



Notice d'utilisation

Informations générales

Informations fabricant



Mitral

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

Contact : support@apneal.ai

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

Informations sur le dispositif



Apneal Pro est un dispositif médical de classe IIa conformément au Règlement (UE) 2017/745 (relatif aux dispositifs médicaux). Le marquage CE est apposé sur le dispositif via l'interface de l'application dans l'écran « À propos » des paramètres.



Table des matières

1. Définitions et glossaire.....	5
2. Description du produit.....	6
2.1 Destination.....	6
2.2 Performances techniques et bénéfice.....	6
2.3 Description fonctionnelle.....	7
3. Informations de sécurité.....	8
3.1 Contre-indications et/ou effets indésirables.....	8
3.2 Précautions et avertissements généraux.....	8
3.3 Signalement des incidents et information à un professionnel de santé.....	8
3.4 Version papier.....	9
3.5 Sécurité et utilisation sûre à domicile.....	9
3.6 Informations relatives à la confidentialité et aux données.....	9
4. Mode d'emploi.....	10
4.1 Installation du logiciel et configuration requise.....	10
4.2 Procédure de démarrage.....	11
4.3 Configuration du smartphone.....	14
4.4 Instructions d'utilisation de l'application.....	16
4.5 Annuler la nuit.....	17
4.6 Fin de l'enregistrement et envoi pour analyse.....	17
4.7 Génération du rapport de nuit — Gestion des erreurs.....	18
4.8 Réception et affichage de vos résultats d'analyse.....	19
4.9 Autres informations.....	22
4.9.1 Profil de sommeil.....	22
4.9.2 En savoir plus sur votre santé.....	23
4.10 Paramètres.....	23
4.10.1 Général.....	24
4.10.2 Consentement.....	24
4.10.3 Contact.....	24
4.10.4 Manuel d'utilisation.....	24
4.10.5 Déconnexion.....	24
4.10.6 Suppression du compte.....	24
4.10.7 À propos.....	24
4.11 Portail patient.....	24
4.11.1 Processus de paiement.....	25
4.11.2 Rendez-vous post-nuit.....	26
4.11.3 Suivi clinique post-commercialisation – PMCF.....	27
5. Maintenance.....	28
5.1 Nettoyage.....	28
5.2 Recommandations de maintenance technique.....	28



5.2.1 Mise à jour logicielle.....	28
5.2.2 Maintenance du smartphone.....	29
5.3 Mise hors service et élimination.....	29
5.3.1 Désinstallation du logiciel.....	29
5.3.1.1 Sur iPhone (iOS).....	29
5.3.1.2 Sur Android.....	29
5.3.2 Consommables : bandes adhésives et cohésives.....	30
6. Dépannage et messages d'erreur.....	31
7. Symboles.....	32
8. Durée de vie prévue et politique de fin de support.....	33
8.1 Durée de vie prévue.....	33
8.2 Politique de fin de support.....	33
9. Conformité aux normes et réglementations internationales.....	34

1. Définitions et glossaire

Terme	Définition
IAH	Index d'apnées-hypopnées Nombre moyen d'apnées et d'hypopnées pendant la nuit par heure de sommeil. L'IAH quantifie la sévérité du syndrome d'apnées-hypopnées du sommeil et s'exprime en événements par heure de sommeil.
Événements respiratoires	Les apnées sont définies comme des arrêts complets ($\geq 90\%$) du débit aérien d'une durée d'au moins 10 secondes. Les hypopnées sont définies, conformément au Manuel de scorage 2023 de l'American Academy of Sleep Medicine (AASM), comme une réduction $\geq 30\%$ du débit aérien d'une durée d'au moins 10 secondes, associée soit à une désaturation en oxygène $\geq 3\%$, soit à un micro-éveil.
Apnée ou hypopnée obstructive	Événements respiratoires pendant le sommeil caractérisés par des épisodes répétés d'obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures pendant le sommeil.
Apnée ou hypopnée centrale	Événements respiratoires pendant le sommeil caractérisés par des épisodes répétés d'effort respiratoire absent ou significativement réduit pendant le sommeil, entraînant une diminution du débit aérien sans obstruction des voies aériennes supérieures.
Apnée ou hypopnée indéterminée :	Événements respiratoires pendant le sommeil qui ne peuvent pas être clairement classés comme obstructifs ou centraux en raison de données limitées ou non concluantes.
min	Minutes
dB	Décibel : Unité de mesure de l'intensité sonore.
bpm	Battements par minute : Unité de mesure de la fréquence cardiaque (FC) Nombre de battements cardiaques (ou pulsations) survenant en une minute.
FC	Fréquence cardiaque
PSG	Polysomnographie

2. Description du produit

2.1 Destination

Apneal Pro est un logiciel en tant que dispositif médical destiné à être utilisé sur un smartphone, conçu pour mesurer des paramètres physiques et physiologiques du sommeil en vue du dépistage et de l'aide au diagnostic du syndrome d'apnées-hypopnées du sommeil (SAHS) chez les patients adultes présentant des plaintes de sommeil

Apneal n'est pas destiné à remplacer une polysomnographie complète lorsque des paramètres supplémentaires sont nécessaires.

2.2 Performances techniques et bénéfice

Les performances techniques d'Apneal ont été validées et comparées à la polysomnographie (PSG) de référence chez 432 patients adultes.

L'Index d'apnées-hypopnées (IAH) mesuré par Apneal présente :

- Une corrélation de Pearson $> 85\%$ avec l'IAH extrait de la PSG
- Une différence moyenne avec l'IAH extrait de la PSG inférieure à 5 e/h avec un écart type des différences inférieur à 10 e/h
- Une moyenne de la différence absolue avec l'IAH extrait de la PSG inférieure à 10 e/h avec un écart type des différences inférieur à 10 e/h
- Une sensibilité et une spécificité pour la classification en 4 classes d'IAH
 - normal (IAH < 5)
 - léger ($5 \leq \text{IAH} < 15$)
 - modéré ($15 \leq \text{IAH} < 30$) et
 - sévère (IAH ≥ 30)

Selon les 3 seuils suivants :

	Sensibilité (Se)	Spécificité (Sp)
IAH > 5	$> 0,9$	$> 0,7$
IAH > 15	$> 0,8$	$> 0,8$
IAH > 30	$> 0,75$	$> 0,9$

NOTE : L'Index d'apnées-hypopnées (IAH) a été scoré strictement conformément aux critères cliniques normalisés recommandés par le Manuel de scorage AASM 2023. Il a été calculé sans aucune optimisation de seuil. Aucun réglage ou ajustement de seuil basé sur les données ou sur l'apprentissage automatique n'a été appliqué. Selon l'AASM, l'IAH est défini comme le nombre total d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil.

Le temps total de sommeil (TTS) mesuré par Apneal présente :

- Une différence moyenne avec le TTS extrait de la polysomnographie (PSG) inférieure à 11 minutes avec un écart type des différences inférieur à 55 minutes.
- Une moyenne de la différence absolue avec le TTS extrait de la polysomnographie (PSG) inférieure à 40 minutes avec un écart type des différences inférieur à 45 minutes.

D'autres variables d'intérêt mesurées par Apneal présentent les résultats suivants :

Position corporelle : La méthode de détection de la position corporelle a démontré un accord global supérieur à 0,95 avec la référence vidéo PSG pour les positions dorsale, ventrale et latérale.

Détection du ronflement : La méthode de détection du ronflement a démontré une sensibilité supérieure à 0,90 dans l'identification des événements de ronflement par rapport aux annotations du microphone ambiant PSG.

Fréquence cardiaque : La méthode de mesure de la fréquence cardiaque a démontré une différence absolue moyenne inférieure à 2 battements par minute par rapport à la référence électrocardiographique lors de l'évaluation sur des périodes de moyennage de 5 secondes.

Index d'apnées centrales (IAC) : Le IAC mesuré a présenté un coefficient de corrélation intraclass supérieur à 0,90 par rapport au IAC PSG.

Ce dispositif est destiné à apporter un bénéfice clinique indirect en :

- Réduisant les délais de diagnostic du SAHS et
- Permettant une orientation plus rapide vers un spécialiste du sommeil.

2.3 Description fonctionnelle

Pour mesurer les paramètres physiologiques pendant le sommeil, le dispositif enregistre le bruit et les mouvements via les capteurs intégrés à votre smartphone (accéléromètre, microphone et gyroscope) et les capteurs placés sur votre thorax.

Ces données, combinées à vos données personnelles (telles que le sexe, l'âge et les réponses aux questionnaires de sommeil), sont analysées par notre logiciel propriétaire dédié.

