



Instrucciones de uso

Información general

Información del fabricante

**Mitral**

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

Contacto: support@apneal.ai

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

Información del producto



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



Índice

1. Definiciones y glosario.....	5
2. Descripción del producto.....	6
2.1 Uso previsto.....	6
2.2 Rendimiento técnico y beneficio.....	6
2.3 Descripción funcional.....	7
2.4 Roles de usuario.....	8
2.4.1 Administrador.....	8
2.4.2 Prescriptor.....	8
2.4.3 Solicitante de teleexpertise (TEA).....	9
2.4.4 Especialista.....	9
2.4.5 Promotor.....	9
3. Información de seguridad.....	10
3.1 Contraindicaciones y/o efectos indeseables.....	10
3.2 Precauciones y advertencias generales.....	10
3.3 Notificación de incidentes.....	10
3.4 Versión en papel.....	11
4. Modo de uso.....	11
4.1 Instalación del software y configuración requerida.....	11
4.2 Procedimiento de puesta en marcha.....	11
4.2.1 Invitaciones.....	11
4.2.2 Finalización de la cuenta.....	12
4.2.3 Incorporación (onboarding).....	14
4.3 Niveles de acceso.....	15
4.4 Lista de pacientes.....	16
4.4.1 Invitación de pacientes.....	17
4.5 Perfil del paciente.....	18
4.5.1 General.....	18
4.5.2 Noches Apneal.....	1
4.6 Informe nocturno.....	1
4.7 Planificación.....	1
4.8 Seguimiento de pacientes.....	1
4.9 Seguimiento clínico poscomercialización - PMCF.....	1
4.10 Ajustes.....	1
4.10.1 Consentimiento.....	1
4.10.2 Eliminar cuenta.....	1
4.10.3 Manual de usuario.....	1
4.10.4 Acerca de.....	1
5. Mantenimiento.....	1
5.1 Recomendaciones de mantenimiento técnico.....	1
5.2 Puesta fuera de servicio.....	1



6. Resolución de problemas y mensajes de error.....	1
7. Ciberseguridad y protección de datos.....	1
7.1 Visión general.....	1
7.2. Capacidades de seguridad.....	1
7.3 Entorno de funcionamiento seguro.....	1
7.4 Controles de seguridad informática recomendados.....	1
7.5 Gestión de incidentes.....	1
7.6 Protección de datos.....	1
7.7 Eliminación de datos.....	1
8. Símbolos.....	1
9. Vida útil prevista y política de fin de soporte.....	1
9.1 Vida útil prevista.....	1
9.2 Política de fin de soporte.....	1
10. Cumplimiento de normas y reglamentos internacionales.....	1

1. Definiciones y glosario

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

2. Descripción del producto

2.1 Uso previsto

Apneal Pro es un software como producto sanitario destinado a su uso en un smartphone, diseñado para medir parámetros físicos y fisiológicos del sueño con el fin de cribar y ayudar en el diagnóstico del síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS) en pacientes adultos con quejas de sueño



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

2.2 Rendimiento técnico y beneficio

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

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

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

Según los 3 umbrales siguientes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Descripción funcional

El producto sanitario Apneal se compone de tres componentes integrados:

- La aplicación móvil, utilizada por los pacientes en su domicilio, permite realizar exploraciones del sueño en condiciones de sueño naturales.
- Apneal Pro (aplicación web): diseñada para profesionales sanitarios, respalda la interpretación de los resultados, la coordinación del itinerario asistencial y la gestión de pacientes.
- El módulo de inteligencia artificial: analiza los datos recogidos para medir parámetros físicos y fisiológicos del sueño, detectar eventos respiratorios y proporcionar índices clave, incluido el índice de apnea-hipopnea (IAH).

La presente instrucción se aplica únicamente a la aplicación web, diseñada para ser utilizada por profesionales sanitarios autorizados para:

- Gestionar los itinerarios asistenciales de los pacientes,
- Interpretar los resultados de las exploraciones generados por la aplicación móvil Apneal y el módulo de IA,

- Apoyar la comunicación y la coordinación de la atención.

