



Gebrauchsanweisung

Allgemeine Informationen

Angaben zum Hersteller



Mitral

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

Kontakt: support@apneal.ai

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

Angaben zum Produkt



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

Inhaltsverzeichnis

1. Begriffsbestimmungen und Glossar.....	5
2. Produktbeschreibung.....	6
2.1 Zweckbestimmung.....	6
2.2 Technische Leistung und Nutzen.....	6
2.3 Funktionsbeschreibung.....	7
2.4 Benutzerrollen.....	8
2.4.1 Administrator.....	8
2.4.2 Verschreiber.....	8
2.4.3 Tele-Expertise-Anforderer (TEA).....	9
2.4.4 Spezialist.....	9
2.4.5 Promoter.....	9
3. Sicherheitsinformationen.....	10
3.1 Gegenanzeigen und/oder unerwünschte Wirkungen.....	10
3.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.....	10
3.3 Meldung von Vorfällen.....	11
3.4 Papierversion.....	11
4. Anwendungshinweise.....	11
4.1 Installation der Software und erforderliche Konfiguration.....	11
4.2 Inbetriebnahme.....	11
4.2.1 Einladungen.....	11
4.2.2 Kontofinalisierung.....	12
4.2.3 Onboarding.....	14
4.3 Zugriffsebenen.....	15
4.4 Patientenliste.....	16
4.4.1 Patienteneinladung.....	17
4.5 Patientenprofil.....	18
4.5.1 Allgemein.....	18
4.5.2 Apneal-Nächte.....	19
4.6 Nachtbericht.....	20
4.7 Planung.....	25
4.8 Patientenverfolgung.....	27
4.9 Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen - PMCF.....	28
4.10 Einstellungen.....	31
4.10.1 Einwilligung.....	31
4.10.2 Konto löschen.....	31
4.10.3 Gebrauchsanweisung.....	31
4.10.4 Über.....	31
5. Wartung.....	32
5.1 Empfehlungen zur technischen Wartung.....	32
5.2 Außerbetriebnahme.....	32



6. Fehlerbehebung und Fehlermeldungen.....	33
7. Cybersicherheit und Datenschutz.....	34
7.1 Überblick.....	34
7.2. Sicherheitsfähigkeiten.....	34
7.3 Sichere Betriebsumgebung.....	34
7.4 Empfohlene IT-Sicherheitsmaßnahmen.....	34
7.5 Umgang mit Vorfällen.....	35
7.6 Datenschutz.....	35
7.7 Datenentsorgung.....	35
8. Symbole.....	36
9. Erwartete Lebensdauer und Supportende-Richtlinie.....	37
9.1 Erwartete Lebensdauer.....	37
9.2 Supportende-Richtlinie.....	37
10. Einhaltung internationaler Normen und Vorschriften.....	38

1. Begriffsbestimmungen und Glossar

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

2. Produktbeschreibung

2.1 Zweckbestimmung

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



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

2.2 Technische Leistung und Nutzen

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

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

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

Gemäß den folgenden 3 Schwellenwerten:

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

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

Die von Apneal gemessene Gesamtschlafzeit (TST) weist auf:

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Funktionsbeschreibung

Das Medizinprodukt Apneal besteht aus drei integrierten Komponenten:

- Die mobile Anwendung, die von Patienten zu Hause verwendet wird, ermöglicht die Durchführung von Schlafuntersuchungen unter natürlichen Schlafbedingungen.
- Apneal Pro (Webanwendung): für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, unterstützt sie die Interpretation der Ergebnisse, die Koordination des Versorgungspfads und das Patientenmanagement.
- Das Modul der künstlichen Intelligenz: analysiert die erfassten Daten, um physische und physiologische Schlafparameter zu messen, respiratorische Ereignisse zu erkennen und wichtige Indizes bereitzustellen, einschließlich des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI).

Die vorliegende Anweisung gilt nur für die Webanwendung, die von autorisierten Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden soll, um:

- Patientenversorgungspfade zu verwalten,
- Untersuchungsergebnisse zu interpretieren, die von der Apneal-Mobil-App und dem KI-Modul generiert wurden,
- Kommunikation und Koordination der Versorgung zu unterstützen.

Der Zugang zu Apneal Pro ist auf Angehörige der Gesundheitsberufe und autorisierte Administratoren beschränkt, wie durch die unten beschriebenen Benutzerrollen definiert.

2.4 Benutzerrollen

Apneal Pro definiert mehrere Benutzerrollen, jeweils mit spezifischen Funktionen und Zugriffsrechten innerhalb der Plattform.



Der Zugang zu medizinischen Daten ist streng auf autorisierte und validierte Angehörige der Gesundheitsberufe gemäß ihrer Rolle beschränkt.

2.4.1 Administrator

Der Administrator verwaltet die Organisationsstruktur und das Benutzerökosystem der Apneal Pro Plattform.

Hauptfunktionen:

- Organisationen, Verträge und Mitarbeiter verwalten
- Verschreiberkonten erstellen und ändern
- Plattformkonfiguration und Zugriffskontrolle überwachen

Zugriffsrechte:

- Vollständiger administrativer Zugang (nicht klinisch)
- Kein Zugang zu medizinischen Patientendaten

2.4.2 Verschreiber

Der Verschreiber ist ein Angehöriger der Gesundheitsberufe, der berechtigt ist, Patientenuntersuchungen innerhalb des Apneal Pro Systems zu verwalten.

Hauptfunktionen:

- Patienten auf die Plattform einladen und registrieren
- Schlafuntersuchungen Patienten zuweisen
- Auf alle medizinischen Daten ihrer Patienten zugreifen und diese interpretieren

Zugriffsrechte:

- Vollständiger Zugang zu den medizinischen Daten zugewiesener Patienten
- Kein Zugang zu Patienten, die von anderen Verschreibern betreut werden

2.4.3 Tele-Expertise-Anforderer (TEA)

Der Tele-Expertise-Anforderer (TEA) ist ein Angehöriger der Gesundheitsberufe, der über das Apneal Pro System die Meinung eines Spezialisten zu einem Patientenfall einholt.

Hauptfunktionen:

- Auf Patientenakten unter ihrer Verantwortung zugreifen
- Medizinische Daten und Untersuchungsergebnisse einsehen
- Tele-Expertise-Anfragen über die Plattform stellen und verwalten

Zugriffsrechte:

- Zugang beschränkt auf Patienten, für die eine Tele-Expertise-Anfrage gestellt wurde

2.4.4 Spezialist

Der Spezialist ist ein auf Schlafmedizin spezialisierter Arzt und Teil des beruflichen Netzwerks von Apneal. Er beantwortet Tele-Expertise-Anfragen und interpretiert klinische Daten im Zusammenhang mit SAHS.

Hauptfunktionen:

- Tele-Expertise-Anfragen empfangen und verwalten
- Auf Patientendaten für Fälle unter ihrer medizinischen Verantwortung zugreifen
- Zur Diagnostikunterstützung und klinischen Interpretation beitragen
- Patiententermine und Nachsorge verwalten

Zugriffsrechte:

- Zugang beschränkt auf Patienten unter ihrer medizinischen Verantwortung

2.4.5 Promoter

Der Promoter ist ein Vertreter, der für die betriebliche Nachverfolgung der unter seinem Vertrag eingeschriebenen Patienten verantwortlich ist.

Hauptfunktionen:

- Den gesamten Patientenpfad und den Fortschritt innerhalb des Apneal Pro Systems überwachen

- Status und Nachverfolgung der mit ihrem Vertrag verbundenen Patienten verfolgen
- Auf betriebliche Informationen im Zusammenhang mit dem Patientenmanagement zugreifen

Zugriffsrechte:

- Zugang beschränkt auf Patienten, die mit ihrem Vertrag verbunden sind
- Kein Zugang zu medizinischen Daten oder klinischen Informationen der Patienten

3. Sicherheitsinformationen

3.1 Gegenanzeigen und/oder unerwünschte Wirkungen

Gegenanzeige: Die Verwendung von Apneal ist bei Patienten mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten kontraindiziert (z. B. Herzschrittmacher, mechanische Herzklappen, elektrische Neurostimulatoren ...)

