



Istruzioni per l'uso

Informazioni generali

Informazioni sul fabbricante



Mitral

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

Contact: support@apneal.ai

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

Informazioni sul dispositivo

CE
2797

MD

Apneal Pro è un dispositivo medico di classe IIa conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (regolamento sui dispositivi medici). La marcatura CE è apposta sul dispositivo tramite l'interfaccia dell'applicazione nella schermata «Informazioni» delle impostazioni.

Indice

1. Definizioni e glossario.....	5
2. Descrizione del prodotto.....	6
2.1 Uso previsto.....	6
2.2 Prestazioni tecniche e beneficio.....	6
2.3 Descrizione funzionale.....	7
3. Informazioni sulla sicurezza.....	8
3.1 Controindicazioni e/o effetti indesiderati.....	8
3.2 Precauzioni e avvertenze generali.....	8
3.3 Segnalazione di incidenti e informazioni a un professionista sanitario.....	8
3.4 Versione cartacea.....	9
3.5 Sicurezza e uso sicuro a domicilio.....	9
3.6 Informazioni su privacy e dati.....	9
4. Modalità d'uso.....	10
4.1 Installazione del software e configurazione richiesta.....	10
4.2 Procedura di avvio.....	11
4.3 Configurazione dello smartphone.....	13
4.4 Istruzioni operative dell'app.....	16
4.5 Annullare la notte.....	17
4.6 Fine della registrazione e invio per l'analisi.....	17
4.7 Generazione del report notturno — Gestione degli errori.....	18
4.8 Ricezione e visualizzazione dei risultati dell'analisi.....	19
4.9 Altre informazioni.....	22
4.9.1 Profilo del sonno.....	22
4.9.2 Scopri di più sulla tua salute.....	23
4.10 Impostazioni.....	23
4.10.1 Generale.....	24
4.10.2 Consenso.....	24
4.10.3 Contatto.....	24
4.10.4 Manuale utente.....	24
4.10.5 Disconnessione.....	24
4.10.6 Eliminazione account.....	24
4.10.7 Informazioni.....	25
4.11 Portale paziente.....	25
4.11.1 Processo di pagamento.....	25
4.11.2 Appuntamento post-notte.....	26
4.11.3 Follow-up clinico post-market - PMCF.....	27
5. Manutenzione.....	29
5.1 Pulizia.....	29
5.2 Raccomandazioni di manutenzione tecnica.....	29



5.2.1 Aggiornamento software.....	29
5.2.2 Manutenzione dello smartphone.....	30
5.3 Dismissione e smaltimento.....	30
5.3.1 Disinstallazione del software.....	30
5.3.1.1 Su iPhone (iOS).....	30
5.3.1.2 Su Android.....	30
5.3.2 Materiali di consumo: bande adesive e coesive.....	31
6. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore.....	32
7. Simboli.....	33
8. Durata di vita prevista e politica di fine supporto.....	34
8.1 Durata di vita prevista.....	34
8.2 Politica di fine supporto.....	34
9. Conformità agli standard e alle normative internazionali.....	35

1. Definizioni e glossario

Termine	Definizione
AHI	Indice di apnea-ipopnea Numero medio di apnee e ipopnee durante la notte per ora di sonno. L'AHI quantifica la gravità della sindrome delle apnee-ipopnee del sonno ed è espresso in eventi per ora di sonno.
Eventi respiratori	Le apnee sono definite come interruzioni complete ($\geq 90\%$) del flusso d'aria della durata di almeno 10 secondi. Le ipopnee sono definite, in conformità al Manuale di scoring 2023 dell'American Academy of Sleep Medicine (AASM), come una riduzione $\geq 30\%$ del flusso d'aria della durata di almeno 10 secondi, associata a una desaturazione di ossigeno $\geq 3\%$ oppure a un microrisveglio.
Apnea o ipopnea ostruttiva	Eventi respiratori correlati al sonno caratterizzati da episodi ripetuti di ostruzione completa o parziale delle vie aeree superiori durante il sonno.
Apnea o ipopnea centrale	Eventi respiratori correlati al sonno caratterizzati da episodi ripetuti di sforzo respiratorio assente o significativamente ridotto durante il sonno, con conseguente riduzione del flusso d'aria senza ostruzione delle vie aeree superiori.
Apnea o ipopnea indeterminata	Eventi respiratori correlati al sonno che non possono essere chiaramente classificati come ostruttivi o centrali a causa di dati limitati o non conclusivi.
min	Minuti
dB	Decibel: Unità di misura dell'intensità sonora.
bpm	Battiti al minuto: Unità di misura della frequenza cardiaca (HR). Numero di battiti cardiaci (o polsi) che si verificano in un minuto.
HR	Frequenza cardiaca
PSG	Polisonnografia

2. Descrizione del prodotto

2.1 Uso previsto

Apneal Pro è un Software come dispositivo medico destinato all'uso su smartphone, progettato per misurare parametri fisici e fisiologici del sonno allo scopo di screening e supporto alla diagnosi della sindrome delle apnee-ipopnee del sonno (SAHS) in pazienti adulti con disturbi del sonno

Apneal non è destinato a sostituire una polisonnografia completa quando sono necessari parametri aggiuntivi.

2.2 Prestazioni tecniche e beneficio

Le prestazioni tecniche di Apneal sono state validate e confrontate con la polisonnografia (PSG) di riferimento in 432 pazienti adulti.

L'indice di apnea-ipopnea (AHI) misurato da Apneal presenta:

- Una correlazione di Pearson $> 85\%$ con l'AHI estratto dalla PSG
- Una differenza media rispetto all'AHI estratto dalla PSG inferiore a 5 e/h con una deviazione standard delle differenze inferiore a 10 e/h
- Una media della differenza assoluta rispetto all'AHI estratto dalla PSG inferiore a 10 e/h con una deviazione standard delle differenze inferiore a 10 e/h
- Sensibilità e specificità per la classificazione in 4 classi di AHI
 - normale ($AHI < 5$)
 - lieve ($5 \leq AHI < 15$)
 - moderato ($15 \leq AHI < 30$) e
 - grave ($AHI \geq 30$)

Secondo le seguenti 3 soglie:

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

NOTA: L'indice di apnea-ipopnea (AHI) è stato scorato rigorosamente secondo i criteri clinici standardizzati raccomandati dal Manuale di scoring AASM 2023. È stato calcolato senza alcuna ottimizzazione delle soglie. Non è stata applicata alcuna regolazione o taratura delle soglie basata sui dati o sull'apprendimento automatico. Secondo l'AASM, l'AHI è definito come il numero totale di apnee e ipopnee per ora di sonno.

Il tempo totale di sonno (TST) misurato da Apneal presenta:

- Una differenza media rispetto al TST estratto dalla polisonnografia (PSG) inferiore a 11 minuti con una deviazione standard delle differenze inferiore a 55 minuti.
- Una media della differenza assoluta rispetto al TST estratto dalla polisonnografia (PSG) inferiore a 40 minuti con una deviazione standard delle differenze inferiore a 45 minuti.

Altre variabili di interesse misurate da Apneal presentano i seguenti risultati:

Posizione del corpo: Il metodo di rilevamento della posizione del corpo ha dimostrato un accordo complessivo superiore a 0,95 rispetto al riferimento video della PSG nelle posizioni supina, prona e laterale.

Rilevamento del russamento: Il metodo di rilevamento del russamento ha dimostrato una sensibilità superiore a 0,90 nell'identificazione degli eventi di russamento rispetto alle annotazioni del microfono ambientale della PSG.

Frequenza cardiaca: Il metodo della frequenza cardiaca ha dimostrato una differenza assoluta media inferiore a 2 battiti al minuto rispetto al riferimento elettrocardiografico, valutata su periodi di mediazione di 5 secondi.

Indice di apnee centrali (CAI): Il CAI misurato ha mostrato un coefficiente di correlazione intraclasse superiore a 0,90 rispetto al CAI della PSG.

Questo dispositivo è destinato a fornire un beneficio clinico indiretto mediante:

- La riduzione dei ritardi diagnostici della SAHS e
- Un più rapido invio a uno specialista del sonno.