El acceso a Apneal Pro está restringido a profesionales sanitarios y administradores autorizados, según los roles de usuario definidos a continuación.

2.4 Roles de usuario

Apneal Pro define varios roles de usuario, cada uno con funciones y permisos de acceso específicos dentro de la plataforma.



El acceso a los datos médicos está estrictamente limitado a profesionales sanitarios autorizados y validados según su rol.

2.4.1 Administrador

El administrador gestiona la estructura organizativa y el ecosistema de usuarios de la plataforma Apneal Pro.

Funciones principales:

- Gestionar organizaciones, contratos y colaboradores
- Crear y modificar cuentas de prescriptores
- Supervisar la configuración de la plataforma y el control de acceso

Derechos de acceso:

- Acceso administrativo completo (no clínico)
- Sin acceso a los datos médicos de los pacientes

2.4.2 Prescriptor

El prescriptor es un profesional sanitario autorizado a gestionar las exploraciones de los pacientes dentro del sistema Apneal Pro.

Funciones principales:

- Invitar y registrar pacientes en la plataforma
- Asignar exploraciones del sueño a los pacientes
- Acceder e interpretar todos los datos médicos relacionados con sus pacientes

Derechos de acceso:

- Acceso completo a los datos médicos de los pacientes asignados
- Sin acceso a pacientes gestionados por otros prescriptores

2.4.3 Solicitante de teleexperticia (TEA)

El solicitante de teleexperticia (TEA) es un profesional sanitario que solicita la opinión de un especialista sobre un caso de paciente a través del sistema Apneal Pro.

Funciones principales:

- Acceder a las historias clínicas de los pacientes bajo su responsabilidad
- Consultar datos médicos y resultados de exploraciones
- Enviar y gestionar solicitudes de teleexperticia a través de la plataforma

Derechos de acceso:

- Acceso limitado a los pacientes para los que se ha enviado una solicitud de teleexperticia

2.4.4 Especialista

El especialista es un médico especializado en medicina del sueño y forma parte de la red profesional de Apneal. Responde a las solicitudes de teleexperticia e interpreta los datos clínicos relacionados con el SAHS.

Funciones principales:

- Recibir y gestionar solicitudes de teleexperticia
- Acceder a los datos de los pacientes de los casos bajo su responsabilidad médica
- Contribuir al apoyo diagnóstico y a la interpretación clínica
- Gestionar las citas y el seguimiento de los pacientes

Derechos de acceso:

- Acceso limitado a los pacientes bajo su responsabilidad médica

2.4.5 Promotor

El promotor es un representante responsable de supervisar el seguimiento operativo de los pacientes inscritos en el marco de su contrato.

Funciones principales:

- Supervisar el itinerario global del paciente y su progreso dentro del sistema Apneal Pro
- Hacer un seguimiento del estado y del seguimiento de los pacientes asociados a su contrato
- Acceder a la información operativa relacionada con la gestión de pacientes

Derechos de acceso:

- Acceso limitado a los pacientes asociados a su contrato
- Sin acceso a los datos médicos ni a la información clínica de los pacientes

3. Información de seguridad

3.1 Contraindicaciones y/o efectos indeseables

Contraindicación: El uso de Apneal está contraindicado en pacientes con productos sanitarios implantables activos (p. ej., marcapasos, válvulas cardíacas mecánicas, neuroestimuladores eléctricos...)

3.2 Precauciones y advertencias generales

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

Apneal es únicamente una ayuda a la evaluación clínica. Un resultado de IAH normal o negativo no excluye un trastorno respiratorio del sueño.

No establezca un diagnóstico definitivo ni inicie un tratamiento basándose únicamente en este resultado: confirme mediante polisomnografía si persiste la sospecha clínica.

Limitaciones de uso

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

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

Si no está seguro de la elegibilidad, no invite al paciente y déVELO para una polisomnografía (PSG) o a un especialista del sueño.

3.3 Notificación de incidentes

Todo incidente grave ocurrido en relación con este producto debe notificarse al fabricante (en support@apneal.ai) y a la autoridad competente de su Estado miembro.