3.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

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

Apneal dient ausschließlich der Unterstützung der klinischen Beurteilung. Ein normales oder negatives AHI-Ergebnis schließt schlafbezogene Atmungsstörungen nicht aus.

Stellen Sie keine endgültige Diagnose und beginnen Sie keine Behandlung allein auf Grundlage dieses Ergebnisses — bestätigen Sie bei fortbestehendem klinischem Verdacht durch Polysomnographie.

Einschränkungen der

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

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

- Kinder (<18 Jahre)

Wenn Sie unsicher bezüglich der Eignung sind, laden Sie den Patienten nicht ein und überweisen Sie ihn zur Polysomnographie (PSG) oder an einen Schlafspezialisten.

3.3 Meldung von Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller (unter support@apneal.ai) und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats gemeldet werden.

3.4 Papierversion

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

4. Anwendungshinweise

4.1 Installation der Software und erforderliche Konfiguration

Es ist keine Installation erforderlich. Apnea Pro ist eine webbasierte Anwendung, die direkt über jeden kompatiblen Internetbrowser unter folgender Adresse zugänglich ist: <https://app.apneal.ai>

Browserkompatibilität (Mindestversionen)

- Google Chrome — Version 110 oder höher
- Mozilla Firefox — Version 110 oder höher
- Apple Safari — Version 15 oder höher

Sicherheitsempfehlungen Verwenden

- Sie nur sichere und aktuelle Browser.
- Melden Sie sich nach der Nutzung immer ab und schließen Sie die Sitzung.
- Greifen Sie nicht von öffentlichen oder ungeschützten Computern auf die Plattform zu.

4.2 Inbetriebnahme

4.2.1 Einladungen

Einem Behandler kann der Zugang zu Apneal Pro auf zwei Arten gewährt werden:

- Durch einen Apneal-Administrator:

Der Apneal-Administrator kann einen Arzt einladen, der Plattform beizutreten.

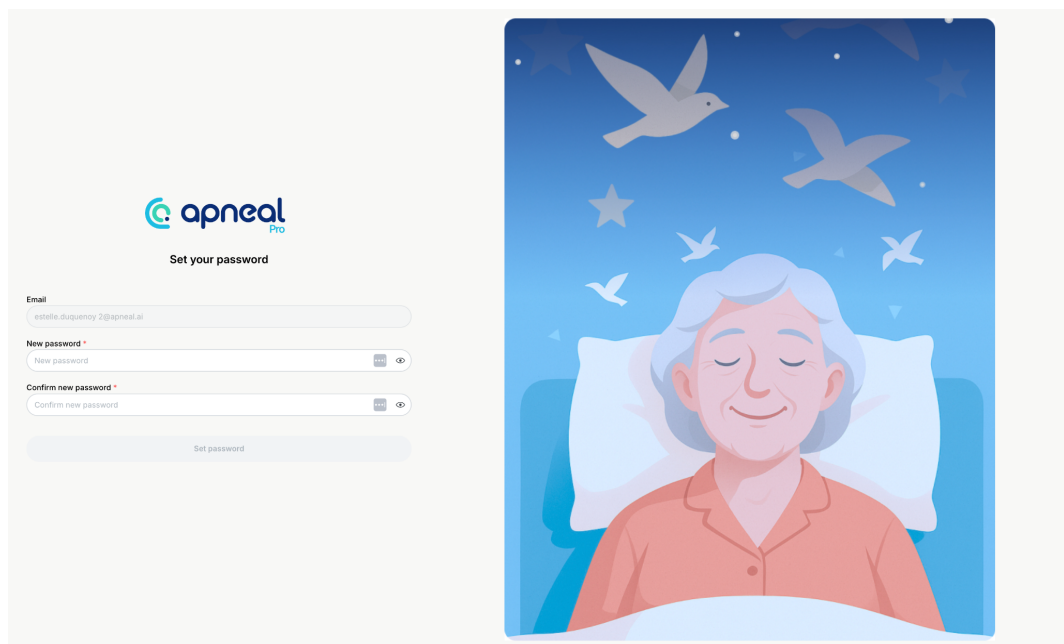
- Durch einen bestehenden Administrator:

Ein Administrator, der bereits Teil des Apneal-Netzwerks ist, kann ebenfalls einen anderen Arzt einladen. In diesem Fall wird der eingeladene Arzt entweder dem einladenden Behandler zugeordnet oder Teil derselben Organisation.

In beiden Fällen erhält der eingeladene Arzt eine Einladungs-E-Mail mit einem direkten Link zu Apneal Pro.

4.2.2 Kontofinalisierung

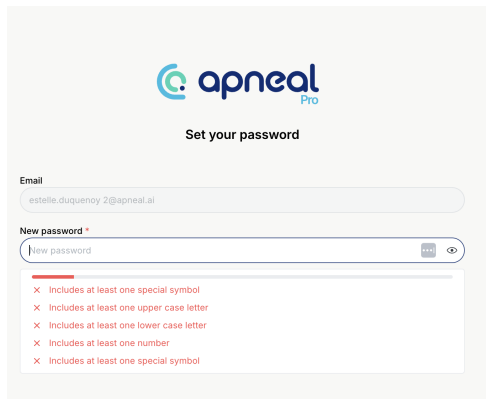
- Öffnen Sie die Einladungs-E-Mail, die Sie erhalten haben, und klicken Sie auf den Link „Mein Konto fertigstellen“.
- Sie werden zu einer Seite weitergeleitet, auf der Sie Ihr Passwort festlegen können.



Passwortanforderungen:

Ihr Passwort muss enthalten:

- mindestens einen
- Großbuchstaben, mindestens ein Sonderzeichen (z. B. !, @, #, ?), mindestens eine
- Zahl und mindestens 8 Zeichen lang sein.



apneal Pro

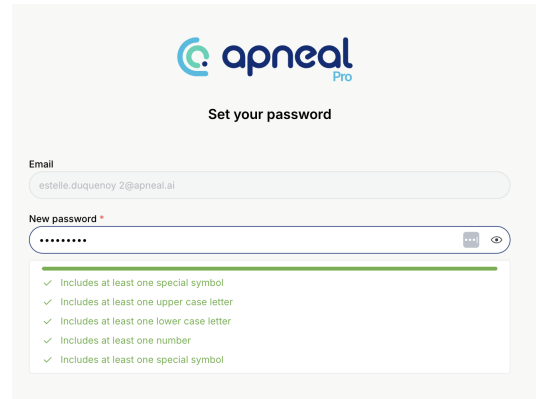
Set your password

Email
estelle.duquenoy.2@apneal.ai

New password *

new password

- X Includes at least one special symbol
- X Includes at least one upper case letter
- X Includes at least one lower case letter
- X Includes at least one number
- X Includes at least one special symbol



apneal Pro

Set your password

Email
estelle.duquenoy.2@apneal.ai

New password *

- ✓ Includes at least one special symbol
- ✓ Includes at least one upper case letter
- ✓ Includes at least one lower case letter
- ✓ Includes at least one number
- ✓ Includes at least one special symbol

- Sobald Ihr Passwort festgelegt ist, können Sie die Anmeldeseite aufrufen und sich in Ihr Konto einloggen.

4.2.3 Onboarding

1 Anmeldung

Wenn Sie Ihr Konto bereits finalisiert haben, gehen Sie wie folgt vor, um sich einzuloggen:

- Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, die zur Erstellung Ihres Kontos verwendet wurde.
- Geben Sie Ihr Passwort ein.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Anmelden“.

Passwort vergessen? → Eine Wiederherstellungsoption ist verfügbar.

2 Bestätigungscode (2FA)

Ein Bestätigungscode wird an die mit Ihrem Konto verknüpfte Telefonnummer gesendet.

Dieser Code ist erforderlich, um Ihre Identität zu bestätigen und einen sicheren Zugang zu gewährleisten.



Ihre Telefonnummer wurde während Ihres anfänglichen Einladungsprozesses angegeben.

3 Einwilligung

Bevor Sie fortfahren, müssen Sie die Einwilligungsbildschirme „Datenschutzrichtlinie & Nutzungsbedingungen“ bestätigen.

