navigation

Le menu de navigation principal donne accès à toutes les fonctionnalités principales de l'application Koios Care. Il s'ouvre depuis le tableau de bord et apparaît sous forme de barre latérale. Les éléments suivants sont disponibles dans ce menu :

- Tableau de bord : renvoie l'utilisateur à l'écran d'aperçu principal affichant les données de qualité de vie et de mouvement.
- À propos Parkiwatch : fournit des informations sur le Système Parkiwatch .
- Contactez -nous : permet l' utilisateur à Contactez -nous pour obtenir de l'aide ou des renseignements .
- Rappels : conduit à le section où les rappels quotidiens peuvent être révisé ou édité .
- Statut de la montre intelligente : affiche l'état de connexion et d'activité de la montre intelligente.
- Indicateurs de santé : présente les indices liés à la santé collectés par le système.
- Collecte de données : montre quels types de données sont collectées rassemblé .
- Rapports : donne accès à historique résumés ou données exportées .
- Paramètres : général options de configuration pour l' application.
- Paramètres du clavier : ouvre les options de configuration du clavier Koios Care.
- Abonnements : gère l'accès des utilisateurs et tous les plans d'abonnement applicables.
- Déconnexion : déconnecte l'utilisateur de manière sécurisée de l'application Koios Care.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Les utilisateurs peuvent revenir à n'importe lequel section de l' application par sélection le élément correspondant de ce menu.

- **ANALYSE DU TEMPS ET DES BESOINS DU RÉSEAU**
- **PROTECTION DES DONNÉES ET DE LA VIE PRIVÉE**

Le système est conçu pour respecter la réglementation applicable en matière de protection des données, notamment celle relative au traitement des données de santé personnelles. En cours d'utilisation, des données personnelles limitées peuvent être traitées pour des fonctions essentielles telles que l'identification par image, l'enregistrement des étapes du processus ou l'inférence diagnostique. Ce traitement est limité au strict nécessaire à la traçabilité et à l'utilité clinique du système.

Afin de protéger la confidentialité des patients, les composants cloud du flux de travail mettent en œuvre des techniques de pseudonymisation, le cas échéant. Cela garantit que les informations identifiables sont masquées ou remplacées par des références codées avant le traitement, minimisant ainsi le risque de divulgation non autorisée. La pseudonymisation est particulièrement cruciale lorsque les données sont transmises à des services externes ou à des moteurs d'analyse.

De plus, afin d'éviter les erreurs d'attribution, toutes les données sont validées avant leur transmission. Cette étape de validation vérifie la cohérence des identifiants, l'intégrité des fichiers et l'alignement avec les métadonnées associées. Elle joue un rôle essentiel pour garantir que les données restent correctement liées à la bonne affaire, réduisant ainsi le risque de confusion et garantissant un diagnostic fiable.

Ces mesures de préservation de la confidentialité s'inscrivent dans le cadre d'une conformité plus large du système aux normes institutionnelles, nationales et internationales en matière de protection des données dans les environnements médicaux.

- **CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**
- **DÉPANNAGE ET DÉSINSTALLATION**

Si le système présente un comportement inattendu après une installation ou une mise à jour logicielle, il est conseillé d'effectuer une désinstallation complète suivie d'une réinstallation complète. Cette procédure permet de résoudre les problèmes de compatibilité ou les erreurs de configuration courants pouvant survenir lors des mises à jour du système ou des modifications des conditions réseau. La réinstallation garantit la réinitialisation des composants principaux à leurs valeurs par défaut tout en préservant la stabilité du système.

Lors de la désinstallation du logiciel d'un appareil, il est essentiel de suivre le guide de désinstallation fourni avec le système. Ce guide décrit les étapes nécessaires pour supprimer en toute sécurité toutes les données patient stockées et tous les résultats de diagnostic associés. S'assurer qu'aucune donnée résiduelle ne subsiste sur le système local est essentiel pour garantir la conformité avec les politiques de protection des données et les normes de sécurité institutionnelles. Suivre ce guide permet

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

d'éviter la conservation involontaire de données et favorise une gestion responsable des informations médicales sensibles.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

6 SÉCURITÉ ET CYBERSÉCURITÉ

Cette section décrit les précautions de sécurité et la formation à suivre pour utiliser le système. Veuillez lire l'intégralité de la section Sécurité avant utilisation.

– SÉCURITÉ GÉNÉRALE



AVERTISSEMENT: Respectez scrupuleusement tous les avertissements, mises en garde, notes et marquages de sécurité contenus dans ce document et sur le produit.

– ENTRAÎNEMENT

L'utilisateur doit avoir reçu une formation adéquate sur l'utilisation sûre et efficace du système avant de l'utiliser. Les exigences de formation peuvent varier d'un pays à l'autre. L'utilisateur doit s'assurer que la formation est dispensée conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

– CYBERSÉCURITÉ

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD), entré en vigueur le 25 mai 2018, régit le traitement et le stockage des données des patients. Il est de la responsabilité du client de s'assurer que l'utilisation du logiciel et de l'appareil, ainsi que le partage d'informations au sein de son organisation et avec des tiers, sont conformes aux directives du RGPD. Il est également de la responsabilité du client de nettoyer tout ordinateur sur lequel PARKIWATCH est installé ou toute PARKIWATCH contenant des données patients avant sa mise au rebut, conformément aux directives du RGPD.

– Contrôles de cybersécurité du PARKIWATCH

KOIOS maintient un ensemble de contrôles de cybersécurité pour améliorer la cybersécurité de ses unités et préserver leur fonctionnalité et leur sécurité. Le PARKIWATCH met en œuvre les mesures suivantes pour réduire la surface d'attaque exposée du système au monde extérieur :

– Contrôles de cybersécurité à respecter par le client



AVERTISSEMENT: L'accès au mot de passe utilisateur du système doit être contrôlé car ce compte a accès aux informations de santé des patients (PHI).

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

Le client doit également contrôler l'accès au mot de passe de l'utilisateur principal du système. Cet utilisateur a nécessairement accès aux informations de santé des patients (ISP), car il pourra potentiellement les récupérer via le logiciel et toute liste de travail associée.

- En cas d'événement de cybersécurité

En cas d'événement de cybersécurité, déconnectez PARKIWATCH du réseau et contactez immédiatement KOIOS.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

7 RÉGLEMENTATION ET CONFORMITÉ

– CONFORMITÉ

Le système est conforme aux législations et normes spécifiques suivantes.

– GÉNÉRAL

- [ISO 13485:2016 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires](#)
- [ISO 14971:2019 - Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux](#)
- [IEC 62304:2006 - Logiciels pour dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel](#)
- [IEC 62366-1:2015 - Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux](#)
- [ISO 15223-1:2022 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales](#)
- [IEC 82304-1:2017 Logiciels de santé – Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité des produits](#)
- [IEC 81001-5-1:2021 Sécurité et efficacité de la sécurité des logiciels et des systèmes informatiques de santé – Partie 5-1 : Sécurité – Activités du cycle de vie du produit](#)

– UNION EUROPÉENNE

- Règlement UE 2017/745 (MDR)
- Le produit a été conçu conformément aux directives de l'UE concernant les dispositifs médicaux.

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

8 **APPENDICE**

	Mode d'emploi	Document #:	
		Révision:	1.0

9 HISTORIQUE DE RÉVISION

Version	Date de la dernière parution	Modifier la description
1	10/10/2025	Initiation