L'application smartphone vous permet de :

- Vous connecter en toute sécurité et saisir vos données utilisateur,
- Effectuer votre test de sommeil en utilisant uniquement les capteurs de votre smartphone
- Analyser les données de sommeil collectées pendant la nuit

- Afficher et télécharger vos rapports de sommeil

3. Informations de sécurité

3.1 Contre-indications et/ou effets indésirables



Contre-indication : Ne pas utiliser chez les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (p. ex., stimulateurs cardiaques, valves cardiaques mécaniques, neurostimulateurs électriques...)

3.2 Précautions et avertissements généraux

Veillez lire attentivement cette section avant d'utiliser le dispositif, en vous assurant de la comprendre et de pouvoir utiliser le dispositif conformément aux instructions.

Apneal fournit une analyse automatisée pour aider au diagnostic. Un jugement clinique par un professionnel de santé qualifié est requis — ne vous fiez pas uniquement aux résultats d'Apneal pour vous auto-diagnostiquer ou pour prendre des décisions diagnostiques ou thérapeutiques définitives. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un retard ou un défaut de diagnostic d'une affection médicale grave.

Limitations d'utilisation

La sécurité et les performances d'Apneal n'ont pas été établies dans les conditions suivantes ou chez les populations de patients suivantes. L'utilisation du dispositif dans ces situations sort des conditions d'utilisation cliniquement validées et peut affecter la fiabilité ou la pertinence clinique des résultats :

- Patient présentant des déformations thoraciques ou des mouvements thoraciques atypiques empêchant un positionnement correct du téléphone sur le thorax
- Patient souffrant de troubles neurologiques provoquant des mouvements involontaires ou incontrôlables
- Patients présentant une valvulopathie modérée ou sévère.
- Titration de la thérapie PPC
- Femmes enceintes
- Enfants (<18 ans)

3.3 Signalement des incidents et information à un professionnel de santé

Signalement des incidents graves

Si vous rencontrez des problèmes inattendus lors de l'utilisation de ce dispositif — notamment tout ce qui pourrait causer ou a causé un préjudice — cessez de l'utiliser et consultez un professionnel de santé. Veuillez nous le signaler à support@apneal.ai.



Incluez, si possible :

- Vos coordonnées,
- Le nom et la version du logiciel (indiqués dans l'application/le menu)
- Ce qui s'est produit, quand cela s'est produit, et tout message d'erreur ou capture d'écran
- Si vous avez eu besoin d'une aide médicale

Vous devez également signaler l'incident à l'autorité sanitaire nationale (autorité compétente pour les dispositifs médicaux) de votre pays.

Consultation d'un professionnel de santé

Si vous présentez une aggravation des symptômes (fatigue, ronflement) ou si vous ne comprenez pas les informations fournies par le dispositif, il est conseillé de consulter un professionnel de santé qualifié pour obtenir un avis médical et, si nécessaire, de subir une évaluation diagnostique (telle qu'une polysomnographie).

3.4 Version papier

Une version papier de ce document est disponible sur demande sous 7 jours sans frais supplémentaires. Veuillez envoyer un e-mail à support@apneal.ai pour en faire la demande.

3.5 Sécurité et utilisation sûre à domicile

- Utilisez le téléphone que vous utilisez habituellement ; maintenez le système d'exploitation du téléphone à jour avant l'enregistrement.
- Ne permettez pas à d'autres personnes d'utiliser le téléphone ou l'application pendant qu'un enregistrement est en cours.
- Si l'application affiche un message de mise à jour, suivez les instructions intégrées à l'application ou contactez le support avant le prochain enregistrement.

Si vous suspectez un incident de cybersécurité (comportement inattendu, accès non autorisé, violation de données ou rançongiciel) affectant Apneal, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif si cela peut se faire en toute sécurité, isolez-le des réseaux dans la mesure du possible, et contactez le support du fabricant : support@apneal.ai.

3.6 Informations relatives à la confidentialité et aux données

Nous utilisons uniquement les données personnelles minimales nécessaires à la sécurité, aux performances et au support du dispositif, conformément au Règlement (UE) 2017/745 et aux lois applicables en matière de protection des données (p. ex., RGPD). Nous appliquons également des mesures de sécurité appropriées et respectons vos droits (accès, rectification, effacement). Pour plus de détails sur ce

que nous collectons, combien de temps nous le conservons, qui peut y accéder et comment exercer vos droits (accès, rectification, suppression, limitation, portabilité, réclamation auprès de l'autorité de protection des données), consultez notre Politique de confidentialité ou contactez-nous.

4. Mode d'emploi

4.1 Installation du logiciel et configuration requise

Installation : Les smartphones peuvent être installés par toute personne via l'application Google Play ou l'App Store.

OS pris en charge : iOS $\geq$ 14 et Android $\geq$ 8.0 avec les derniers correctifs de sécurité.

Matériel : Minimum 1 gigaoctet d'espace de stockage libre pour démarrer l'enregistrement.



Compatibilité du dispositif

Apneal nécessite un smartphone doté des capteurs suivants :

- microphone,
- accéléromètre et
- gyroscope ;

Si l'un de ces capteurs est absent, non pris en charge ou désactivé, l'application ne fonctionnera pas correctement et la fonction « Commencer une nuit » sera indisponible.

Consommables

Les consommables suivants sont nécessaires pour ajuster et maintenir votre smartphone dans la position correcte tout au long de la nuit.

Articles :	Description	Référence
Bande adhésive :	Une bande adhésive à usage unique (env. 25 cm de longueur). Utilisée pour fixer le smartphone sur le thorax.	 Fleming Medical UR68 Urgoderm Wide Area Fixation Dressing, 10cm x 10m - Walgreens Non-Stick Pads 2 In x 3 In

Bandes cohésives :	Deux bandes élastiques cohésives longues, chacune suffisamment longue pour entourer le thorax. Utilisées pour maintenir le smartphone et la bande adhésive fermement en place pendant la nuit.	 <i>Boots Cohesive Support Bandage (7cm x 4m) - Pain free wrap (4 in x 2.2 yd) (CVS)</i>
----------------------------------	--	--



Utilisez les bandes adhésives et cohésives conformément aux recommandations du fabricant - Ne pas nettoyer et ne pas réutiliser



Si vous présentez des allergies connues aux adhésifs ou aux matériaux élastiques, n'utilisez pas le dispositif, car le contact avec ces composants peut provoquer une irritation cutanée ou des réactions allergiques.

4.2 Procédure de démarrage

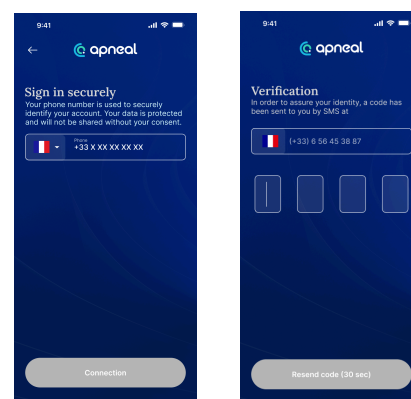
Pour commencer, ouvrez l'application Apneal et faites défiler les écrans d'introduction. Vous arriverez à l'écran de connexion, où vous devrez saisir vos identifiants pour vous connecter.

1. Identification

Saisissez votre numéro de téléphone mobile dans le champ prévu à cet effet. Ce numéro sera utilisé pour sécuriser votre compte et simplifier le processus de connexion.

2. Code de vérification (2FA)

Un code de vérification sera envoyé au numéro de téléphone que vous avez saisi. Ce code est requis pour confirmer que le numéro vous appartient.



3. Création et activation du compte

À ce stade, dans les deux cas, votre numéro de téléphone est automatiquement renseigné.

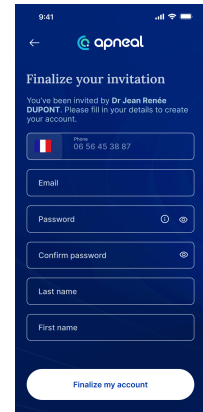
Le compte Apneal est réservé à un seul utilisateur et ne doit pas être partagé.

Cas 1 : Vous avez été invité

Si vous avez reçu une invitation (par exemple, de la part de votre professionnel de santé).

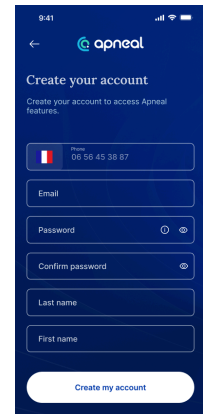
Voici les étapes à suivre :

- Saisissez l'adresse e-mail que vous avez utilisée lors de la réception de l'invitation, ainsi que votre prénom et votre nom.
- Créez un mot de passe sécurisé
- Cliquez sur « Créer mon compte » pour confirmer.