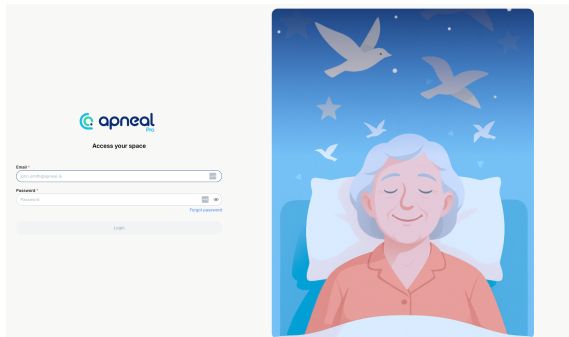
Dieser Schritt ist verpflichtend, um die Konfiguration Ihres Kontos fortzusetzen.

4 Slider-Onboarding

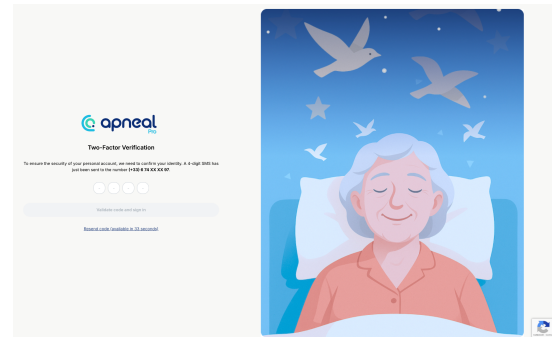
Bevor Sie auf die Hauptanwendung zugreifen, werden Sie durch eine kurze Einführungstour geführt, um mehr über Apneal zu erfahren.

- Prüfen Sie die Informationsfolien.
- Klicken Sie auf „Apneal Pro aufrufen“, um fortzufahren.

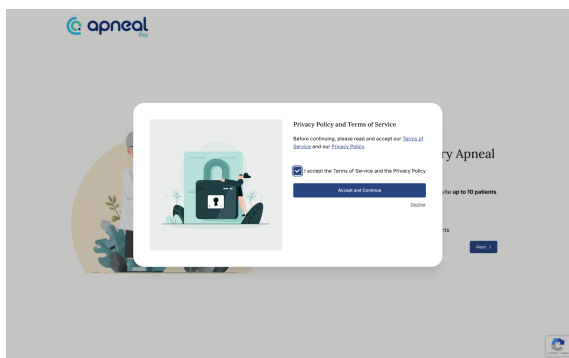
Sie können nun auf die Anwendung zugreifen und Apneal Pro nutzen.



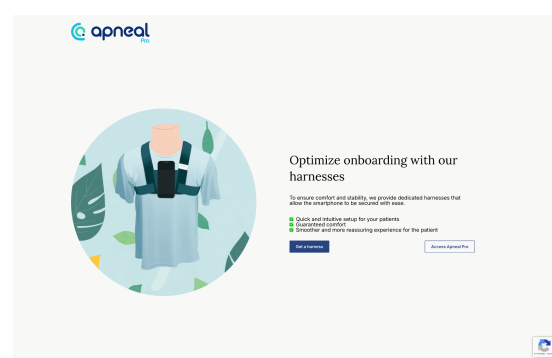
1



2



3



4

4.3 Zugriffsebenen

Apneal Pro umfasst mehrere Funktionsseiten, die es Benutzern ermöglichen, Patienten zu verwalten, Nachtberichte zu prüfen und Systemeinstellungen zu konfigurieren.

Die Anwendung verfügt über ein dynamisches Seitenleisten-Navigationsmenü, das sich an die Rolle jedes Benutzers anpasst. Je nach Zugriffsrechten können Benutzer unterschiedliche Menüpunkte sehen, wie Patientenliste, Patientenprofil, Nachtberichte, Planung, Patientenverfolgung, Einstellungen oder Administration.

Die nachstehende Tabelle fasst die Zugriffsebenen zusammen, die jeder Benutzerrolle innerhalb der Anwendung zugeordnet sind:

Funktion/Rollen	Administrator	Verschreiber	TEA	Spezialist	Promoter
Patientenliste					
Patientenprofil					
Nachtbericht					
Planung					
Patientenverfolgung					
Einstellungen					
Administration					

Diese Zugriffskontrollen stellen sicher, dass jeder Benutzer nur die Informationen einsehen oder ändern kann, die für seine Verantwortlichkeiten relevant sind, und so Sicherheit und Datenintegrität auf der gesamten Plattform wahren.

4.4 Patientenliste

Die Seite Patientenliste zeigt alle Patienten an, die mit dem Konto des Benutzers verbunden sind. Jede Zeile entspricht einem Patienten und enthält mehrere Spalten mit wichtigen Informationen und Verknüpfungen.

Von links nach rechts:

- Schnellzugriffsmenü – Die erste Spalte bietet Verknüpfungen, mit denen der Benutzer die Profilseite des Patienten öffnen oder direkt auf den Nachtbericht der neuesten Aufzeichnung zugreifen kann.
- Allgemeine Angaben – Die folgenden Spalten zeigen den Namen des Patienten an.
- Schlafdaten – Die nächsten zwei Spalten zeigen den Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) und das Datum der letzten Aufzeichnung. Wenn noch keine Aufzeichnung durchgeführt wurde, werden die Symbole „–“ angezeigt.

- **Profilzugriff** – Die nächste Spalte bietet einen Link zum Öffnen der detaillierten Patientenprofilseite.
- **Zugang zum Nachtbericht** – Die nächste Spalte bietet einen Link zur Anzeige der Seite des neuesten Nachtberichts.
- **Nachsorgeinformationen** – Wenn der Benutzer berechtigt ist, diese Informationen einzusehen (d. h. der Workflow nach der Nacht ist aktiviert), werden drei zusätzliche Spalten angezeigt: das Screening (Patientenkategorisierung nach ihrer Nacht), der für die Nachsorge des Patienten verantwortliche Schlafspezialist (oder der ihre Versorgung bereits betreut hat) und das Termindatum.

Zur Erleichterung der Navigation steht oben auf der Seite eine Suchleiste zur Verfügung, mit der Benutzer einen Patienten schnell finden können, indem sie Vor- oder Nachnamen eingeben.

Name	B2I	Last recording date	Profile	Report	Screening	Sleep specialist	Appointment date
Noah Example	36.0	23/06/2026			URGENT	--	--
Chloé Example	16.0	27/05/2026			STANDARD	--	05/12/2028
John Example	--	--			URGENT	--	--
--	--	--			--	--	--
Mia Example	--	--			--	--	--
--	--	--			--	--	--
Estelle Example	--	--			--	--	--
Jim Example	--	--			--	--	--
Lucas Example	--	--			--	--	--
Emily Example	--	--			--	--	--
Jim Example	--	--			--	--	--
Jane Example	--	--			--	--	--
Noah Example	--	--			--	--	--
Jane Example	--	--			--	--	--
Jim Example	--	--			--	--	--
Noah Example	--	--			--	--	--

4.4.1 Patienteneinladung

Diese Funktion steht nur Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Verschreibungsbefugnis zur Verfügung.

Von der Seite Patientenliste aus können Verschreiber die Patienteneinladungsfunktion aufrufen, indem sie oben rechts auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Einladen“ klicken.

Auf der Seite zur Patienteneinladung gibt der Verschreiber einfach die eindeutige Identifikationsnummer des Patienten ein und klickt auf die Schaltfläche „Einladen“, um die Einladung zu senden.



Wenn ein Patient mit derselben Identifikationsnummer bereits in der Datenbank vorhanden ist, wird der Benutzer benachrichtigt und die Einladung wird nicht verarbeitet.

Nach einer erfolgreichen Einladung wird der Verschreiber automatisch zur Seite Patientenliste weitergeleitet, auf der der neu eingeladene Patient erscheint.

4.5 Patientenprofil

Diese Seite ist von der Seite Patientenliste aus zugänglich, entweder durch Klicken auf „Patientenprofil“ im Schnellzugriffsmenü oder durch Auswahl des Profilsymbols in der Spalte „Profil anzeigen“.

