



Gebrauchsanweisung

Allgemeine Informationen

Angaben zum Hersteller



Mitral

FUTURE4CARE, 8 Rue Jean Antoine de Baïf, Paris, 75013 France

Kontakt: support@apneal.ai

Website: <https://www.apneal.ai/>

Angaben zum Produkt



Apneal Pro ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation). Die CE-Kennzeichnung ist über die Anwendungsoberfläche im Bildschirm „Über“ in den Einstellungen auf dem Produkt angebracht.

Inhaltsverzeichnis

1. Begriffsbestimmungen und Glossar.....	5
2. Produktbeschreibung.....	6
2.1 Zweckbestimmung.....	6
2.2 Technische Leistung und Nutzen.....	6
2.3 Funktionsbeschreibung.....	7
3. Sicherheitsinformationen.....	8
3.1 Gegenanzeigen und/oder unerwünschte Wirkungen.....	8
3.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.....	8
3.3 Meldung von Vorfällen und Information an einen Angehörigen der Gesundheitsberufe.....	9
3.4 Papierversion.....	9
3.5 Sicherheit und sichere Anwendung zu Hause.....	9
3.6 Datenschutz und Informationen zu Daten.....	10
4. Anwendungshinweise.....	10
4.1 Installation der Software und erforderliche Konfiguration.....	10
4.2 Inbetriebnahme.....	11
4.3 Einrichtung des Smartphones.....	14
4.4 Bedienungsanleitung der App.....	17
4.5 Nacht abbrechen.....	17
4.6 Ende der Aufzeichnung und Versand zur Analyse.....	18
4.7 Generierung des Nachtberichts — Fehlerbehandlung.....	18
4.8 Empfang und Anzeige Ihrer Analyseergebnisse.....	20
4.9 Weitere Informationen.....	22
4.9.1 Schlafprofil.....	22
4.9.2 Mehr über Ihre Gesundheit erfahren.....	23
4.10 Einstellungen.....	23
4.10.1 Allgemein.....	24
4.10.2 Einwilligung.....	24
4.10.3 Kontakt.....	24
4.10.4 Gebrauchsanweisung.....	24
4.10.5 Abmelden.....	24
4.10.6 Konto löschen.....	25
4.10.7 Über.....	25
4.11 Patientenportal.....	25
4.11.1 Zahlungsvorgang.....	25
4.11.2 Termin nach der Nacht.....	26
4.11.3 Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen - PMCF.....	28
5. Wartung.....	29
5.1 Reinigung.....	29
5.2 Empfehlungen zur technischen Wartung.....	29



5.2.1 Softwareaktualisierung.....	29
5.2.2 Smartphone-Wartung.....	30
5.3 Außerbetriebnahme und Entsorgung.....	30
5.3.1 Deinstallation der Software.....	30
5.3.1.1 Auf dem iPhone (iOS).....	30
5.3.1.2 Auf Android.....	30
5.3.2 Verbrauchsmaterialien: Klebe- und kohäsive Bänder.....	31
6. Fehlerbehebung und Fehlermeldungen.....	32
7. Symbole.....	33
8. Erwartete Lebensdauer und Supportende-Richtlinie.....	34
8.1 Erwartete Lebensdauer.....	34
8.2 Supportende-Richtlinie.....	34
9. Einhaltung internationaler Normen und Vorschriften.....	35

1. Begriffsbestimmungen und Glossar

Begriff	Definition
AHI	Apnoe-Hypopnoe-Index Durchschnittliche Anzahl von Apnoen und Hypopnoen während der Nacht pro Stunde Schlaf. Der AHI quantifiziert den Schweregrad des Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndroms und wird als Ereignisse pro Stunde Schlaf ausgedrückt.
Respiratorische Ereignisse	Apnoen sind definiert als vollständige ($\geq 90\%$) Unterbrechungen des Atemflusses von mindestens 10 Sekunden Dauer. Hypopnoen sind gemäß dem American Academy of Sleep Medicine (AASM) 2023 Scoring Manual definiert als eine $\geq 30\%$ ige Reduktion des Atemflusses von mindestens 10 Sekunden Dauer, verbunden mit entweder einer $\geq 3\%$ igen Sauerstoffentsättigung oder einem Schlaf-Arousal.
Obstruktive Apnoe oder Hypopnoe	Schlafbezogene respiratorische Ereignisse, die durch wiederholte Episoden einer vollständigen oder teilweisen Obstruktion der oberen Atemwege während des Schlafs gekennzeichnet sind.
Zentrale Apnoe oder Hypopnoe	Schlafbezogene respiratorische Ereignisse, die durch wiederholte Episoden fehlender oder deutlich verminderter Atemanstrengung während des Schlafs gekennzeichnet sind und zu einem reduzierten Atemfluss ohne Obstruktion der oberen Atemwege führen.
Unbestimmte Apnoe oder Hypopnoe	Schlafbezogene respiratorische Ereignisse, die aufgrund begrenzter oder nicht aussagekräftiger Daten nicht klar als obstruktiv oder zentral klassifiziert werden können.
min	Minuten
dB	Dezibel: Maßeinheit der Schallintensität.
bpm	Schläge pro Minute: Maßeinheit der Herzfrequenz (HF). Anzahl der Herzschläge (oder Pulse) pro Minute.
HR	Herzfrequenz
PSG	Polysomnographie

2. Produktbeschreibung

2.1 Zweckbestimmung

Apneal Pro ist eine Software als Medizinprodukt zur Verwendung auf einem Smartphone, die dazu bestimmt ist, physische und physiologische Schlafparameter zu messen, um das Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom (SAHS) bei erwachsenen Patienten mit Schlafbeschwerden zu screenen und die Diagnose zu unterstützen

Apneal ist nicht als Ersatz für eine vollständige Polysomnographie bestimmt, wenn zusätzliche Parameter erforderlich sind.

2.2 Technische Leistung und Nutzen

Die technische Leistung von Apneal wurde validiert und mit der Goldstandard-Polysomnographie (PSG) bei 432 erwachsenen Patienten verglichen.

Der von Apneal gemessene Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) weist auf:

- Eine Pearson-Korrelation $> 85\%$ mit dem aus der PSG extrahierten AHI
- Eine mittlere Differenz zum aus der PSG extrahierten AHI von weniger als 5 e/h bei einer Standardabweichung der Differenzen von weniger als 10 e/h
- Einen Mittelwert der absoluten Differenz zum aus der PSG extrahierten AHI von weniger als 10 e/h bei einer Standardabweichung der Differenzen von weniger als 10 e/h
- Sensitivität und Spezifität zur Klassifizierung von 4 AHI-Klassen
 - normal ($AHI < 5$)
 - leicht ($5 \leq AHI < 15$)
 - mittelschwer ($15 \leq AHI < 30$) und
 - schwer ($AHI \geq 30$)

Gemäß den folgenden 3 Schwellenwerten:

	Sensitivität (Se)	Spezifität (Sp)
AHI > 5	$> 0,9$	$> 0,7$
AHI > 15	$> 0,8$	$> 0,8$
AHI > 30	$> 0,75$	$> 0,9$

HINWEIS: Der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) wurde streng nach den standardisierten klinischen Kriterien des AASM 2023 Scoring Manual bewertet. Er wurde ohne Schwellenwertoptimierung berechnet. Es wurde keine datengestützte oder auf maschinellem Lernen basierende Schwellenwertanpassung angewendet. Gemäß der AASM ist der AHI als Gesamtzahl der Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Schlaf definiert.

Die von Apneal gemessene Gesamtschlafzeit (TST) weist auf:

- Eine mittlere Differenz zur aus der Polysomnographie (PSG) extrahierten TST von weniger als 11 Minuten bei einer Standardabweichung der Differenzen von weniger als 55 Minuten.
- Einen Mittelwert der absoluten Differenz zur aus der Polysomnographie (PSG) extrahierten TST von weniger als 40 Minuten bei einer Standardabweichung der Differenzen von weniger als 45 Minuten.

Weitere von Apneal gemessene Variablen von Interesse weisen folgende Ergebnisse auf:

Körperposition: Die Methode zur Erkennung der Körperposition zeigte eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 0,95 mit der PSG-Videoreferenz über Rücken-, Bauch- und Seitenlage.

Schnarcherkennung: Die Methode zur Schnarcherkennung zeigte eine Sensitivität von mehr als 0,90 bei der Identifizierung von Schnarchereignissen im Vergleich zu PSG-Annotationen mit Umgebungsmikrofon.

Herzfrequenz: Die Herzfrequenzmethode zeigte eine mittlere absolute Differenz von weniger als 2 Schlägen pro Minute im Vergleich zur Elektrokardiogramm-Referenz, bewertet über 5-Sekunden-Mittelungsperioden.

Zentraler Apnoe-Index (CAI): Der gemessene CAI zeigte einen Intraklassen-Korrelationskoeffizienten von mehr als 0,90 relativ zum PSG-CAI.

Dieses Produkt ist dazu bestimmt, einen indirekten klinischen Nutzen zu bieten durch:

- Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose des SAHS und
- Ermöglichung einer schnelleren Überweisung an einen Schlafspezialisten.

