



Instrucciones de uso

Información general

Información del fabricante



Mitral

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

Contacto: support@apneal.ai support@apneal.ai

Sitio web: <https://www.apneal.ai/> <https://www.apneal.ai/>

Información del producto



Apneal Pro es un producto sanitario de clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios). El marcado CE figura en el producto a través de la interfaz de la aplicación, en la pantalla «Acerca de» de los ajustes.



Índice

1. Definiciones y glosario.....	5
2. Descripción del producto.....	6
2.1 Uso previsto.....	6
2.2 Rendimiento técnico y beneficio.....	6
2.3 Descripción funcional.....	7
3. Información de seguridad.....	8
3.1 Contraindicaciones y/o efectos indeseables.....	8
3.2 Precauciones y advertencias generales.....	8
3.3 Notificación de incidentes e información a un profesional sanitario.....	8
3.4 Versión en papel.....	9
3.5 Seguridad y uso seguro en el domicilio.....	9
3.6 Información sobre privacidad y datos.....	9
4. Modo de uso.....	10
4.1 Instalación del software y configuración requerida.....	10
4.2 Procedimiento de puesta en marcha.....	11
4.3 Preparación del smartphone.....	14
4.4 Instrucciones de funcionamiento de la aplicación.....	17
4.5 Cancelar la noche.....	17
4.6 Fin de la grabación y envío para análisis.....	18
4.7 Generación del informe nocturno — Gestión de errores.....	18
4.8 Recepción y visualización de los resultados del análisis.....	20
4.9 Otra información.....	22
4.9.1 Perfil de sueño.....	22
4.9.2 Más información sobre su salud.....	23
4.10 Ajustes.....	23
4.10.1 General.....	24
4.10.2 Consentimiento.....	24
4.10.3 Contacto.....	24
4.10.4 Manual de usuario.....	24
4.10.5 Cerrar sesión.....	24
4.10.6 Eliminar cuenta.....	24
4.10.7 Acerca de.....	25
4.11 Portal del paciente.....	25
4.11.1 Proceso de pago.....	25
4.11.2 Cita posterior a la noche.....	26
4.11.3 Seguimiento clínico poscomercialización - PMCF.....	27
5. Mantenimiento.....	28
5.1 Limpieza.....	28
5.2 Recomendaciones de mantenimiento técnico.....	28



5.2.1 Actualización del software.....	28
5.2.2 Mantenimiento del smartphone.....	29
5.3 Puesta fuera de servicio y eliminación.....	29
5.3.1 Desinstalación del software.....	29
5.3.1.1 En iPhone (iOS).....	29
5.3.1.2 En Android.....	29
5.3.2 Consumibles: bandas adhesivas y cohesivas.....	30
6. Resolución de problemas y mensajes de error.....	30
7. Símbolos.....	32
8. Expected lifetime and end-of-support policyVida útil prevista y política de fin de soporte.	33
8.1 Vida útil prevista.....	33
8.2 Política de fin de soporte.....	33
9. Compliance with international standards and regulationsCumplimiento de normas y reglamentos internacionales.....	34

1. Definiciones y glosario

Término	Definición
IAH	índice de apnea-hipopnea. Número medio de apneas e hipopneas durante la noche por hora de sueño. El IAH cuantifica la gravedad del síndrome de apnea-hipopnea del sueño y se expresa en eventos por hora de sueño.
Eventos respiratorios	Las apneas se definen como ceses completos (≥ 90 %) del flujo aéreo con una duración de al menos 10 segundos. Las hipopneas se definen, de conformidad con el Manual de puntuación 2023 de la American Academy of Sleep Medicine (AASM), como una reducción ≥ 30 % del flujo aéreo con una duración de al menos 10 segundos, asociada a una desaturación de oxígeno ≥ 3 % o a un microdespertar.
Apnea o hipopnea obstructiva	Eventos respiratorios relacionados con el sueño caracterizados por episodios repetidos de obstrucción completa o parcial de la vía aérea superior durante el sueño.
Apnea o hipopnea central	Eventos respiratorios relacionados con el sueño caracterizados por episodios repetidos de esfuerzo respiratorio ausente o significativamente reducido durante el sueño, que provocan una reducción del flujo aéreo sin obstrucción de la vía aérea superior.
Apnea o hipopnea indeterminada	Eventos respiratorios relacionados con el sueño que no pueden clasificarse claramente como obstructivos o centrales debido a datos limitados o no concluyentes.
min	minutos
dB	decibelio: unidad de medida de la intensidad sonora.
bpm	pulsaciones por minuto: unidad de medida de la frecuencia cardíaca (FC). Número de latidos (o pulsos) en un minuto.
HR	frecuencia cardíaca
PSG	polisomnografía

2. Descripción del producto

2.1 Uso previsto

Apneal Pro es un Software como Dispositivo Médico, destinado a utilizarse en un smartphone y diseñado para medir parámetros físicos y fisiológicos del sueño con el fin de realizar el cribado y ayudar en el diagnóstico del síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS) en pacientes adultos que presentan problemas relacionados con el sueño.

Apneal no está destinado a sustituir una polisomnografía completa cuando se necesiten parámetros adicionales.

2.2 Rendimiento técnico y beneficio

El rendimiento técnico de Apneal ha sido validado y comparado con la polisomnografía (PSG) de referencia en 432 pacientes adultos.

El índice de apnea-hipopnea (IAH) medido por Apneal presenta:

- Una correlación de Pearson $> 85\%$ con el IAH extraído de la PSG
- Una diferencia media con el IAH extraído de la PSG inferior a 5 e/h con una desviación típica de las diferencias inferior a 10 e/h
- Una media de la diferencia absoluta con el IAH extraído de la PSG inferior a 10 e/h con una desviación típica de las diferencias inferior a 10 e/h
- Sensibilidad y especificidad para clasificar 4 clases de IAH
 - normal ($\text{IAH} < 5$)
 - leve ($5 \leq \text{IAH} < 15$)
 - moderado ($15 \leq \text{IAH} < 30$) y
 - grave ($\text{IAH} \geq 30$)

Según los 3 umbrales siguientes:

	Sensibilidad (Se)	Especificidad (Sp)
$\text{IAH} > 5$	$> 0,9$	$> 0,7$
$\text{IAH} > 15$	$> 0,8$	$> 0,8$
$\text{IAH} > 30$	$> 0,75$	$> 0,9$

NOTA: El índice de apnea-hipopnea (IAH) se puntuó siguiendo estrictamente los criterios clínicos normalizados recomendados por el Manual de puntuación AASM 2023. Se calculó sin ninguna optimización de umbrales. No se aplicó ningún ajuste de umbrales basado en datos ni en aprendizaje automático. Según la AASM, el IAH se define como el número total de apneas e hipopneas por hora de sueño.

El tiempo total de sueño (TTS) medido por Apneal presenta:

- Una diferencia media con el TTS extraído de la polisomnografía (PSG) inferior a 11 minutos con una desviación típica de las diferencias inferior a 55 minutos.
- Una media de la diferencia absoluta con el TTS extraído de la polisomnografía (PSG) inferior a 40 minutos con una desviación típica de las diferencias inferior a 45 minutos.

Otras variables de interés medidas por Apneal presentan los siguientes resultados:

Posición corporal: El método de detección de la posición corporal demostró una concordancia global superior a 0,95 con la referencia de vídeo de la PSG en las posiciones supina, prona y lateral.

Detección de ronquidos: El método de detección de ronquidos demostró una sensibilidad superior a 0,90 en la identificación de eventos de ronquido en comparación con las anotaciones del micrófono ambiental de la PSG.

Frecuencia cardiaca: El método de frecuencia cardiaca demostró una diferencia absoluta media inferior a 2 pulsaciones por minuto en comparación con la referencia electrocardiográfica, evaluada en periodos de promedio de 5 segundos.

Índice de apnea central (IAC): El IAC medido mostró un coeficiente de correlación intraclase superior a 0,90 respecto al IAC de la PSG.

Este producto está destinado a aportar un beneficio clínico indirecto mediante:

- La reducción de los retrasos diagnósticos del SAHS y
- Una derivación más rápida a un especialista del sueño.

2.3 Descripción funcional

Para medir parámetros fisiológicos durante el sueño, el producto registra ruido y movimiento mediante sensores integrados en su smartphone (acelerómetro, micrófono y giroscopio) y sensores colocados en el pecho.

Estos datos, combinados con sus datos personales (como sexo, edad y respuestas a cuestionarios sobre el sueño), son analizados por nuestro software propietario dedicado.