Die Patientenprofilseite bietet detaillierte klinische und schlafbezogene Informationen für jeden Patienten.

Nach dem Öffnen umfasst die Seite zwei Hauptabschnitte (über Registerkarten zugänglich):

4.5.1 Allgemein

Diese Registerkarte wird standardmäßig angezeigt.

Dieser Abschnitt fasst Daten zusammen, die über die Onboarding-Fragebögen und, sofern verfügbar, über zusätzliche Fragebögen zur Schlafprofilierung erfasst wurden. Sein Zweck ist es, dem Verschreiber den gesamten klinischen Kontext des Patienten bereitzustellen.

Wenn der Patient die Fragebögen noch nicht ausgefüllt hat, werden keine Daten angezeigt.

Andernfalls präsentiert die Seite mehrere Unterabschnitte:

- **Allgemeine Angaben:** umfasst grundlegende demografische und Lifestyle-Daten wie Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, BMI und Gewohnheiten (z. B. Fahrerstatus).

- Medizinische Vorgeschichte und Behandlung: zeigt die Antworten des Patienten auf die Fragebögen zur medizinischen Vorgeschichte und Behandlung an.
- Schlafprofil: fasst globale Schlafmerkmale zusammen (wie Chronotyp und Schlafdauertyp, z. B. Kurz- oder Langschläfer) und hebt identifizierte Schlafstörungen hervor (z. B. Bruxismus, Narkolepsie, Hypersomnie usw.).
- Zusätzliche Fragebögen: Wenn der Patient zusätzliche pathologiespezifische Fragebögen ausgefüllt hat, können diese direkt durch Klicken auf die Schaltfläche „Antworten anzeigen“ aufgerufen werden.

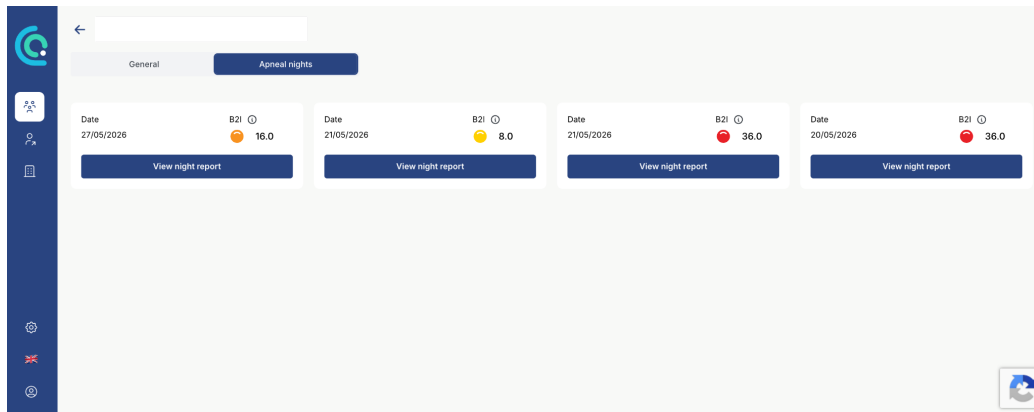
The screenshot displays the 'General' tab of the Apneal Dx web application. It includes sections for 'General informations' (Gender: Female, Birth date: 30 ans (6 October 1995)), 'Medical history and concomitant treatment' (listing various medical conditions and sleep disorders), and 'Sleep profile' (Chronotype: Evening (night owl)). It also shows 'Additional questionnaires filled out by the patient' with scores for HAD (Anxiety: 5/21, Depression: 0/21) and Epworth (Somnolence: 2/24). A BMI bar chart indicates the patient is 'Normal' (BMI 17.5). A sidebar on the left contains navigation icons, and a bottom right corner features a 'See answers' button.

4.5.2 Apneal-Nächte

Diese Registerkarte listet alle aufgezeichneten Schlafsitzungen für den ausgewählten Patienten auf. Jede Karte stellt eine aufgezeichnete Nacht dar und zeigt:

- das Datum der Aufzeichnung,
- den Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI),
- und einen Farbindikator für den Schweregrad:
 - Grün: normal (AHI < 5)
 - Gelb: leicht ($5 \leq \text{AHI} < 15$)
 - Orange: mittelschwer ($15 \leq \text{AHI} < 30$)
 - Rot: schwer (AHI ≥ 30)

Auf jeder Karte steht eine Schaltfläche „Bericht anzeigen“ zur Verfügung, die den direkten Zugang zum detaillierten Nachtbericht ermöglicht.



4.6 Nachtbericht

Diese Seite ist zugänglich:

- Von der Seite Patientenliste, durch Auswahl von „Neuesten Nachtbericht anzeigen“ im Schnellzugriffsmenü;
- Von der Seite Patientenprofil, unter der Registerkarte Apneal-Nächte, durch Auswahl der gewünschten Aufzeichnung und Klicken auf „Bericht anzeigen.“

Sobald ein Patient eine Nacht aufgezeichnet hat und der Bericht generiert wurde, können medizinische Fachkräfte die Ergebnisse der Schlafuntersuchung zusammen mit dem klinischen Hintergrund des Patienten prüfen.

Die Anwendung stellt Ihnen eine Analyse der während des Schlafs aufgezeichneten Signale bereit und bietet Informationen zu Schlafqualität und respiratorischen Ereignissen. Wichtige Kennzahlen und Beobachtungen umfassen AHI, Körperbewegungen, Schlafposition, Herzfrequenz, Schnarchen, Mikroaufwachreaktionen und andere.

Die Analyseergebnisse werden in einem strukturierten Schlafbericht dargestellt, der einen detaillierten Überblick über die Aufzeichnung gibt, einschließlich:

1. Allgemeine Angaben

Dieser Abschnitt fasst sowohl die Identitätsdaten des Patienten als auch die wichtigsten während der ausgewählten Nacht aufgezeichneten Parameter zusammen. Er bietet einen schnellen Überblick über den Kontext und die Schlüsselindikatoren, bevor die detaillierte Analyse geprüft wird.

- **Aufzeichnungsinformationen**

Dieser Unterabschnitt zeigt allgemeine Informationen zur Aufzeichnungssitzung, einschließlich:

- Aufzeichnungsdatum
- Gesamtschlafdauer

- Schlaflatenz (Zeit bis zum Einschlafen nach Beginn der Aufzeichnung)
- Effektive Schlafzeit (vom Schlafbeginn bis zum endgültigen Erwachen, ohne Zwischenwachen)
- Schlaffeffizienz (Verhältnis der effektiven Schlafzeit zur gesamten Aufzeichnungszeit)

Diese Kennzahlen geben einen Überblick über die Schlafkontinuität des Patienten und die Gesamtqualität der Aufzeichnung.

- **Patienteninformationen**

Dieser Unterabschnitt enthält allgemeine demografische Daten zum Patienten:

- Vor- und Nachname
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Größe, Gewicht und Body-Mass-Index (BMI)

Diese Informationen ermöglichen es dem Angehörigen der Gesundheitsberufe, die physiologischen Daten mit dem klinischen Profil des Patienten in Beziehung zu setzen.

- **Während des Schlafs beobachtete Symptome der Schlafapnoe**

Dieser Unterabschnitt zeigt eine Indikatorleiste mit dem AHI des Patienten für die aufgezeichnete Nacht. Der Indikator verwendet eine Farbskala zur Darstellung des Schweregrads der Schlafapnoe-Symptome:

- Grün: normal ($AHI < 5$)
- Gelb: leicht ($5 \leq AHI < 15$)
- Orange: mittelschwer ($15 \leq AHI < 30$)
- Rot: schwer ($AHI \geq 30$)

- **AHI und Schnarchen nach Position**

Dieser Unterabschnitt detailliert den Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) und den Prozentsatz der Schnarchzeit gemäß der Körperposition des Patienten während des Schlafs:

- Rückenlage
- Bauchlage
- Linke Seite
- Rechte Seite

Diese Analyse hilft, positionsabhängige Schlafapnoe und mit der Schlafhaltung zusammenhängende Schnarchmuster zu identifizieren, die für Behandlungsempfehlungen klinisch relevant sein können.