2.3 Funktionsbeschreibung

Zur Messung physiologischer Parameter während des Schlafs erfasst das Produkt Geräusche und Bewegungen über Sensoren in Ihrem Smartphone (Beschleunigungssensor, Mikrofon und Gyroskop) sowie über Sensoren, die auf Ihrer Brust platziert werden.

Diese Daten werden zusammen mit Ihren persönlichen Daten (wie Geschlecht, Alter und Antworten auf Schlaffragebögen) von unserer eigens entwickelten proprietären Software analysiert.

Die Smartphone-Anwendung ermöglicht Ihnen:

- Sichere Anmeldung und Eingabe von Benutzerdaten,
- Durchführung Ihres Schlaftests nur mit den Sensoren Ihres Smartphones

- Analyse der während der Nacht erfassten Schlafdaten
- Anzeige und Download Ihrer Schlafberichte

3. Sicherheitsinformationen

3.1 Gegenanzeigen und/oder unerwünschte Wirkungen



Gegenanzeige: Nicht bei Patienten mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten verwenden (z. B. Herzschrittmacher, mechanische Herzklappen, elektrische Neurostimulatoren ...)

3.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden, und stellen Sie sicher, dass Sie ihn verstehen und das Produkt gemäß den Anweisungen verwenden können.

Apneal liefert eine automatisierte Analyse zur Unterstützung der Diagnose. Die klinische Beurteilung durch einen qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe ist erforderlich — verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die Ergebnisse von Apneal zur Selbstdiagnose oder für endgültige diagnostische oder therapeutische Entscheidungen. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu einer verzögerten oder verpassten Diagnose einer schwerwiegenden Erkrankung führen.

Einschränkungen der

Anwendung Die Sicherheit und Leistung von Apneal wurden unter den folgenden Bedingungen bzw. bei den folgenden Patientenpopulationen nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Produkts in diesen Situationen liegt außerhalb der klinisch validierten Anwendungsbedingungen und kann die Zuverlässigkeit oder klinische Relevanz der Ergebnisse beeinflussen:

- Patienten mit Thoraxdeformitäten oder atypischen Thoraxbewegungen, die eine korrekte Positionierung des Telefons auf der Brust verhindern
- Patienten mit neurologischen Störungen, die unwillkürliche oder unkontrollierbare Bewegungen verursachen
- Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Herzklappenerkrankung.
- Titration der CPAP-Therapie
- Schwangere Frauen
- Kinder (<18 Jahre)

3.3 Meldung von Vorfällen und Information an einen Angehörigen der Gesundheitsberufe

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Wenn Sie bei der Verwendung dieses Produkts unerwartete Probleme feststellen — insbesondere solche, die zu einem Schaden führen oder führen könnten — stellen Sie die Verwendung ein und suchen Sie medizinischen Rat. Bitte melden Sie dies an support@apneal.ai.

Geben Sie nach Möglichkeit an:

- Ihre Kontaktdaten,
- Den Softwarenamen und die Version (angezeigt in der App/im Menü)
- Was geschehen ist, wann es geschehen ist sowie etwaige Fehlermeldungen oder Screenshots
- Ob Sie medizinische Hilfe benötigt haben

Sie müssen den Vorfall auch der nationalen Gesundheitsbehörde (zuständige Behörde für Medizinprodukte) in Ihrem Land melden.

Konsultation eines Angehörigen der Gesundheitsberufe

Wenn Sie eine Verschlechterung der Symptome (Müdigkeit, Schnarchen) feststellen oder die vom Produkt bereitgestellten Informationen nicht verstehen, ist es ratsam, einen qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe um medizinischen Rat zu konsultieren und gegebenenfalls eine diagnostische Abklärung (z. B. Polysomnographie) durchführen zu lassen.

3.4 Papierversion

Eine Papierversion dieses Dokuments ist auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen ohne zusätzliche Kosten erhältlich. Bitte senden Sie eine E-Mail an support@apneal.ai, um sie anzufordern.

3.5 Sicherheit und sichere Anwendung zu Hause

- Verwenden Sie das Telefon, das Sie üblicherweise nutzen; halten Sie das Betriebssystem des Telefons vor der Aufzeichnung auf dem neuesten Stand.
- Gestatten Sie anderen Personen nicht, das Telefon oder die App zu verwenden, während eine Aufzeichnung läuft.
- Wenn die App eine Aktualisierungsmeldung anzeigt, befolgen Sie die Anweisungen in der App oder kontaktieren Sie den Support vor der nächsten Aufzeichnung.

Wenn Sie einen Cybersicherheitsvorfall vermuten (unerwartetes Verhalten, unbefugter Zugriff, Datenpanne oder Ransomware), der Apneal betrifft, stellen Sie die Verwendung des Produkts sofort ein, sofern dies sicher ist, trennen Sie es nach Möglichkeit von Netzwerken und kontaktieren Sie den Support des Herstellers: support@apneal.ai.

3.6 Datenschutz und Informationen zu Daten

Wir verwenden nur die Mindestmenge an personenbezogenen Daten, die für die Sicherheit, Leistung und den Support des Produkts erforderlich sind, gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und den geltenden Datenschutzgesetzen (z. B. DSGVO). Wir wenden außerdem angemessene Sicherheitsmaßnahmen an und achten Ihre Rechte (Zugang, Berichtigung, Löschung). Einzelheiten dazu, was wir erfassen, wie lange wir es speichern, wer darauf zugreifen kann und wie Sie Ihre Rechte ausüben können (Zugang, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Übertragbarkeit, Beschwerde bei der Datenschutzbehörde), finden Sie in unserer Datenschutzrichtlinie oder kontaktieren Sie uns.

4. Anwendungshinweise

4.1 Installation der Software und erforderliche Konfiguration

Installation: Smartphones können von jedermann über die Google-Play-Anwendung oder den App Store installiert werden.

Unterstützte Betriebssysteme: iOS $\geq$ 14 und Android $\geq$ 8.0 mit den neuesten Sicherheitspatches.

Hardware: Mindestens 1 Gigabyte freier Speicherplatz zum Starten der Aufzeichnung.



Gerätekompatibilität

Apneal erfordert ein Smartphone mit den folgenden Sensoren:

- Mikrofon,
- Beschleunigungssensor und
- Gyroskop;

Fehlen, nicht unterstützt oder deaktiviert einer dieser Sensoren, funktioniert die App nicht korrekt und die Funktion „Nacht starten“ ist nicht verfügbar.

Verbrauchsmaterialien

Die folgenden Verbrauchsmaterialien sind erforderlich, um Ihr Smartphone die ganze Nacht über in der richtigen Position zu halten und zu fixieren.

Artikel	Beschreibung	Referenz
Klebeband	Ein Einweg-Klebeband (ca. 25 cm Länge). Dient zur Fixierung des Smartphones auf der Brust.	 Fleming Medical UR68 Urgoderm Wide Area Fixation Dressing, 10cm x 10m - Walgreens Non-Stick Pads 2 In x 3 In
Kohäsive Bandagen	Zwei lange, kohäsive elastische Bandagen, jeweils lang genug, um den Thorax zu umwickeln. Dienen dazu, Smartphone und Klebeband während der Nacht sicher zu fixieren.	 Boots Cohesive Support Bandage (7cm x 4m) - Pain free wrap (4 in x 2.2 yd) (CVS)



Verwenden Sie Klebe- und kohäsive Bänder gemäß den Empfehlungen des Herstellers – nicht reinigen und nicht wiederverwenden



Wenn bei Ihnen bekannte Allergien gegen Klebstoffe oder elastische Materialien vorliegen, verwenden Sie das Produkt nicht, da der Kontakt mit diesen Bestandteilen Hautirritationen oder allergische Reaktionen verursachen kann.

4.2 Inbetriebnahme

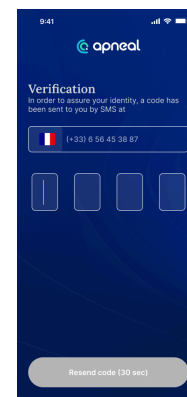
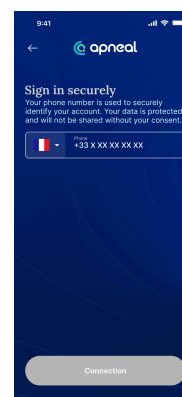
Zum Starten öffnen Sie die Apneal App und wischen Sie durch die Einführungsbildschirme. Sie gelangen zum Anmeldebildschirm, auf dem Sie Ihre Anmeldedaten eingeben müssen.

1. Identifikation

Geben Sie Ihre Mobiltelefonnummer in das vorgesehene Feld ein. Diese Nummer wird verwendet, um Ihr Konto zu sichern und den Anmeldevorgang zu vereinfachen.

2. Bestätigungscode (2FA)

Ein Bestätigungscode wird an die eingegebene Telefonnummer gesendet. Dieser Code ist



erforderlich, um zu bestätigen, dass die Nummer Ihnen gehört.

3. Kontoerstellung und Aktivierung

Zu diesem Zeitpunkt wird in beiden Fällen Ihre Telefonnummer automatisch eingetragen.