La aplicación para smartphone le permite:

- Iniciar sesión de forma segura e introducir los datos de usuario,
- Completar su prueba del sueño utilizando únicamente los sensores de su smartphone
- Analizar los datos del sueño recogidos durante la noche
- Visualizar y descargar sus informes del sueño

3. Información de seguridad

3.1 Contraindicaciones y/o efectos indeseables



Contraindicación: No utilizar en pacientes con productos sanitarios implantables activos (p. ej., marcapasos, válvulas cardíacas mecánicas, neuroestimuladores eléctricos...)

3.2 Precauciones y advertencias generales

Lea atentamente esta sección antes de utilizar el producto, asegurándose de comprenderla y de poder utilizar el producto conforme a las instrucciones.

Apneal proporciona un análisis automatizado de ayuda al diagnóstico. Se requiere el criterio clínico de un profesional sanitario cualificado: no se base únicamente en los resultados de Apneal para autodiagnosticarse ni para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas definitivas. El incumplimiento de esta advertencia puede dar lugar a un diagnóstico tardío o no realizado de una afección médica grave.

Limitaciones de uso

La seguridad y el rendimiento de Apneal no se han establecido en las siguientes condiciones ni en las siguientes poblaciones de pacientes. El uso del producto en estas situaciones queda fuera de las condiciones de uso validadas clínicamente y puede afectar a la fiabilidad o a la relevancia clínica de los resultados:

- Paciente con deformidades torácicas o movimientos torácicos atípicos que impidan la correcta colocación del teléfono sobre el pecho
- Paciente que padezca trastornos neurológicos que provoquen movimientos involuntarios o incontrolables
- Pacientes con valvulopatía moderada o grave.
- Titulación de la terapia CPAP
- Mujeres embarazadas
- Niños (<18 años)

3.3 Notificación de incidentes e información a un profesional sanitario

Notificación de incidentes graves

Si experimenta algún problema inesperado al utilizar este producto —especialmente cualquier hecho que pueda causar o cause un daño—, deje de utilizarlo y busque consejo médico. Notifíquelo a support@apneal.ai support@apneal.ai



Incluya, si es posible:

- Sus datos de contacto,
- El nombre y la versión del software (indicados en la aplicación/menú)
- Qué ocurrió, cuándo ocurrió y cualquier mensaje de error o captura de pantalla
- Si necesitó asistencia médica

También debe notificar el incidente a la autoridad sanitaria nacional (autoridad competente en materia de productos sanitarios) de su país.

Consulta a un profesional sanitario

Si experimenta un empeoramiento de los síntomas (fatiga, ronquidos) o no comprende la información proporcionada por el producto, es aconsejable consultar a un profesional sanitario cualificado para obtener consejo médico y, si es necesario, someterse a una evaluación diagnóstica (como una polisomnografía).

3.4 Versión en papel

Una versión en papel de este documento está disponible bajo petición en un plazo de 7 días sin coste adicional. Envíe un correo a support@apneal.ai para solicitarla.

3.5 Seguridad y uso seguro en el domicilio

- Utilice el teléfono que suele usar; mantenga el sistema operativo del teléfono actualizado antes de grabar.
- No permita que otras personas utilicen el teléfono o la aplicación mientras una grabación está en curso.
- Si la aplicación muestra un mensaje de actualización, siga las instrucciones de la aplicación o contacte con el soporte antes de la siguiente grabación.

Si sospecha un incidente de ciberseguridad (comportamiento inesperado, acceso no autorizado, violación de datos o ransomware) que afecte a Apneal, deje de utilizar el producto de inmediato si es seguro hacerlo, aíslalo de las redes cuando sea posible y contacte con el soporte del fabricante: support@apneal.ai.

3.6 Información sobre privacidad y datos

Utilizamos únicamente los datos personales mínimos necesarios para la seguridad, el rendimiento y el soporte del producto, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y la normativa aplicable de protección de datos (p. ej., el RGPD). Asimismo, aplicamos medidas de seguridad adecuadas y respetamos sus derechos (acceso, rectificación, supresión). Para más detalles sobre qué recogemos, cuánto tiempo lo conservamos, quién puede verlo y cómo ejercer sus derechos (acceso, rectificación,

supresión, limitación, portabilidad, reclamación ante la autoridad de protección de datos), consulte nuestro política de privacidad o contacte con nosotros.

4. Modo de uso

4.1 Instalación del software y configuración requerida

Instalación: Los smartphones pueden instalarse por cualquier persona mediante la aplicación Google Play o la App Store.

SO compatibles: iOS ≥ 14 y Android ≥ 8.0 con los últimos parches de seguridad.

Hardware: Mínimo 1 gigabyte de almacenamiento libre para iniciar la grabación.



Compatibilidad del dispositivo

Apneal requiere un smartphone con los siguientes sensores:

- micrófono, acelerómetro y giroscopio;
- Si alguno de estos
- sensores falta,

no es compatible o está desactivado, la aplicación no funcionará correctamente y la función «Iniciar una noche» no estará disponible.

Consumibles

Se requieren los siguientes consumibles para ajustar y mantener su smartphone en la posición correcta durante toda la noche.

Artículos	Descripción	Referencia
Tira adhesiva	Una tira adhesiva de un solo uso (aprox. 25 cm de longitud). Se utiliza para fijar el smartphone en el pecho.	  Fleming Medical UR68 Urgoderm Wide Area Fixation Dressing, 10cm x 10m - Walgreens Non-Stick Pads 2 In x 3 In
Vendas cohesivas	Dos vendas elásticas cohesivas largas, cada una lo suficientemente larga para rodear el tórax. Se utilizan para mantener el	 

	smartphone y la tira adhesiva firmemente en su sitio durante la noche.	Boots Cohesive Support Bandage (7cm x 4m) - Pain free wrap (4 in x 2.2 yd) (CVS)
--	--	--



Utilice las cintas adhesivas y cohesivas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. No las limpie ni las reutilice



Si tiene alergias conocidas a adhesivos o materiales elásticos, no utilice el producto, ya que el contacto con estos componentes puede causar irritación cutánea o reacciones alérgicas.

4.2 Procedimiento de puesta en marcha

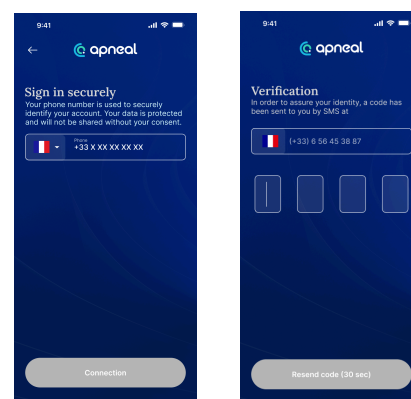
Para empezar, abra la aplicación Apneal y deslice las pantallas de introducción. Llegará a la pantalla de inicio de sesión, donde deberá introducir sus credenciales para acceder.

1. Identificación

Introduzca su número de teléfono móvil en el campo indicado. Este número se utilizará para proteger su cuenta y simplificar el proceso de inicio de sesión.

2. Código de verificación (2FA)

Se enviará un código de verificación al número de teléfono que haya introducido. Este código es necesario para confirmar que el número le pertenece.



3. Creación y activación de la cuenta

En este momento, en ambos casos, su número de teléfono se escribe automáticamente.

La cuenta de Apneal es para un único usuario y no debe compartirse.

Caso 1: Ha recibido una invitación

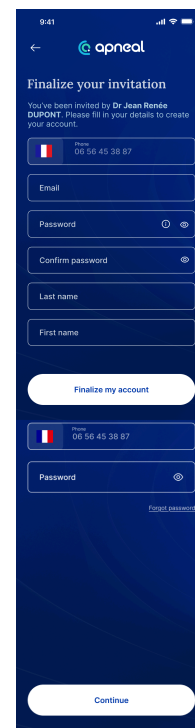
Si ha recibido una invitación (por ejemplo, de su profesional sanitario).

Siga estos pasos:

- Introduzca la dirección de correo electrónico que utilizó al recibir la invitación, así como su nombre y apellidos.
- Cree una contraseña segura
- Pulse «Crear mi cuenta» para confirmar.

Caso 2: Autorregistro

- Introduzca su dirección de correo electrónico y, a continuación, su nombre y apellidos. (El número de teléfono se rellena automáticamente tras la autenticación.)
- Cree una contraseña segura.
- Pulse «Finalizar mi cuenta».