2. Detaillierter Bericht

Dieser Abschnitt bietet eine eingehende Analyse der aufgezeichneten Schlafsitzung des Patienten. Jeder Unterabschnitt umfasst sowohl Zusammenfassungsindikatoren als auch visuelle Diagramme zur Interpretation der Daten im Zeitverlauf. Die Diagramme zeigen Variationen physiologischer Signale und Verhaltensmuster im Laufe der Nacht.

A Bewegungen

Diagramm: Dieser Abschnitt zeigt den Prozentsatz der während der Nacht erkannten Körperbewegungen, berechnet über 5-Minuten-Zeitfenster. Er dient als Indikator für Schlaffragmentierung und Unruhe.

B Positionen

Zusammenfassung: zeigt den Prozentsatz der Gesamtzeit in jeder Schlafposition.

Diagramm: zeigt die automatische Erkennung der Körperposition (Rückenlage, Bauchlage, Seitenlage) im Laufe der Nacht und visualisiert Positionswechsel in Echtzeit, sodass die Variabilität der Haltung analysiert werden kann.

Diese Informationen helfen, das Auftreten und den Schweregrad respiratorischer Instabilitäten mit der Schlafposition des Patienten in Beziehung zu setzen.

C Respiratorische Ereignisse

Apnoen sind definiert als vollständige ($\geq 90\%$) Unterbrechungen des Atemflusses von mindestens 10 Sekunden Dauer.

Hypopnoen sind gemäß dem American Academy of Sleep Medicine (AASM) 2023 Scoring Manual definiert als eine $\geq 30\%$ ige Reduktion des Atemflusses von mindestens 10 Sekunden Dauer, verbunden mit entweder einer $\geq 3\%$ igen Sauerstoffentsättigung oder einem Schalf-Arousal.

Zusammenfassung: zeigt die Dauer der längsten Instabilitätsepisode (in Sekunden) und den Prozentsatz der während der Nacht erkannten zentralen und obstruktiven respiratorischen Ereignisse.

Diagramm:

- Vertikale weiße Balken stellen die Häufigkeit respiratorischer Ereignisse dar — höhere Balken zeigen mehr Ereignisse zu einem bestimmten Zeitpunkt an.
- Rote horizontale Markierungen heben die am stärksten ausgeprägten beobachteten Atmungsstörungen hervor.

Diese Visualisierung hilft zu erkennen, wann respiratorische Ereignisse während der Nacht auftraten und wie schwer sie waren.

Zentrale Ereignisse: Schlafbezogene respiratorische Ereignisse, gekennzeichnet durch eine Reduktion oder Unterbrechung des Atemflusses ohne zugehörige Atemanstrengung, aufgrund eines vorübergehenden Verlusts des zentralen Atemantriebs.

Dazu gehören zentrale Apnoen (vollständiges Fehlen von Atemfluss und Anstrengung für ≥ 10 Sekunden) und zentrale Hypopnoen ($\geq 30\%$ ige Reduktion des Atemflusses von mindestens 10 Sekunden Dauer, verbunden mit einer $\geq 3\%$ igen Sauerstoffentsättigung oder einem Arousal, ohne Hinweise auf erhöhte Atemanstrengung).

Obstruktive Ereignisse: Schlafbezogene respiratorische Ereignisse, gekennzeichnet durch eine Reduktion oder Unterbrechung des Atemflusses trotz fortgesetzter oder erhöhter Atemanstrengung, aufgrund einer teilweisen oder vollständigen Obstruktion der oberen Atemwege.

Dazu gehören obstruktive Apnoen (vollständige Unterbrechung des Atemflusses für ≥ 10 Sekunden bei anhaltender Atemanstrengung) und obstruktive Hypopnoen ($\geq 30\%$ Reduktion des Atemflusses von mindestens 10 Sekunden Dauer, verbunden mit einer $\geq 3\%$ Sauerstoffentsättigung oder einem Arousal, bei Vorliegen von Atemanstrengung).

D. Herzfrequenz

Zusammenfassung: zeigt die durchschnittliche, maximale und minimale Herzfrequenz (in bpm), berechnet über 5-Minuten-Zeitfenster.

Diagramm: die Linie zeigt den Herzfrequenzverlauf im Laufe der Nacht.

E. Schnarchen

Zusammenfassung: zeigt den Anteil der Gesamtschlafzeit mit Schnarchen sowie die durchschnittliche und maximale Schnarchintensität (in dB).

Diagramm: zeigt den Schallpegel der Aufzeichnung, ausgedrückt in Dezibel (dB). Schnarchzüge (kontinuierliche Sequenzen erkannten Schnarchens, voneinander getrennt durch eine Periode der Stille oder nicht charakteristischer Geräusche) sind oberhalb der Kurve sichtbar.

F. Schlafstadien

Zusammenfassung: zeigt den Prozentsatz der Gesamtzeit wach vs. schlafend während der Nacht.

Diagramm: zeigt die Verfolgung von Wach- und Schlafperioden, nützlich zur Messung der Schlaffragmentierung und der Schlaflatenz.

G. Signalqualität

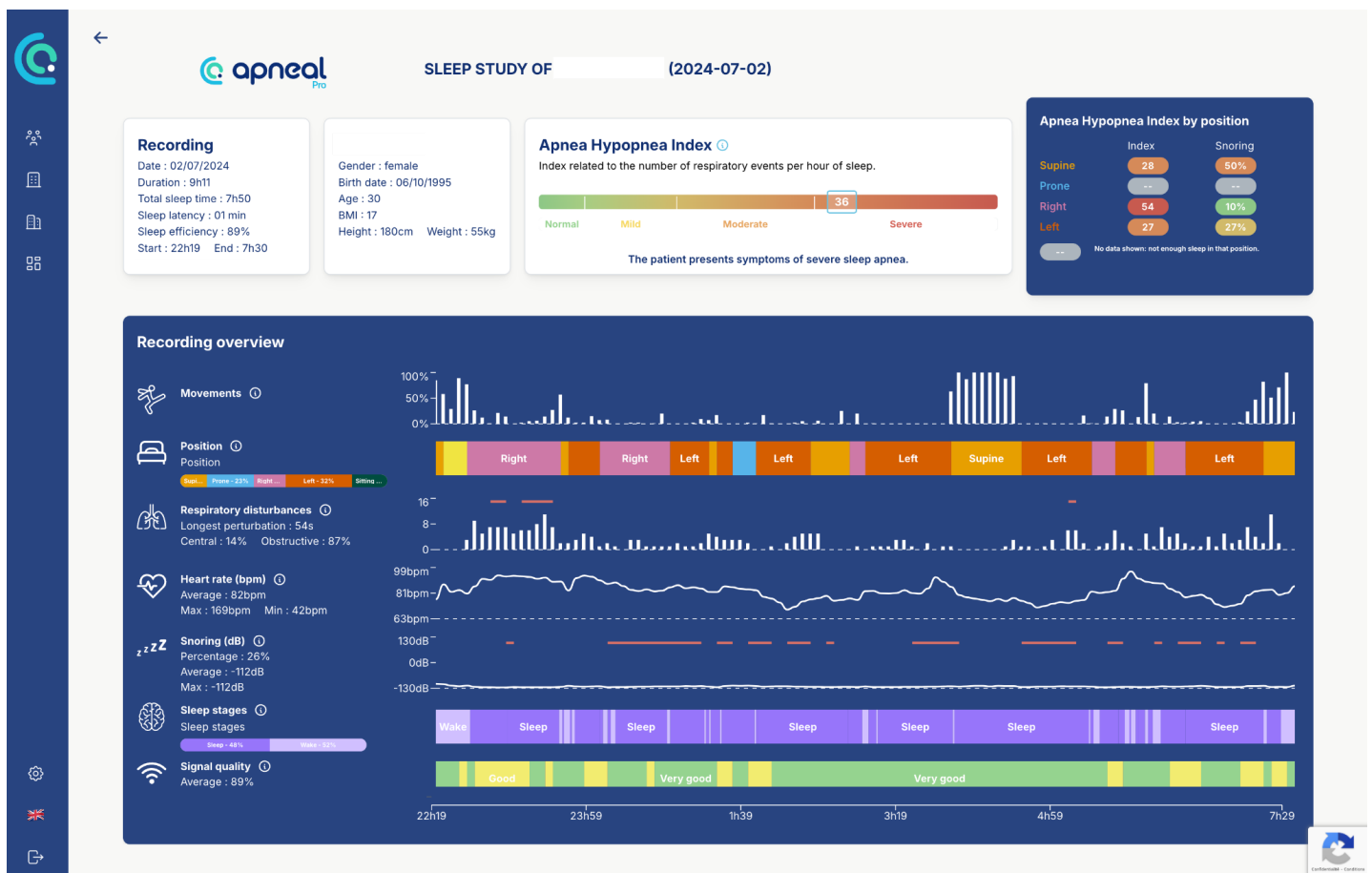
Zusammenfassung: Zuverlässigkeitsscore, berechnet alle 5 Minuten auf Grundlage der Ausgabewahrscheinlichkeiten des Algorithmus. Er spiegelt die Konsistenz der Vorhersagen und indirekt die Qualität der Eingabedaten wider.