Cas 2 : Auto-inscription

- Saisissez votre adresse e-mail, puis votre prénom et votre nom. (Le numéro de téléphone est renseigné automatiquement après l'authentification.)
- Créez un mot de passe sécurisé.
- Appuyez sur « Finaliser mon compte ».



Consentements du compte

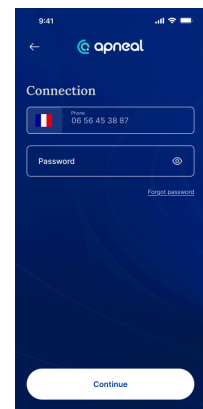
Lors de la création et de la finalisation du compte, les utilisateurs doivent accepter tous les consentements obligatoires du compte avant que celui-ci puisse être créé ou finalisé. Les consentements obligatoires comprennent les Conditions d'utilisation, la Politique de confidentialité et tout consentement supplémentaire requis configuré pour le compte.

Si l'un des consentements requis n'est pas accepté, le compte ne peut pas être créé ou finalisé.

4. Connexion

Si vous avez déjà créé votre compte (invité ou non), suivez ces étapes pour vous reconnecter :

- Saisissez le numéro de téléphone que vous avez utilisé pour créer votre compte
- Saisissez votre mot de passe



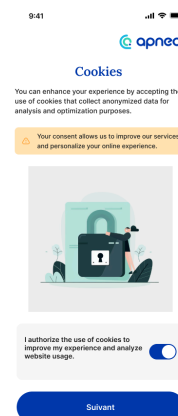
- Appuyez sur le bouton « Se connecter »

Mot de passe oublié ? → Une option de récupération est disponible.

5. Consentement aux cookies

Une fois votre compte créé, une page dédiée au consentement aux cookies s'affiche.

L'acceptation des cookies est facultative, mais elle améliore votre expérience en nous permettant d'analyser l'utilisation de l'application. Vous pouvez choisir d'accepter ou de refuser les cookies selon vos préférences.



6. Intégration

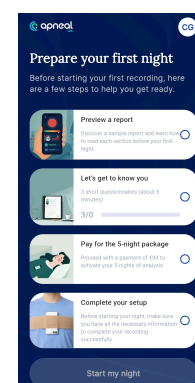
Pour finaliser la configuration de votre compte et vous préparer à votre évaluation du sommeil, plusieurs fonctionnalités sont disponibles dans la page d'intégration.

Questionnaires

Trois questionnaires sont disponibles pour personnaliser votre profil de sommeil :

- Vos informations générales
- Vos antécédents médicaux
- Votre profil de sommeil

Les informations que vous fournissez permettent à l'application de mieux comprendre vos besoins et de vous fournir des recommandations personnalisées.



Activation du compte

Si votre compte n'a pas encore été activé, vous devez effectuer le paiement avant de pouvoir continuer. Vous pouvez activer votre compte soit :

- en effectuant le paiement directement dans l'application, soit
 - en utilisant le Portail Patient via le SMS d'invitation que vous avez reçu.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 4.11.1.

Tutoriels

Vous pouvez parcourir les diapositives d'intégration expliquant comment préparer votre smartphone pour l'enregistrement nocturne. Vous pouvez également accéder aux tutoriels vidéo, qui expliquent l'équipement dont vous



aurez besoin avant de commencer votre évaluation du sommeil et vous guident tout au long du processus d'installation.

Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 4.3.

Aperçu du rapport

Un aperçu des différentes sections du rapport de sommeil est disponible pour vous aider à comprendre les résultats générés après votre enregistrement nocturne.

Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 4.7.

4.3 Configuration du smartphone

Avant de démarrer l'enregistrement...

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE :

- Ne chargez pas le smartphone lorsqu'il est fixé sur votre corps.
- Ne l'utilisez pas pour l'enregistrement du sommeil pendant qu'il est en charge.
- Utilisez le chargeur d'origine du fabricant ou un équivalent certifié. N'utilisez pas le dispositif si le chargeur/le câble est endommagé.
- Gardez le dispositif au sec — ne l'utilisez pas dans le bain/la douche.

NE PAS utiliser un smartphone avec un écran fissuré ou cassé, car le verre tranchant peut provoquer des coupures ou des blessures ; remplacez ou réparez le dispositif avant utilisation.

Vérifier le niveau de batterie

Pour garantir le bon fonctionnement de l'enregistrement, votre smartphone doit avoir un niveau de batterie supérieur à 30 %. Si le niveau de batterie est inférieur à ce seuil, veuillez charger votre téléphone avant de démarrer l'enregistrement.

Un niveau de batterie de 60 % ou plus est fortement recommandé pour garantir un fonctionnement fluide tout au long de la nuit. Vous ne pourrez pas le brancher pour le charger pendant l'enregistrement.

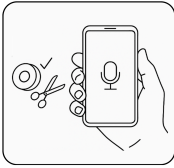
Assurer un environnement de sommeil optimal

Assurez-vous d'être seul dans la pièce, dans un environnement calme et sombre, avec les fenêtres fermées et sans bruit ambiant perturbateur (ventilateur, climatiseur, télévision, etc.).

Sur certains téléphones, une utilisation intensive du processeur par d'autres applications ou la gestion thermique du système peut provoquer des interruptions d'enregistrement.

- Pour de meilleurs résultats :
- fermez les autres applications, désactivez les

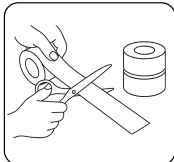
modes économes L'application enregistre toute interruption ; si une interruption se produit, il peut vous être demandé de répéter l'enregistrement la nuit suivante



Étape 1 - Vérification du matériel requis

Avant de commencer l'installation, assurez-vous de disposer des éléments suivants :

- Une paire de ciseaux
- Un rouleau de bande adhésive
- Un rouleau de bande cohésive



Étape 2 - Préparation des bandes

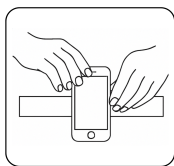
- Coupez une bande adhésive de 25 cm
- Coupez deux bandes cohésives longues (suffisamment longues pour entourer votre thorax).

Étape 3 - Lancer l'enregistrement du sommeil

Avant de placer votre téléphone sur votre thorax, assurez-vous d'avoir terminé toutes les étapes de démarrage affichées par l'application pour l'enregistrement nocturne (définir l'heure de début, activer le mode avion, etc.).

Une fois le smartphone fixé avec la bande adhésive (étape 4), il ne peut plus être utilisé pour les appels, les messages ou d'autres applications. Il doit servir uniquement à réaliser l'examen du sommeil — le mode Avion doit être activé.

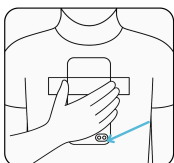
Assurez-vous de ne pas avoir besoin de votre téléphone avant de passer à l'étape d'installation suivante.



Étape 4 - Préparer le smartphone avec la bande adhésive

Retirez tous les accessoires (tels que les coques de téléphone encombrantes, les câbles et les écouteurs) susceptibles d'empêcher le smartphone de rester à plat contre le thorax.

Une fois l'enregistrement démarré, retirez la protection de la bande adhésive et collez l'arrière du téléphone sur la partie adhésive.



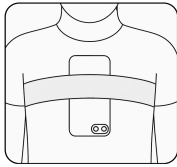
Étape 5 - Positionnement du téléphone sur le thorax

Placez le téléphone contre votre thorax, centré à deux doigts sous les clavicules, et assurez-vous que :

- L'écran est orienté vers votre thorax
- La caméra est orientée vers le bas



Ne pas porter à même la peau – Pour éviter tout contact direct avec la peau, placez le smartphone par-dessus votre vêtement de nuit (de préférence un vêtement fin, afin d'optimiser l'acquisition du signal).



Étape 6 - Stabiliser avec les bandes cohésives

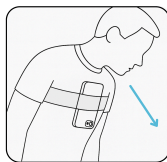
Reproduisez cette étape avec les 2 bandes cohésives.

- Placez la bande horizontalement dans votre dos, à hauteur de poitrine, en tenant fermement chaque extrémité dans une main.
- Tendez la bande, puis ramenez chaque extrémité vers l'avant une à une et repliez-les sur votre poitrine.
- **Ajustez la pression autour de votre thorax pour assurer un bon maintien du téléphone.**
- Enfin, glissez une extrémité sous la bande déjà enroulée pour la fixer solidement et empêcher qu'elle ne se desserre.