Consentimientos de la cuenta

Durante la creación y la finalización de la cuenta, los usuarios deben aceptar todos los consentimientos obligatorios de la cuenta antes de que esta pueda crearse o finalizarse. Los consentimientos obligatorios incluyen las Condiciones de uso, la Política de privacidad y cualquier consentimiento adicional requerido configurado para la cuenta.

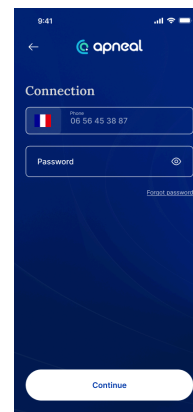
Si no se acepta algún consentimiento requerido, la cuenta no podrá crearse ni finalizarse.

4. Inicio de sesión

Si ya ha creado su cuenta (haya sido invitado o no), siga estos pasos para volver a conectarse:

- Introduzca el número de teléfono que utilizó para crear su cuenta
- Introduzca su contraseña
- Pulse el botón «Iniciar sesión»

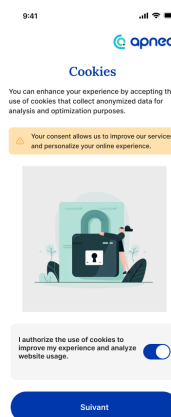
¿Ha olvidado su contraseña? → Hay una opción de recuperación disponible.



5. Consentimiento de cookies

Tras crear su cuenta, se muestra una página dedicada al consentimiento de cookies.

Aceptar las cookies es opcional, pero mejora su experiencia al permitirnos analizar cómo se utiliza la aplicación. Puede elegir aceptar o rechazar las cookies según sus preferencias.



6. Incorporación (onboarding)

Para completar la configuración de su cuenta y prepararse para su evaluación del sueño, hay varias funciones disponibles en la página de incorporación.

Cuestionarios

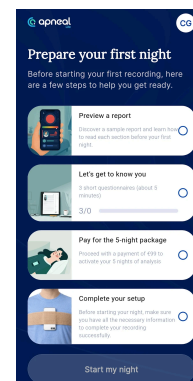
Hay tres cuestionarios disponibles para personalizar su perfil de sueño:

- Su información general
- Sus antecedentes médicos
- Su perfil de sueño

La información que proporcione permite a la aplicación comprender mejor sus necesidades y ofrecerle recomendaciones personalizadas.

Activación de la cuenta

Si su cuenta aún no se ha activado, debe completar el pago antes de poder continuar. Puede activar su cuenta de cualquiera de estas formas:



- realizando el pago directamente en la aplicación, o
- utilizando el Portal del paciente mediante el SMS de invitación que recibió. Para más información, consulte la sección 4.11.1.

Tutoriales

Puede consultar las diapositivas de incorporación que explican cómo preparar su smartphone para la grabación nocturna. También puede acceder a los videotutoriales, que explican qué material necesitará antes de iniciar su evaluación del sueño y le guían en el proceso de instalación.

Para más información, consulte la sección 4.3.

Vista previa del informe

Hay disponible una vista previa de las distintas secciones del informe del sueño para ayudarle a comprender los resultados generados tras su grabación nocturna.

Para más información, consulte la sección 4.7.

4.3 Preparación del smartphone

Antes de iniciar la grabación...

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

- No cargue el smartphone mientras esté sujeto a su cuerpo.
- No lo utilice para la grabación del sueño mientras el dispositivo esté cargando.
- Utilice el cargador original del fabricante o un equivalente certificado. No utilice el dispositivo si el cargador/cable está dañado.
- Mantenga el dispositivo seco: no lo utilice en el baño/ducha.

NO utilice un smartphone con la pantalla agrietada o rota, ya que el cristal afilado puede causar cortes o lesiones; repare o sustituya el dispositivo antes de usarlo.

Comprobar el nivel de batería

Para que la grabación funcione, su smartphone debe tener un nivel de batería superior al 30 %. Si el nivel de batería está por debajo de este umbral, cargue el teléfono antes de iniciar la grabación.

Se recomienda encarecidamente un nivel de batería del 60 % o superior para garantizar un funcionamiento fluido durante toda la noche. No podrá enchufarlo para cargarlo durante la grabación.

Garantizar un entorno óptimo para el sueño

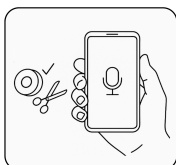
Asegúrese de estar solo en la habitación, en un entorno silencioso y oscuro, con las ventanas cerradas y sin ruido ambiental disruptivo (ventilador, aire acondicionado, televisión,

etc.).

En algunos teléfonos, un uso intensivo de la CPU por otras aplicaciones o la gestión térmica del sistema pueden causar interrupciones de la grabación.

- Para obtener los mejores
- resultados: cierre otras aplicaciones, desactive los modos de alto consumo energético.

La aplicación registra cualquier interrupción; si se produce una interrupción, es posible que se le pida repetir la grabación por la noche



Paso 1 - Verificación del material necesario

Antes de iniciar la instalación, asegúrese de disponer de los siguientes elementos:

- Unas tijeras
- Un rollo de cinta adhesiva
- Un rollo de cinta cohesiva



Paso 2 - Preparación de las tiras

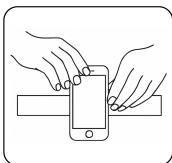
- Corte una tira adhesiva de 25 cm
- Corte dos tiras cohesivas largas (suficientes para rodear el pecho).

Paso 3 - Iniciar la grabación del sueño

Antes de colocar el teléfono en el pecho, asegúrese de completar todos los pasos de inicio que muestra la aplicación para la grabación nocturna (definir la hora de inicio, activar el modo avión, etc.).

Una vez fijado el smartphone con la banda adhesiva (paso 4), no puede utilizarse para llamadas, mensajes u otras aplicaciones. Debe emplearse únicamente para realizar el estudio del sueño: el modo avión debe estar activado.

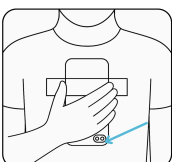
Asegúrese de no necesitar su teléfono antes de pasar al siguiente paso de la instalación.



Paso 4 - Preparar el smartphone con cinta adhesiva

Retire todos los accesorios (como fundas voluminosas, cables y auriculares) que puedan impedir que el smartphone quede plano contra el pecho.

Una vez iniciada la grabación, retire la cubierta protectora de la tira adhesiva y pegue la parte trasera del teléfono sobre la parte adhesiva.

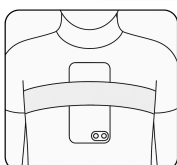


Paso 5 - Colocación del teléfono en el pecho

Coloque el teléfono contra el pecho, centrado dos dedos por debajo de las clavículas, y asegúrese de que:

- La pantalla esté orientada hacia el pecho
- La cámara esté orientada hacia abajo

No colocar directamente sobre la piel – Para evitar el contacto directo con la piel, coloque el smartphone sobre su ropa de dormir (preferiblemente una prenda fina, para optimizar la adquisición de la señal).



Paso 6 - Estabilizar con tiras cohesivas

Repita este paso con las 2 bandas cohesivas.

- Coloque la banda horizontalmente a través de la espalda, a la altura del pecho, sujetando firmemente cada extremo con una mano.
- Tire de la banda para tensarla y, a continuación, lleve cada extremo hacia delante uno a uno y dóblelos sobre el pecho.
- **Ajuste la presión alrededor del tórax para asegurar una buena sujeción del teléfono.**
- Por último, deslice un extremo bajo la banda ya enrollada para fijarla firmemente e impedir que se suelte.