Diagramm: zeigt die Qualität des aufgezeichneten Signals im Laufe der Nacht

- Sehr gut
- Gut
- Mäßig
- Schlecht

Der Signalqualitätsindex gibt die Qualität des erfassten physiologischen Signals an; Analysen und automatisierte Klassifizierungen, die aus Perioden mit niedrigem Index abgeleitet werden, können unzuverlässig sein und müssen mit Vorsicht interpretiert und gegebenenfalls durch klinische Beurteilung oder wiederholte Erfassung bestätigt werden.

Die beiden Schaltflächen oben links ermöglichen dem Benutzer, sofern verfügbar, den PMCF-Fragebogen zu beantworten oder Antworten darauf einzusehen (siehe Abschnitt 4.10) sowie die Antworten auf den vom Patienten ausgefüllten Fragebogen nach der Nacht einzusehen. Letzterer liefert zusätzliche Informationen darüber, wie die Nacht des Patienten verlief, wie nach der Aufzeichnung berichtet.



Warnhinweise

Vergleichen Sie die Nachtergebnisse stets mit dem Patientenprofil (Registerkarte Allgemein).

Treffen Sie niemals eine klinische Entscheidung auf Grundlage eines verkürzten oder unvollständigen Berichts.

Überprüfen Sie stets, dass der angezeigte Bericht dem richtigen Patienten und der richtigen Aufzeichnungssitzung entspricht.

Wenn ein Bericht im Portal fehlt, gelöscht oder nicht zugänglich ist, kontaktieren Sie zuerst das Apneal-Support-Team. Wenn das Problem nicht umgehend gelöst werden kann, wiederholen Sie die Analyse oder überweisen Sie den Patienten zur Polysomnographie (PSG) oder einer anderen Referenzuntersuchung.

Wenn ein Bericht Anzeichen von Veränderung, Fälschung oder Inkonsistenz zeigt, kontaktieren Sie das Apneal-Support-Team. Wenn die Integrität der Daten nicht bestätigt werden kann, verwerfen Sie den Bericht und bestätigen Sie die Ergebnisse durch Polysomnographie (PSG) oder eine andere Referenzuntersuchung.

Bei jeglicher Inkonsistenz zwischen dem angezeigten Bericht und dem klinischen Status des Patienten interpretieren Sie die Daten nicht und fordern Sie eine Bestätigung durch Polysomnographie (PSG) oder eine andere Referenzuntersuchung an.

Im Portal angezeigte Berichte dürfen nicht exportiert oder außerhalb der vorgesehenen Anwendungsumgebung wiederverwendet werden. Jede unbefugte Extraktion birgt das Risiko einer Vertraulichkeitsverletzung (DSGVO/HIPAA).

4.7 Planung

Die Seite Planung zeigt eine Liste aller Termine für Patienten, die mit dem Konto des Benutzers verbunden sind. Jede Zeile entspricht einem einzelnen Termin und bietet wichtige Informationen sowie Schnellaktionen.

Von links nach rechts:

- Schnellzugriffsmenü – Die erste Spalte bietet Verknüpfungen zum schnellen Öffnen der Profilseite des Patienten.
- Zugang zu Kommentaren – Öffnet ein Modal mit dem vollständigen Verlauf der für den Patienten erfassten Kommentare.

- Allgemeine Angaben – Zeigt den Namen und die Kontaktdaten des Patienten (Telefonnummer und E-Mail-Adresse).
- Termin- und patientenbezogene Informationen – Die folgenden Spalten bieten detaillierte Kontextinformationen, einschließlich:
 - Vorgeschlagenes Termindatum
 - Überweisende Organisation (Verschreiber)
 - Für den Termin verantwortliche Spezialistenorganisation
 - Terminstatus
 - Herkunftsorganisation des Patienten (Promoter)
 - Nachtscreening-Daten (Patientenkategorisierung, AHI und Datum der Nachtaufzeichnung)
 - Datum, an dem der Termin stattgefunden hat
 - Art der Untersuchung, sofern zutreffend
 - Behandlungsinformationen (verschriebene Behandlungsart und Datum), sofern eine Verschreibung vorliegt

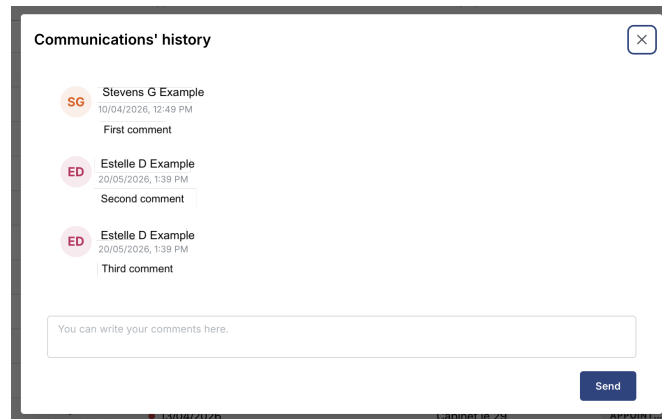
Zur Erleichterung der Navigation steht oben auf der Seite eine Suchleiste zur Verfügung. Sie ermöglicht es Benutzern, einen Patienten schnell zu finden, indem sie Vorname, Nachname, Telefonnummer oder E-Mail-Adresse eingeben.

Appointment Scheduling

Search by name, email or phone

Number of entries displayed 21-26 of 26 [Download](#)

F...	C...	Patient na...	Communication	Appointm...	Prescriber	Sleep ...	Appointment status	Promotor	Screening	Appointm...	Diagnostic ...	Prescripti...	Prescribed trea...
		Luc Example	a.j@example.com (+33)6XXXXXXX	23/03/2026	Pharmacie ...	Cabinet ...	COMPLETED		STANDARD AHI 23 • 12/03/26	28/03/2026	Select	JJ/MM/AAAA	Select
		Jim Example	n.a@example.com (+33)6XXXXXXX	11/03/2026	Pharmacie ...	Cabinet ...	COMPLETED			18/03/2026	PSG + PG	25/03/2026	Oral appliance
		Mia Example	x.e@example.com (+33)6XXXXXXX	12/03/2026	Pharmacie ...	Cabinet ...	SCHEDULED		URGENT AHI 36 • 12/03/26	07/04/2026	PG	07/05/2026	CPAP
		Jim Example	n.e@example.com (+33)6XXXXXXX	11/03/2026	Pharmacie ...	Cabinet ...	SCHEDULED		URGENT AHI 36 • 11/03/26	15/04/2026	PSG + PG	19/03/2026	Positional treat
		Jim Example	u.n@example.com (+33)6XXXXXXX	11/03/2026	Pharmacie ...	Cabinet ...	TO SCHEDULE		URGENT AHI 36 • 11/03/26	JJ/MM/AAAA	Select	JJ/MM/AAAA	Select
		Luc Example	n.e@example.com (+33)6XXXXXXX	06/03/2026	Pharmacie ...	Cabinet ...	CANCELLED		STANDARD AHI 23 • 12/03/26	JJ/MM/AAAA	Select	JJ/MM/AAAA	Select



4.8 Patientenverfolgung

Die Seite Patientenverfolgung bietet einen Überblick über den Versorgungspfad aller Patienten, die mit dem ausgewählten Vertrag verbunden sind. Sie ermöglicht Promotern, den Patientenfortschritt von der Einladung bis zum Behandlungsbeginn zu verfolgen.