RISQUE DE STRANGULATION

Ne placez et ne faites passer aucune bande ni sangle autour de votre cou



Étape 7 - Vérification du positionnement

Penchez-vous légèrement vers l'avant pour vérifier que

- Le téléphone ne bouge pas et
- Qu'il n'y a pas d'espace entre le téléphone et votre thorax

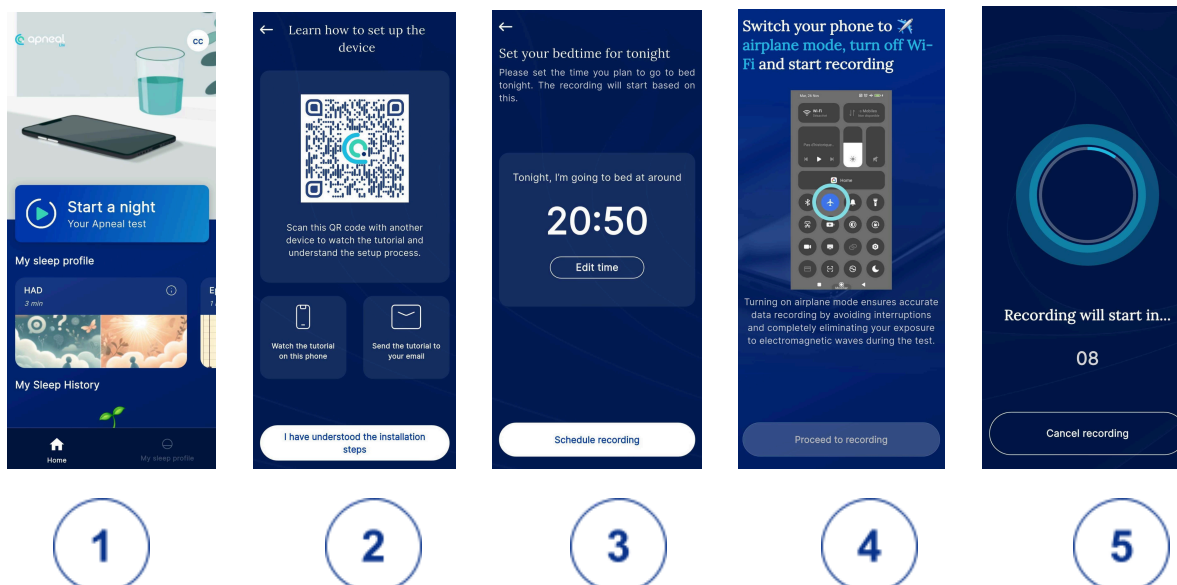
Ne serrez pas trop – Ajustez les bandes cohésives si vous ressentez une gêne due à une pression excessive, afin de préserver la qualité de votre sommeil.

4.4 Instructions d'utilisation de l'application

Démarrage de l'enregistrement de votre nuit

1. Cliquez sur « Commencer une nuit ».
2. Regardez les tutoriels pour positionner correctement le smartphone sur votre thorax. Vous pouvez y accéder depuis :
 - L'application elle-même
 - Le code QR
 - L'URL envoyée par e-mail
3. Choisissez une heure de début.

4. Activez le mode avion et désactivez le wifi.
5. Placez votre téléphone sur votre thorax comme décrit dans les tutoriels.



i Ne forcez pas la fermeture de l'application du début de l'enregistrement jusqu'à la fin de votre nuit, car cela interrompra l'enregistrement. Appuyez plutôt sur le bouton « Annuler l'enregistrement ».

4.5 Annuler la nuit

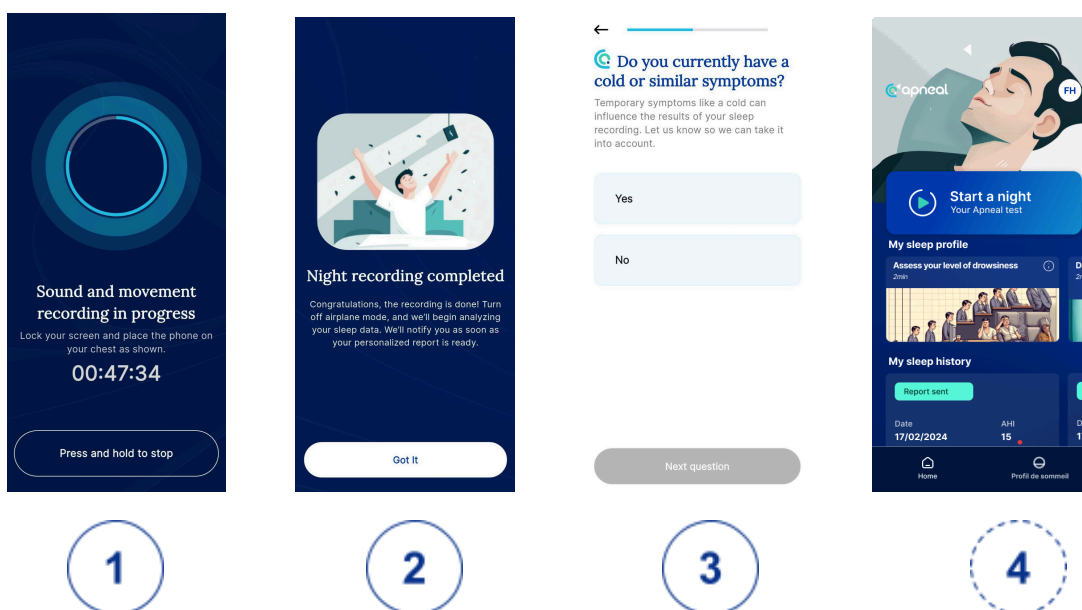
Vous pouvez annuler la nuit en cliquant sur le bouton « Annuler l'enregistrement » sur la page affichant le temps restant avant le début de votre enregistrement nocturne.

4.6 Fin de l'enregistrement et envoi pour analyse

Au réveil, veuillez arrêter l'enregistrement en maintenant le bouton enfoncé pendant 3 secondes.

Désactivez le mode avion, puis appuyez sur continuer pour envoyer votre enregistrement au serveur sécurisé d'Apneal pour analyse.

Répondez au questionnaire après avoir terminé votre nuit.



Une fois le questionnaire soumis, vous serez redirigé vers le menu principal, où vous pourrez consulter vos nuits les plus récentes.

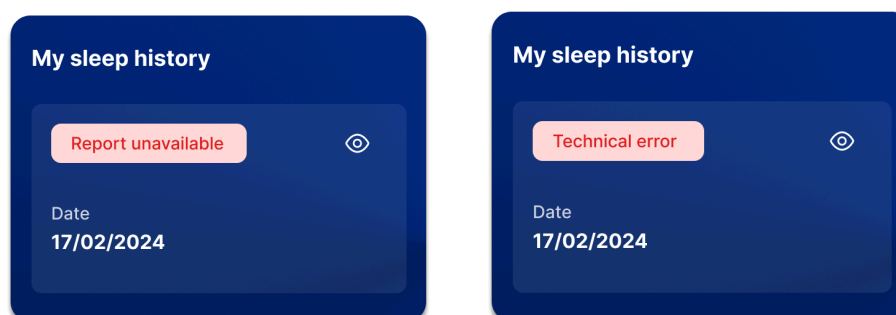
En haut de l'encadré de votre nuit, vous verrez le statut de votre enregistrement.

Si vous avez effectué plus de 4 nuits, un bouton « Voir l'historique » vous permettra d'accéder à votre historique complet.

4.7 Génération du rapport de nuit — Gestion des erreurs

Si votre rapport de sommeil ne peut pas être généré après un enregistrement, vous en serez informé.

Le tableau de bord affichera une carte résumant le statut de la session nocturne.



En cliquant sur l'icône en forme d'œil sur cette carte, vous pouvez accéder à une vue détaillée décrivant la cause du problème et l'action corrective appropriée.

Cas 1 : Données insuffisantes ou invalides

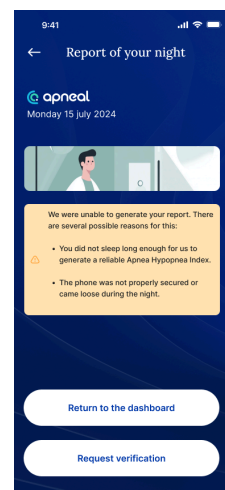
Dans ce cas, le statut du rapport apparaîtra comme « Rapport indisponible. »

L'application n'a pas pu générer un Index d'apnées-hypopnées fiable en raison de données insuffisantes.

Les raisons possibles incluent :

- L'utilisateur n'a pas dormi suffisamment longtemps pour une analyse valide.
- Le téléphone n'était pas correctement positionné ou s'est décollé pendant la nuit.