2.3 Descrizione funzionale

Per misurare i parametri fisiologici durante il sonno, il dispositivo registra rumore e movimento tramite sensori integrati nello smartphone (accelerometro, microfono e giroscopio) e sensori posizionati sul torace.

Questi dati, combinati con i dati personali (come sesso, età e risposte ai questionari sul sonno), sono analizzati dal nostro software proprietario dedicato.

L'applicazione per smartphone consente di:

- Accedere in modo sicuro e inserire i dati dell'utente,
- Completare il test del sonno utilizzando esclusivamente i sensori dello smartphone
- Analizzare i dati del sonno raccolti durante la notte
- Visualizzare e scaricare i report del sonno

3. Informazioni sulla sicurezza

3.1 Controindicazioni e/o effetti indesiderati

Controindicazione: Non utilizzare in pazienti con dispositivi medici impiantabili attivi (ad es. pacemaker, valvole cardiache meccaniche, neurostimolatori elettrici...)

3.2 Precauzioni e avvertenze generali

Si prega di leggere attentamente questa sezione prima di utilizzare il dispositivo, assicurandosi di comprenderla e di poter utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni.

Apneal fornisce un'analisi automatizzata a supporto della diagnosi. È richiesto il giudizio clinico di un professionista sanitario qualificato — non basarsi esclusivamente sui risultati di Apneal per autodiagnosticarsi o per prendere decisioni diagnostiche o terapeutiche definitive. Il mancato rispetto di questa avvertenza può comportare una diagnosi ritardata o mancata di una condizione medica grave.

Limitazioni d'uso

La sicurezza e le prestazioni di Apneal non sono state stabilite nelle seguenti condizioni o nelle seguenti popolazioni di pazienti. L'uso del dispositivo in queste situazioni esula dalle condizioni d'uso clinicamente validate e può influire sull'affidabilità o sulla rilevanza clinica dei risultati:

- Pazienti con deformità toraciche o movimenti toracici atipici che impediscono il corretto posizionamento del telefono sul torace
- Pazienti affetti da disturbi neurologici che causano movimenti involontari o incontrollabili
- Pazienti con valvulopatia moderata o grave.
- Titolazione della terapia CPAP
- Donne in gravidanza
- Bambini (<18 anni)

3.3 Segnalazione di incidenti e informazioni a un professionista sanitario

Segnalazione di incidenti gravi

In caso di problemi imprevisti durante l'uso di questo dispositivo — in particolare qualsiasi evento che possa causare un danno — interrompere l'uso e consultare un medico. Si prega di segnalarlo a support@apneal.ai

Includere, se possibile:

- I propri dati di contatto,
- Il nome e la versione del software (indicati nell'app/menu)
- Cosa è successo, quando è successo e eventuali messaggi di errore o screenshot
- Se è stato necessario un intervento medico

È inoltre obbligatorio segnalare l'incidente all'autorità sanitaria nazionale (autorità competente per i dispositivi medici) del proprio Paese.

Consultazione di un professionista sanitario

In caso di peggioramento dei sintomi (stanchezza, russamento) o se non si comprendono le informazioni fornite dal dispositivo, è consigliabile consultare un professionista sanitario qualificato per un parere medico e, se necessario, sottoporsi a una valutazione diagnostica (ad esempio una polisonnografia).

3.4 Versione cartacea

Una versione cartacea di questo documento è disponibile su richiesta entro 7 giorni senza costi aggiuntivi. Per richiederla, inviare un'e-mail a support@apneal.ai

3.5 Sicurezza e uso sicuro a domicilio

- Utilizzare il telefono abitualmente usato; mantenere aggiornato il sistema operativo del telefono prima della registrazione.
- Non consentire ad altri di utilizzare il telefono o l'app mentre è in corso una registrazione.
- Se l'app visualizza un messaggio di aggiornamento, seguire le istruzioni nell'app o contattare il supporto prima della successiva registrazione.

Se si sospetta un incidente di cybersecurity (comportamento imprevisto, accesso non autorizzato, violazione dei dati o ransomware) che coinvolga Apneal, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo se è sicuro farlo, isolarlo dalle reti ove possibile e contattare il supporto del fabbricante: support@apneal.ai

3.6 Informazioni su privacy e dati

Utilizziamo solo i dati personali minimi necessari per la sicurezza, le prestazioni e il supporto del dispositivo, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e alle normative applicabili in materia di protezione dei dati (ad es. GDPR). Appliciamo inoltre misure di sicurezza adeguate e rispettiamo i diritti (accesso, rettifica, cancellazione). Per i dettagli su cosa raccogliamo, per quanto tempo li conserviamo, chi può vederli e come esercitare i diritti (accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, reclamo all'Autorità di protezione dei dati), consultare l'Informativa sulla privacy o contattarci.

4. Modalità d'uso

4.1 Installazione del software e configurazione richiesta

Installazione: L'applicazione può essere installata su smartphone da chiunque tramite Google Play o App Store.

SO supportati: iOS ≥ 14 e Android ≥ 8.0 con le ultime patch di sicurezza.

Hardware: Minimo 1 gigabyte di memoria libera per avviare la registrazione.



Compatibilità del dispositivo

Apneal richiede uno smartphone con i seguenti sensori:

- microfono,
- accelerometro e giroscopio;
- se uno di

questi sensori manca, non è supportato o è disattivato, l'app non funzionerà correttamente e la funzione «Avvia una notte» non sarà disponibile.

Materiali di consumo

I seguenti materiali di consumo sono necessari per regolare e mantenere lo smartphone nella posizione corretta per tutta la notte.

Articoli:	Descrizione	Riferimento
Striscia adesiva:	Una striscia adesiva monouso (lunghezza circa 25 cm). Utilizzata per fissare lo smartphone sul torace.	  Fleming Medical UR68 Urgoderm Wide Area Fixation Dressing, 10cm x 10m - Walgreens Non-Stick Pads 2 In x 3 In
Bende coesive:	Due bende elastiche coesive lunghe, ciascuna di lunghezza sufficiente a circondare il torace. Utilizzate per mantenere saldamente in posizione lo smartphone e la striscia adesiva durante la notte.	  Boots Cohesive Support Bandage (7cm x 4m) - Pain free wrap (4 in x 2.2 yd) (CVS)



Utilizzare i nastri adesivi e coesivi secondo le raccomandazioni del fabbricante — Non pulire e non riutilizzare



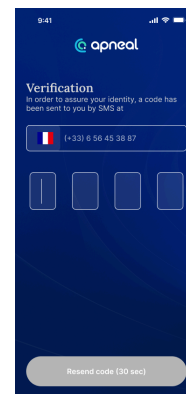
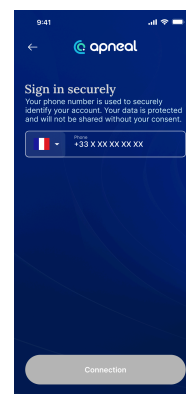
In caso di allergie note agli adesivi o ai materiali elastici, non utilizzare il dispositivo, poiché il contatto con questi componenti può causare irritazioni cutanee o reazioni allergiche.

4.2 Procedura di avvio

Per iniziare, aprire l'app Apneal e scorrere le schermate introduttive. Si arriverà alla schermata di accesso, dove sarà necessario inserire le credenziali per accedere.

1. Identificazione

Inserire il numero di cellulare nel campo dedicato. Questo numero sarà utilizzato per proteggere l'account e semplificare la procedura di accesso.



2. Codice di verifica (2FA)

Un codice di verifica sarà inviato al numero di telefono inserito. Questo codice è necessario per confermare che il numero è di vostra proprietà.

3. Creazione e attivazione dell'account

In questo momento, in entrambi i casi, il numero di telefono viene inserito automaticamente.



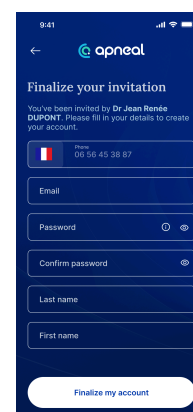
L'account Apneal è destinato a un solo utente e non deve essere condiviso.

Caso 1: Siete stati invitati

Se avete ricevuto un invito (ad esempio dal vostro professionista sanitario).