Das Apneal Konto ist nur für einen Benutzer bestimmt und darf nicht geteilt werden.

Fall 1: Sie wurden eingeladen

Wenn Sie eine Einladung erhalten haben (beispielsweise von Ihrem Angehörigen der Gesundheitsberufe).

Gehen Sie wie folgt vor:

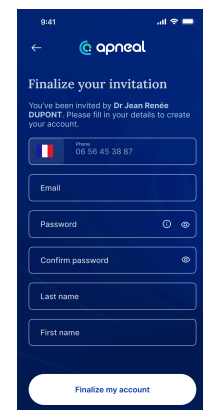
- Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, die Sie bei Erhalt der Einladung verwendet haben, sowie Ihren Vor- und Nachnamen.
- Erstellen Sie ein sicheres Passwort
- Klicken Sie auf „Mein Konto erstellen“, um zu bestätigen.

Fall 2: Selbstregistrierung

- Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse sowie Ihren Vor- und Nachnamen ein. (Die Telefonnummer wird nach der Authentifizierung automatisch ausgefüllt.)
- Erstellen Sie ein sicheres Passwort.
- Tippen Sie auf „Mein Konto fertigstellen“.

Kontoeinwilligungen

Während der Kontoerstellung und -finalisierung müssen Benutzer alle obligatorischen Kontoeinwilligungen akzeptieren, bevor ihr Konto erstellt oder finalisiert werden kann. Die obligatorischen Einwilligungen umfassen die Nutzungsbedingungen, die Datenschutzrichtlinie und alle weiteren für das Konto konfigurierten erforderlichen Einwilligungen.



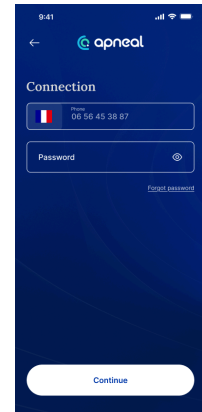
Wird eine erforderliche Einwilligung nicht akzeptiert, kann das Konto nicht erstellt oder finalisiert werden.

4. Anmeldung

Wenn Sie Ihr Konto bereits erstellt haben (ob eingeladen oder nicht), gehen Sie wie folgt vor, um sich erneut anzumelden:

- Geben Sie die Telefonnummer ein, die Sie zur Erstellung Ihres Kontos verwendet haben
- Geben Sie Ihr Passwort ein
- Drücken Sie die Schaltfläche „Anmelden“

Passwort vergessen? → Eine Wiederherstellungsoption ist verfügbar.



5. Cookie-Einwilligung

Nachdem Ihr Konto erstellt wurde, wird eine eigene Seite zur Cookie-Einwilligung angezeigt.

Die Annahme von Cookies ist optional, verbessert jedoch Ihre Erfahrung, indem sie uns ermöglicht, die Nutzung der Anwendung zu analysieren. Sie können Cookies entsprechend Ihren Präferenzen annehmen oder ablehnen.

6. Onboarding

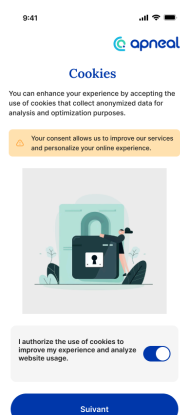
Um die Einrichtung Ihres Kontos abzuschließen und Ihre Schlafbeurteilung vorzubereiten, stehen auf der Onboarding-Seite mehrere Funktionen zur Verfügung.

Fragebögen

Drei Fragebögen stehen zur Verfügung, um Ihr Schlafprofil zu personalisieren:

- Ihre allgemeinen Angaben
- Ihre medizinische Vorgeschichte
- Ihr Schlafprofil

Die von Ihnen bereitgestellten Informationen ermöglichen der Anwendung, Ihre Bedürfnisse besser zu verstehen und Ihnen personalisierte Empfehlungen zu geben.



Kontoaktivierung

Wenn Ihr Konto noch nicht aktiviert wurde, müssen Sie die Zahlung fertigstellen, bevor Sie fortfahren können. Sie können Ihr Konto aktivieren, indem Sie entweder:

- die Zahlung direkt in der Anwendung vornehmen, oder
- das Patientenportal über die Einladungs-SMS nutzen, die Sie erhalten haben. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.11.1.

Tutorials

Sie können die Onboarding-Folien durchsehen, die erklären, wie Sie Ihr Smartphone für die Nachtaufzeichnung vorbereiten. Sie können auch auf die Videotutorials zugreifen, die erklären, welche Ausrüstung Sie vor Beginn Ihrer Schlafbeurteilung benötigen, und Sie durch den Installationsprozess führen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.3.

Berichtsvorschau

Eine Vorschau der verschiedenen Abschnitte des Schlafberichts ist verfügbar, um Ihnen zu helfen, die nach Ihrer Nachtaufzeichnung generierten Ergebnisse zu verstehen.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.7.

4.3 Einrichtung des Smartphones

Vor Beginn der Aufzeichnung...

STROMSCHLAGEFAHR:

- Laden Sie das Smartphone nicht auf, während es am Körper befestigt ist.
- Verwenden Sie es nicht zur Schlafaufzeichnung, während das Gerät geladen wird.
- Verwenden Sie das Original-Ladegerät des Herstellers oder ein zertifiziertes Äquivalent. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Ladegerät/Kabel beschädigt sind.
- Halten Sie das Gerät trocken — nicht in Bad/Dusche verwenden.

Verwenden Sie KEIN Smartphone mit gesprungenem oder zerbrochenem Bildschirm, da scharfes Glas Schnittwunden oder Verletzungen verursachen kann; ersetzen oder reparieren Sie das Gerät vor der Verwendung.

Akkustand prüfen

Um sicherzustellen, dass die Aufzeichnung funktioniert, muss Ihr Smartphone einen Akkustand von über 30 % aufweisen. Liegt Ihr Akkustand unter diesem Schwellenwert, laden Sie Ihr Telefon bitte vor Beginn der Aufzeichnung auf.

Ein Akkustand von 60 % oder höher wird dringend empfohlen, um einen reibungslosen Betrieb während der gesamten Nacht zu gewährleisten. Sie können das Gerät während der Aufzeichnung nicht zum Laden anschließen.

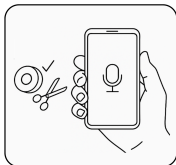
Optimale Schlafumgebung sicherstellen Stellen

Sie sicher, dass Sie allein im Raum sind, in einer ruhigen, dunklen Umgebung, mit geschlossenen Fenstern und ohne störende Umgebungsgeräusche (Ventilator, Klimaanlage, Fernseher usw.).

Bei manchen Telefonen können eine hohe CPU-Auslastung durch andere Apps oder das thermische Management des Systems zu Aufzeichnungsunterbrechungen führen.

- Für beste Ergebnisse:
- andere Apps schließen, energieintensive

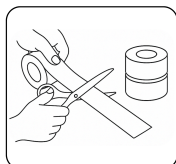
Modi deaktivieren Die App protokolliert alle Unterbrechungen; bei einer Unterbrechung werden Sie möglicherweise aufgefordert, die Aufzeichnung in der Nacht zu wiederholen



Schritt 1 – Überprüfung der erforderlichen Materialien

Stellen Sie vor Beginn der Installation sicher, dass Sie Folgendes haben:

- Eine Schere Eine
- Rolle Klebeband Eine
- Rolle kohäsives Band



Schritt 2 – Vorbereitung der Streifen Schneiden

- Sie einen 25 cm langen Klebestreifen zu
- Schneiden Sie zwei lange kohäsive Streifen zu (lang genug, um Ihren Brustkorb zu umwickeln).

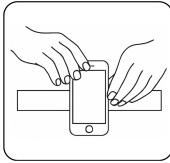
Schritt 3 – Schlafaufzeichnung starten Bevor

Sie Ihr Telefon auf der Brust platzieren, stellen Sie sicher, dass Sie alle von der App angezeigten Startschritte für die Nachtaufzeichnung abgeschlossen haben (Startzeit festlegen, Flugmodus aktivieren usw.).



Sobald das Smartphone mit dem Klebeband befestigt ist (Schritt 4), kann es nicht mehr für Anrufe, Nachrichten oder andere Apps verwendet werden. Es darf ausschließlich zur Durchführung der Schlafuntersuchung dienen – der Flugmodus muss aktiviert sein.

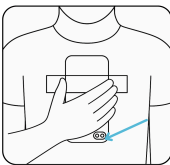
Stellen Sie sicher, dass Sie Ihr Telefon nicht benötigen, bevor Sie mit dem nächsten Installationsschritt fortfahren.



Schritt 4 – Smartphone mit Klebeband vorbereiten Entfernen

Sie alle Zubehörteile (wie sperrige Telefonhüllen, Kabel und Kopfhörer), die das flache Anliegen des Smartphones an der Brust behindern können.

Sobald die Aufzeichnung gestartet wurde, ziehen Sie die Schutzfolie vom Klebestreifen ab und kleben Sie die Rückseite des Telefons auf den klebenden Teil.