Action recommandée : répéter l'enregistrement dans des conditions appropriées, en veillant à ce que le dispositif soit correctement placé avant le sommeil.



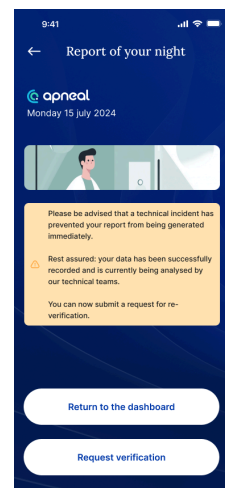
Cas 2 — Incident technique

Dans ce cas, le statut du rapport apparaîtra comme « Erreur technique. »

Une erreur technique temporaire a empêché la génération immédiate du rapport. Les données enregistrées ont été sauvegardées en toute sécurité et sont en cours d'examen par l'équipe technique d'Apneal.

Vous pouvez soumettre une demande de vérification directement depuis l'interface. Une fois le problème résolu, le rapport validé sera mis à disposition dans le tableau de bord.

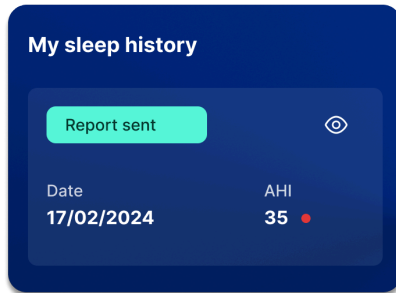
Dans les deux cas, vous pouvez retourner en toute sécurité au tableau de bord à tout moment. Aucune donnée de santé n'est perdue, et l'application vous guidera à travers les étapes appropriées pour garantir la fiabilité des données et la continuité du service.



Si le rapport n'a pas été généré, vous devrez répéter votre étude du sommeil.

4.8 Réception et affichage de vos résultats d'analyse

L'application vous fournira une analyse des signaux enregistrés pendant votre sommeil, incluant des informations sur la qualité du sommeil, telles que l'Index d'apnées-hypopnées (IAH), les mouvements, la position, la fréquence cardiaque et le ronflement.

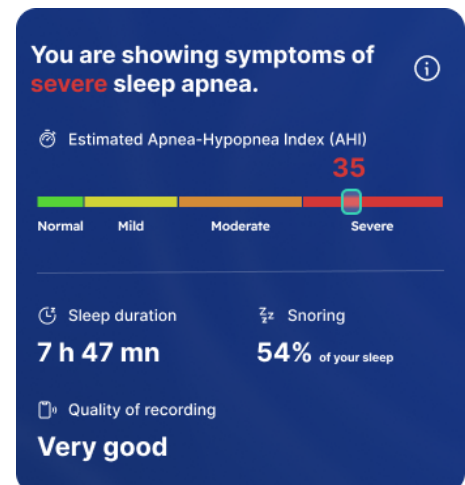


Une fois le rapport généré, vous en serez informé. Votre tableau de bord affichera une carte récapitulative mettant en évidence les informations essentielles de votre session de sommeil, notamment le statut du rapport, la date d'enregistrement et l'Index d'apnées-hypopnées (IAH) détecté. Cliquer sur l'icône en forme d'œil donnera accès au rapport de sommeil complet.

Les résultats de l'analyse sont présentés sous forme de rapport de sommeil, offrant un aperçu détaillé de votre sommeil nocturne, incluant :

Symptômes d'apnée du sommeil observés pendant le sommeil

- Index d'apnées-hypopnées (IAH)
 - Normal o (Vert) ou
 - Léger o (Jaune) ou
 - Modéré o (Orange) ou
 - Sévère o (Rouge)
- Durée totale de sommeil = temps de sommeil effectif (endormissement → réveil final, à l'exclusion des éveils intermédiaires)
- Pourcentage du temps d'enregistrement pendant lequel un ronflement a été détecté
- Qualité du signal
 - Très bonne ou
 - Bonne ou
 - Modérée ou
 - Mauvaise

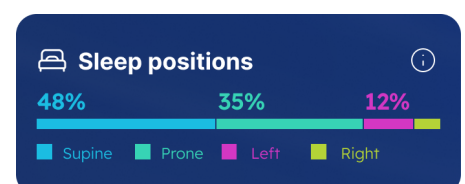


Ce score indique la qualité des données physiologiques collectées (débit aérien, position, ronflements, fréquence cardiaque, etc.), et non la qualité de votre sommeil. Un score faible peut être lié à un téléphone mal positionné ou à un signal perturbé.

Position de sommeil

Répartition du temps de sommeil par posture :

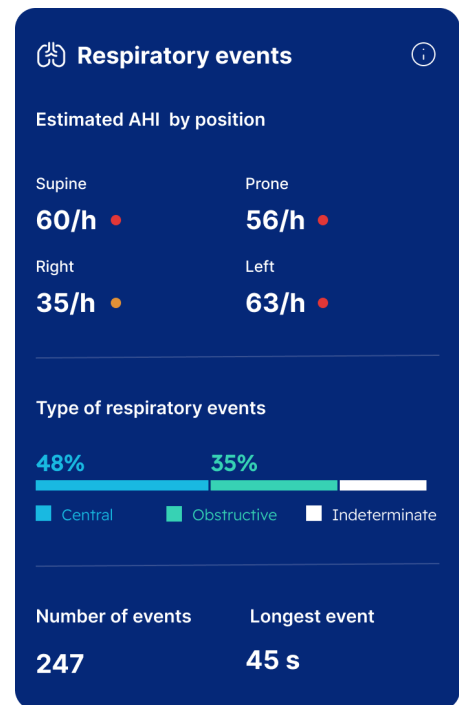
- Ventre,
- Dos,



- Côté droit,
- Côté gauche

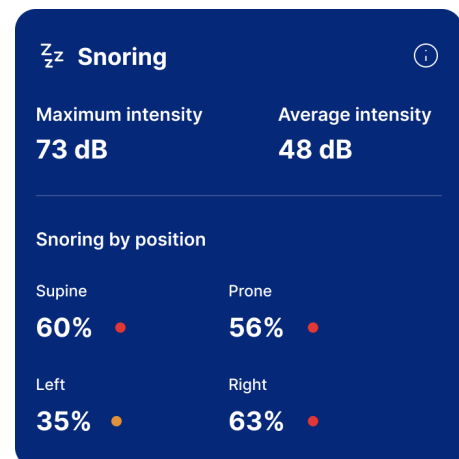
Événements respiratoires

- Événements respiratoires par position : indice estimé d'événements (événements/heure) pour chaque position
- Répartition par type (Central / Obstructif / Inconnu)
 - Central : absence de commande neuronale (p. ex. apnées centrales)
 - Obstructif : obstruction des voies aériennes malgré l'effort respiratoire
 - Inconnu : impossibilité de définir le type d'événements respiratoires
- Nombre total d'événements respiratoires observés (somme de tous les événements détectés pendant la nuit)
- Durée de l'événement le plus long (en secondes)



Ronflement

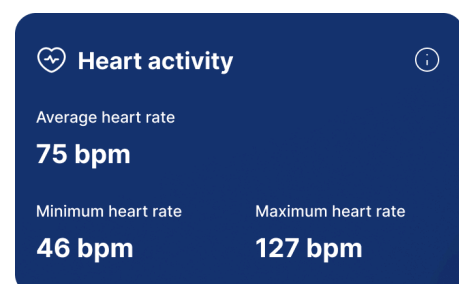
- Intensité sonore
 - Moyenne (dB)
 - Maximum (dB)
- Ronflements par position (pourcentage du temps de ronflement par posture, avec code couleur – tel que défini pour la section IAH) :
 - Dos
 - Ventre
 - Gauche
 - Droite



Activité cardiaque

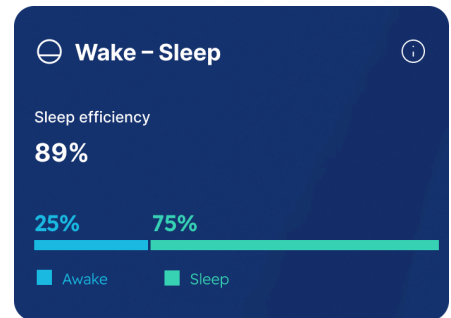
Fréquence cardiaque

- Moyenne (bpm)
- Maximum (bpm)
- Minimum (bpm)



Stades de sommeil

- Efficacité du sommeil (rapport entre le temps de sommeil effectif et le temps total d'enregistrement)
- Proportion de la nuit passée endormi(e) par rapport à l'éveil.