RIESGO DE ESTRANGULAMIENTO

No coloque ni pase ninguna banda o correa alrededor del cuello



Paso 7 - Verificación de la colocación

Inclínese ligeramente hacia delante para comprobar que

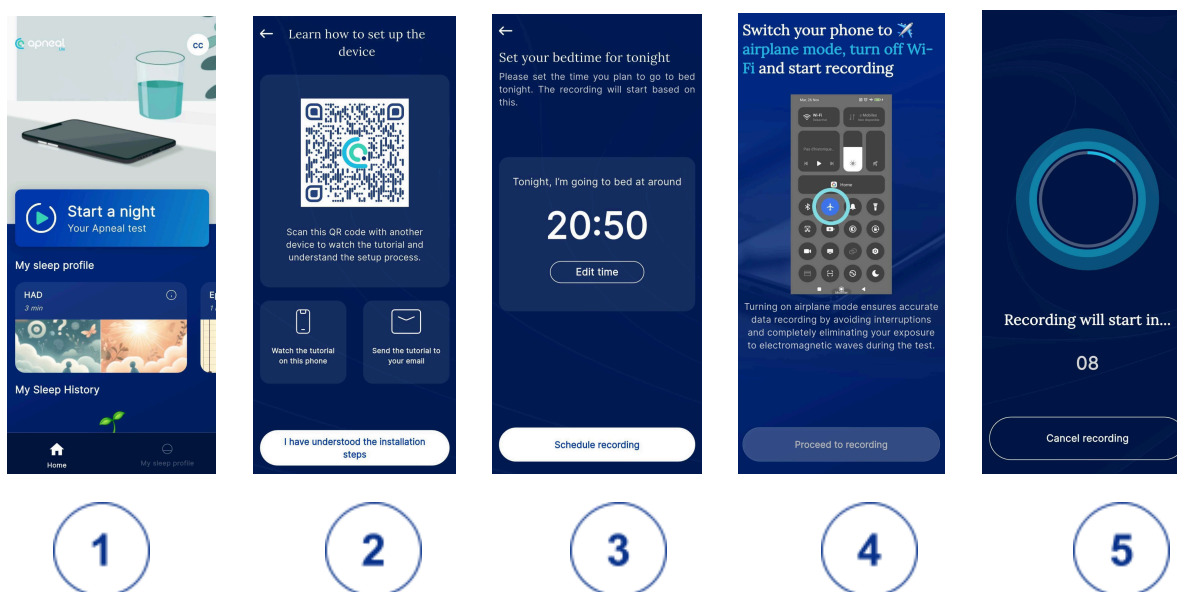
- El teléfono no se mueve y
- Que no haya espacio entre el teléfono y el pecho

No apriete en exceso – Ajuste las bandas cohesivas si nota molestias por una presión excesiva, para preservar la calidad de su sueño.

4.4 Instrucciones de funcionamiento de la aplicación

Inicio de la grabación de su noche

1. Pulse Iniciar una noche.
2. Vea los tutoriales para colocar correctamente el smartphone en el pecho.
3. Puede acceder a ellos desde:
 - La propia aplicación
 - El código QR
 - La URL enviada por correo electrónico
4. Elija una hora de inicio.
5. Active el modo avión y desactive el wifi.
6. Coloque el teléfono en el pecho como se describe en los tutoriales.



No force el cierre de la aplicación desde el inicio de la grabación hasta el final de su noche, ya que esto detendrá la grabación. Pulse en su lugar el botón «cancelar grabación».

4.5 Cancelar la noche

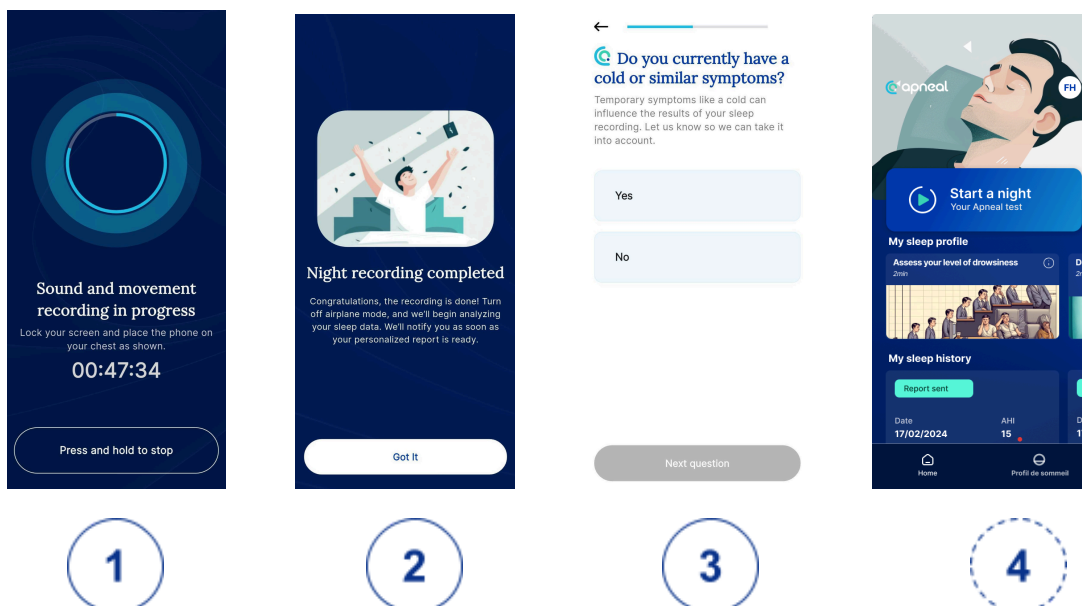
Puede cancelar la noche pulsando el botón «Cancelar grabación» en la página que muestra el tiempo restante antes del inicio de la grabación nocturna.

4.6 Fin de la grabación y envío para análisis

Al despertar, detenga la grabación manteniendo pulsado el botón durante 3 segundos.

Desactive el modo avión y, a continuación, pulse continuar para enviar su grabación al servidor seguro de Apneal para su análisis.

Complete el cuestionario una vez finalizada su noche.



Una vez enviado el cuestionario, será redirigido al menú principal, donde podrá ver sus noches más recientes.

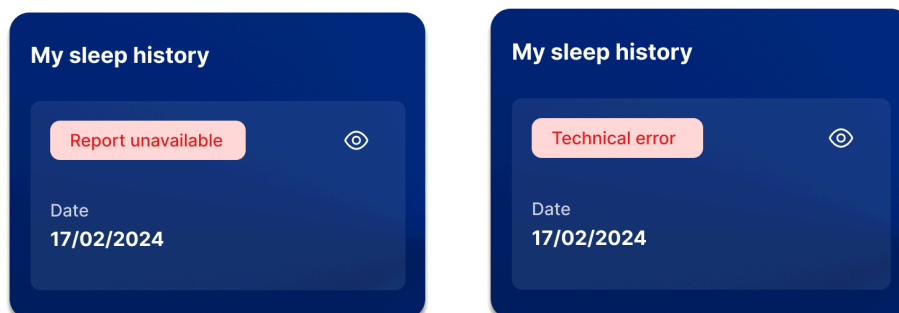
En la parte superior del recuadro de su noche verá el estado de su registro.

Si ha completado más de 4 noches, un botón «Ver historial» le permitirá acceder a su historial completo.

4.7 Generación del informe nocturno — Gestión de errores

Si su informe del sueño no puede generarse tras una grabación, se le notificará.

El panel mostrará una tarjeta que resume el estado de la sesión nocturna.



Al pulsar el icono del ojo en esta tarjeta, podrá acceder a una vista detallada que describe la causa del problema y la acción correctiva adecuada.

Caso 1: Datos insuficientes o no válidos

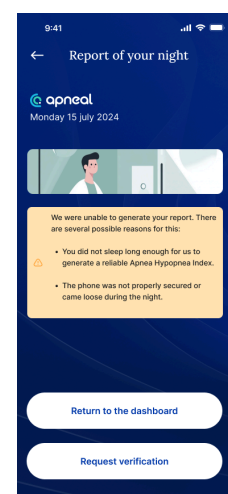
En este caso, el estado del informe aparecerá como «Informe no disponible.»

La aplicación no pudo generar un índice de apnea-hipopnea fiable debido a datos insuficientes.

Las posibles razones incluyen:

- El usuario no durmió el tiempo suficiente para un análisis válido.
- El teléfono no estaba correctamente colocado o se soltó durante la noche.

Acción recomendada: repetir la grabación en condiciones adecuadas, asegurándose de que el dispositivo esté correctamente colocado antes de dormir.



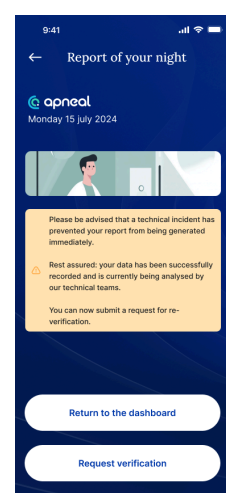
Caso 2 — Incidente técnico

En este caso, el estado del informe aparecerá como «Error técnico.»

Un error técnico temporal ha impedido que el informe se genere de inmediato. Los datos grabados se han guardado de forma segura y están siendo revisados por el equipo técnico de Apneal.

Puede enviar una solicitud de verificación directamente desde la interfaz. Una vez resuelto el problema, el informe validado estará disponible en el panel.