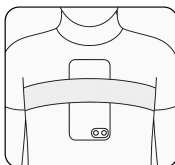


Schritt 5 – Positionierung des Telefons auf der Brust

Platzieren Sie das Telefon an Ihrer Brust, zentriert zwei Finger unterhalb der Schlüsselbeine, und stellen Sie sicher, dass:

- Der Bildschirm Ihrer Brust zugewandt ist
- Die Kamera nach unten ausgerichtet ist

Nicht auf der bloßen Haut tragen – Um direkten Hautkontakt zu vermeiden, platzieren Sie das Smartphone über Ihrer Nachtkleidung (vorzugsweise dünne Kleidung, um die Signalerfassung zu optimieren).



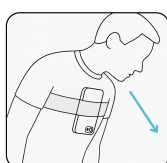
Schritt 6 – Mit kohäsiven Streifen stabilisieren

Wiederholen Sie diesen Schritt mit den 2 kohäsiven Bändern.

- Legen Sie das Band horizontal über Ihren Rücken, in Brusthöhe, und halten Sie jedes Ende fest in einer Hand.
- Ziehen Sie das Band straff, bringen Sie dann jedes Ende nacheinander nach vorne und falten Sie es über Ihre Brust.
- **Passen Sie den Druck um Ihren Thorax an, um einen guten Halt des Telefons zu gewährleisten.**
- Schieben Sie abschließend ein Ende unter das bereits umwickelte Band, um es fest zu sichern und ein Lösen zu verhindern.

STRANGULATIONSGEFAHR

Legen oder führen Sie kein Band und keinen Gurt um Ihren Hals



Schritt 7 – Positionsprüfung Beugen

Sie sich leicht nach vorne, um zu prüfen, dass

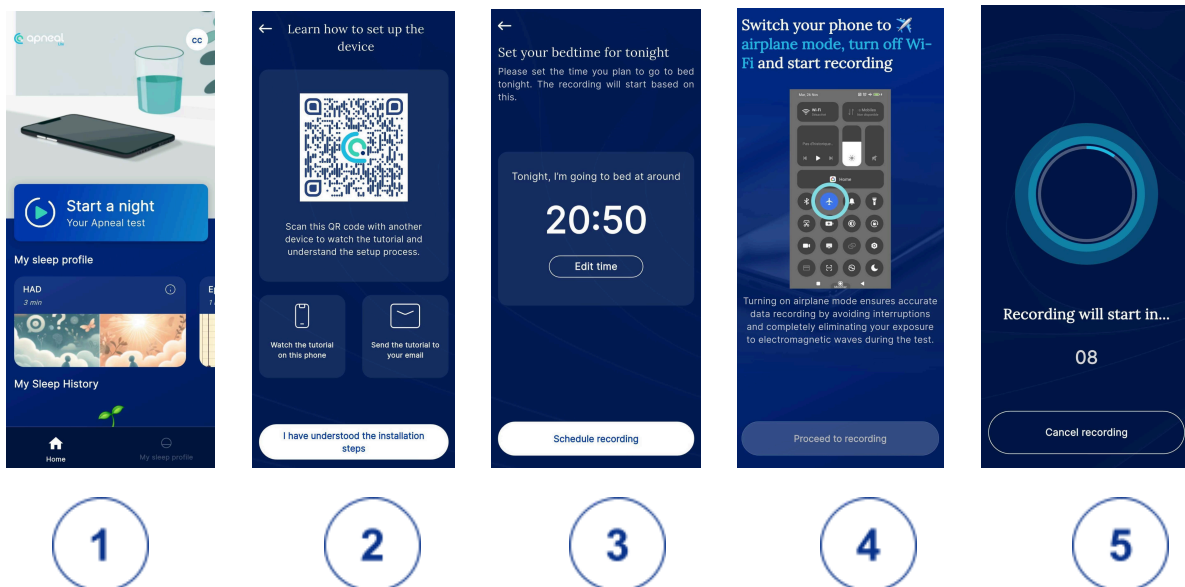
- Das Telefon sich nicht bewegt und
- Kein Abstand zwischen dem Telefon und Ihrer Brust besteht

Nicht zu fest anziehen – Passen Sie die kohäsiven Binden an, wenn Sie durch zu starken Druck Unbehagen verspüren, um Ihre Schlafqualität zu erhalten.

4.4 Bedienungsanleitung der App

Start der Aufzeichnung Ihrer Nacht

- 1 Klicken Sie auf Nacht starten.
Sehen Sie sich die Tutorials an, um das Smartphone korrekt auf Ihrer Brust zu positionieren.
Sie können darauf zugreifen über:
 - Die Anwendung selbst
 - Den QR-Code
 - Die per E-Mail gesendete URL
- 3 Wählen Sie eine Startzeit.
Aktivieren Sie den Flugmodus und deaktivieren Sie das WLAN.
Platzieren Sie Ihr Telefon wie in den Tutorials beschrieben auf Ihrer Brust.



i Schließen Sie die App vom Beginn der Aufzeichnung bis zum Ende Ihrer Nacht nicht zwangsweise, da dies die Aufzeichnung stoppt. Drücken Sie stattdessen die Schaltfläche „Aufzeichnung abbrechen“.

4.5 Nacht abbrechen

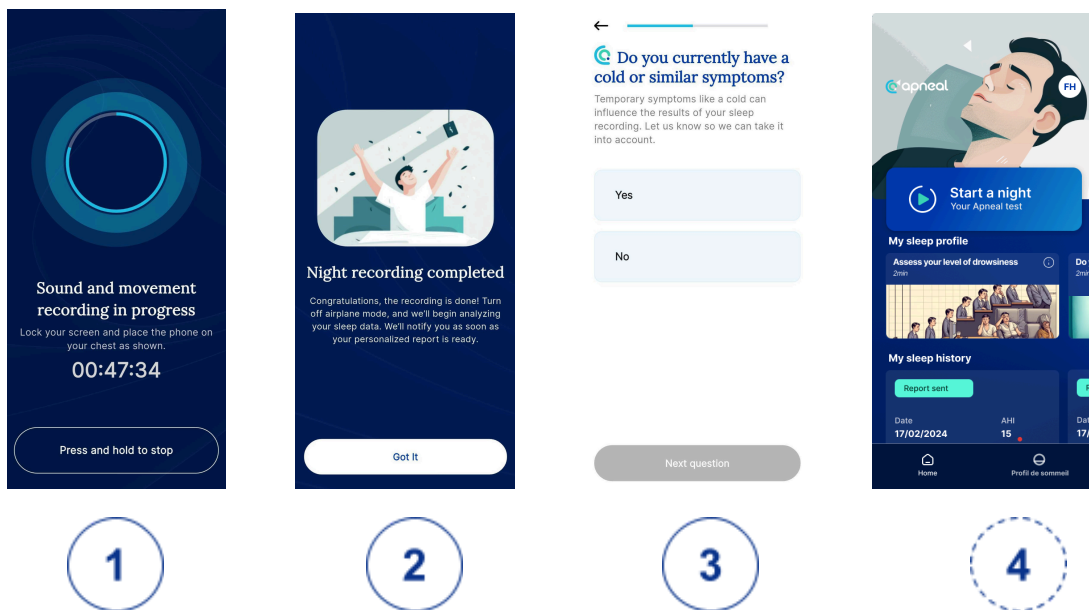
Sie können die Nacht abbrechen, indem Sie auf der Seite, die die verbleibende Zeit bis zum Start Ihrer Nachtaufzeichnung anzeigt, auf die Schaltfläche „Aufzeichnung abbrechen“ klicken.

4.6 Ende der Aufzeichnung und Versand zur Analyse

Bitte stoppen Sie beim Aufwachen die Aufzeichnung, indem Sie die Schaltfläche 3 Sekunden lang gedrückt halten.

Deaktivieren Sie den Flugmodus und drücken Sie dann Weiter, um Ihre Aufzeichnung zur Analyse an den sicheren Server von Apneal zu senden.

Füllen Sie den Fragebogen aus, nachdem Sie Ihre Nacht beendet haben.



Nachdem Sie den Fragebogen abgeschickt haben, werden Sie zum Hauptmenü weitergeleitet, wo Sie Ihre zuletzt aufgezeichneten Nächte einsehen können.

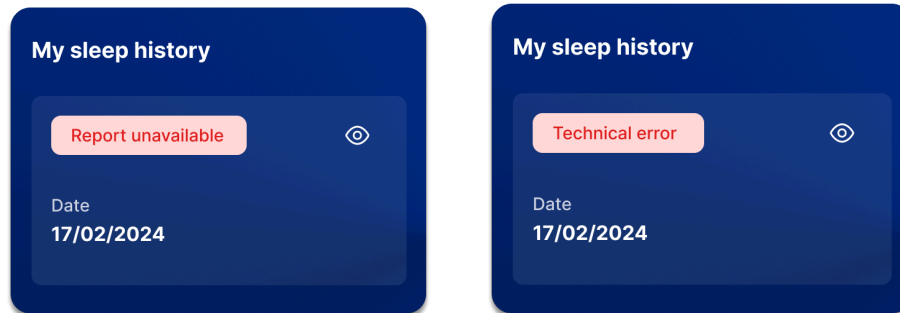
Oben in der Karte Ihrer Nacht sehen Sie den Status Ihrer Registrierung.