3.4 Versión en papel

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

4. Modo de uso

4.1 Instalación del software y configuración requerida

No se requiere instalación. Apnea Pro es una aplicación web a la que se puede acceder directamente a través de cualquier navegador de Internet compatible en: <https://app.apneal.ai>

Compatibilidad de navegadores (versiones mínimas)

- Google Chrome — versión 110 o superior
- Mozilla Firefox — versión 110 o superior
- Apple Safari — versión 15 o superior

Recomendaciones de seguridad

- Utilice únicamente navegadores seguros y actualizados.
- Cierre siempre la sesión y cierre la sesión tras el uso.
- No acceda a la plataforma desde ordenadores públicos o desprotegidos.

4.2 Procedimiento de puesta en marcha

4.2.1 Invitaciones

Un profesional puede obtener acceso a Apneal Pro de dos formas:

- Por un administrador de Apneal:

El administrador de Apneal puede invitar a un médico a unirse a la plataforma.

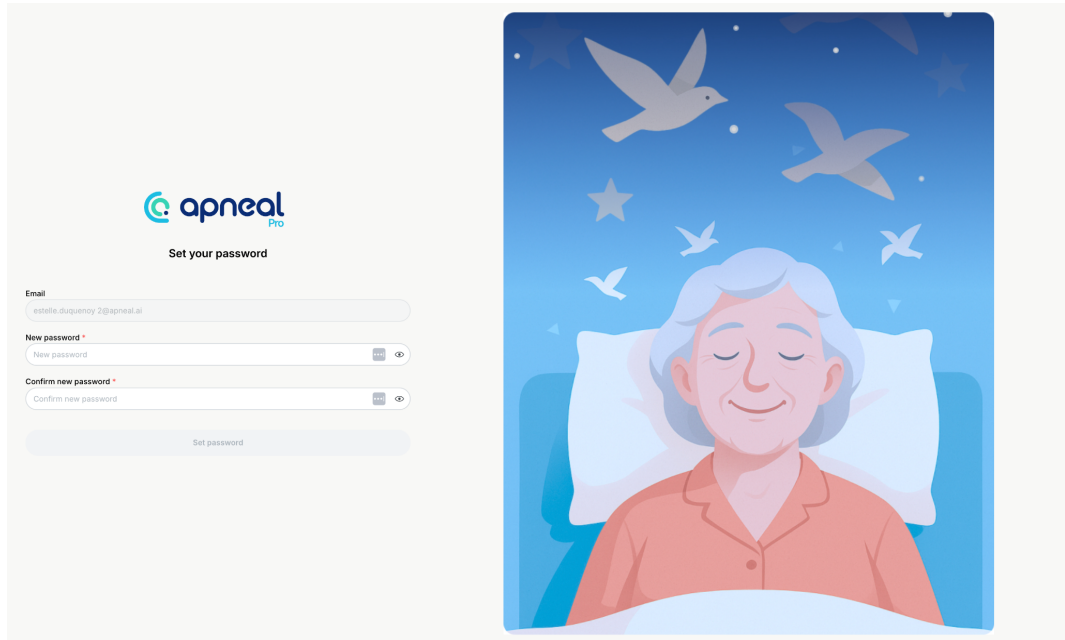
- Por un administrador ya existente:

Un administrador que ya forme parte de la red Apneal también puede invitar a otro médico. En este caso, el médico invitado quedará asociado al profesional que invita o formará parte de la misma organización.

En ambos casos, el médico invitado recibe un correo electrónico de invitación que contiene un enlace directo a Apneal Pro.

4.2.2 Finalización de la cuenta

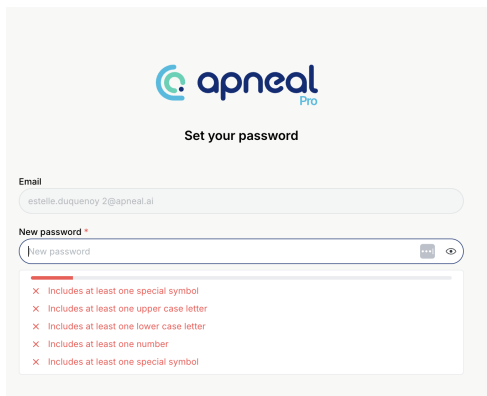
- Abra el correo electrónico de invitación que ha recibido y pulse el enlace «Finalizar mi cuenta».
- Será redirigido a una página donde podrá establecer su contraseña.