Ecco i passaggi da seguire:

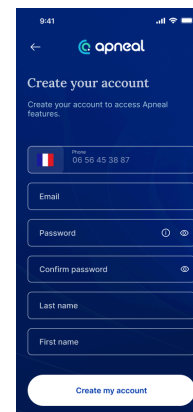
- Inserire l'indirizzo e-mail utilizzato al momento della ricezione dell'invito, nonché il nome e il cognome.
- Creare una password sicura



- c. Fare clic su «Crea il mio account» per confermare.

Caso 2: Autoregistrazione

- a. Inserire l'indirizzo e-mail, quindi il nome e il cognome.
(Il numero di telefono viene compilato automaticamente dopo l'autenticazione.)
- b. Creare una password sicura.
- c. Toccare «Finalizza il mio account».



Consensi dell'account

Durante la creazione e la finalizzazione dell'account, gli utenti devono accettare tutti i consensi obbligatori dell'account prima che l'account possa essere creato o finalizzato. I consensi obbligatori includono i Termini di utilizzo, l'Informativa sulla privacy e eventuali consensi aggiuntivi richiesti configurati per l'account.

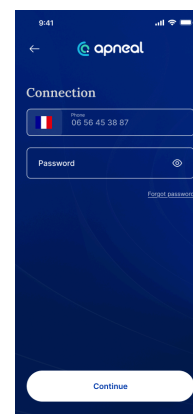
Se un consenso richiesto non viene accettato, l'account non può essere creato o finalizzato.

4. Accesso

Se avete già creato l'account (con o senza invito), seguire questi passaggi per riconnettersi:

- Inserire il numero di telefono utilizzato per creare l'account
- Inserire la password
- Premere il pulsante «Accedi»

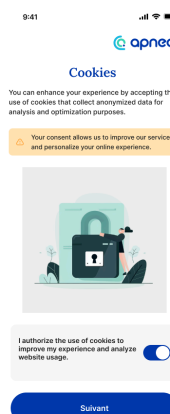
Password dimenticata? → È disponibile un'opzione di recupero.



5. Consenso ai cookie

Dopo la creazione dell'account, viene visualizzata una pagina dedicata al consenso ai cookie.

L'accettazione dei cookie è facoltativa, ma migliora l'esperienza consentendoci di analizzare l'uso



dell'applicazione. È possibile scegliere di accettare o rifiutare i cookie in base alle proprie preferenze.

6. Onboarding

Per completare la configurazione dell'account e prepararsi alla valutazione del sonno, sono disponibili diverse funzioni nella pagina di onboarding.

Questionari

Sono disponibili tre questionari per personalizzare il profilo del sonno:

- Le informazioni generali
- La storia clinica
- Il profilo del sonno

Le informazioni fornite consentono all'applicazione di comprendere meglio le esigenze e di fornire raccomandazioni personalizzate.

Attivazione dell'account

Se l'account non è ancora stato attivato, è necessario completare il pagamento prima di proseguire. È possibile attivare l'account:

- effettuando il pagamento direttamente nell'applicazione, oppure
- utilizzando il Portale paziente tramite l'SMS di invito ricevuto. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 4.11.1.

Tutorial

È possibile consultare le slide di onboarding che spiegano come preparare lo smartphone per la registrazione notturna. Sono inoltre disponibili i tutorial video, che illustrano l'attrezzatura necessaria prima di iniziare la valutazione del sonno e guidano attraverso la procedura di installazione.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 4.3.

Anteprima del report

È disponibile un'anteprima delle diverse sezioni del report del sonno per aiutare a comprendere i risultati generati dopo la registrazione notturna.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 4.7.

4.3 Configurazione dello smartphone

Prima di avviare la registrazione...

RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE:

- Non caricare lo smartphone mentre è fissato al corpo.
- Non utilizzare per la registrazione del sonno mentre il dispositivo è in carica.
- Utilizzare il caricabatterie originale del fabbricante o un equivalente certificato. Non utilizzare il dispositivo se il caricabatterie/cavo è danneggiato.
- Mantenere il dispositivo asciutto — non utilizzare in bagno/doccia.

NON utilizzare uno smartphone con lo schermo incrinato o rotto, poiché il vetro tagliente può causare tagli o lesioni; sostituire o riparare il dispositivo prima dell'uso.

Verificare il livello della batteria

Per garantire il funzionamento della registrazione, lo smartphone deve avere un livello di batteria superiore al 30%. Se il livello della batteria è inferiore a questa soglia, caricare il telefono prima di avviare la registrazione.

Si raccomanda vivamente un livello di batteria del 60% o superiore per garantire un funzionamento regolare durante tutta la notte. Non sarà possibile collegarlo alla corrente per caricarlo durante la registrazione.

Garantire un ambiente di sonno ottimale

Assicurarsi di essere soli nella stanza, in un ambiente silenzioso e buio, con le finestre chiuse e senza rumori ambientali disturbanti (ventilatore, condizionatore, TV, ecc.).

Su alcuni telefoni, un uso intensivo della CPU da parte di altre app o la gestione termica del sistema possono causare interruzioni della registrazione.

- Per risultati ottimali:
- chiudere le altre app, disattivare le modalità ad alto consumo energetico.

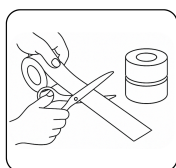
L'app registra eventuali interruzioni; in caso di interruzione, potrebbe essere richiesto di ripetere la registrazione notturna



Passaggio 1 - Verifica del materiale necessario

Prima di iniziare l'installazione, assicurarsi di avere i seguenti articoli:

- Un paio di forbici
- Un rotolo di nastro adesivo
- Un rotolo di nastro coesivo



Passaggio 2 - Preparazione delle strisce

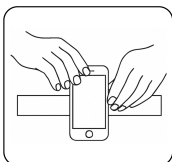
- Tagliare una striscia adesiva di 25 cm
- Tagliare due strisce coesive lunghe (sufficienti a circondare il torace).

Passaggio 3 - Avvio della registrazione del sonno

Prima di posizionare il telefono sul torace, assicurarsi di completare tutti i passaggi di avvio visualizzati dall'app per la registrazione notturna (impostare l'ora di inizio, attivare la modalità aereo, ecc.).

Una volta fissato lo smartphone con la banda adesiva (fase 4), non può più essere utilizzato per chiamate, messaggi o altre applicazioni. Deve essere impiegato esclusivamente per eseguire l'esame del sonno: la modalità aereo deve essere attivata.

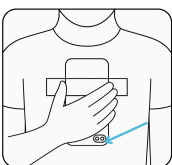
Assicurarsi di non aver bisogno del telefono prima di passare alla fase di installazione successiva.



Passaggio 4 - Preparare lo smartphone con il nastro adesivo

Rimuovere tutti gli accessori (come custodie voluminose, cavi e cuffie) che possano impedire allo smartphone di aderire in piano al torace.

Una volta avviata la registrazione, rimuovere la pellicola protettiva dalla striscia adesiva e applicare il retro del telefono sulla parte adesiva.



Passaggio 5 - Posizionamento del telefono sul torace

Posizionare il telefono contro il torace, centrato a due dita sotto le clavicole, e assicurarsi che:

- Lo schermo sia rivolto verso il torace
- La fotocamera sia orientata verso il basso

Non indossare a contatto diretto con la pelle – Per evitare il contatto diretto con la pelle, posizionare lo smartphone sopra l'indumento da notte (preferibilmente un capo sottile, per ottimizzare l'acquisizione del segnale).



Passaggio 6 - Stabilizzare con le strisce coesive

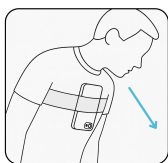
Ripetere questo passaggio con le 2 bande coesive.

- Posizionare la banda orizzontalmente sulla schiena, all'altezza del torace, tenendo saldamente ciascuna estremità con una mano.
- Tirare la banda, quindi portare in avanti ciascuna estremità una alla volta e ripiegarle sul torace.

- **Regolare la pressione intorno al torace per assicurare una buona tenuta del telefono.**
- Infine, far scorrere un'estremità sotto la banda già avvolta per fissarla saldamente e impedirne lo scioglimento.