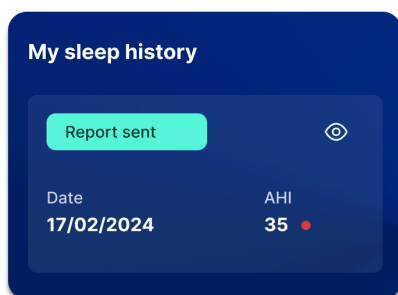
En ambos casos, puede volver al panel de forma segura en cualquier momento. No se pierde ningún dato de salud, y la aplicación le guiará en los siguientes pasos adecuados para garantizar la fiabilidad de los datos y la continuidad del servicio.



Si el informe no se ha generado, deberá repetir su estudio del sueño.

4.8 Recepción y visualización de los resultados del análisis

La aplicación le proporcionará un análisis de las señales registradas durante su sueño, incluyendo información sobre la calidad del sueño, como el índice de apnea-hipopnea (IAH), los movimientos, la posición, la frecuencia cardíaca y los ronquidos.

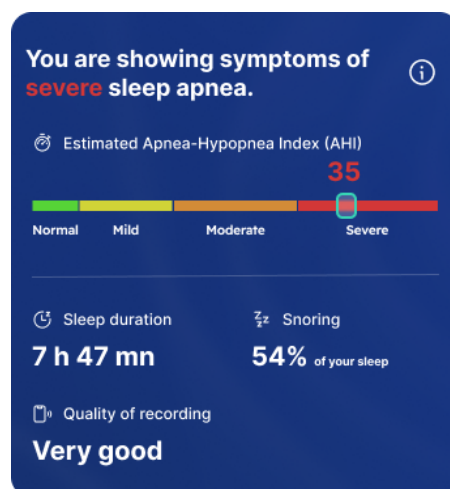


Una vez generado el informe, se le notificará. Su panel mostrará una tarjeta resumen con la información esencial de su sesión de sueño, incluido el estado del informe, la fecha de grabación y el índice de apnea-hipopnea (IAH) detectado. Al pulsar el icono del ojo podrá acceder al informe completo del sueño.

Los resultados del análisis se presentan en forma de informe del sueño, que ofrece una visión detallada de su sueño nocturno, incluidos:

Síntomas de apnea del sueño observados durante el sueño

- Índice de apnea-hipopnea (IAH)
 - Normal o (Verde) o
 - Leve o (Amarillo) o
 - Moderado o (Naranja) o
 - Grave o (Rojo)
- Duración total del sueño = tiempo de sueño efectivo (inicio del sueño → despertar final, excluyendo los despertares intermedios)
- Porcentaje del tiempo de grabación durante el cual se detectaron ronquidos
- Calidad de la señal
 - Muy buena o
 - Buena o
 - Moderada o
 - Mala

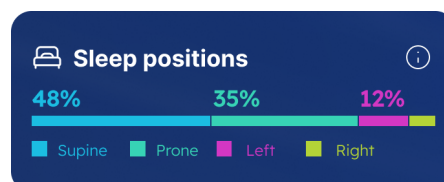


Esta puntuación indica la calidad de los datos fisiológicos recogidos (flujo aéreo, posición, ronquidos, frecuencia cardiaca, etc.), no la calidad de su sueño. Una puntuación baja puede estar relacionada con un teléfono mal colocado o una señal alterada.

Posición durante el sueño

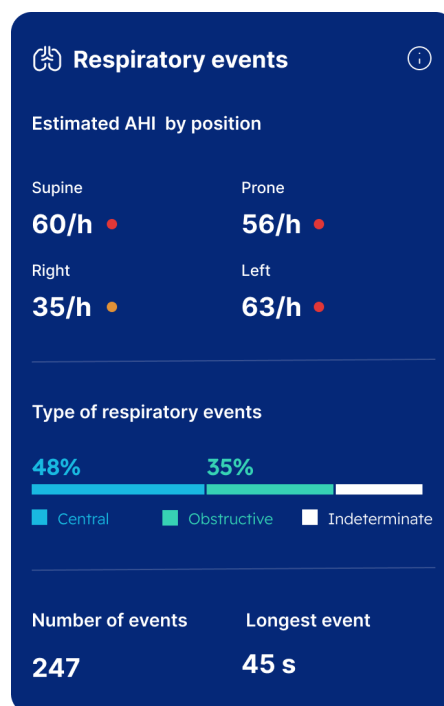
Distribución del tiempo de sueño por postura:

- Prona,
- Supina,
- Lado derecho,
- Lado izquierdo



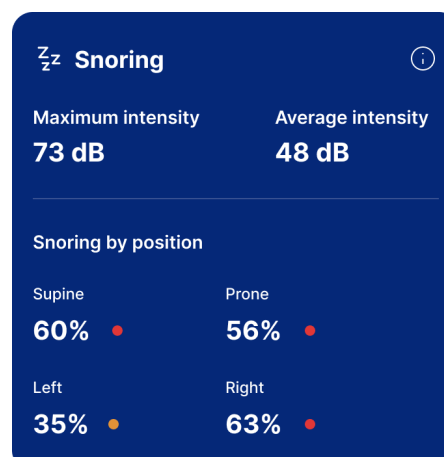
Eventos respiratorios

- Eventos respiratorios por posición: índice estimado de eventos (eventos/hora) para cada posición
- Desglose por tipo (Central / Obstructiva / Desconocido)
 - Central: ausencia de impulso neural (p. ej., apneas centrales)
 - Obstructiva: obstrucción de la vía aérea a pesar del esfuerzo respiratorio
 - Desconocido: imposibilidad de definir el tipo de eventos respiratorios
- Número total de eventos respiratorios observados (suma de todos los eventos detectados durante la noche)
- Duración del evento más largo (en segundos)



Ronquido

- Intensidad sonora
 - Media (dB)
 - Máxima (dB)
- Ronquidos por posición (porcentaje del tiempo de ronquido por postura, con índice de color - según lo definido en la sección IAH):
 - Supina

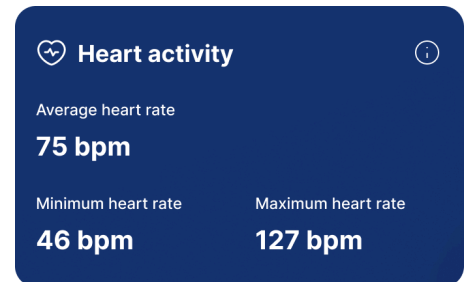


- Prona
- Izquierda
- Derecha

Actividad cardiaca

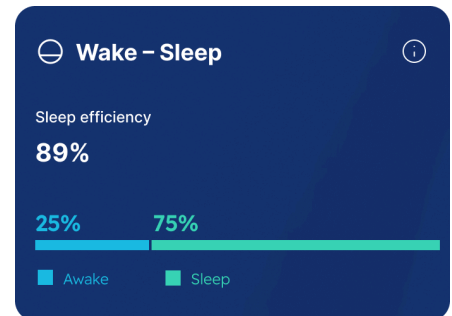
Frecuencia cardiaca

- Media (bpm)
- Máxima (bpm)
- Mínima (bpm)



Fases del sueño

- Eficiencia del sueño (relación entre el tiempo de sueño efectivo y el tiempo total de grabación)
- Proporción de la noche pasada dormido frente a despierto.

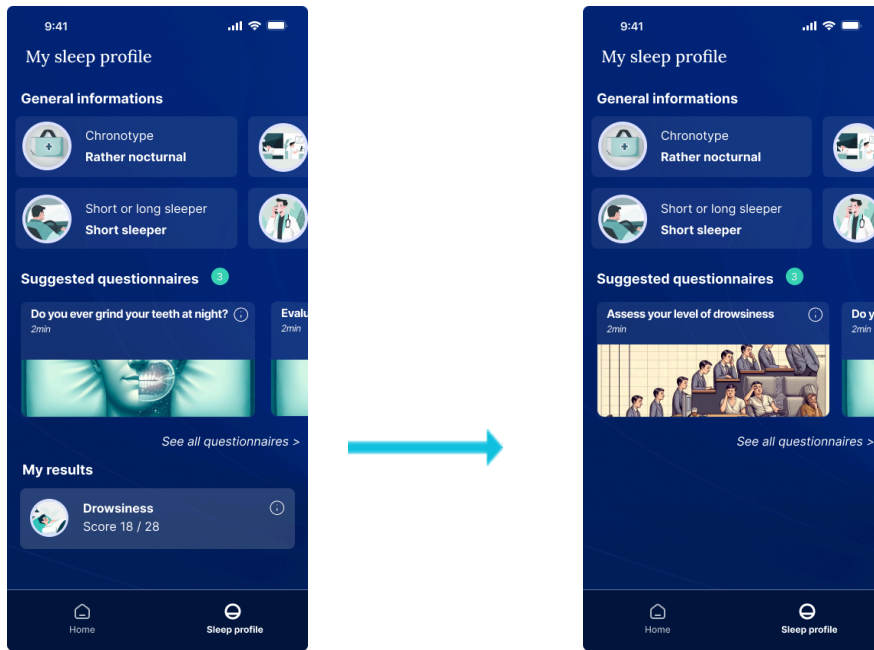


Puede descargar su informe en formato PDF pulsando el botón «Informe avanzado» en la parte inferior de la página «Su informe nocturno».