Wenn Sie mehr als 4 Nächte abgeschlossen haben, ermöglicht Ihnen eine Schaltfläche „Verlauf anzeigen“ den Zugriff auf Ihren vollständigen Verlauf.

4.7 Generierung des Nachtberichts — Fehlerbehandlung

Wenn Ihr Schlafbericht nach einer Aufzeichnung nicht generiert werden kann, werden Sie benachrichtigt.

Das Dashboard zeigt eine Karte mit einer Zusammenfassung des Status der Nachtsitzung an.



Durch Klicken auf das Augensymbol auf dieser Karte können Sie eine Detailansicht aufrufen, die die Ursache des Problems und die geeignete Korrekturmaßnahme beschreibt.

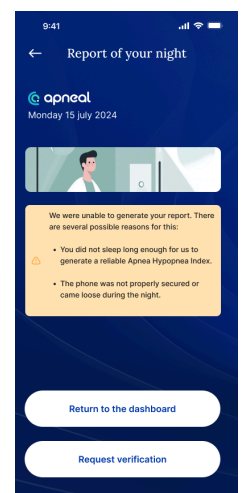
Fall 1: Unzureichende oder ungültige Daten

In diesem Fall erscheint der Berichtsstatus als „Bericht nicht verfügbar.“

Die Anwendung konnte aufgrund unzureichender Daten keinen zuverlässigen Apnoe-Hypopnoe-Index generieren.

Mögliche Gründe sind:

- Der Benutzer hat nicht lange genug geschlafen für eine gültige Analyse.
- Das Telefon war nicht korrekt positioniert oder hat sich während der Nacht gelöst.



Empfohlene Maßnahme: Wiederholen Sie die Aufzeichnung unter geeigneten Bedingungen und stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem Schlafengehen korrekt platziert ist.

Fall 2 — Technischer Vorfall

In diesem Fall erscheint der Berichtsstatus als „Technischer Fehler.“

Ein vorübergehender technischer Fehler hat verhindert, dass der Bericht sofort generiert wurde. Die aufgezeichneten Daten wurden sicher gespeichert und werden vom technischen Team von Apneal überprüft.

Sie können direkt über die Benutzeroberfläche eine Überprüfungsanfrage stellen. Sobald das Problem behoben ist, wird der validierte Bericht im Dashboard verfügbar gemacht.

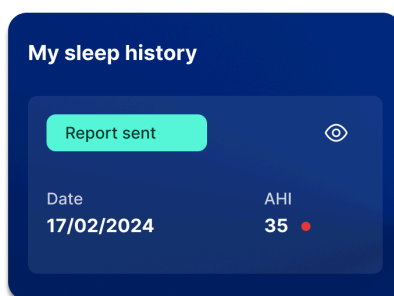
In beiden Fällen können Sie jederzeit sicher zum Dashboard zurückkehren. Es gehen keine Gesundheitsdaten verloren, und die Anwendung führt Sie durch die entsprechenden nächsten Schritte, um die Datenverlässlichkeit und die Kontinuität des Dienstes sicherzustellen.



Wenn der Bericht nicht generiert wurde, müssen Sie Ihre Schlafuntersuchung wiederholen.

4.8 Empfang und Anzeige Ihrer Analyseergebnisse

Die Anwendung stellt Ihnen eine Analyse der während Ihres Schlafs aufgezeichneten Signale bereit, einschließlich Informationen zur Schlafqualität wie dem Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), Bewegungen, Position, Herzfrequenz und Schnarchen.



Sobald der Bericht generiert wurde, werden Sie benachrichtigt. Ihr Dashboard zeigt eine Zusammenfassungskarte mit wesentlichen Informationen Ihrer Schlafsitzung, einschließlich Berichtsstatus, Aufzeichnungsdatum und dem erkannten Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI). Ein Klick auf das Augensymbol gewährt Zugang zum vollständigen Schlafbericht.

Die Analyseergebnisse werden als Schlafbericht dargestellt und bieten einen detaillierten Überblick über Ihren Nachtschlaf, einschließlich:

Während des Schlafs beobachtete Symptome der Schlafapnoe

- Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI)
 - Normal o (Grün) oder
 - Leicht o (Gelb) oder
 - Mittelschwer o (Orange) oder
 - Schwer o (Rot)
- Gesamtschlafdauer = effektive Schlafzeit (Schlafbeginn → endgültiges Erwachen, ohne Zwischenwachen)
- Prozentsatz der Aufzeichnungszeit, in der Schnarchen erkannt wurde
- Signalqualität
 - Sehr gut oder
 - Gut oder
 - Mäßig oder
 - Schlecht

Dieser Score gibt die Qualität der erfassten physiologischen Daten an (Atemfluss, Position, Schnarchen, Herzfrequenz usw.), nicht die Qualität Ihres Schlafs. Ein niedriger Score kann mit einem schlecht positionierten Telefon oder einem gestörten Signal zusammenhängen.

Schlafposition

Verteilung der Schlafzeit nach Haltung:

- Bauchlage,
- Rückenlage,
- Rechte Seite,
- Linke Seite

Respiratorische Ereignisse

- Respiratorische Ereignisse nach Position: geschätzter Ereignisindex (Ereignisse/Stunde) für jede Position
- Aufschlüsselung nach Typ (Zentral / Obstruktiv / Unbekannt)
 - Zentral: Fehlen des neuralen Antriebs (z. B. zentrale Apnoen)
 - Obstruktiv: Atemwegsobstruktion trotz Atemanstrengung
 - Unbekannt: Unfähigkeit, den Typ der respiratorischen Ereignisse zu bestimmen
- Gesamtzahl der beobachteten respiratorischen Ereignisse (Summe aller während der Nacht erkannten Ereignisse)
- Dauer des längsten Ereignisses (in Sekunden)

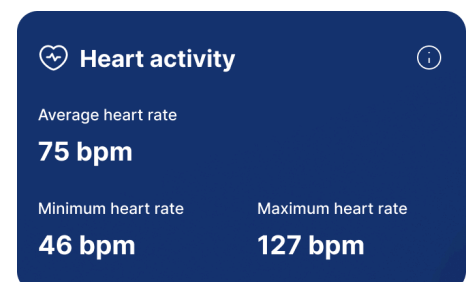
Schnarchen

- Schallintensität
 - Durchschnitt (dB)
 - Maximum (dB)
- Schnarchen nach Position (Prozentsatz der Schnarchzeit pro Haltung, mit Farbindex – wie im AHI-Abschnitt definiert):
 - Rückenlage
 - Bauchlage
 - Links
 - Rechts

Herzaktivität

Herzfrequenz

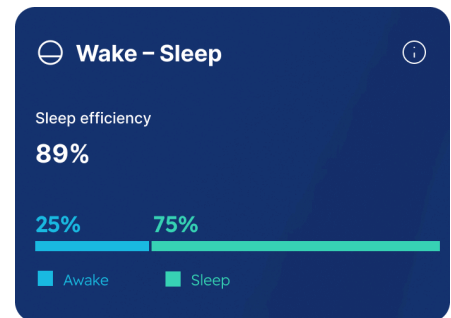
- Durchschnitt (bpm)



- Maximum (bpm)
- Minimum (bpm)

Schlafstadien

- Schlaffeffizienz (Verhältnis der effektiven Schlafzeit zur gesamten Aufzeichnungszeit)
- Anteil der Nacht, der im Schlaf verbracht wurde, im Vergleich zum Wachzustand

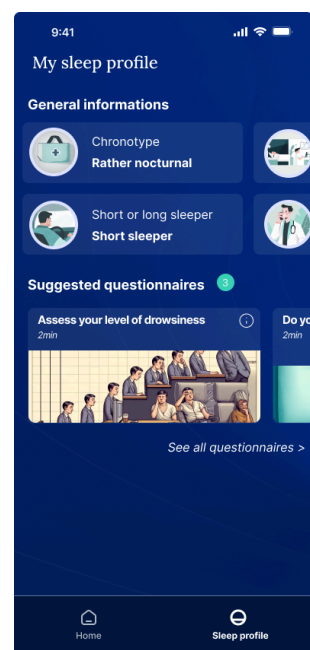
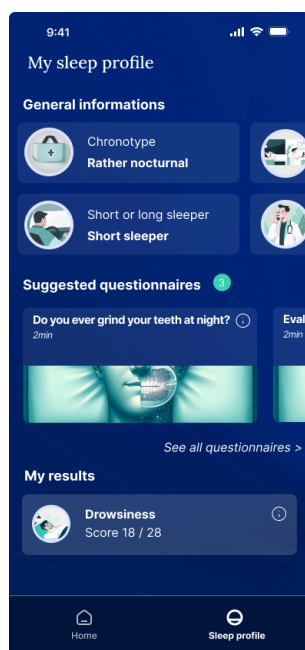


Sie können Ihren Bericht im PDF-Format herunterladen, indem Sie unten auf der Seite „Ihr Nachtbericht“ auf die Schaltfläche „Erweiterter Bericht“ klicken.