RISCHIO DI STRANGOLAMENTO

Non posizionare né far passare alcuna banda o cinghia intorno al collo



Passaggio 7 - Verifica del posizionamento

Inclinarsi leggermente in avanti per verificare che

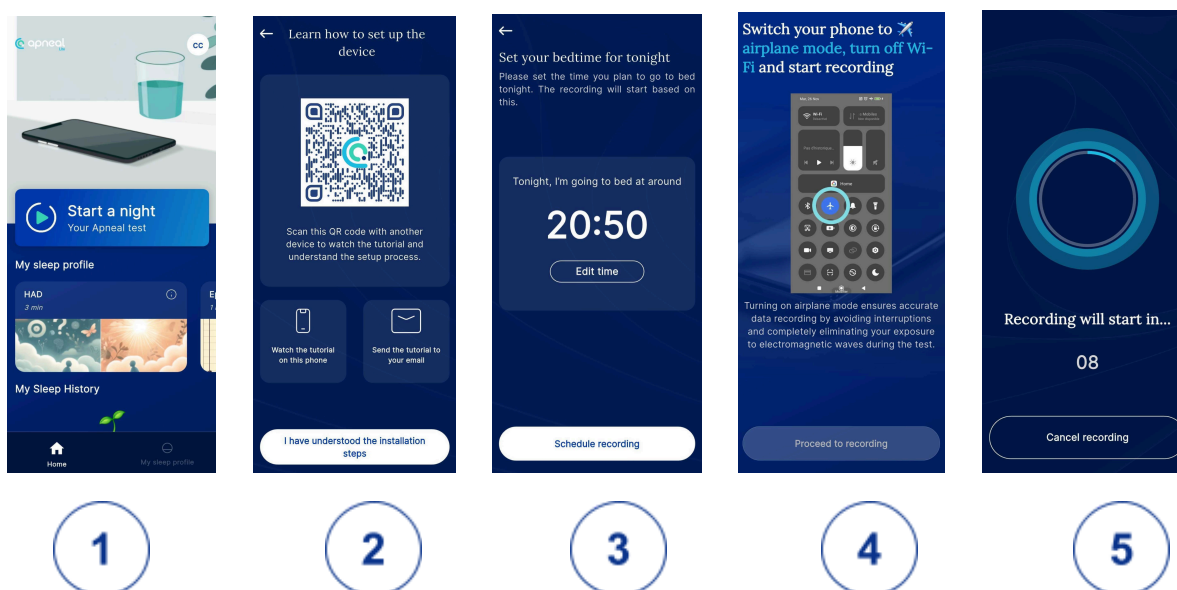
- Il telefono non si muova e
- Non vi sia spazio tra il telefono e il torace

Non stringere eccessivamente – Regolare le bende coesive se si avverte fastidio dovuto a una pressione eccessiva, per preservare la qualità del sonno.

4.4 Istruzioni operative dell'app

Avvio della registrazione della notte

- 1 Fare clic su Avvia una notte.
Guardare i tutorial per posizionare correttamente lo smartphone sul torace.
È possibile accedervi da:
 - L'applicazione stessa
 - Il codice QR
 - L'URL inviato via e-mail
- 3 Scegliere un'ora di inizio.
Attivare la modalità aereo e disattivare il wifi.
Posizionare il telefono sul torace come descritto nei tutorial.



Non chiudere forzatamente l'app dall'inizio della registrazione fino alla fine della notte, poiché ciò interromperà la registrazione. Premere invece il pulsante «annulla registrazione».

4.5 Annullare la notte

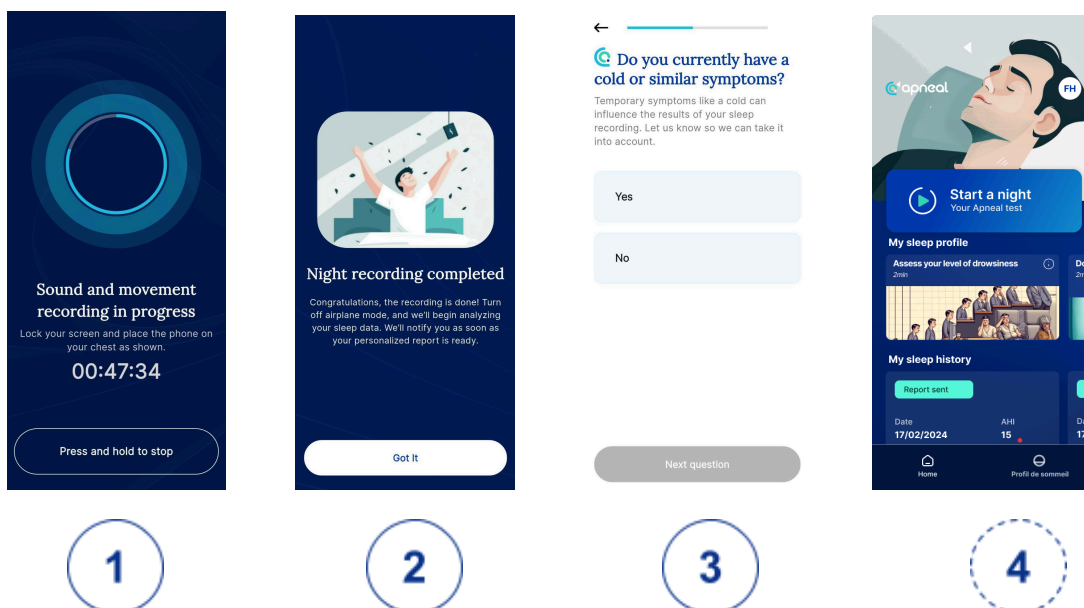
È possibile annullare la notte facendo clic sul pulsante «Annulla registrazione» nella pagina che mostra il tempo rimanente prima dell'inizio della registrazione notturna.

4.6 Fine della registrazione e invio per l'analisi

Al risveglio, interrompere la registrazione tenendo premuto il pulsante per 3 secondi.

Disattivare la modalità aereo e quindi premere continua per inviare la registrazione al server sicuro di Apneal per l'analisi.

Compilare il questionario dopo aver terminato la notte.



Una volta inviato il questionario, si verrà reindirizzati al menu principale, dove è possibile visualizzare le notti più recenti.

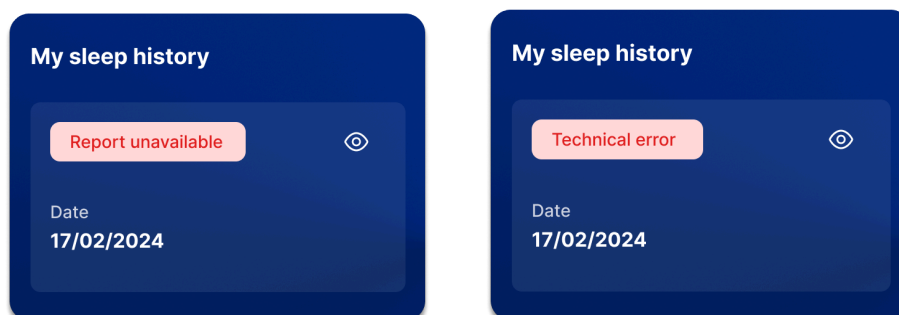
Nella parte superiore della casella relativa alla notte, verrà visualizzato lo stato della registrazione.

Se sono state completate più di 4 notti, un pulsante «Visualizza cronologia» consentirà di accedere alla cronologia completa.

4.7 Generazione del report notturno — Gestione degli errori

Se il report del sonno non può essere generato dopo una registrazione, verrete informati.

La dashboard visualizzerà una scheda che riepiloga lo stato della sessione notturna.



Facendo clic sull'icona a forma di occhio su questa scheda, è possibile accedere a una vista dettagliata che descrive la causa del problema e l'azione correttiva appropriata.

Caso 1: Dati insufficienti o non validi

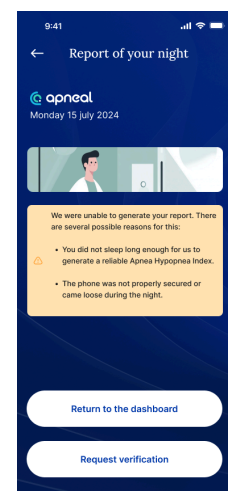
In questo caso, lo stato del report apparirà come «Report non disponibile.»