4.9 Otra información

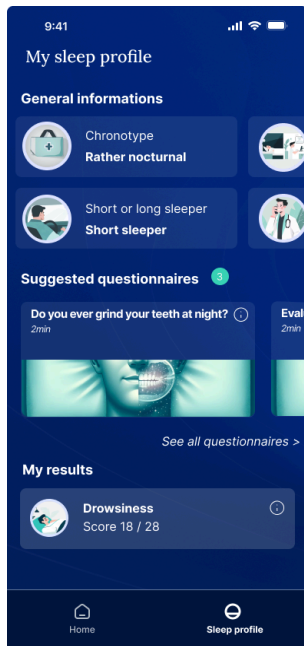
4.9.1 Perfil de sueño

Puede acceder a la sección «Perfil de sueño» para ver un resumen de su información general recogida durante los cuestionarios de incorporación. También puede completar cuestionarios adicionales para afinar el análisis de su perfil de sueño y disfrutar de una experiencia más personalizada.



4.9.2 Más información sobre su salud

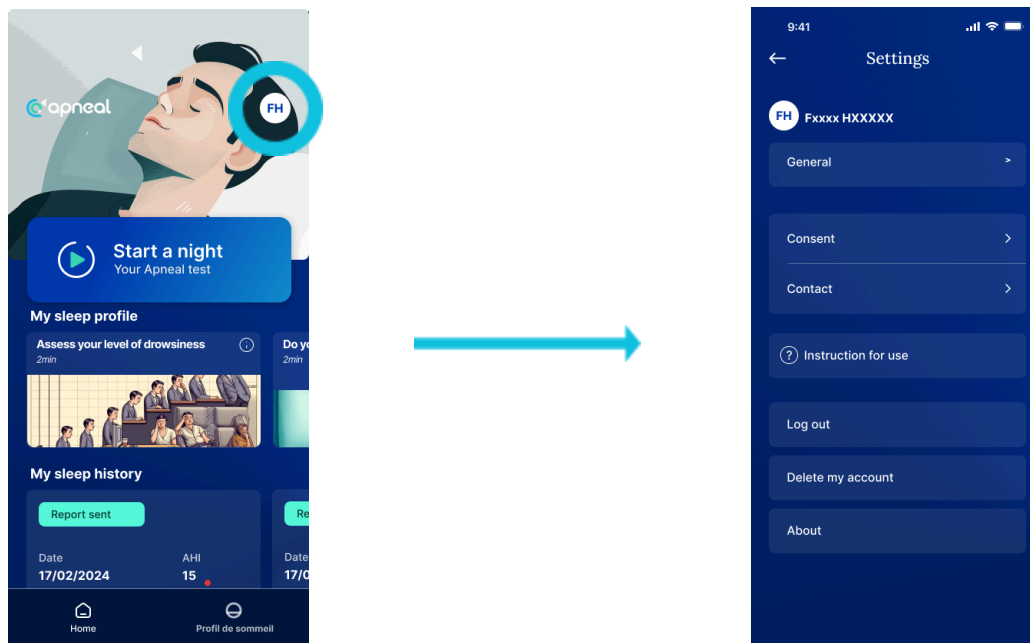
¿Quiere saber más sobre los cuestionarios? Pulse el ⓘ :



- Comprenda qué mide cada cuestionario y cómo funciona.
- Obtenga orientación sobre qué hacer en situaciones concretas, como una somnolencia diurna excesiva.
- Consulte sus respuestas en detalle.
- Repita las pruebas cuando lo desee.

4.10 Ajustes

Acceda a los ajustes de la aplicación pulsando el círculo con sus iniciales, situado en la parte superior derecha de la página de inicio.



4.10.1 General

Para editar su información personal (nombre, contacto, fecha de nacimiento, peso, altura, sexo).

4.10.2 Consentimiento

Puede retirar su consentimiento en cualquier momento desde allí.

Si retira su consentimiento a la «Política de privacidad» o a las «Condiciones de uso», se cerrará automáticamente su sesión. Para volver a acceder a la aplicación, deberá proporcionar de nuevo su consentimiento.

4.10.3 Contacto

Puede contactar directamente con el equipo de Apneal desde la pantalla «Contacto» para plantear sus preguntas u obtener ayuda rápidamente.

4.10.4 Manual de usuario

Puede acceder al manual de usuario pulsando la opción «Guía del usuario». Esto le permite consultar rápidamente las instrucciones y aprender a utilizar las funciones de la aplicación.

4.10.5 Cerrar sesión

Puede cerrar sesión simplemente pulsando el botón «Cerrar sesión». Se cerrará la sesión de inmediato.

4.10.6 Eliminar cuenta

Puede solicitar la eliminación de su cuenta.



Una vez confirmado, todos sus datos personales se eliminarán de forma permanente y ya no tendrá acceso a la aplicación.

4.10.7 Acerca de

Acceda a los avisos legales del producto y al etiquetado reglamentario.

4.11 Portal del paciente

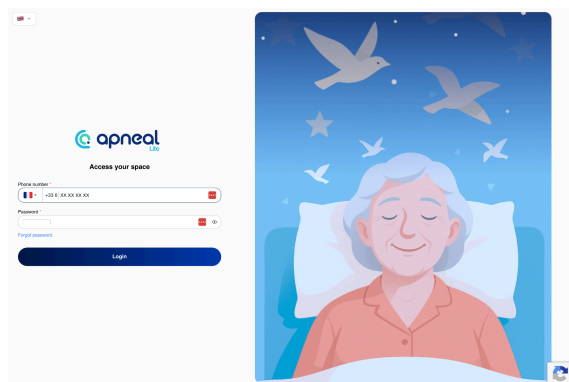
Dispone de un Portal del paciente basado en la web. Le da acceso a funciones adicionales relacionadas con la gestión de su cuenta y el proceso diagnóstico del sueño.

4.11.1 Proceso de pago

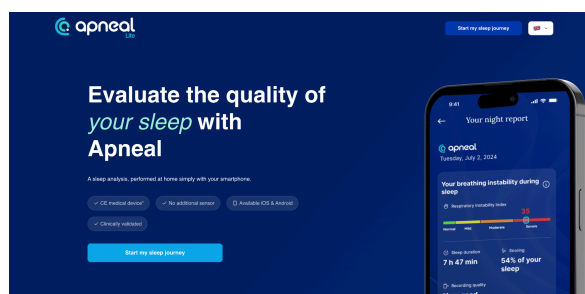
Al pulsar el enlace de su correo electrónico o SMS de invitación, accederá a una página de inicio de sesión en la que su número de teléfono aparece precargado para una autenticación rápida.

Tras iniciar sesión, verá una página que presenta Apneal y nuestra solución diagnóstica. Al pulsar el botón «Iniciar mi recorrido del sueño» accederá a la página de pago.

Una vez completado el pago, una página de confirmación mostrará los siguientes pasos.



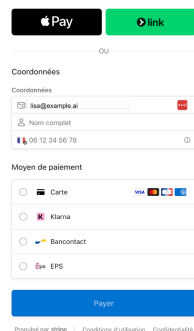
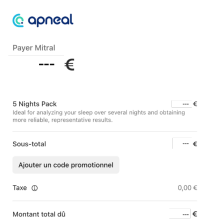
1



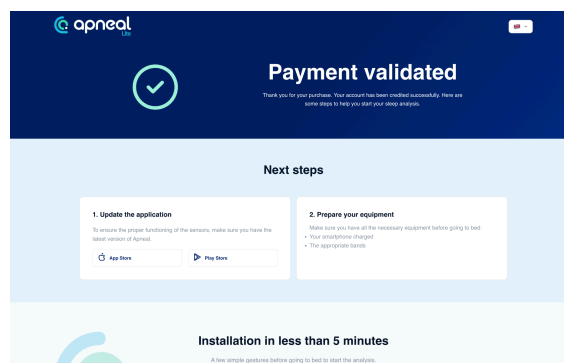
Why use Apneal?