Requisitos de la contraseña:

Su contraseña debe incluir:

- al menos una letra mayúscula, al
- menos un carácter especial (p.
- ej., !, @, #, ?), al
- menos un número, y tener una longitud mínima de 8 caracteres.



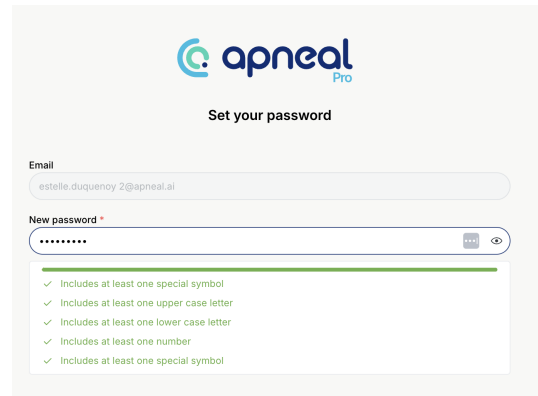
Includes at least one special symbol

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



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

- Una vez establecida su contraseña, podrá acceder a la página de inicio de sesión e iniciar sesión en su cuenta.



4.2.3 Incorporación (onboarding)

1 Inicio de sesión

Si ya ha finalizado su cuenta, siga estos pasos para conectarse:

- Introduzca la dirección de correo electrónico utilizada para crear su cuenta.
- Introduzca su contraseña.
- Pulse el botón «Iniciar sesión».

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

2 Código de verificación (2FA)

Se enviará un código de verificación al número de teléfono asociado a su cuenta.

Este código es necesario para confirmar su identidad y garantizar un acceso seguro.



Su número de teléfono se facilitó durante el proceso de invitación inicial.

3 Consentimiento

Antes de continuar, debe validar las pantallas de consentimiento «Política de privacidad y Condiciones de uso».

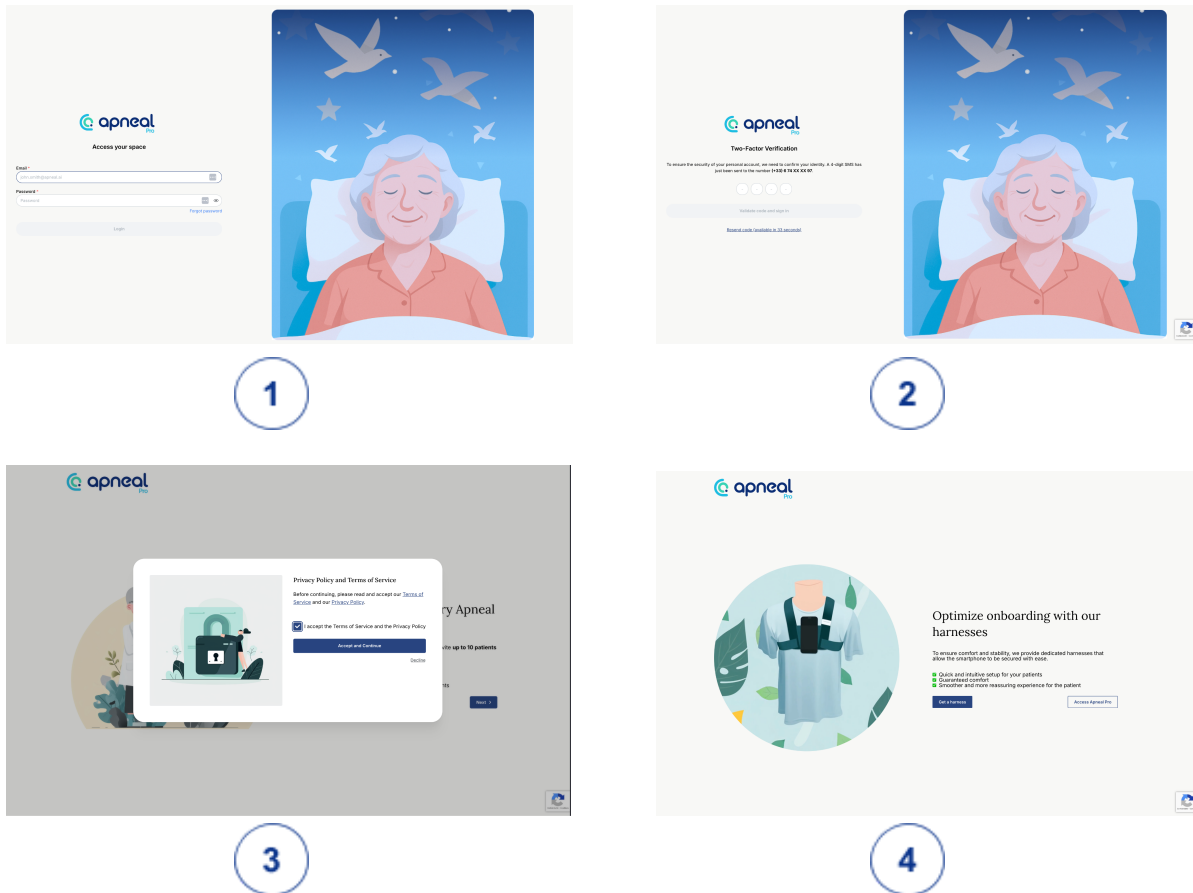
Este paso es obligatorio para continuar con la configuración de su cuenta.