L'applicazione non è riuscita a generare un indice di apnea-ipopnea affidabile a causa di dati insufficienti.

I possibili motivi includono:

- L'utente non ha dormito abbastanza a lungo per un'analisi valida.
- Il telefono non era posizionato correttamente o si è allentato durante la notte.

Azione raccomandata: ripetere la registrazione in condizioni appropriate, assicurandosi che il dispositivo sia correttamente posizionato prima di dormire.



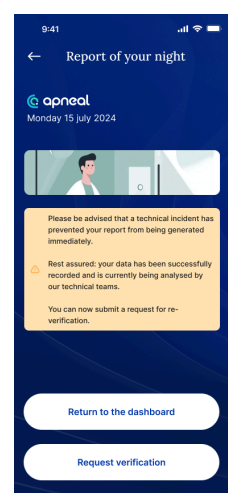
Caso 2 — Incidente tecnico

In questo caso, lo stato del report apparirà come «Errore tecnico.»

Un errore tecnico temporaneo ha impedito la generazione immediata del report. I dati registrati sono stati salvati in modo sicuro e sono in fase di revisione da parte del team tecnico di Apneal.

È possibile inviare una richiesta di verifica direttamente dall'interfaccia. Una volta risolto il problema, il report convalidato sarà reso disponibile nella dashboard.

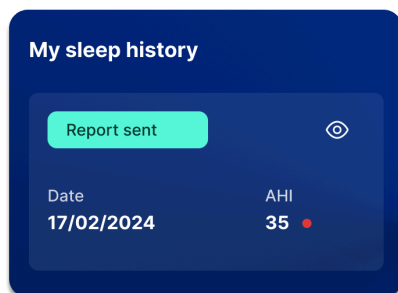
In entrambi i casi, è possibile tornare in sicurezza alla dashboard in qualsiasi momento. Nessun dato sanitario viene perso e l'applicazione guiderà attraverso i passaggi successivi appropriati per garantire l'affidabilità dei dati e la continuità del servizio.



Se il report non è stato generato, sarà necessario ripetere lo studio del sonno.

4.8 Ricezione e visualizzazione dei risultati dell'analisi

L'applicazione fornirà un'analisi dei segnali registrati durante il sonno, incluse informazioni sulla qualità del sonno, come l'indice di apnea-ipopnea (AHI), i movimenti, la posizione, la frequenza cardiaca e il russamento.

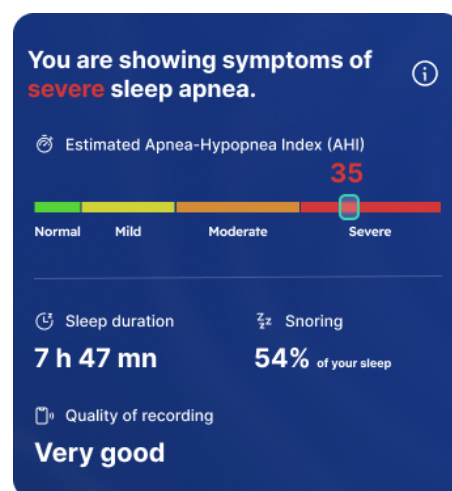


Una volta generato il report, verrete notificati. La dashboard visualizzerà una scheda riepilogativa con le informazioni essenziali della sessione di sonno, tra cui lo stato del report, la data di registrazione e l'indice di apnea-ipopnea (AHI) rilevato. Facendo clic sull'icona a forma di occhio si accederà al report completo del sonno.

I risultati dell'analisi sono presentati come report del sonno, che offre una panoramica dettagliata del sonno notturno, tra cui:

Sintomi di apnea del sonno osservati durante il sonno

- Indice di apnea-ipopnea (AHI)
 - Normale o (Verde) oppure
 - Lieve o (Giallo) oppure
 - Moderato o (Arancione) oppure
 - Grave o (Rosso)
- Durata totale del sonno = tempo di sonno effettivo (inizio del sonno → risveglio finale, escludendo i risvegli intermedi)
- Percentuale del tempo di registrazione durante il quale è stato rilevato il russamento
- Qualità del segnale
 - Molto buona o
 - Buona o
 - Moderata o
 - Scarsa

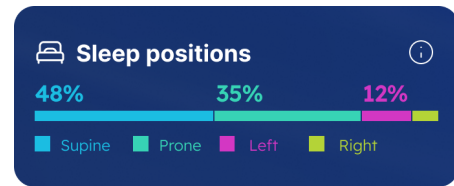


Questo punteggio indica la qualità dei dati fisiologici raccolti (flusso d'aria, posizione, russamento, frequenza cardiaca, ecc.), non la qualità del sonno. Un punteggio basso può essere collegato a un telefono posizionato in modo scorretto o a un segnale disturbato.

Posizione durante il sonno

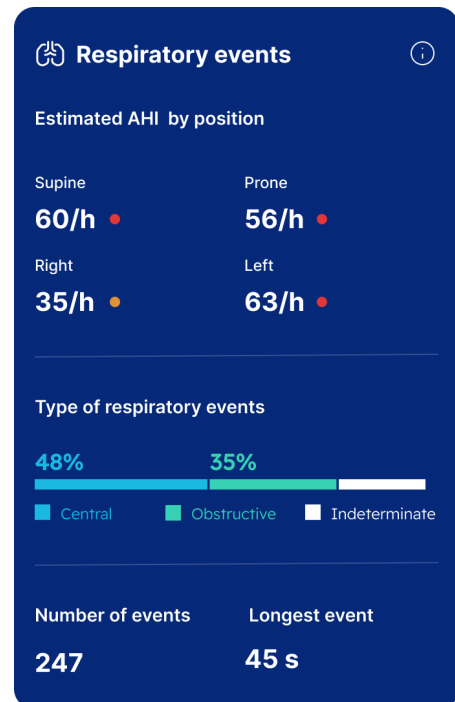
Distribuzione del tempo di sonno per postura:

- Prono,
- Supino,
- Lato destro,
- Lato sinistro



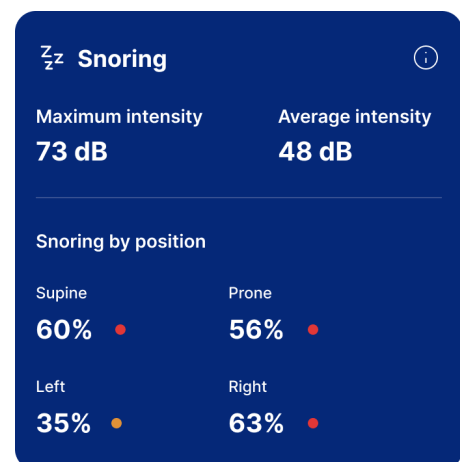
Eventi respiratori

- Eventi respiratori per posizione: indice stimato degli eventi (eventi/ora) per ciascuna posizione
- Ripartizione per tipo (Centrale / Ostruttivo / Sconosciuto)
 - Centrale: assenza di stimolo neurale (ad es. apnee centrali)
 - Ostruttivo: ostruzione delle vie aeree nonostante lo sforzo respiratorio
 - Sconosciuto: impossibilità di definire il tipo di eventi respiratori
- Numero totale di eventi respiratori osservati (somma di tutti gli eventi rilevati durante la notte)
- Durata dell'evento più lungo (in secondi)



Russamento

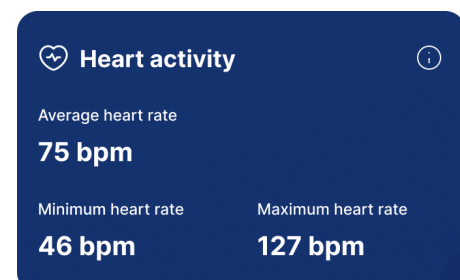
- Intensità sonora
 - Media (dB)
 - Massima (dB)
- Russamento per posizione (percentuale del tempo di russamento per postura, con indice cromatico - come definito per la sezione AHI):
 - Supino
 - Prono
 - Sinistro
 - Destro



Attività cardiaca

Frequenza cardiaca

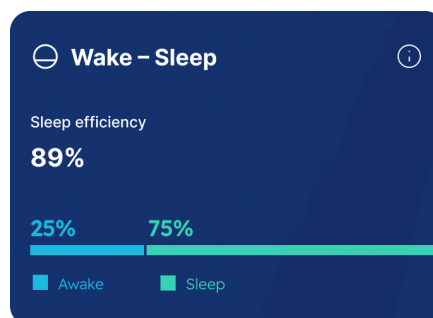
- Media (bpm)



- Massima (bpm)
- Minima (bpm)

Fasi del sonno

- Efficienza del sonno (rapporto tra tempo di sonno effettivo e tempo totale di registrazione)
- Proporzione della notte trascorsa dormendo rispetto a quella trascorsa svegli.