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

2



3



4



Fallo de pago

El procesamiento de los pagos lo gestiona de forma segura Stripe. Si una transacción falla, el bloqueo proviene de su entidad financiera, no de la aplicación. Contacte directamente con su banco para autorizar la transacción, o utilice otro método de pago.

4.11.2 Cita posterior a la noche

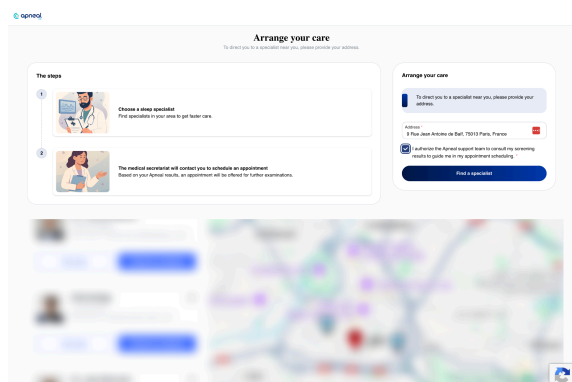
Según su itinerario asistencial, puede ser derivado a un especialista tras su primera noche. Si esto le afecta, recibirá un correo electrónico una vez finalizada la grabación de su primera noche para ayudarle a continuar su atención.

Al pulsar el enlace del correo electrónico, será redirigido al Portal del paciente para programar una cita con un especialista.

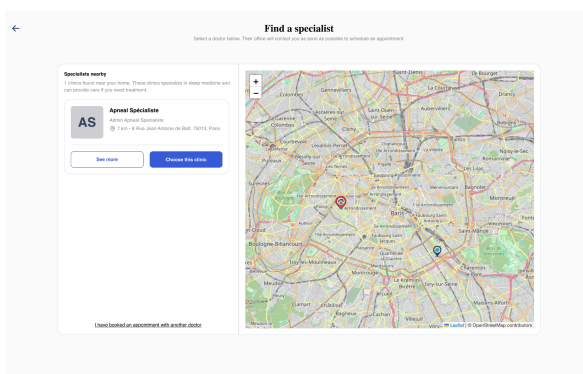
Tras iniciar sesión, aparece un mapa: introduzca su dirección para encontrar especialistas cercanos. La vista del mapa le permite navegar y explorar los especialistas disponibles en la zona. También se muestra una lista de clínicas en el lateral de la interfaz. Puede pulsar «Ver más» para obtener detalles adicionales sobre cada clínica.

Una vez hecha su elección, pulse «Elegir esta clínica». Se envía su solicitud de cita y la clínica queda marcada en su mapa. El equipo administrativo de la clínica se pondrá entonces en contacto con usted directamente para programar su cita.

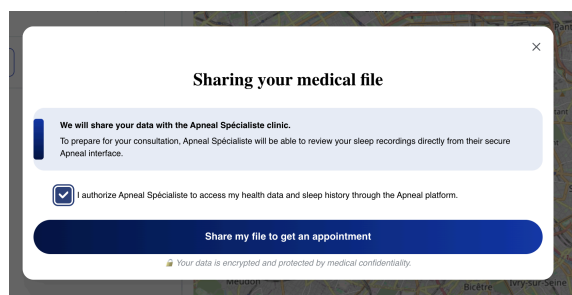
Si cambia de opinión, siempre puede cancelar su solicitud pulsando «Cancelar mi solicitud» en la plataforma.



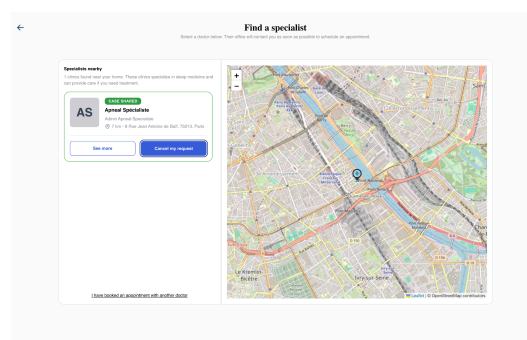
1



2



3



4

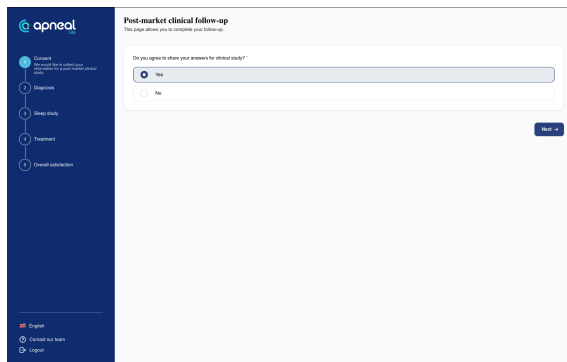
4.11.3 Seguimiento clínico poscomercialización - PMCF

Aproximadamente seis meses después de su prueba del sueño, le enviaremos por correo electrónico un enlace a un cuestionario de seguimiento en el Portal del paciente. Esto nos ayuda a mejorar nuestro producto y a comprender su itinerario asistencial.

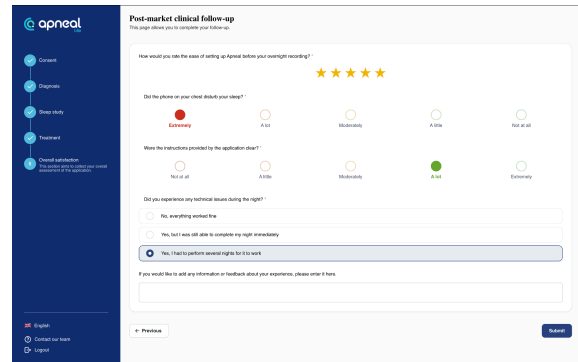
Al iniciar sesión, se le pedirá su consentimiento:

- **Si consiente:** Responderá a una serie de preguntas sobre su itinerario asistencial y el tratamiento posterior.
- **Si rechaza:** Solo se le pedirá completar una encuesta muy breve sobre su experiencia general con nuestra solución.

Tras enviar sus respuestas, verá una pantalla de confirmación. No se requiere ninguna otra acción por su parte."



The screenshot shows the 'Post-market clinical follow-up' screen. On the left, there is a vertical navigation menu with icons for 'Consent', 'Diagnosis', 'Sleep study', 'Treatment', and 'Overall satisfaction'. The main content area has the title 'Post-market clinical follow-up' and a subtitle 'This page allows you to complete your follow-up'. Below this, there is a question: 'Do you agree to share your answers for clinical study?'. There are two radio buttons: 'Yes' (selected) and 'No'. At the bottom right, there is a 'Next' button.



The screenshot shows the 'Post-market clinical follow-up' screen. On the left, there is a vertical navigation menu with icons for 'Consent', 'Diagnosis', 'Sleep study', 'Treatment', and 'Overall satisfaction'. The main content area has the title 'Post-market clinical follow-up' and a subtitle 'This page allows you to complete your follow-up'. Below this, there is a question: 'How would you rate the ease of setting up Apneal before your overnight recording?'. There are five stars, with the first four being yellow and the fifth being orange. Below this, there is a question: 'Did the phone on your chest disturb your sleep?'. There are four radio buttons: 'Extremely' (selected), 'A lot', 'Moderately', and 'A bit'. Below this, there is a question: 'Were the instructions provided by the application clear?'. There are four radio buttons: 'Not at all', 'A little', 'Moderately', and 'A lot' (selected). Below this, there is a question: 'Did you experience any technical issues during the night?'. There are three radio buttons: 'No, everything worked fine' (selected), 'Yes, but I was still able to complete my night immediately', and 'Yes, I had to perform several restarts for it to work'. Below this, there is a text input field with the placeholder 'If you would like to add any information or feedback about your experience, please enter it here.' At the bottom right, there is a 'Submit' button.

5. Mantenimiento

5.1 Limpieza

Tras el uso, pueden quedar restos de adhesivo en la superficie de su teléfono.

Para eliminarlos, le aconsejamos:

1. Apagar el dispositivo y, a continuación, retirar la carcasa protectora
2. Ablandar el adhesivo aplicando aire tibio.
3. Aplicar un paño suave con un poco de alcohol isopropílico (70-90 %), o aceite vegetal (aceite de coco) o un paño ligeramente humedecido con detergente lavavajillas.