4 Incorporación con diapositivas

Antes de acceder a la aplicación principal, se le guiará a través de un breve recorrido introductorio para conocer más sobre Apneal.

- Revise las diapositivas informativas.
- Pulse «Acceder a Apneal Pro» para continuar.

Ya puede acceder a la aplicación y empezar a utilizar Apneal Pro.



4.3 Niveles de acceso

Apneal Pro incluye varias páginas funcionales que permiten a los usuarios gestionar pacientes, revisar informes nocturnos y configurar los ajustes del sistema.

La aplicación dispone de un menú de navegación lateral dinámico que se adapta al rol de cada usuario. Según sus derechos de acceso, los usuarios pueden ver distintos elementos del menú, como Lista de pacientes, Perfil del paciente, Informes nocturnos, Planificación, Seguimiento de pacientes, Ajustes o Administración.

La tabla siguiente resume los niveles de acceso asociados a cada rol de usuario dentro de la aplicación:

Función/Roles	Administrador	Prescriptor	TEA	Especialista	Promotor
Lista de pacientes					

Perfil del paciente					
Informe nocturno					
Planificación					
Seguimiento de pacientes					
Ajustes					
Administración					

Estos controles de acceso garantizan que cada usuario solo pueda ver o modificar la información pertinente a sus responsabilidades, manteniendo tanto la seguridad como la integridad de los datos en toda la plataforma.

4.4 Lista de pacientes

La página Lista de pacientes muestra todos los pacientes asociados a la cuenta del usuario. Cada fila corresponde a un paciente y contiene varias columnas que proporcionan información clave y accesos directos.

De izquierda a derecha:

- **Menú de acceso rápido** – La primera columna ofrece accesos directos que permiten al usuario abrir la página de perfil del paciente o acceder directamente al informe nocturno de la grabación más reciente.
- **Información general** – Las columnas siguientes muestran el nombre del paciente.
- **Datos del sueño** – Las dos columnas siguientes presentan el índice de apnea-hipopnea (IAH) y la fecha de la última grabación. Si aún no se ha realizado ninguna grabación, se muestran los símbolos «-».
- **Acceso al perfil** – La columna siguiente proporciona un enlace para abrir la página detallada del Perfil del paciente.
- **Acceso al informe nocturno** – La columna siguiente proporciona un enlace para mostrar la página del último informe nocturno.
- **Información de seguimiento** – Si el usuario está autorizado a ver esta información (es decir, si el flujo posterior a la noche está activado), se muestran tres columnas adicionales: el cribado (categorización del paciente

tras su noche), el especialista del sueño responsable del seguimiento del paciente (o que ya ha gestionado su atención) y la fecha de la cita.