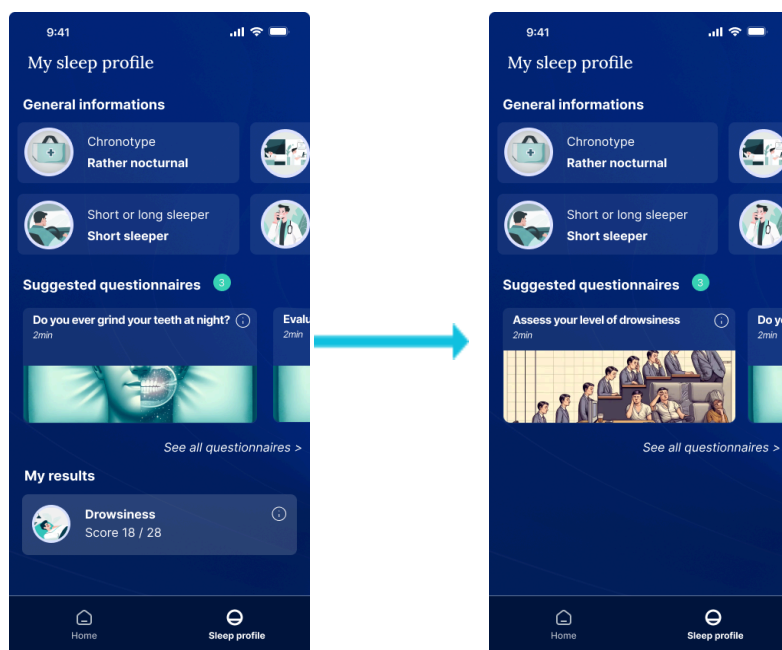


È possibile scaricare il report in formato PDF facendo clic sul pulsante «Report avanzato» in fondo alla pagina «Report della notte».

4.9 Altre informazioni

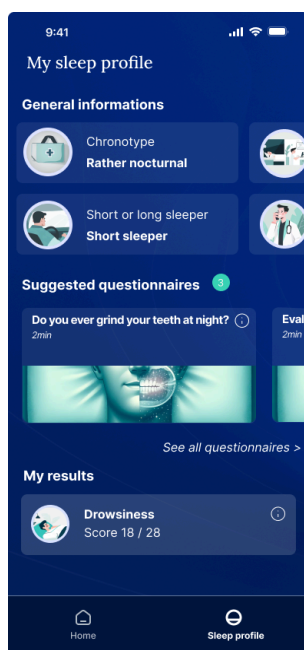
4.9.1 Profilo del sonno

È possibile accedere alla sezione «Profilo del sonno» per visualizzare un riepilogo delle informazioni generali raccolte durante i questionari di onboarding. È inoltre possibile completare questionari aggiuntivi per affinare ulteriormente l'analisi del profilo del sonno e usufruire di un'esperienza più personalizzata.



4.9.2 Scopri di più sulla tua salute

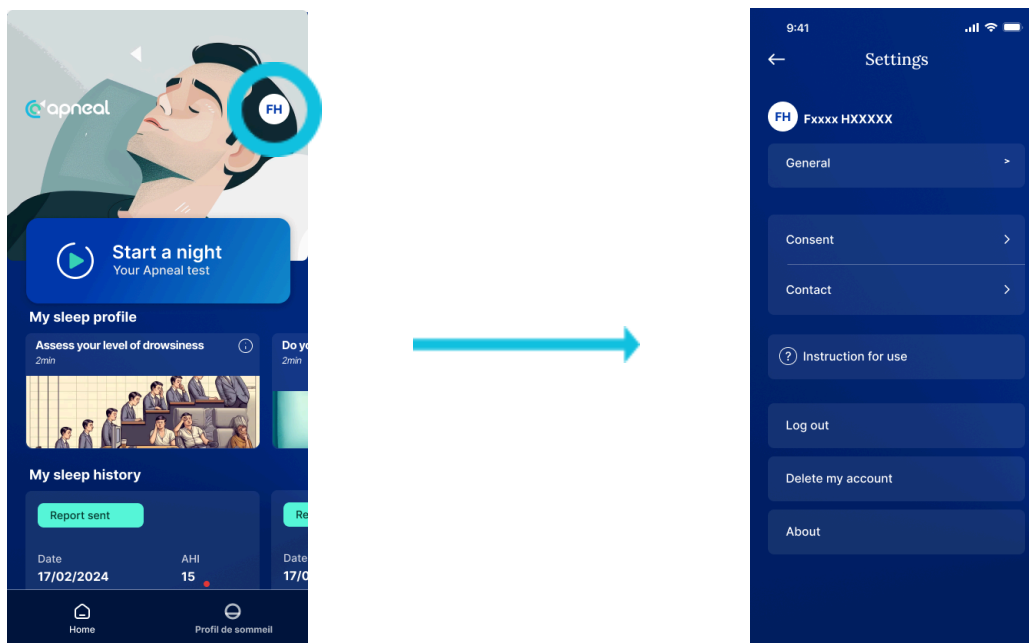
Vuoi saperne di più sui questionari? Fai clic su ⓘ :



- Comprendi cosa misura ciascun questionario e come funziona.
- Ottieni indicazioni su cosa fare in situazioni specifiche, come la sonnolenza diurna eccessiva.
- Visualizza le tue risposte in dettaglio.
- Ripeti i test quando lo desideri.

4.10 Impostazioni

Accedi alle impostazioni dell'applicazione toccando il cerchio con le tue iniziali, situato in alto a destra nella pagina iniziale.



4.10.1 Generale

Per modificare le informazioni personali (nome, contatto, data di nascita, peso, altezza, sesso).

4.10.2 Consenso

È possibile revocare il consenso in qualsiasi momento da lì.

Se revochi il consenso alla «Informativa sulla privacy» o ai «Termini di utilizzo», verrai disconnesso automaticamente. Per accedere nuovamente all'applicazione, dovrai fornire nuovamente il consenso.

4.10.3 Contatto

È possibile contattare direttamente il team Apneal dalla schermata «Contatto» per porre domande o ottenere assistenza rapidamente.

4.10.4 Manuale utente

È possibile accedere al manuale utente facendo clic sull'opzione «Guida utente». Ciò consente di visualizzare rapidamente le istruzioni e di apprendere come utilizzare le funzionalità dell'app.

4.10.5 Disconnessione

È possibile disconnettersi semplicemente facendo clic sul pulsante «Disconnetti». La disconnessione avverrà immediatamente.

4.10.6 Eliminazione account

È possibile richiedere l'eliminazione del proprio account.



Una volta confermata, tutti i dati personali verranno rimossi in modo permanente e non sarà più possibile accedere all'applicazione.

4.10.7 Informazioni

Accedi agli avvisi legali e all'etichettatura regolamentare del dispositivo.

4.11 Portale paziente

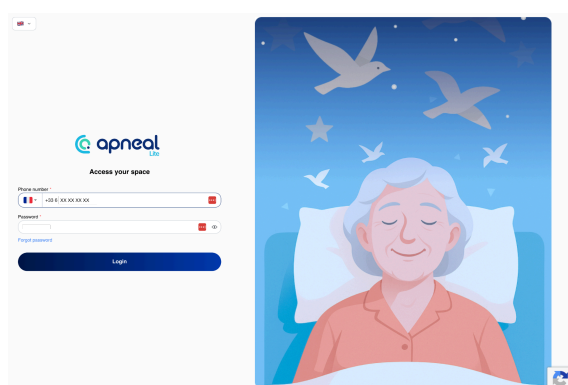
È disponibile un Portale paziente basato sul web. Consente di accedere a funzionalità aggiuntive relative alla gestione dell'account e al processo diagnostico del sonno.