NO utilice agua, pulverizadores ni sumerja su smartphone para limpiarlo. Hacerlo puede dañar el dispositivo, afectar a las grabaciones, despegar los accesorios adhesivos y crear un riesgo de descarga eléctrica.



Evite absolutamente el uso de métodos demasiado agresivos para el plástico o la pantalla:

- Acetona o quitasesmalte: demasiado agresivos para el plástico o la pantalla.
- Productos abrasivos: esponjas de fregar.
- Demasiada humedad: no deje que el líquido penetre en los puertos o botones.

5.2 Recomendaciones de mantenimiento técnico

5.2.1 Actualización del software

La aplicación puede actualizarse periódicamente para corregir errores, mejorar el rendimiento o añadir nuevas funciones.

- Por defecto, las actualizaciones son automáticas si esta opción está activada en la Google Play Store o la Apple App Store de su teléfono.
- Puede desactivar las actualizaciones automáticas en los ajustes de su smartphone. En ese caso, deberá comprobar manualmente si hay nuevas versiones.

Se recomienda mantener la aplicación actualizada para garantizar que funcione de forma fluida y segura.

Pulse Iniciar noche. Si su aplicación necesita una actualización, verá un mensaje y no podrá continuar. Pulse Actualizar para abrir la tienda e instalar la última versión.

5.2.2 Mantenimiento del smartphone

Advertencia: La aplicación Apneal se ejecuta en su smartphone personal. Este smartphone no es un producto sanitario. Como usuario, es su responsabilidad asegurarse de que se mantenga correctamente, es decir:

- que el sistema operativo esté actualizado,
- que el dispositivo esté en buen estado de funcionamiento físico (pantalla, sensores, batería, conectores),
- que esté protegido (con contraseña, etc.) y que
- el espacio de almacenamiento se gestione adecuadamente.

Cualquier mal funcionamiento o daño del smartphone puede afectar al correcto funcionamiento del producto Apneal.

5.3 Puesta fuera de servicio y eliminación

5.3.1 Desinstalación del software

Para más información sobre la gestión de sus datos, consulte la política de privacidad, accesible desde los ajustes de la aplicación.

5.3.1.1 En iPhone (iOS)

- **Mantenga pulsado el icono de la aplicación en la pantalla de inicio.**
- Cuando aparezca un menú o los iconos empiecen a temblar, seleccione «Eliminar app» o pulse el signo menos (-).
- Confirme eligiendo «Eliminar app» para eliminarla de forma permanente.

Como alternativa, puede ir a Ajustes > General > Almacenamiento del iPhone, seleccionar la aplicación y pulsar Eliminar app.:

5.3.1.2 En Android

- **Mantenga pulsado el icono de la aplicación en la pantalla de inicio o el cajón de aplicaciones.**
- Arrástrelo a la opción «Desinstalar» o pulse «Desinstalar» en el menú emergente.
- Confirme la acción.

Como alternativa, vaya a Ajustes > Aplicaciones, busque la aplicación en la lista, púlsela y seleccione Desinstalar.

Desinstalar la aplicación no elimina todos los datos del usuario.

Algunos datos pueden guardarse en los servidores de la aplicación y recuperarse si reinstala la aplicación e inicia sesión de nuevo en su cuenta. Para más información sobre cómo gestionamos sus datos, consulte nuestra política de privacidad. Puede acceder a ella en los ajustes de la aplicación.

Si desea eliminar todos sus datos personales de forma permanente, normalmente debe seguir estos pasos:

1. **Abra la aplicación antes de desinstalarla.**
2. Vaya a los ajustes dentro de la aplicación.
3. Seleccione la opción «Eliminar cuenta»
4. Siga las instrucciones para eliminar de forma permanente su cuenta y sus datos.
5. Tras confirmar la eliminación, podrá desinstalar la aplicación.

5.3.2 Consumibles: bandas adhesivas y cohesivas

Para garantizar la correcta eliminación de los consumibles utilizados para realizar su prueba del sueño (es decir, tiras adhesivas y cohesivas), consulte la información proporcionada por el fabricante original.

6. Resolución de problemas y mensajes de error

Icono	Descripción	Mensaje
    	Condiciones bloqueantes	Advertencia: se aplican determinadas condiciones a su noche de registro. Espacio de almacenamiento inferior a 2 GB La grabación de su noche puede ocupar mucho espacio, y Apneal necesita 1 GB de espacio disponible. No se preocupe: una vez finalizada la noche, ese espacio volverá a estar disponible. La carga de la batería es inferior al 60 %. Para grabar una noche completa, Apneal necesita al menos un 60 % de batería. Problema de compatibilidad del dispositivo: la versión de la aplicación está obsoleta o el dispositivo no es compatible con la grabación.
   	Solicitud de confirmación de eliminación de cuenta ¿Está seguro de que desea cancelar su registro? asegúrese de estar en buenas condiciones para realizar la grabación	Va a solicitar la eliminación de la cuenta. El equipo de Apneal se pondrá en contacto con usted para mantenerle informado. → Eliminar o Cancelar Su solicitud ha sido tomada en cuenta Surte efecto en un plazo de 14 días → Entendido Una vez cancelado su registro, será redirigido a la página de inicio. Optimice su grabación • Asegure un entorno de sueño calmado y silencioso. • Evite compartir la habitación, ya que otra persona que duerma puede interferir en la grabación. → Continuar
	Más información	Puede encontrar este símbolo en toda la aplicación. Le permite obtener información adicional útil.

7. Símbolos

Símbolos	Descripción
	Fabricante
	Indica que el producto es un producto sanitario
	Señala un soporte que contiene información sobre un identificador único del producto (UDI)
	Referencia de catálogo
	Número de serie
	Instrucciones de uso Consulte el manual de uso.
	Advertencia o precauciones: Indica que se requieren precauciones especiales al utilizar el producto o que, en la situación actual, el usuario debe extremar la vigilancia o actuar para evitar consecuencias indeseables.
	Recomendación o información importante
	Marcado CE europeo que indica la conformidad del producto con los requisitos reglamentarios europeos relativos a los productos sanitarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.
	Modo avión
	Modo wifi
	Símbolos que indican el estado del dispositivo: espacio de almacenamiento disponible, nivel de batería y calidad de la señal.
	Botones de acción utilizados en la aplicación para acceder a otras pantallas: flujo de grabación, perfil de sueño e informe nocturno.

8. Vida útil prevista y política de fin de soporte

8.1 Vida útil prevista

Apneal está diseñado y validado para una vida útil prevista de dos (2) años a partir de su fecha de lanzamiento inicial.

Esta vida útil prevista asume que:

- la aplicación se utiliza en smartphones listados como compatibles en la última versión de las Instrucciones de uso,
- el usuario instala todas las actualizaciones publicadas por el fabricante,
- y el hardware del dispositivo sigue cumpliendo los requisitos de rendimiento definidos en las especificaciones técnicas.

Una vez alcanzada la vida útil prevista, el fabricante no puede garantizar el pleno rendimiento ni la compatibilidad continua del software con futuras versiones de hardware.

8.2 Política de fin de soporte

Al final de la vida útil prevista o si el software deja de mantenerse:

- El fabricante cesará las actualizaciones, las pruebas de compatibilidad y el soporte al usuario.
- Los usuarios serán informados con antelación a través de los canales oficiales de comunicación (p. ej., notificaciones de la aplicación, sitio web).
- El uso continuado de la aplicación más allá de este periodo será bajo la responsabilidad del usuario, ya que la exactitud y el rendimiento ya no pueden garantizarse.

9. Cumplimiento de normas y reglamentos internacionales

Para garantizar la seguridad y la eficacia, el producto se ha desarrollado de conformidad con las siguientes normas y reglamentos

Designación	Nombre	Versión aplicada
Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (Medical Device Regulation)	5 de abril de 2017
Reglamento (UE) 2021/2226	Normas de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones de uso electrónicas de los productos sanitarios	14 de diciembre de 2021
EN ISO 13485	Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad.	2016/A11:2021
EN ISO 14971	Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2019)	2019/A11:2021
EN 62366-1	Productos sanitarios – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de la usabilidad a los productos sanitarios	2015/Amd 1:2020
EN 62304	Software de productos sanitarios – Procesos del ciclo de vida del software (IEC 62304)	2006/A1:2015
EN 82304-1	Software de productos sanitarios – Requisitos generales para la seguridad del producto (IEC 82304-1)	2016
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios – Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios – Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2021)	2021

Existe a petición una lista exhaustiva de normas y documentos complementarios.