Para facilitar la navegación, hay una barra de búsqueda en la parte superior de la página, que permite a los usuarios localizar rápidamente a un paciente introduciendo su nombre o apellidos.

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 Invitación de pacientes

Esta función solo está disponible para profesionales sanitarios con autoridad de prescripción.

Desde la página de lista de pacientes, los prescriptores pueden acceder a la función de invitación de pacientes pulsando el botón «Invitar» situado en la esquina superior derecha de la pantalla.

En la página de invitación de pacientes, el prescriptor introduce simplemente el número de identificación único del paciente y pulsa el botón «Invitar» para enviar la invitación.

You are about to invite a patient. Please enter their mobile phone number and preferred language.

Phone ^{*}

+33

Language

English

Invite



Si ya existe en la base de datos un paciente con el mismo número de identificación, se notificará al usuario y la invitación no se procesará.

Tras una invitación correcta, el prescriptor es redirigido automáticamente a la página Lista de pacientes, donde aparecerá el paciente recién invitado.

4.5 Perfil del paciente

Se puede acceder a esta página desde la página de lista de pacientes, bien pulsando «perfil del paciente» en el menú de acceso rápido, o bien seleccionando el icono de perfil en la columna «ver perfil».

La página de perfil del paciente proporciona información clínica y relacionada con el sueño detallada para cada paciente.

Una vez abierta, la página incluye dos secciones principales (accesibles mediante pestañas):

4.5.1 General

Esta pestaña se muestra por defecto.

Esta sección resume los datos recogidos mediante los cuestionarios de incorporación y, cuando están disponibles, mediante cuestionarios adicionales de perfilado del sueño. Su finalidad es proporcionar al prescriptor el contexto clínico global del paciente.

Si el paciente aún no ha completado los cuestionarios, no se mostrarán datos.

En caso contrario, la página presenta varias subsecciones:

- **Información general:** incluye datos demográficos y de estilo de vida básicos como sexo, edad, altura, peso, IMC y hábitos (p. ej., condición de conductor).
- **Antecedentes médicos y tratamiento:** muestra las respuestas del paciente a los cuestionarios de antecedentes médicos y tratamiento.
- **Perfil de sueño:** resume las características globales del sueño (como el cronotipo y el tipo de duración del sueño, p. ej., dormidor corto o largo) y destaca los trastornos del sueño identificados (p. ej., bruxismo, narcolepsia, hipersomnia, etc.).
- **Cuestionarios adicionales:** si el paciente ha completado cuestionarios adicionales específicos de patología, se puede acceder a ellos directamente pulsando el botón «Ver respuestas».

General | Apneal nights

General informations

- Gender: Female
- Birth date: 30 ans (6 October 1995)
- Height: 180 | Weight: 55
- BMI: 17
- Kilometers traveled per year: Less than 20,000 km per year

Medical history and concomitant treatment

- Do you have any of these diagnosed medical conditions? **None**: Cardiovascular disease, Diabetes, Systemic Arterial Hypertension, Respiratory disease, Neurological disease, Allergic disorder of respiratory system, Other diseases
- Are you currently taking any medications? **No**
- Select the types of medications you are taking: **No response**
- Have you been diagnosed with a sleep disorder? **None**: Sleep apnea, Insomnia, Narcolepsy, Restless legs syndrome, Parasomnia, REM sleep disorder, Other sleep disorder
- Are you currently using a treatment for sleep apnea? **No response**
- What type of sleep apnea treatment are you using? **No response**
- Do you have any implanted medical devices near your chest? **I don't have a permanent pacemaker insertion**

Sleep profile

Sleep profile

- Chronotype: Evening (night owl)

Identified pathologies

- Sleep apnea: ☐
- Parasomnia: ☐
- Nightmares: ☐

Additional questionnaires filled out by the patient

HAD

Anxiety score: 5/21
Depression score: 0/21

Epworth

Somnolence score: 2/24

[See answers](#)