4.9 Weitere Informationen

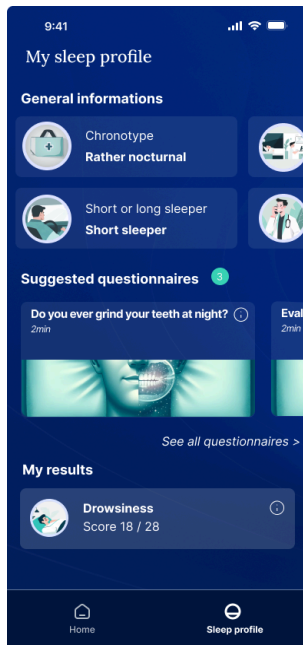
4.9.1 Schlafprofil

Sie können den Abschnitt „Schlafprofil“ aufrufen, um eine Zusammenfassung Ihrer während der Onboarding-Fragebögen erfassten allgemeinen Angaben einzusehen. Sie können auch zusätzliche Fragebögen ausfüllen, um Ihre Schlafprofilanalyse weiter zu verfeinern und eine personalisiertere Erfahrung zu genießen.



4.9.2 Mehr über Ihre Gesundheit erfahren

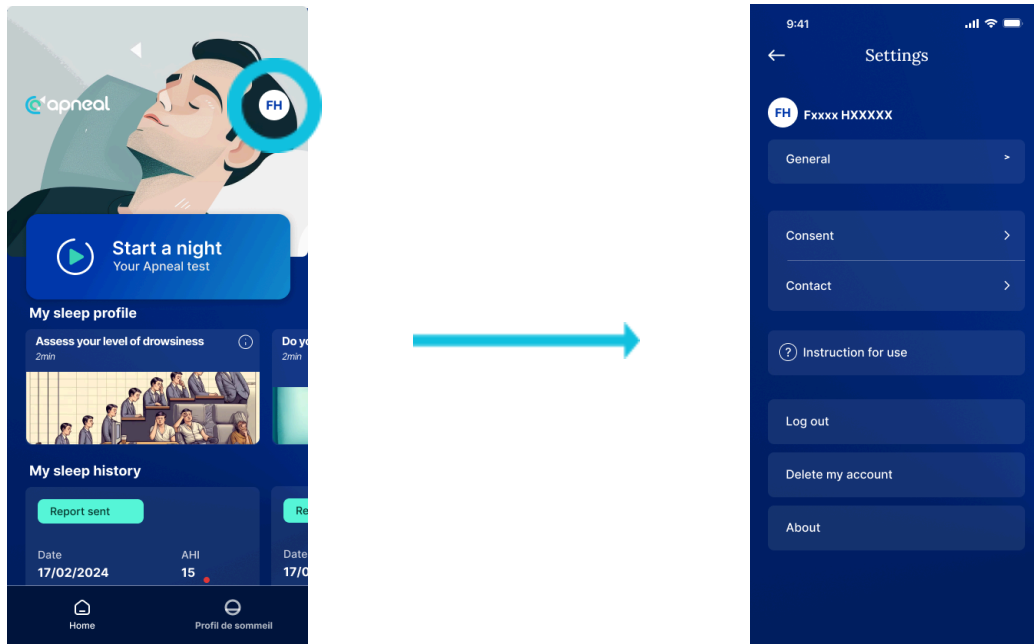
Möchten Sie mehr über die Fragebögen erfahren? Klicken Sie auf ⓘ :



- Verstehen Sie, was jeder Fragebogen misst und wie er funktioniert.
- Erhalten Sie Hinweise zum Vorgehen in bestimmten Situationen, z. B. bei übermäßiger Tagesschläfrigkeit.
- Sehen Sie Ihre Antworten im Detail ein.
- Wiederholen Sie die Tests jederzeit nach Belieben.

4.10 Einstellungen

Greifen Sie auf die Anwendungseinstellungen zu, indem Sie oben rechts auf der Startseite auf den Kreis mit Ihren Initialen tippen.



4.10.1 Allgemein

Zum Bearbeiten Ihrer persönlichen Angaben (Name, Kontakt, Geburtsdatum, Gewicht, Größe, Geschlecht).

4.10.2 Einwilligung

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit dort widerrufen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung zur „Datenschutzrichtlinie“ oder zu den „Nutzungsbedingungen“ widerrufen, werden Sie automatisch abgemeldet. Um erneut auf die Anwendung zuzugreifen, müssen Sie Ihre Einwilligung erneut erteilen.

4.10.3 Kontakt

Sie können das Apneal-Team direkt über den Bildschirm „Kontakt“ kontaktieren, um Fragen zu stellen oder schnell Hilfe zu erhalten.

4.10.4 Gebrauchsanweisung

Sie können die Gebrauchsanweisung aufrufen, indem Sie auf die Option „Benutzerhandbuch“ klicken. So können Sie schnell Anweisungen einsehen und die Funktionen der App kennenlernen.

4.10.5 Abmelden

Sie können sich einfach abmelden, indem Sie auf die Schaltfläche „Abmelden“ klicken. Sie werden sofort abgemeldet.

4.10.6 Konto löschen

Sie können die Löschung Ihres Kontos beantragen.



Nach Bestätigung werden alle Ihre personenbezogenen Daten dauerhaft entfernt, und Sie haben keinen Zugang mehr zur Anwendung.

4.10.7 Über

Zugriff auf die rechtlichen Hinweise und die regulatorische Kennzeichnung des Produkts.

4.11 Patientenportal

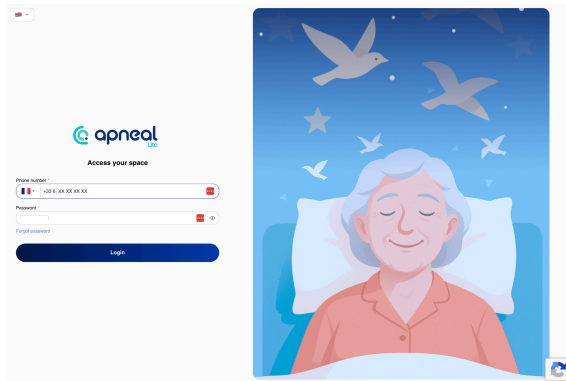
Ein webbasiertes Patientenportal steht Ihnen zur Verfügung. Es bietet Zugang zu zusätzlichen Funktionen im Zusammenhang mit Ihrer Kontoverwaltung und dem schlafdiagnostischen Prozess.

4.11.1 Zahlungsvorgang

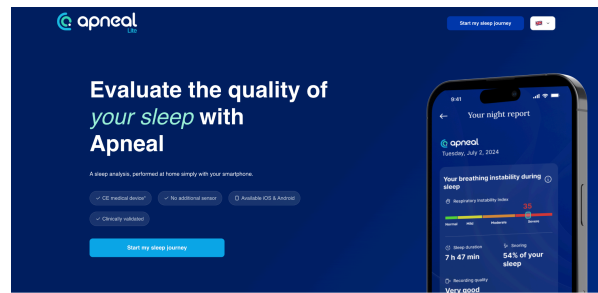
Wenn Sie auf den Link in Ihrer Einladungs-E-Mail oder SMS klicken, gelangen Sie zu einer Anmeldeseite, auf der Ihre Telefonnummer für eine schnelle Authentifizierung vorausgefüllt ist.

Nach der Anmeldung sehen Sie eine Seite, die Apneal und unsere diagnostische Lösung vorstellt. Ein Klick auf die Schaltfläche „Meine Schlafreise starten“ führt Sie zur Zahlungsseite.

Sobald Ihre Zahlung abgeschlossen ist, zeigt eine Bestätigungsseite Ihre nächsten Schritte an.



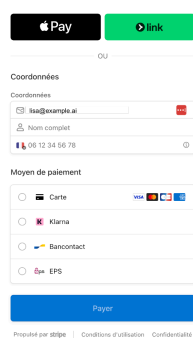
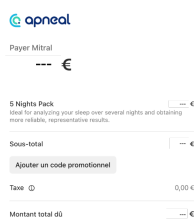
1



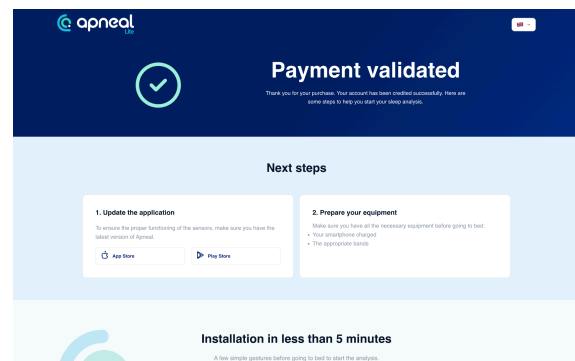
Why use Apneal?

A home solution to better understand your nights and get the keys to improve your sleep.