Oben auf der Seite fasst ein Satz von Kennzahlenkarten die Gesamtaktivität zusammen:

- Eingeladene Patienten
- Aktivierte Patienten
- Durchgeführte Apnoe-Tests
- Geplante Spezialistentermine
- Verschriebene Behandlungen
- Begonnene Behandlungen

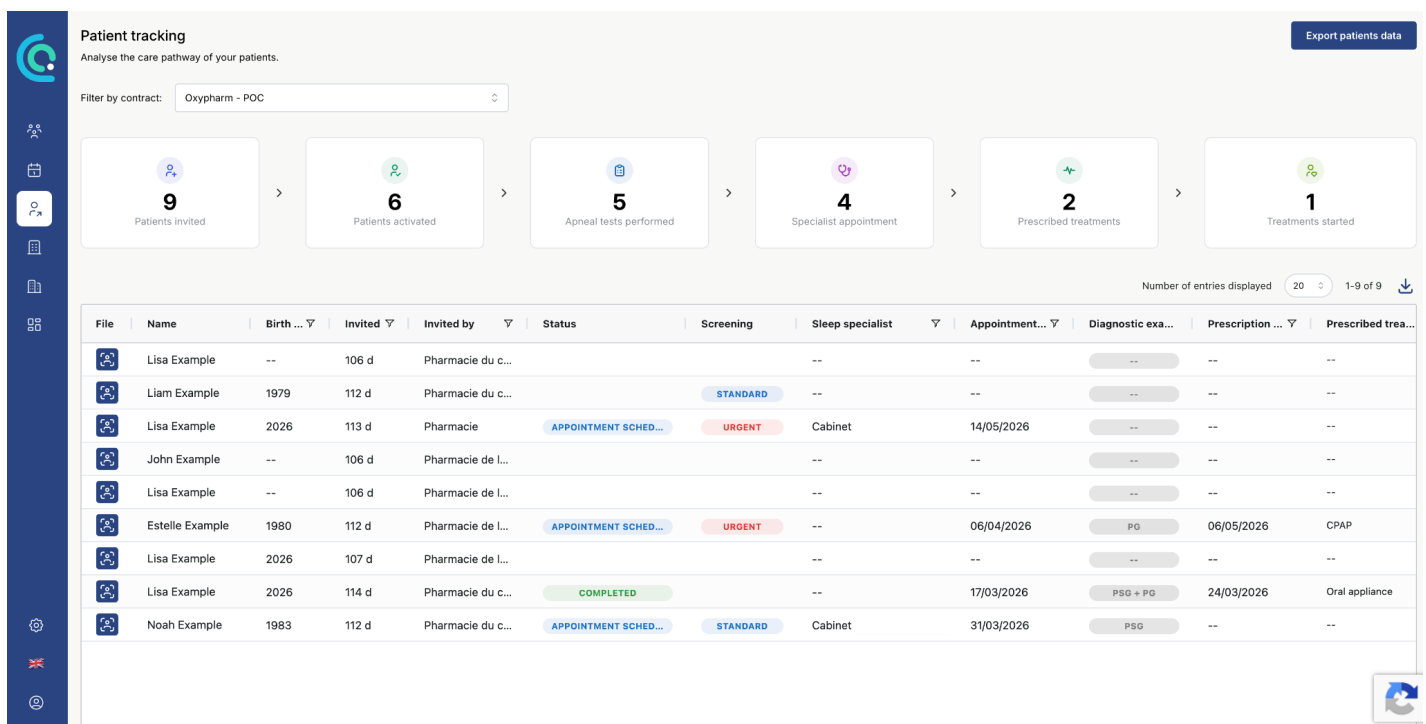
Ein Vertragsfilter steht zur Verfügung, um den Umfang der angezeigten Patienten zu wechseln, wenn der Benutzer mit mehreren Verträgen verbunden ist.

Jede Zeile entspricht einem einzelnen Patienten und zeigt wichtige Informationen entlang des Versorgungswegs von links nach rechts:

- **Schnellzugriff & Patientenidentifikation**
 - Die ersten beiden Spalten, Akte und Name, werden nur angezeigt, wenn der Behandler auch eine Verschreiber- und/oder Spezialistenrolle innehat, wodurch der Zugang zu vollständigen Patientendaten möglich ist.
 - Andernfalls werden diese durch eine einzelne Spalte Identifikator ersetzt, die eine anonymisierte Patienten-ID zeigt.
- **Allgemeine Angaben & Einladungsverfolgung** – Die nächsten Spalten zeigen das Geburtsjahr des Patienten, das Datum seit seiner Einladung und den Namen der einladenden Organisation.

- Termininformationen – Die folgenden Spalten bieten detaillierte Kontextinformationen, einschließlich:
 - Terminstatus
 - Nachtscreening-Daten (Patientenkategorisierung)
 - Für den Termin verantwortliche Spezialistenorganisation
 - Datum, an dem der Termin stattgefunden hat
 - Art der Untersuchung, sofern zutreffend
 - Behandlungsinformationen (Datum und Art der verschriebenen Behandlung), sofern eine Verschreibung vorliegt

Oben rechts auf der Seite steht eine Export-Schaltfläche zur Verfügung. Sie ermöglicht Benutzern, die vollständige Patientenverfolgungsliste einschließlich aller verfügbaren Informationen als CSV-Datei zu exportieren.



4.9 Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen - PMCF

Erster Fragebogen für Fachkräfte

Dokumentieren Sie Ihre Beobachtungen: Direkt aus dem Nachtbericht des Patienten können Sie einen ersten Fragebogen ausfüllen, um Ihre ersten klinischen Beobachtungen nach Prüfung der Schlafdaten zu dokumentieren.

Aktualisieren Sie Ihre Antworten: Sie können Ihre Antworten jederzeit direkt aus dem Nachtbericht aufrufen und bearbeiten.

×

Fill decision questionnaire

What was your decision after reading the Apneal report? *

☐ Referral for diagnosis

☐ Directly prescribed treatment

☐ No action (no suspected OSA)

What was your decision based on?

Submit

Decision questionnaire responses

What was your decision after reading the Apneal report?	Referral for diagnosis
What type of diagnosis is it?	Respiratory polygraphy
What type of treatment is it?	No response
What was your decision based on?	je ne sais

Edit my responses

Sechs-Monats-PMCF-Fragebogen

Alle Ihren Patienten zugewiesenen Folgefragebögen sind auf der eigenen Seite PMCF-Fragebögen zentralisiert. Ein Fragebogen wird hier etwa sechs Monate nach der ersten Nachtaufzeichnung eines Patienten verfügbar, sofern dieser der Datenweitergabe für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen zugestimmt hat.

- Neuen Fragebogen ausfüllen: Suchen Sie den berechtigten Patienten in der Tabelle und klicken Sie in der Spalte Aktion auf die Schaltfläche „Auszufüllen“.
- Ausgefüllte Fragebögen anzeigen: Standardmäßig sind ausgefüllte Fragebögen in Ihrer Ansicht ausgeblendet. Um sie anzuzeigen, aktivieren Sie den Schalter „Ausgefüllte PMCF-Fragebögen anzeigen“ oberhalb der Tabelle.
- Frühere Antworten prüfen: Sobald ausgefüllte Fragebögen angezeigt werden, können Sie Ihre Antworten prüfen, indem Sie in der Spalte Aktion auf die Schaltfläche „Antwort anzeigen“ klicken.

Antworten können dann durch Klicken auf die Schaltfläche „Antwort anzeigen“ in der Spalte Aktion geprüft werden.