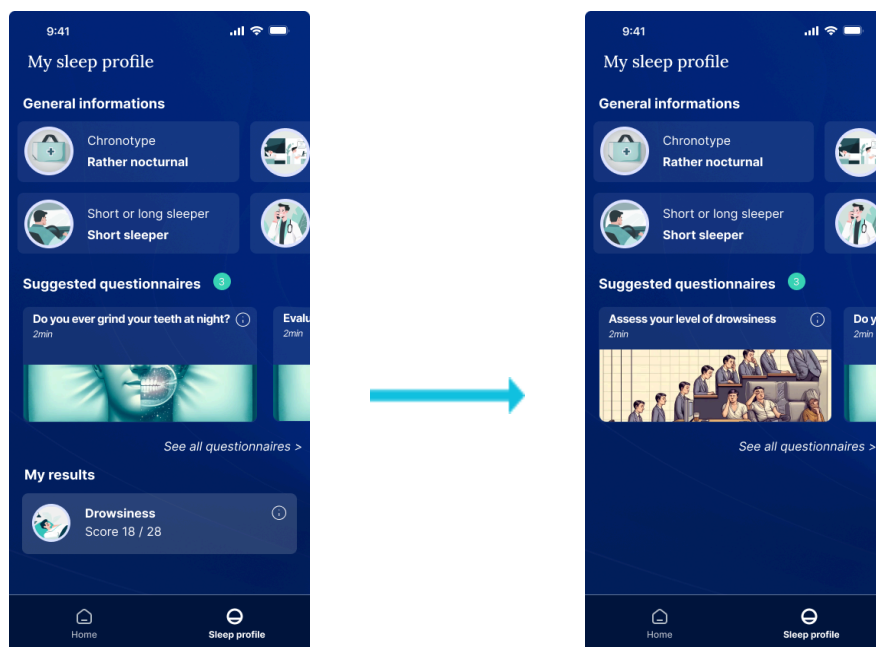


Vous pouvez télécharger votre rapport au format PDF en cliquant sur le bouton « Rapport avancé » en bas de la page « Rapport de votre nuit ».

4.9 Autres informations

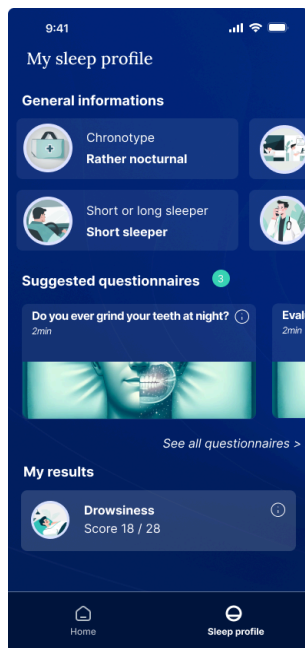
4.9.1 Profil de sommeil

Vous pouvez accéder à la section « Profil de sommeil » pour consulter un résumé de vos informations générales collectées lors des questionnaires d'intégration. Vous pouvez également compléter des questionnaires supplémentaires pour affiner l'analyse de votre profil de sommeil et bénéficier d'une expérience plus personnalisée.



4.9.2 En savoir plus sur votre santé

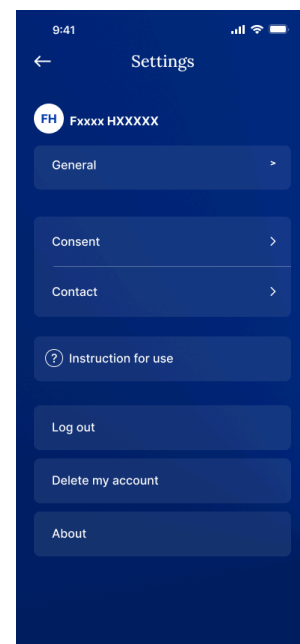
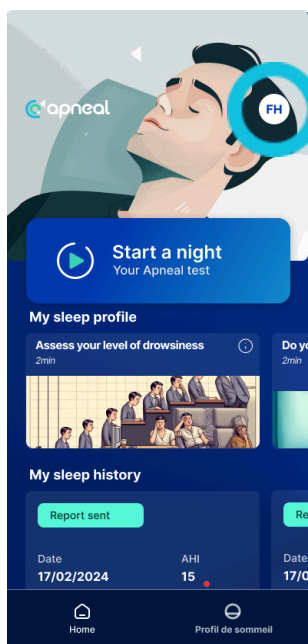
Vous souhaitez en savoir plus sur les questionnaires ? Cliquez sur le ⓘ :



- Comprenez ce que mesure chaque questionnaire et son fonctionnement.
- Obtenez des conseils sur la conduite à tenir dans des situations spécifiques, telles que la somnolence diurne excessive.
- Consultez vos réponses en détail.
- Refaites les tests quand vous le souhaitez.

4.10 Paramètres

Accédez aux paramètres de l'application en appuyant sur le cercle contenant vos initiales, situé en haut à droite de la page d'accueil.



4.10.1 Général

Pour modifier vos informations personnelles (nom, coordonnées, date de naissance, poids, taille, sexe).

4.10.2 Consentement

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment depuis cet écran.

Si vous retirez votre consentement à la « Politique de confidentialité » ou aux « Conditions d'utilisation », vous serez automatiquement déconnecté(e). Pour accéder à nouveau à l'application, vous devrez à nouveau donner votre consentement.

4.10.3 Contact

Vous pouvez contacter l'équipe Apneal directement depuis l'écran « Contact » pour poser vos questions ou obtenir une aide rapide.

4.10.4 Manuel d'utilisation

Vous pouvez accéder au manuel d'utilisation en cliquant sur l'option « Guide utilisateur ». Cela vous permet de consulter rapidement les instructions et d'apprendre à utiliser les fonctionnalités de l'application.

4.10.5 Déconnexion

Vous pouvez vous déconnecter simplement en cliquant sur le bouton « Se déconnecter ». Vous serez déconnecté(e) immédiatement.

4.10.6 Suppression du compte

Vous pouvez demander la suppression de votre compte.



Une fois la suppression confirmée, toutes vos données personnelles seront définitivement effacées et vous n'aurez plus accès à l'application.

4.10.7 À propos

Accédez aux mentions légales et à l'étiquetage réglementaire du dispositif.

4.11 Portail patient

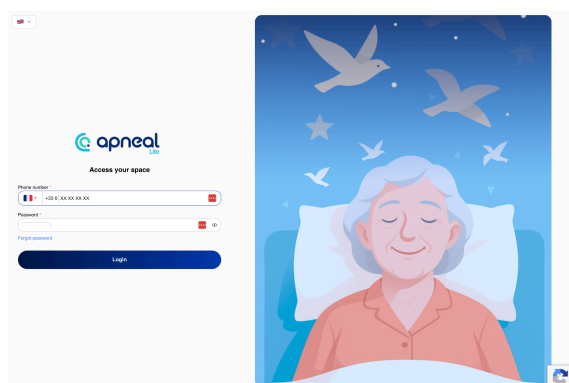
Un portail patient en ligne est disponible pour vous. Il vous donne accès à des fonctionnalités supplémentaires liées à la gestion de votre compte et à votre parcours de diagnostic du sommeil.

4.11.1 Processus de paiement

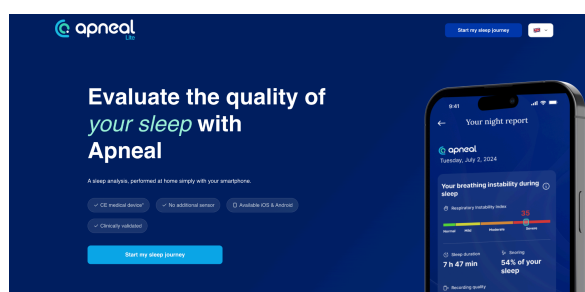
Lorsque vous cliquez sur le lien dans votre e-mail ou SMS d'invitation, vous accédez à une page de connexion où votre numéro de téléphone est prérempli pour une authentification rapide.

Après connexion, vous verrez une page de présentation d'Apneal et de notre solution de diagnostic. En cliquant sur le bouton « Commencer mon parcours sommeil », vous accédez à la page de paiement.

Une fois votre paiement effectué, une page de confirmation affichera vos prochaines étapes.