4.11.1 Processo di pagamento

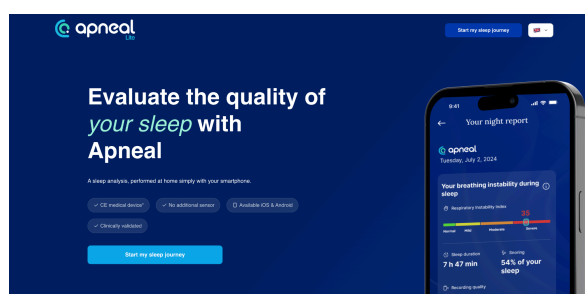
Quando si fa clic sul link nell'e-mail o nell'SMS di invito, si viene reindirizzati a una pagina di accesso in cui il numero di telefono è precompilato per un'autenticazione rapida.

Dopo l'accesso, verrà visualizzata una pagina di presentazione di Apneal e della nostra soluzione diagnostica. Facendo clic sul pulsante «Inizia il mio percorso del sonno» si accede alla pagina di pagamento.

Una volta completato il pagamento, una pagina di conferma mostrerà i passaggi successivi.



1



Why use Apneal?

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

2

3

4



Pagamento non riuscito.

L'elaborazione del pagamento è gestita in modo sicuro da Stripe. Se una transazione non va a buon fine, il blocco proviene dal proprio istituto finanziario, non dall'applicazione. Contattare direttamente la propria banca per autorizzare la transazione oppure utilizzare un metodo di pagamento diverso.

4.11.2 Appuntamento post-notte

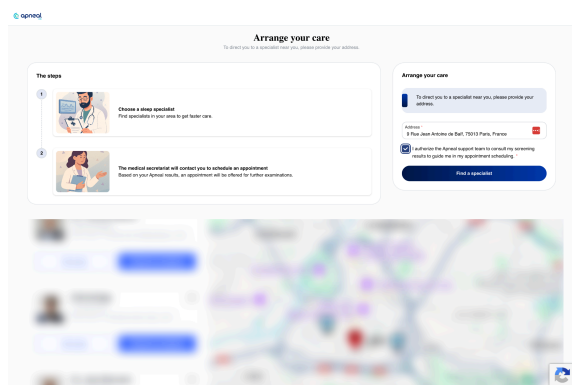
A seconda del percorso di cura, è possibile essere indirizzati a uno specialista dopo la prima notte. Se questo è il caso, riceverai un'e-mail al termine della registrazione della prima notte per aiutarti a proseguire la cura.

Facendo clic sul link nell'e-mail, verrai reindirizzato al Portale paziente per fissare un appuntamento con uno specialista.

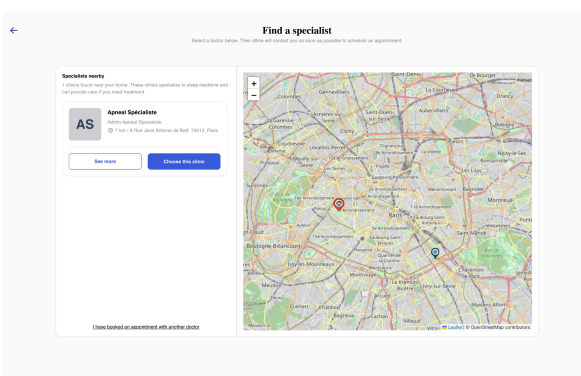
Dopo l'accesso, compare una mappa: inserisci il tuo indirizzo per trovare specialisti nelle vicinanze. La visualizzazione mappa consente di navigare ed esplorare gli specialisti disponibili nell'area circostante. Un elenco di cliniche è inoltre visualizzato sul lato dell'interfaccia. È possibile fare clic su «Vedi di più» per ulteriori dettagli su ciascuna clinica.

Una volta effettuata la scelta, fai clic su «Scegli questa clinica». La richiesta di appuntamento viene inviata e la clinica viene contrassegnata sulla mappa. Il team amministrativo della clinica ti contatterà direttamente per fissare l'appuntamento.

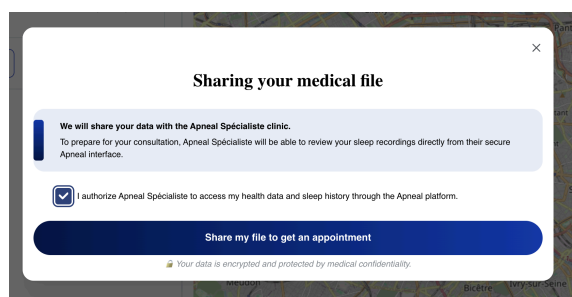
Se cambi idea, puoi sempre annullare la richiesta facendo clic su «Annulla la mia richiesta» sulla piattaforma.



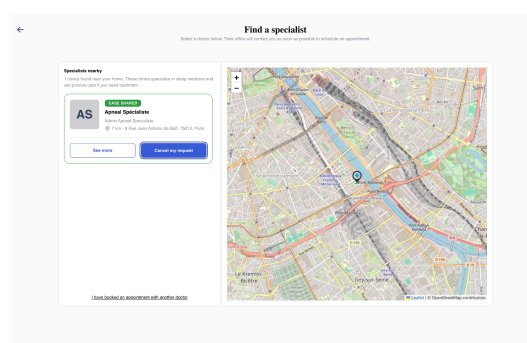
1



2



3



4

4.11.3 Follow-up clinico post-market - PMCF

Circa sei mesi dopo il test del sonno, ti invieremo via e-mail un link a un questionario di follow-up nel Portale paziente. Ciò ci aiuta a migliorare il nostro dispositivo e a comprendere il tuo percorso di cura.

Quando accedi, ti verrà chiesto il consenso:

- **Se acconsenti: risponderai a una serie di domande sul tuo percorso di cura e sul trattamento successivo.**
- **Se rifiuti: ti verrà chiesto di compilare solo un brevissimo sondaggio sulla tua esperienza generale con la nostra soluzione.**

Dopo l'invio delle risposte, verrà visualizzata una schermata di conferma. Non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte tua."

apneal

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

Do you agree to share your answers for clinical study?

☒ Yes ☐ No

[Next >](#)

Consent
You must first confirm your consent for your initial assessment.

Diagnosis

Sleep study

Treatment

Overall satisfaction

[Sign in](#)
[Contact our team](#)
[Logout](#)

apneal

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

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

★★★★★

Did the phone on your chest disturb your sleep?

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

Were the instructions provided by the application clear?

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

Did you experience any technical issues during the night?

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

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

[Previous](#) [Next](#)

Consent
You must first confirm your consent for your initial assessment.

Diagnosis

Sleep study

Treatment

Overall satisfaction

[Sign in](#)
[Contact our team](#)
[Logout](#)

5. Manutenzione

5.1 Pulizia

Dopo l'uso, sulla superficie del telefono possono rimanere residui di adesivo.

Per rimuoverli, si consiglia di:

1. Spegnerne il dispositivo, quindi rimuovere il guscio protettivo
2. Ammorbidire l'adesivo con un soffio tiepido.
3. Applicare un panno morbido con un po' di alcool isopropilico (70-90%), oppure olio vegetale (olio di cocco) o un panno leggermente inumidito con detergente per piatti.

NON utilizzare acqua, spray o immergere lo smartphone per pulirlo. Ciò può danneggiare il dispositivo, compromettere le registrazioni, staccare gli accessori adesivi e creare un rischio di scossa elettrica.



Evitare assolutamente l'uso di metodi troppo aggressivi per la plastica o lo schermo:

- Acetone o solvente per smalti: troppo aggressivo per la plastica o lo schermo.
- Prodotti abrasivi: spugne abrasive.
- Troppa umidità: non lasciare che il liquido penetri nelle porte o nei pulsanti.

5.2 Raccomandazioni di manutenzione tecnica

5.2.1 Aggiornamento software

L'applicazione può essere aggiornata regolarmente per correggere bug, migliorare le prestazioni o aggiungere nuove funzionalità.