PMCF questionnaires to fill out

Search by name, email or phone ⓘ

☒ Display completed PMCF questionnaires

Number of entries displayed 1-3 of 3 

	Name ↑	To fill	B2I	Profile ⓘ	Report ⓘ
☰	Estelle with invite Test		 36.0		
☰	Renée Migrou		 23.0		
☰	thoma bigueres		 16.0		

< 1 >





[← Go back](#)

Follow-up questionnaire

Patient concerned

Estelle with invite Test Birth date: 15/04/2026 Gender: Female Phone: (+33)654321234

1

Diagnosis

2

Treatment

3

Clinical impact

4

Safety Review

On what date did you consult this patient? *



What was your final clinical diagnosis for the patient? *

☐ SAHS confirmed

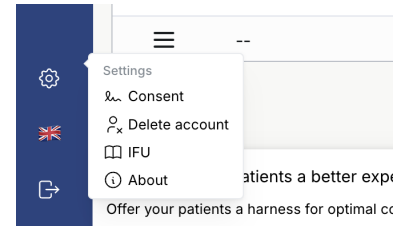
☐ No SAHS

Next →



4.10 Einstellungen

Greifen Sie auf die Anwendungseinstellungen zu, indem Sie auf das Zahnradsymbol in der unteren Navigationsleiste tippen.



4.10.1 Einwilligung

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit dort widerrufen.

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

4.10.2 Konto löschen

Sie können die Löschung Ihres Kontos beantragen.

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

4.10.3 Gebrauchsanweisung

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

4.10.4 Über

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

5. Wartung

5.1 Empfehlungen zur technischen Wartung

Die Webanwendung wird regelmäßig aktualisiert, um Fehler zu beheben, die Leistung zu verbessern und neue Funktionen einzuführen.

Aktualisierungen werden automatisch bereitgestellt und stehen allen Benutzern ohne manuelle Aktion zur Verfügung.

Benutzern wird empfohlen, stets über die offizielle Apneal-Webadresse auf die Anwendung zuzugreifen, um sicherzustellen, dass sie die neueste und sicherste Version verwenden.

Die Aktualität der Anwendung gewährleistet optimale Leistung, Datenschutz und fortgesetzte Einhaltung regulatorischer Anforderungen.

Bei Nichtverfügbarkeit des Webportals (z. B. Netzwerkausfall, Serverstörung oder Cybersicherheitsvorfall wie ein DoS- oder Ransomware-Angriff) verzögern Sie das Patientenmanagement nicht, während Sie auf die Wiederherstellung des Dienstes warten. Befolgen Sie die üblichen klinischen Verfahren und überweisen Sie den Patienten bei Bedarf zur Polysomnographie (PSG).

5.2 Außerbetriebnahme

Zur Deaktivierung Ihres Kontos und zur Entfernung der zugehörigen Informationen siehe Abschnitt 4.9.2: Konto löschen. Nach der Außerbetriebnahme Ihres Kontos wird es gelöscht, und der Zugang zur Anwendung ist nicht mehr möglich.

Aus Sicherheitsgründen werden Benutzerkonten nach 12 Monaten durchgehender Inaktivität automatisch deaktiviert.

6. Fehlerbehebung und Fehlermeldungen

Symbol:	Beschreibung	Meldung
	Technischer Fehler:	Diese Art von Fehler wird in der Regel durch ein technisches Problem verursacht. Bitte versuchen Sie Ihre Aktion nach Möglichkeit erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte das Apneal-Team.
	Bestätigungsanfrage zur Kontolöschung:	Sie stellen eine Anfrage zur Kontolöschung. Das Apneal-Team wird sich bei Ihnen melden, um Sie zu informieren. → Löschen Ihre Anfrage wurde berücksichtigt Sie wird innerhalb von 14 Tagen wirksam → Ich verstehe
	Weitere Informationen	Dieses Symbol finden Sie in der gesamten Anwendung. Es ermöglicht Ihnen, nützliche zusätzliche Informationen zu erhalten.

7. Cybersicherheit und Datenschutz

7.1 Überblick

Dieser Abschnitt fasst die wichtigsten Sicherheitsfähigkeiten, Konfigurationsoptionen und betrieblichen Empfehlungen zusammen, um eine sichere Betriebsumgebung aufrechtzuerhalten.

7.2. Sicherheitsfähigkeiten

- **Authentifizierung & Zugriffskontrolle**
 - Jeder Benutzer hat ein eindeutiges, passwortgeschütztes Konto.
 - Der Zugang zu Apneal Pro ist streng rollenbasiert, im Einklang mit beruflichen Verantwortlichkeiten und rechtlichen Befugnissen.
 - Anmeldesitzungen enden automatisch nach einer Periode der Inaktivität.
- **Protokollierung & Auditierung**
 - Sicherheitsrelevante Ereignisse (z. B. Anmeldung, Aktualisierungen ...) werden zu Audit- und Rückverfolgungszwecken protokolliert.

7.3 Sichere Betriebsumgebung

Apneal setzt den Betrieb in einer sicheren, aktuellen und gut gewarteten Plattformumgebung voraus.

- Browserkompatibilität und Mindestversionen
 - Google Chrome — Version 110 oder höher
 - Mozilla Firefox — Version 110 oder höher
 - Apple Safari — Version 15 oder höher
- Benutzer müssen:
 - Das Betriebssystem ihres Geräts mit offiziellen Sicherheitspatches aktualisiert halten.
 - Sicherstellen, dass der Zugang zu Apneal-Diensten in einer geschützten und autorisierten IT-Umgebung erfolgt.

7.4 Empfohlene IT-Sicherheitsmaßnahmen

Zur Aufrechterhaltung eines hohen Niveaus an Cybersicherheit und Datenschutz:

- Aktualisieren Sie das Betriebssystem regelmäßig.
- Vermeiden Sie die Verbindung zu öffentlichen oder ungesicherten WLAN-Netzwerken.
- Schützen Sie Zugangsdaten und geben Sie sie nicht weiter.

7.5 Umgang mit Vorfällen

Apneal verwendet sichere Kommunikationskanäle für alle Datenaustausche mit seinen Backend-Diensten.

Wenn die App oder der Dienst nicht verfügbar ist, sich unerwartet verhält oder ein Cybersicherheitsvorfall vermutet wird (z. B. unbefugter Zugriff, Datenpanne, Ransomware, Unfähigkeit, Berichte zu senden oder einzusehen, ungewöhnliche Nachrichten oder Datenverlust):

1. Stellen Sie die Verwendung des Produkts sofort ein, sofern dies sicher ist.
2. Trennen Sie es nach Möglichkeit von Netzwerken.
3. Befolgen Sie Ihr lokales Verfahren.
4. Benachrichtigen Sie den Apneal-Support (support@apneal.ai)

7.6 Datenschutz

Apneal erfasst und verarbeitet personenbezogene Gesundheitsdaten, um Schlafanalyse und Diagnostikunterstützung bereitzustellen.

Je nach Land und Versorgungspfad handelt Mitral entweder als Verantwortlicher oder als Auftragsverarbeiter im Auftrag der Angehörigen der Gesundheitsberufe oder der Gesundheitseinrichtung. Die jeweilige Rolle, die Zwecke und die Aufbewahrungsfristen sind in der für Ihr Land geltenden Datenschutzrichtlinie festgelegt. In allen Fällen werden die Daten durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen geschützt.

Apneal hält die Grundsätze der DSGVO ein, einschließlich Datenminimierung, Zweckbindung und sicherer Verarbeitung von Gesundheitsdaten.

7.7 Datenentsorgung

Zum Verfahren der Datenentsorgung siehe Abschnitt 4.7.2: Konto löschen.

8. Symbole

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

9. Erwartete Lebensdauer und Supportende-Richtlinie

9.1 Erwartete Lebensdauer

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

Diese erwartete Lebensdauer setzt voraus, dass:

- die Anwendung auf Betriebssystemen verwendet wird, die in der neuesten Version der Gebrauchsanweisung als kompatibel aufgeführt sind,
- und das Betriebssystem weiterhin die in den technischen Spezifikationen definierten Leistungsanforderungen erfüllt.

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

9.2 Supportende-Richtlinie

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

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

10. Einhaltung internationaler Normen und Vorschriften

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

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

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