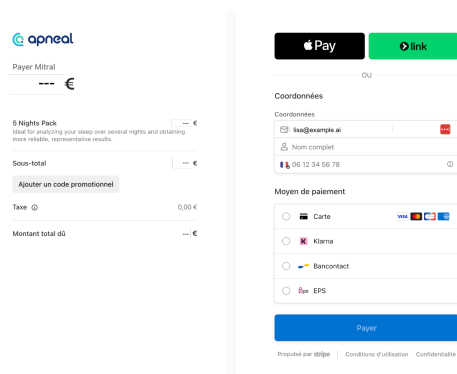
1



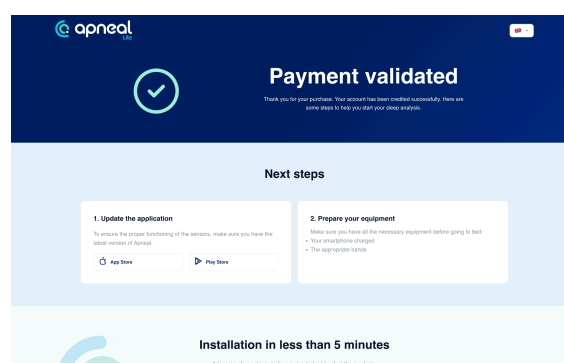
Why use Apneal?

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

2



3



4

Échec du paiement

Le traitement des paiements est géré de manière sécurisée par Stripe. En cas d'échec d'une transaction, le blocage provient de votre établissement financier, et non de l'application. Veuillez contacter directement votre banque pour autoriser la transaction, ou utiliser un autre moyen de paiement.

4.11.2 Rendez-vous post-nuit

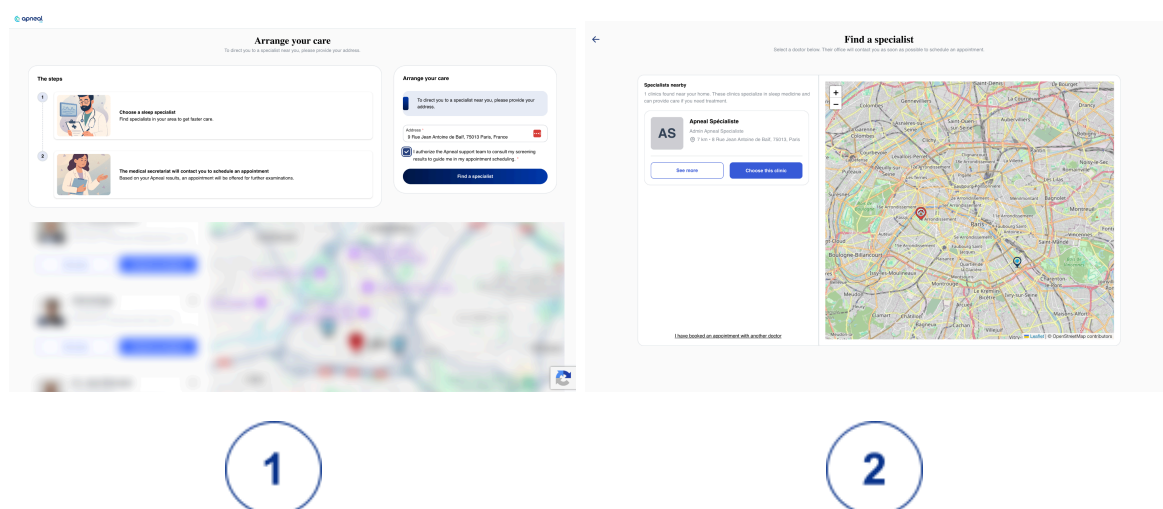
Selon votre parcours de soins, vous pourrez être orienté(e) vers un spécialiste après votre première nuit. Si cela s'applique à votre situation, vous recevrez un e-mail une fois votre enregistrement de première nuit terminé pour vous aider à poursuivre vos soins.

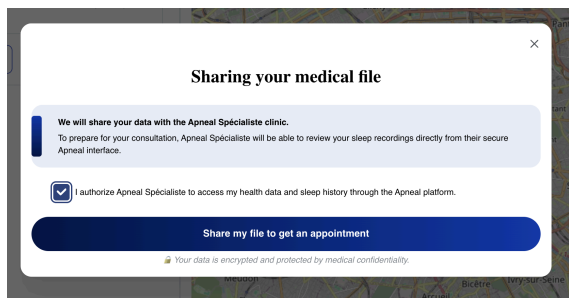
En cliquant sur le lien dans l'e-mail, vous serez redirigé(e) vers le portail patient pour prendre rendez-vous avec un spécialiste.

Après connexion, une carte s'affiche : saisissez votre adresse pour trouver des spécialistes à proximité. La vue cartographique vous permet de naviguer et d'explorer les spécialistes disponibles dans les environs. Une liste de cliniques est également affichée sur le côté de l'interface. Vous pouvez cliquer sur « Voir plus » pour obtenir des informations supplémentaires sur chaque clinique.

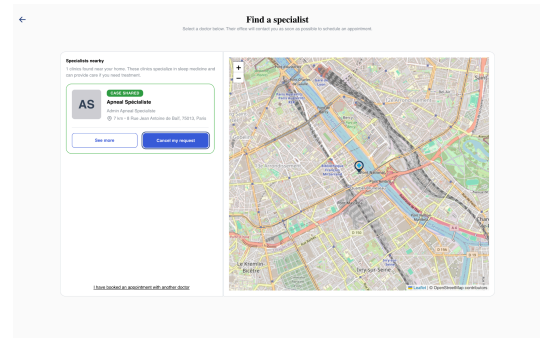
Une fois votre choix effectué, cliquez sur « Choisir cette clinique ». Votre demande de rendez-vous est soumise et la clinique est épinglée sur votre carte. L'équipe administrative de la clinique vous contactera ensuite directement pour planifier votre rendez-vous.

Si vous changez d'avis, vous pouvez toujours annuler votre demande en cliquant sur « Annuler ma demande » sur la plateforme.





3



4

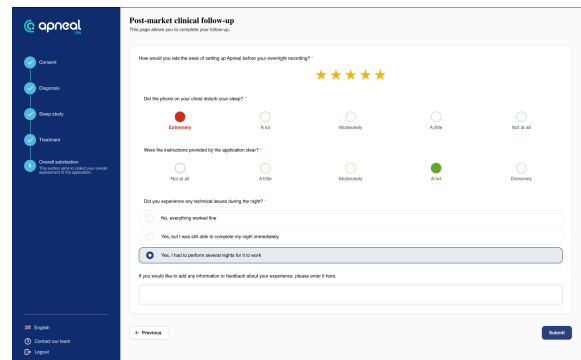
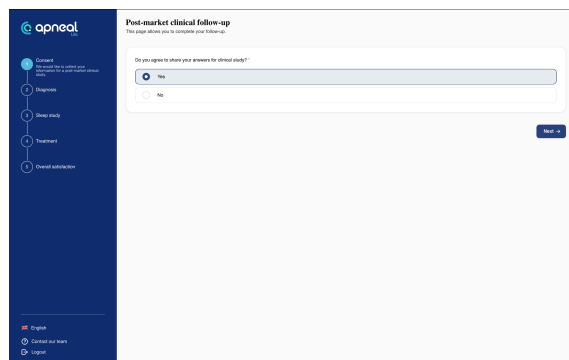
4.11.3 Suivi clinique post-commercialisation – PMCF

Environ six mois après votre test du sommeil, nous vous enverrons par e-mail un lien vers un questionnaire de suivi dans le portail patient. Cela nous aide à améliorer notre dispositif et à comprendre votre parcours de soins.

Lors de votre connexion, votre consentement vous sera demandé :

- **Si vous consentez : Vous répondrez à une série de questions sur votre parcours de soins et les traitements ultérieurs.**
- **Si vous refusez : Vous ne serez invité(e) qu'à remplir un très court questionnaire sur votre expérience générale avec notre solution.**

Après avoir soumis vos réponses, un écran de confirmation s'affichera. Aucune autre action n'est requise de votre part."



5. Maintenance

5.1 Nettoyage

Après utilisation, des résidus adhésifs peuvent subsister à la surface de votre téléphone.

Pour les retirer, nous vous conseillons de :

1. Éteindre l'appareil, puis retirer la coque de protection
2. Ramollir la colle avec un souffle tiède.
3. Appliquer un chiffon doux avec un peu d'alcool isopropylique (70-90 %), ou d'huile végétale (huile de coco), ou un chiffon légèrement humide avec du liquide vaisselle.

N'utilisez PAS d'eau, de sprays ou ne plongez pas votre smartphone pour le nettoyer. Cela peut endommager l'appareil, affecter les enregistrements, décoller les accessoires adhésifs et créer un risque d'électrocution.



Évitez absolument l'utilisation de méthodes trop agressives pour le plastique ou l'écran :

- Acétone ou dissolvant pour vernis à ongles : trop agressif pour le plastique ou l'écran.
- Produits abrasifs : éponges à récurer.
- Trop d'humidité : ne laissez pas le liquide couler dans les ports ou les boutons.