2



3



4



Zahlungsfehler Die

Zahlungsabwicklung wird sicher von Stripe durchgeführt. Wenn eine Transaktion fehlschlägt, liegt die Sperre bei Ihrem Finanzinstitut, nicht bei der Anwendung. Bitte kontaktieren Sie Ihre Bank direkt, um die Transaktion zu autorisieren, oder verwenden Sie eine andere Zahlungsmethode.

4.11.2 Termin nach der Schlafaufzeichnung

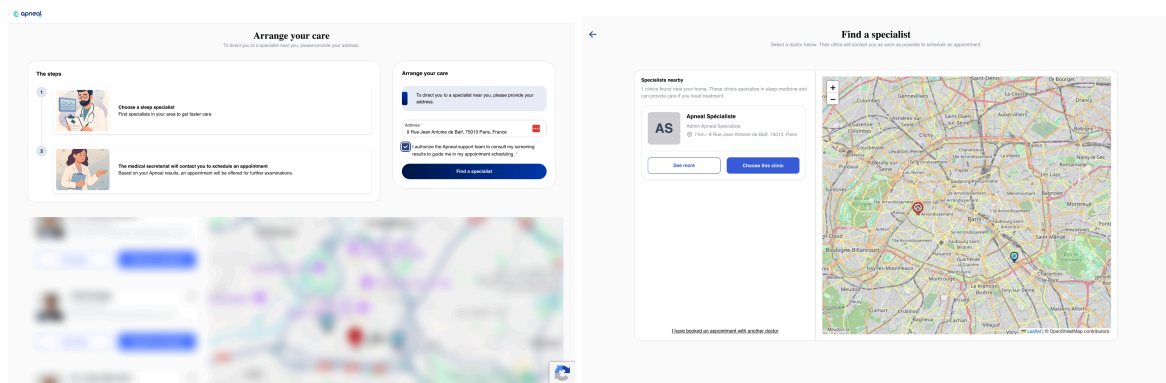
Je nach Ihrem Versorgungspfad können Sie nach Ihrer ersten Nacht an einen Spezialisten überwiesen werden. Falls dies auf Sie zutrifft, erhalten Sie eine E-Mail, sobald Ihre Aufzeichnung der ersten Nacht abgeschlossen ist, um Ihre Versorgung fortzusetzen.

Durch Klicken auf den Link in der E-Mail werden Sie zum Patientenportal weitergeleitet, um einen Termin bei einem Spezialisten zu vereinbaren.

Nach der Anmeldung erscheint eine Karte: Geben Sie Ihre Adresse ein, um Spezialisten in der Nähe zu finden. Die Kartenansicht ermöglicht es Ihnen, verfügbare Spezialisten in der Umgebung zu erkunden. Eine Liste der Kliniken wird auch seitlich in der Benutzeroberfläche angezeigt. Sie können auf „Mehr anzeigen“ klicken, um weitere Details zu jeder Klinik zu erhalten.

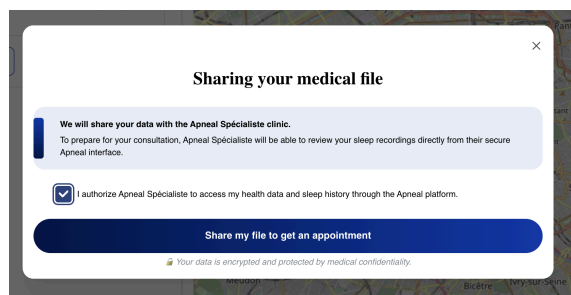
Sobald Sie Ihre Wahl getroffen haben, klicken Sie auf „Diese Klinik wählen“. Ihre Terminanfrage wird übermittelt, und die Klinik wird auf Ihrer Karte markiert. Das administrative Team der Klinik wird Sie dann direkt kontaktieren, um Ihren Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie Ihre Meinung ändern, können Sie Ihre Anfrage jederzeit über die Plattform mit „Meine Anfrage stornieren“ stornieren.

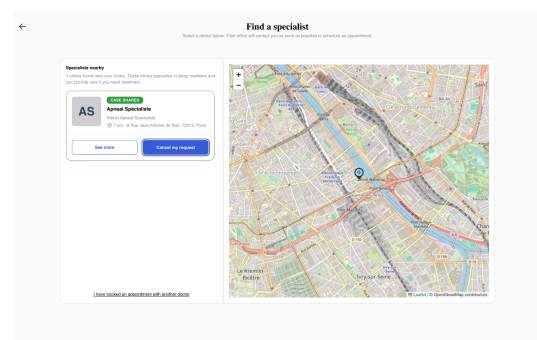


1

2



3



4

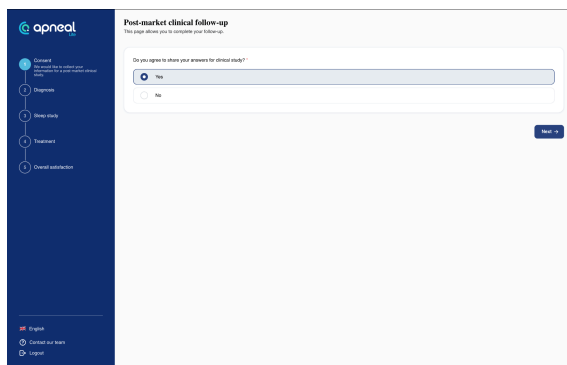
4.11.3 Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen - PMCF

Etwa sechs Monate nach Ihrem Schlaftest senden wir Ihnen per E-Mail einen Link zu einem Folgefragebogen im Patientenportal. Dies hilft uns, unser Produkt zu verbessern und Ihren Versorgungspfad zu verstehen.

Bei der Anmeldung werden Sie um Ihre Einwilligung gebeten:

- **Wenn Sie einwilligen: Sie beantworten eine Reihe von Fragen zu Ihrem Versorgungsweg und der anschließenden Behandlung.**
- **Wenn Sie ablehnen: Sie werden nur gebeten, eine sehr kurze Umfrage zu Ihrer allgemeinen Erfahrung mit unserer Lösung auszufüllen.**

Nach dem Absenden Ihrer Antworten sehen Sie einen Bestätigungsbildschirm. Es sind keine weiteren Maßnahmen Ihrerseits erforderlich."

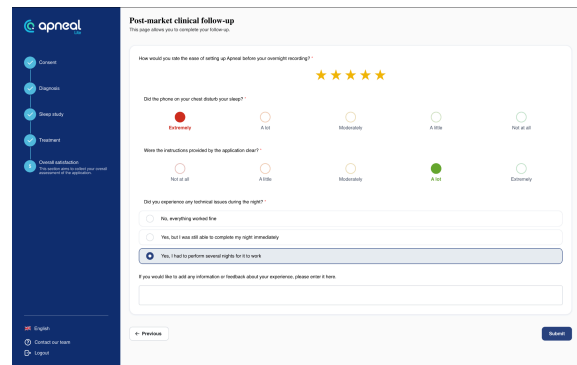


Post-market clinical follow-up
This page allows you to complete your follow-up.

Do you agree to share your answers for clinical study?

☒ Yes ☐ No

Next



Post-market clinical follow-up
This page allows you to complete your follow-up.

How would you rate the ease of setting up Apneal before your overnight recording?

★★★★★

Did the phone on your chest disturb your sleep?

☒ Extremely ☐ A lot ☐ Moderately ☐ A little ☐ Not at all

Were the instructions provided by the application clear?

☐ Not at all ☐ A little ☐ Moderately ☒ A lot ☐ Extremely

Did you experience any technical issues during the night?

☒ No, everything worked fine ☐ Yes, but I was still able to complete my night immediately ☐ Yes, I had to perform several nights for it to work

If you would like to add any information or feedback about your experience, please enter it here.

Previous **Next**

5. Wartung

5.1 Reinigung

Nach der Verwendung können Kleberückstände auf der Benutzeroberfläche Ihres Telefons verbleiben.

Zum Entfernen empfehlen wir Ihnen:

1. Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie dann die Schutzhülle
2. Weichen Sie den Klebstoff mit einem lauwarmen Atemhauch auf.
3. Verwenden Sie ein weiches Tuch mit etwas Isopropylalkohol (70–90 %), oder Pflanzenöl (Kokosöl) oder ein leicht mit Spülmittel angefeuchtetes Tuch.

Verwenden Sie KEIN Wasser, keine Sprays und tauchen Sie Ihr Smartphone nicht zur Reinigung unter. Dies kann das Gerät beschädigen, Aufzeichnungen beeinträchtigen, Klebezubehör lösen und eine Stromschlaggefahr darstellen.

Vermeiden Sie unbedingt zu aggressive Methoden für Kunststoff oder Bildschirm:



- Aceton oder Nagellackentferner: zu aggressiv für Kunststoff oder Bildschirm.
- Scheuermittel: Scheuerschwämme, Zu viel Feuchtigkeit:
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in Anschlüsse oder Tasten laufen.

5.2 Empfehlungen zur technischen Wartung

5.2.1 Softwareaktualisierung

Die Anwendung kann regelmäßig aktualisiert werden, um Fehler zu beheben, die Leistung zu verbessern oder neue Funktionen hinzuzufügen.