- Per impostazione predefinita, gli aggiornamenti sono automatici se questa opzione è abilitata nel Google Play Store o nell'Apple App Store del telefono.
- È possibile disabilitare gli aggiornamenti automatici nelle impostazioni dello smartphone. In tal caso, sarà necessario verificare manualmente la presenza di nuove versioni.

Si raccomanda di mantenere l'applicazione aggiornata per garantirne il corretto e sicuro funzionamento.



Tocca Avvia notte. Se l'app necessita di un aggiornamento, verrà visualizzato un messaggio e non sarà possibile continuare. Tocca Aggiorna per aprire lo store e

installare l'ultima versione.

5.2.2 Manutenzione dello smartphone

Avvertenza: l'applicazione Apneal funziona sul proprio smartphone personale. Questo smartphone non è un dispositivo medico. In qualità di utente, è tua responsabilità assicurarti che sia adeguatamente mantenuto, ovvero:

- il sistema operativo è aggiornato, il
- dispositivo è in buone condizioni fisiche di funzionamento (schermo, sensori, batteria, connettori),
- è protetto (con password, ecc.) e lo spazio di
- archiviazione è gestito correttamente.

Qualsiasi malfunzionamento o danno dello smartphone può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo Apneal.

5.3 Dismissione e smaltimento

5.3.1 Disinstallazione del software

Per ulteriori informazioni sulla gestione dei dati, consultare l'informativa sulla privacy, accessibile dalle impostazioni dell'applicazione.

5.3.1.1 Su iPhone (iOS)

- **Toccare e tenere premuta l'icona dell'app nella schermata Home.**
- Quando compare un menu o le icone iniziano a tremare, selezionare "Rimuovi app" o toccare il segno meno (-).
- Confermare scegliendo "Elimina app" per rimuoverla in modo permanente.

In alternativa, accedere a Impostazioni > Generali > Spazio iPhone, quindi selezionare l'app e toccare Elimina app.:

5.3.1.2 Su Android

- **Toccare e tenere premuta l'icona dell'app nella schermata Home o nel cassetto delle app.**
- Trascinarla sull'opzione "Disinstalla" o toccare "Disinstalla" dal menu a comparsa.
- Confermare l'azione.

In alternativa, accedere a Impostazioni > App, trovare l'app nell'elenco, toccarla e selezionare Disinstalla.

La disinstallazione dell'app non elimina tutti i dati dell'utente.

Alcuni dati possono essere salvati sui server dell'app e possono essere recuperati se si reinstalla l'app e si accede nuovamente al proprio account. Per ulteriori informazioni su come gestiamo i dati, consultare la nostra informativa sulla privacy. È possibile accedervi dalle impostazioni dell'applicazione.

Se si desidera eliminare in modo permanente tutti i dati personali, in genere è necessario seguire questi passaggi:

1. **Aprire l'app prima di disinstallarla.**
2. Accedere alle impostazioni all'interno dell'app.
3. Selezionare l'opzione "Elimina account".
4. Seguire le istruzioni per eliminare in modo permanente l'account e i dati.
5. Dopo aver confermato l'eliminazione, è possibile disinstallare l'app.

5.3.2 Materiali di consumo: bande adesive e coesive

Per garantire lo smaltimento corretto dei materiali di consumo utilizzati per eseguire il test del sonno (ovvero strisce adesive e coesive), consultare le informazioni fornite dal fabbricante originale.

6. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

Icona:	Descrizione	Messaggio
    	Condizioni bloccanti	Avvertenza: alcune condizioni si applicano alla notte di registrazione. Spazio di archiviazione inferiore a 2 GB La registrazione della notte può occupare molto spazio e Apneal necessita di 1 GB di spazio disponibile. Nessun problema: al termine della notte, questo spazio tornerà disponibile. Il livello della batteria è inferiore al 60%. Per registrare una notte completa, Apneal necessita di almeno il 60% di batteria. Problema di compatibilità del dispositivo: la versione dell'applicazione è obsoleta oppure il dispositivo non è supportato per la registrazione.
   	Richiesta di conferma dell'eliminazione dell'account: Sei sicuro di voler annullare la registrazione?: assicurati di essere in buone condizioni per la registrazione:	verrà richiesta l'eliminazione dell'account. Il team Apneal ti ricontatterà per tenerti informato. → Elimina o Annulla La tua richiesta è stata presa in carico Sarà effettiva entro 14 giorni → Ho capito Una volta annullata la registrazione, verrai reindirizzato alla pagina iniziale. Ottimizza la registrazione • Garantisci un ambiente di sonno calmo e silenzioso. • Evita di condividere la stanza, poiché un'altra persona che dorme può interferire con la registrazione. → Continua
	Ulteriori informazioni	È possibile trovare questo simbolo in tutta l'applicazione. Consente di ottenere informazioni aggiuntive utili.

7. Simboli

Simboli:	Descrizione
	Fabbricante
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Segnala un supporto contenente informazioni su un identificativo univoco del dispositivo (UDI)
	Riferimento di catalogo
	Numero di serie
	Istruzioni per l'uso Consultare il manuale d'uso.
	Avvertenza o precauzioni: indica che sono necessarie precauzioni speciali durante l'utilizzo del dispositivo, oppure che, nella situazione attuale, l'utente deve prestare attenzione o intraprendere un'azione per evitare conseguenze indesiderate.
	Raccomandazione o informazione importante
	Marcatura CE europea che indica la conformità del dispositivo ai requisiti normativi europei relativi ai dispositivi medici ai sensi del (UE) 2017/745 Il numero sottostante indica gli Organismi notificati che rilasciano il certificato CE.
	Modalità aereo
	Modalità Wi-Fi
	Simboli che indicano lo stato del dispositivo: spazio di archiviazione disponibile, livello della batteria e qualità del segnale.

Simboli:	Descrizione
	Pulsanti di azione utilizzati nell'applicazione per accedere ad altre schermate: flusso di registrazione, profilo del sonno e report della notte.

8. Durata di vita prevista e politica di fine supporto

8.1 Durata di vita prevista

Apneal è progettato e convalidato per una durata di vita prevista di due (2) anni dalla data di rilascio iniziale.

Questa durata di vita prevista presuppone che:

- l'applicazione sia utilizzata su smartphone elencati come compatibili nell'ultima versione delle IFU,
- l'utente installi tutti gli aggiornamenti rilasciati dal fabbricante,
- e l'hardware del dispositivo continui a soddisfare i requisiti prestazionali definiti nelle specifiche tecniche.

Una volta raggiunta la durata di vita prevista, il fabbricante non può garantire prestazioni complete o compatibilità continuativa del software con future versioni hardware.

8.2 Politica di fine supporto

Al termine della durata di vita prevista o se il software non è più mantenuto:

- Il fabbricante interromperà aggiornamenti, test di compatibilità e supporto agli utenti.
- Gli utenti saranno informati in anticipo attraverso canali di comunicazione ufficiali (ad es. notifiche dell'app, sito web).
- L'uso continuato dell'applicazione oltre questo periodo avviene a rischio dell'utente, poiché accuratezza e prestazioni non possono più essere garantite.

9. Conformità agli standard e alle normative internazionali

Per garantire sicurezza ed efficacia, il dispositivo è stato sviluppato in conformità ai seguenti standard e normative

Designazione	Nome	Versione applicata
Regulation (EU) 2017/745	Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (Medical Device Regulation)	5 aprile 2017
Regulation (EU) 2021/2226	Regole di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici	14 dicembre 2021
EN ISO 13485	Dispositivi medici – Requisiti dei sistemi di gestione per la qualità a fini regolamentari (ISO 13485:2016)	2016/A11:2021
EN ISO 14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)	2019/A11:2021
EN 62366-1	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	2015/Amd 1:2020
EN 62304	Software di dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software (IEC 62304)	2006/A1:2015
EN 82304-1	Software di dispositivi medici – Requisiti generali per la sicurezza del prodotto (IEC 82304-1)	2016
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire relative ai dispositivi medici – Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)	2021

Un elenco esaustivo degli standard e dei documenti di supporto è disponibile su richiesta.