5.2 Recommandations de maintenance technique

5.2.1 Mise à jour logicielle

L'application peut être mise à jour régulièrement pour corriger des anomalies, améliorer les performances ou ajouter de nouvelles fonctionnalités.

- Par défaut, les mises à jour sont automatiques si cette option est activée dans le Google Play Store ou l'Apple App Store de votre téléphone.
- Vous pouvez désactiver les mises à jour automatiques dans les paramètres de votre smartphone. Dans ce cas, vous devrez vérifier manuellement la disponibilité de nouvelles versions.

Il est recommandé de maintenir l'application à jour pour garantir son bon fonctionnement et sa sécurité.

Appuyez sur Démarrer la nuit. Si votre application nécessite une mise à jour, un message s'affichera et vous ne pourrez pas continuer. Appuyez sur Mettre à jour pour ouvrir le store et installer la dernière version.

5.2.2 Maintenance du smartphone

Avertissement : L'application Apneal fonctionne sur votre smartphone personnel. Ce smartphone n'est pas un dispositif médical.

- En tant qu'utilisateur(trice), il vous
- incombe de veiller à ce qu'il soit correctement entretenu, c'est-à-dire : le système d'exploitation
- est à jour, l'appareil est en bon état de
- fonctionnement physique (écran, capteurs,

batterie, connecteurs), il est protégé (par un mot de passe, etc.) et l'espace de stockage est correctement géré. Tout dysfonctionnement ou dommage du smartphone peut affecter le bon fonctionnement du dispositif Apneal.

5.3 Mise hors service et élimination

5.3.1 Désinstallation du logiciel

Pour plus d'informations sur la gestion de vos données, veuillez consulter la politique de confidentialité, accessible depuis les paramètres de l'application.

5.3.1.1 Sur iPhone (iOS)

- **Appuyez longuement sur l'icône de l'application sur votre écran d'accueil.**
- Lorsqu'un menu apparaît ou que les icônes commencent à trembler, sélectionnez « Supprimer l'app » ou appuyez sur le signe moins (-).
- Confirmez en choisissant « Supprimer l'app » pour la retirer définitivement.

Vous pouvez également accéder à Réglages > Général > Stockage iPhone,

5.3.1.2 Sur Android

- **Appuyez longuement sur l'icône de l'application sur votre écran d'accueil ou dans le tiroir d'applications.**
- Faites-la glisser vers l'option « Désinstaller » ou appuyez sur « Désinstaller » dans le menu contextuel.
- Confirmez l'action.

Vous pouvez également accéder à Paramètres > Applications, trouver



puis sélectionner l'application et appuyer sur Supprimer l'app. : l'application dans la liste, appuyer dessus et sélectionner Désinstaller.

La désinstallation de l'application ne supprime pas toutes les données utilisateur.

Certaines données peuvent être enregistrées sur les serveurs de l'application et peuvent être récupérées si vous réinstallez l'application et vous reconnectez à votre compte. Pour plus d'informations sur la gestion de vos données, veuillez consulter notre politique de confidentialité. Vous pouvez y accéder dans les paramètres de l'application.

Si vous souhaitez supprimer définitivement toutes vos données personnelles, vous devez généralement suivre les étapes suivantes :

1. **Ouvrez l'application avant de la désinstaller.**
2. Accédez aux paramètres dans l'application.
3. Sélectionnez l'option « Supprimer le compte ».
4. Suivez les instructions pour supprimer définitivement votre compte et vos données.
5. Après avoir confirmé la suppression, vous pouvez alors désinstaller l'application.

5.3.2 Consommables : bandes adhésives et cohésives

Pour assurer l'élimination appropriée des consommables utilisés pour réaliser votre test du sommeil (c.-à-d. bandes adhésives et cohésives), veuillez vous référer aux informations fournies par le fabricant d'origine.

6. Dépannage et messages d'erreur

Icône :	Description	Message
    	Conditions bloquantes	Avertissement : certaines conditions s'appliquent à votre nuit d'enregistrement. Espace de stockage inférieur à 2 Go L'enregistrement de votre nuit peut occuper beaucoup d'espace, et Apneal a besoin de 1 Go d'espace disponible. Rassurez-vous : une fois la nuit terminée, cet espace sera de nouveau disponible. La charge de la batterie est inférieure à 60 %. Pour enregistrer une nuit complète, Apneal a besoin d'au moins 60 % de batterie. Problème de compatibilité de l'appareil : la version de l'application est obsolète, ou l'appareil n'est pas pris en charge pour l'enregistrement.
   	Demande de confirmation de suppression de compte : Êtes-vous sûr(e) de vouloir annuler votre inscription ? : assurez-vous d'être en bonne condition pour effectuer l'enregistrement :	Vous allez demander la suppression de votre compte. L'équipe Apneal vous recontactera pour vous tenir informé(e). → Supprimer ou Annuler Votre demande a été prise en compte Elle sera effective sous 14 jours → J'ai compris Une fois votre inscription annulée, vous serez redirigé(e) vers la page d'accueil. Optimisez votre enregistrement - Assurez un environnement de sommeil calme et silencieux. - Évitez de partager votre chambre, car la présence d'un autre dormeur peut perturber l'enregistrement. → Continuer
 :	Informations complémentaires	Vous trouverez ce symbole dans toute l'application. Il vous permet d'obtenir des informations complémentaires utiles.

7. Symboles

Symboles	: Description
	Fabricant
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Signale un support contenant des informations sur un identifiant unique de dispositif (UDI)
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Notice d'utilisation Consultez le manuel d'utilisation.
	Avertissement ou précautions : Indique que des précautions particulières sont requises lors de l'utilisation du dispositif, ou que, dans la situation actuelle, l'utilisateur(trice) doit faire preuve de vigilance ou entreprendre une action pour éviter des conséquences indésirables.
	Recommandation ou information importante
	Marquage CE européen indiquant la conformité du dispositif aux exigences réglementaires européennes relatives aux dispositifs médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745 Le numéro ci-dessous indique l'organisme notifié ayant délivré le certificat CE.
	Mode avion
	Mode Wi-Fi
	Symboles indiquant l'état du dispositif : espace de stockage disponible, niveau de batterie et qualité du signal.

Symboles	: Description
	Boutons d'action utilisés dans l'application pour accéder à d'autres écrans : flux d'enregistrement, profil de sommeil et rapport de nuit.

8. Durée de vie prévue et politique de fin de support

8.1 Durée de vie prévue

Apneal est conçu et validé pour une durée de vie prévue de deux (2) ans à compter de sa date de mise sur le marché initiale.

Cette durée de vie prévue suppose que :

- l'application est utilisée sur des smartphones répertoriés comme compatibles dans la dernière version de la notice d'utilisation,
- l'utilisateur(trice) installe toutes les mises à jour publiées par le fabricant,
- et le matériel continue de répondre aux exigences de performance définies dans les spécifications techniques.

Une fois la durée de vie prévue atteinte, le fabricant ne peut garantir les performances complètes ni la compatibilité continue du logiciel avec les futures versions de matériel.

8.2 Politique de fin de support

À la fin de la durée de vie prévue ou si le logiciel n'est plus maintenu :

- Le fabricant cessera les mises à jour, les tests de compatibilité et le support utilisateur.
- Les utilisateurs(trices) seront informés(e)s à l'avance par les canaux de communication officiels (p. ex. notifications de l'application, site web).
- La poursuite de l'utilisation de l'application au-delà de cette période se fait aux risques et périls de l'utilisateur(trice), car la précision et les performances ne peuvent plus être garanties.

9. Conformité aux normes et réglementations internationales

Pour garantir la sécurité et l'efficacité, le dispositif a été développé conformément aux normes et réglementations suivantes

Désignation	Nom	Version appliquée
Règlement (UE) 2017/745 :	Règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (Règlement sur les dispositifs médicaux)	5 avril 2017
Règlement (UE) 2021/2226 :	Règles d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les instructions d'utilisation électroniques des dispositifs médicaux	14 décembre 2021
EN ISO 13485 :	Dispositifs médicaux – Exigences des systèmes de management de la qualité à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	2016/A11:2021
EN ISO 14971 :	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)	2019/A11:2021
EN 62366-1 :	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	2015/Amd 1:2020
EN 62304 :	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304)	2006/A1:2015
EN 82304-1 :	Logiciels de dispositifs médicaux – Exigences générales de sécurité des produits (IEC 82304-1)	2016
EN ISO 15223-1 :	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, le marquage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2021)	2021

Une liste exhaustive des normes et documents connexes est disponible sur demande.