- Standardmäßig erfolgen Aktualisierungen automatisch, wenn diese Option in Ihrem Google Play Store oder Apple App Store aktiviert ist.
- Sie können automatische Aktualisierungen in den Einstellungen Ihres Smartphones deaktivieren. In diesem Fall müssen neue Versionen manuell geprüft werden.

Es wird empfohlen, die Anwendung auf dem neuesten Stand zu halten, um einen reibungslosen und sicheren Betrieb zu gewährleisten.



Tippen Sie auf Nacht starten. Wenn Ihre App eine Aktualisierung benötigt, sehen Sie eine Meldung und können nicht fortfahren. Tippen Sie auf Aktualisieren, um den Store

zu öffnen und die neueste Version zu installieren.

5.2.2 Smartphone-Wartung

Warnung: Die Apneal-Anwendung läuft auf Ihrem persönlichen Smartphone. Dieses Smartphone ist kein Medizinprodukt.

- Als Benutzer obliegt es Ihrer
- Verantwortung, sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß gewartet wird, d. h.: das Betriebssystem ist auf dem neuesten
- Stand, das Gerät ist in gutem physischem
- Betriebszustand (Bildschirm, Sensoren, Akku,

Anschlüsse), es ist geschützt (mit einem Passwort usw.), und der Speicherplatz wird ordnungsgemäß verwaltet. Jede Fehlfunktion oder Beschädigung des Smartphones kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Apnealduktivs beeinträchtigen.

5.3 Außerbetriebnahme und Entsorgung

5.3.1 Deinstallation der Software

Weitere Informationen zur Verwaltung Ihrer Daten finden Sie in der Datenschutzrichtlinie, die über die Anwendungseinstellungen zugänglich ist.

5.3.1.1 Auf dem iPhone (iOS)

- **Tippen und halten Sie das App-Symbol auf Ihrem Startbildschirm.**
- Wenn ein Menü erscheint oder die Symbole wackeln, wählen Sie „App entfernen“ oder tippen Sie auf das Minuszeichen (–).
- Bestätigen Sie mit „App löschen“, um sie dauerhaft zu entfernen.

Alternativ können Sie zu Einstellungen > Allgemein > iPhone-Speicher gehen, dann die App auswählen und auf App löschen tippen.:

5.3.1.2 Auf Android

- **Tippen und halten Sie das App-Symbol auf Ihrem Startbildschirm oder in der App-Übersicht.**
- Ziehen Sie es auf die Option „Deinstallieren“ oder tippen Sie im Popup-Menü auf „Deinstallieren“.
- Bestätigen Sie die Aktion.

Alternativ gehen Sie zu Einstellungen > Apps, suchen Sie die App in der Liste, tippen Sie darauf und wählen Sie Deinstallieren.

Das Deinstallieren der App löscht nicht alle Benutzerdaten.

Einige Daten können auf den Servern der App gespeichert sein und wiederhergestellt werden, wenn Sie die App neu installieren und sich erneut in Ihr Konto einloggen. Weitere Informationen zur Verwaltung Ihrer Daten finden Sie in unserer Datenschutzrichtlinie. Sie können darauf in den Anwendungseinstellungen zugreifen.

Wenn Sie alle Ihre personenbezogenen Daten dauerhaft löschen möchten, müssen Sie in der Regel folgende Schritte befolgen:

1. **Öffnen Sie die App, bevor Sie sie deinstallieren.**
2. Gehen Sie zu den Einstellungen innerhalb der App.
3. Wählen Sie die Option „Konto löschen“ Befolgen
4. Sie die Anweisungen, um Ihr Konto und Ihre Daten dauerhaft zu löschen.
5. Nach Bestätigung der Löschung können Sie die App dann deinstallieren.

5.3.2 Verbrauchsmaterialien: Klebe- und kohäsive Bänder

Zur ordnungsgemäßen Entsorgung der für Ihren Schlaftest verwendeten Verbrauchsmaterialien (d. h. Klebe- und kohäsive Streifen) beachten Sie bitte die vom Originalhersteller bereitgestellten Informationen.

6. Fehlerbehebung und Fehlermeldungen

Symbol	Beschreibung	Meldung
    	Blockierende Bedingungen	Warnung: Für Ihre Aufzeichnungsnacht gelten bestimmte Bedingungen. Speicherplatz unter 2 GB Die Aufzeichnung Ihrer Nacht kann viel Speicherplatz beanspruchen, und Apneal benötigt 1 GB freien Speicher. Keine Sorge: Nach Ende der Nacht steht dieser Speicherplatz wieder zur Verfügung. Der Akkustand liegt unter 60 %. Für die Aufzeichnung einer vollständigen Nacht benötigt Apneal mindestens 60 % Akkuladung. Gerätekompatibilitätsproblem: Die Version der Anwendung ist veraltet oder das Gerät wird für die Aufzeichnung nicht unterstützt.
   	Bestätigungsanfrage zur Kontolöschung:	Sie beantragen die Löschung des Kontos. Das Apneal-Team wird sich bei Ihnen melden, um Sie zu informieren. → Löschen oder Abbrechen Ihre Anfrage wurde berücksichtigt Sie wird innerhalb von 14 Tagen wirksam → Ich verstehe
	Sind Sie sicher, dass Sie Ihre Registrierung stornieren möchten?:	Nachdem Sie Ihre Registrierung storniert haben, werden Sie zur Startseite weitergeleitet.
	Stellen Sie sicher, dass Sie in gutem Zustand sind, um die Aufzeichnung durchzuführen:	Optimieren Sie Ihre Aufzeichnung • Sorgen Sie für eine ruhige und stille Schlafumgebung. • Vermeiden Sie es, Ihr Zimmer zu teilen, da ein anderer Schläfer die Aufzeichnung beeinträchtigen kann. → Weiter
	Weitere Informationen	Dieses Symbol finden Sie in der gesamten Anwendung. Es ermöglicht Ihnen, nützliche zusätzliche Informationen zu erhalten.

7. Symbole

Symbole	Beschreibung
	Hersteller
	Kennzeichnet, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist
	Kennzeichnet ein Medium mit Informationen zu einer eindeutigen Produktkennzeichnung (UDI)
	Katalogreferenz
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung.
	Warnung oder Vorsichtsmaßnahmen: Kennzeichnet, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts erforderlich sind oder dass der Benutzer in der aktuellen Situation Wachsamkeit üben oder Maßnahmen ergreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Wichtige Empfehlung oder Information
	Europäische CE-Kennzeichnung, die die Konformität des Produkts mit den europäischen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte gemäß (EU) 2017/745 angibt Die untenstehende Nummer bezeichnet die benannte Stelle, die das CE-Zertifikat ausgestellt hat.
	Flugmodus
	WLAN-Modus
	Symbole, die den Gerätestatus anzeigen: verfügbarer Speicherplatz, Akkustand und Signalqualität.

Symbole	Beschreibung
	Aktionsschaltflächen in der Anwendung für den Zugang zu anderen Bildschirmen: Aufzeichnungsablauf, Schlafprofil und Nachtbericht.

8. Erwartete Lebensdauer und Supportende-Richtlinie

8.1 Erwartete Lebensdauer

Apneal ist für eine erwartete Lebensdauer von zwei (2) Jahren ab dem Datum der Erstveröffentlichung ausgelegt und validiert.

Diese erwartete Lebensdauer setzt voraus, dass:

- die Anwendung auf Smartphones verwendet wird, die in der neuesten Version der Gebrauchsanweisung als kompatibel aufgeführt sind,
- der Benutzer alle vom Hersteller freigegebenen Aktualisierungen installiert,
- und die Gerätehardware weiterhin die in den technischen Spezifikationen definierten Leistungsanforderungen erfüllt.

Nach Erreichen der erwarteten Lebensdauer kann der Hersteller die volle Leistung oder die fortgesetzte Kompatibilität der Software mit zukünftigen Hardwareversionen nicht mehr gewährleisten.

8.2 Supportende-Richtlinie

Am Ende der erwarteten Lebensdauer oder wenn die Software nicht mehr gewartet wird:

- Der Hersteller stellt Aktualisierungen, Kompatibilitätstests und den Benutzersupport ein.
- Benutzer werden im Voraus über offizielle Kommunikationskanäle informiert (z. B. App-Benachrichtigungen, Website).
- Die fortgesetzte Nutzung der Anwendung über diesen Zeitraum hinaus erfolgt auf eigenes Risiko des Benutzers, da Genauigkeit und Leistung nicht mehr gewährleistet werden können.

9. Einhaltung internationaler Normen und Vorschriften

Zur Gewährleistung von Sicherheit und Effizienz wurde das Produkt in Übereinstimmung mit den folgenden Normen und Vorschriften entwickelt

Bezeichnung	Name	Angewandte Version
Verordnung (EU) 2017/745	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation)	5 April 2017
Verordnung (EU) 2021/2226	Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	14 December 2021
EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	2016/A11:2021
EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)	2019/A11:2021
EN 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	2015/Amd 1:2020
EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304)	2006/A1:2015
EN 82304-1	Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (IEC 82304-1)	2016
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)	2021

Eine vollständige Liste der Normen und ergänzenden Dokumente ist auf Anfrage erhältlich.