4.5.2 Noches Apneal

Esta pestaña enumera todas las sesiones de sueño registradas del paciente seleccionado. Cada tarjeta representa una noche grabada y muestra:

- la fecha de la grabación,
- el índice de apnea-hipopnea (IAH),
- y un indicador de color que muestra el nivel de gravedad:
 - Verde: normal (IAH < 5)
 - Amarillo: leve ($5 \leq \text{IAH} < 15$)
 - Naranja: moderado ($15 \leq \text{IAH} < 30$)
 - Rojo: grave (IAH ≥ 30)

En cada tarjeta está disponible un botón «Ver informe», que permite el acceso directo al informe nocturno detallado.

General | **Apneal nights**

Date	B2I	Severity	Action
27/05/2026	16.0	Orange	View night report
21/05/2026	8.0	Yellow	View night report
21/05/2026	36.0	Red	View night report
20/05/2026	36.0	Red	View night report

4.6 Informe nocturno

Se puede acceder a esta página:

- Desde la página lista de pacientes, seleccionando «Ver el último informe nocturno» en el menú de acceso rápido;
- Desde la página perfil del paciente, en la pestaña Noches Apneal, seleccionando la grabación deseada y pulsando «Ver informe.»

Una vez que un paciente ha grabado una noche y se ha generado el informe, los HCP pueden revisar los resultados del estudio del sueño junto con los antecedentes clínicos del paciente.

La aplicación le proporcionará un análisis de las señales registradas durante el sueño, ofreciendo información sobre la calidad del sueño y los eventos respiratorios. Las métricas y observaciones clave incluyen IAH, movimientos corporales, posición durante el sueño, frecuencia cardíaca, ronquidos, microdespertares y otros.

Los hallazgos del análisis se presentan en un informe del sueño estructurado que ofrece una visión detallada de la grabación, incluyendo:

1. Información general

Esta sección resume tanto los datos de identidad del paciente como los principales parámetros registrados durante la noche seleccionada. Proporciona una visión rápida del contexto y de los indicadores clave antes de revisar el análisis detallado.

- **Información de la grabación**

Esta subsección muestra información general sobre la sesión de grabación, incluyendo:

- Fecha de grabación
- Duración total del sueño
- Latencia del sueño (tiempo necesario para conciliar el sueño tras el inicio de la grabación)
- Tiempo de sueño efectivo (desde el inicio del sueño hasta el despertar final, excluyendo los despertares intermedios)
- Eficiencia del sueño (relación entre el tiempo de sueño efectivo y el tiempo total de grabación)

Estas métricas ofrecen una visión de la continuidad del sueño del paciente y de la calidad global de la grabación.

- **Información del paciente**

Esta subsección contiene datos demográficos generales sobre el paciente:

- Nombre y apellidos
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Altura, peso e índice de masa corporal (IMC)

Esta información permite al profesional sanitario correlacionar los datos fisiológicos con el perfil clínico del paciente.

- **Síntomas de apnea del sueño observados durante el sueño**

Esta subsección presenta una barra indicadora que muestra el IAH del paciente para la noche grabada. El indicador utiliza una escala de color para representar la gravedad de los síntomas de apnea del sueño:

- Verde: normal ($IAH < 5$)
- Amarillo: leve ($5 \leq IAH < 15$)
- Naranja: moderado ($15 \leq IAH < 30$)
- Rojo: grave ($IAH \geq 30$)

- **IAH y ronquidos por posición**

Esta subsección detalla el índice de apnea-hipopnea (IAH) y el porcentaje de tiempo de ronquido según la posición corporal del paciente durante el sueño:

- Supina
- Prona
- Lado izquierdo
- Lado derecho

Este análisis ayuda a identificar la apnea del sueño posicional y los patrones de ronquido relacionados con la postura al dormir, lo cual puede ser clínicamente relevante para las recomendaciones de tratamiento.

2. Informe detallado

Esta sección proporciona un análisis en profundidad de la sesión de sueño grabada del paciente. Cada subsección incluye tanto indicadores resumidos como gráficos visuales para ayudar a interpretar los datos a lo largo del tiempo. Los gráficos muestran las variaciones de las señales fisiológicas y de los patrones conductuales a lo largo de la noche.

A. Movimientos

Gráfico: Esta sección muestra el porcentaje de movimientos corporales detectados durante la noche, calculado en ventanas temporales de 5 minutos. Sirve como indicador de la fragmentación del sueño y de la inquietud.

B. Posiciones

Resumen: muestra el porcentaje del tiempo total pasado en cada posición de sueño.

Gráfico: muestra la detección automática de la posición corporal (supina, prona, lateral) a lo largo de la noche y visualiza los cambios de posición en tiempo real, permitiendo el análisis de la variabilidad postural.

Esta información ayuda a correlacionar la aparición y la gravedad de las inestabilidades respiratorias con la posición de sueño del paciente.

C. Eventos respiratorios

Las apneas se definen como ceses completos (≥ 90 %) del flujo aéreo con una duración de al menos 10 segundos.

Las hipopneas se definen, de conformidad con el Manual de puntuación 2023 de la American Academy of Sleep Medicine (AASM), como una reducción ≥ 30 % del flujo aéreo con una duración de al menos 10 segundos, asociada a una desaturación de oxígeno ≥ 3 % o a un microdespertar.

Resumen: muestra la duración del episodio de inestabilidad más largo (en segundos) y el porcentaje de eventos respiratorios centrales y obstructivos detectados durante la noche.

Gráfico:

- Las barras blancas verticales representan la frecuencia de los eventos respiratorios: las barras más altas indican más eventos en un momento dado.
- Las marcas horizontales rojas destacan las perturbaciones respiratorias más significativas observadas.

Esta visualización ayuda a identificar cuándo ocurrieron los eventos respiratorios y cuál fue su gravedad durante la noche.

Eventos centrales: Eventos respiratorios relacionados con el sueño caracterizados por una reducción o cese del flujo aéreo sin esfuerzo respiratorio asociado, debido a una pérdida transitoria del impulso respiratorio central.

Incluyen apneas centrales (ausencia completa de flujo aéreo y de esfuerzo durante ≥ 10 segundos) e hipopneas centrales (reducción ≥ 30 % del flujo aéreo con una duración de al menos 10 segundos, asociada a una desaturación de oxígeno ≥ 3 % o a un microdespertar, sin evidencia de aumento del esfuerzo respiratorio).

Eventos obstructivos: Eventos respiratorios relacionados con el sueño caracterizados por una reducción o cese del flujo aéreo a pesar de un esfuerzo respiratorio continuado o aumentado, debido a una obstrucción parcial o completa de la vía aérea superior.

Incluyen apneas obstructivas (cese completo del flujo aéreo durante ≥ 10 segundos con esfuerzo respiratorio persistente) e hipopneas obstructivas (reducción ≥ 30 % del flujo aéreo con una duración de al menos 10 segundos, asociada a una desaturación de oxígeno ≥ 3 % o a un microdespertar, en presencia de esfuerzo respiratorio).

D. Frecuencia cardiaca

Resumen: muestra la frecuencia cardiaca media, máxima y mínima (en bpm) calculada en ventanas temporales de 5 minutos.

Gráfico: la línea muestra la tendencia de la frecuencia cardiaca a lo largo de la noche.

E. Ronquidos

Resumen: muestra la proporción del tiempo total de sueño durante la que se roncó, junto con la intensidad media y máxima del ronquido (en dB).

Gráfico: muestra el nivel sonoro de la grabación, expresado en decibelios (dB). Las rachas de ronquido (secuencias continuas de ronquido detectado, separadas entre sí por un periodo de silencio o de ruidos no característicos) son visibles por encima de la curva.

F. Fases del sueño

Resumen: muestra el porcentaje del tiempo total pasado despierto frente a dormido durante la noche.

Gráfico: muestra el seguimiento de los periodos de vigilia y sueño, útil para medir la fragmentación del sueño y la latencia del sueño.

G. Calidad de la señal

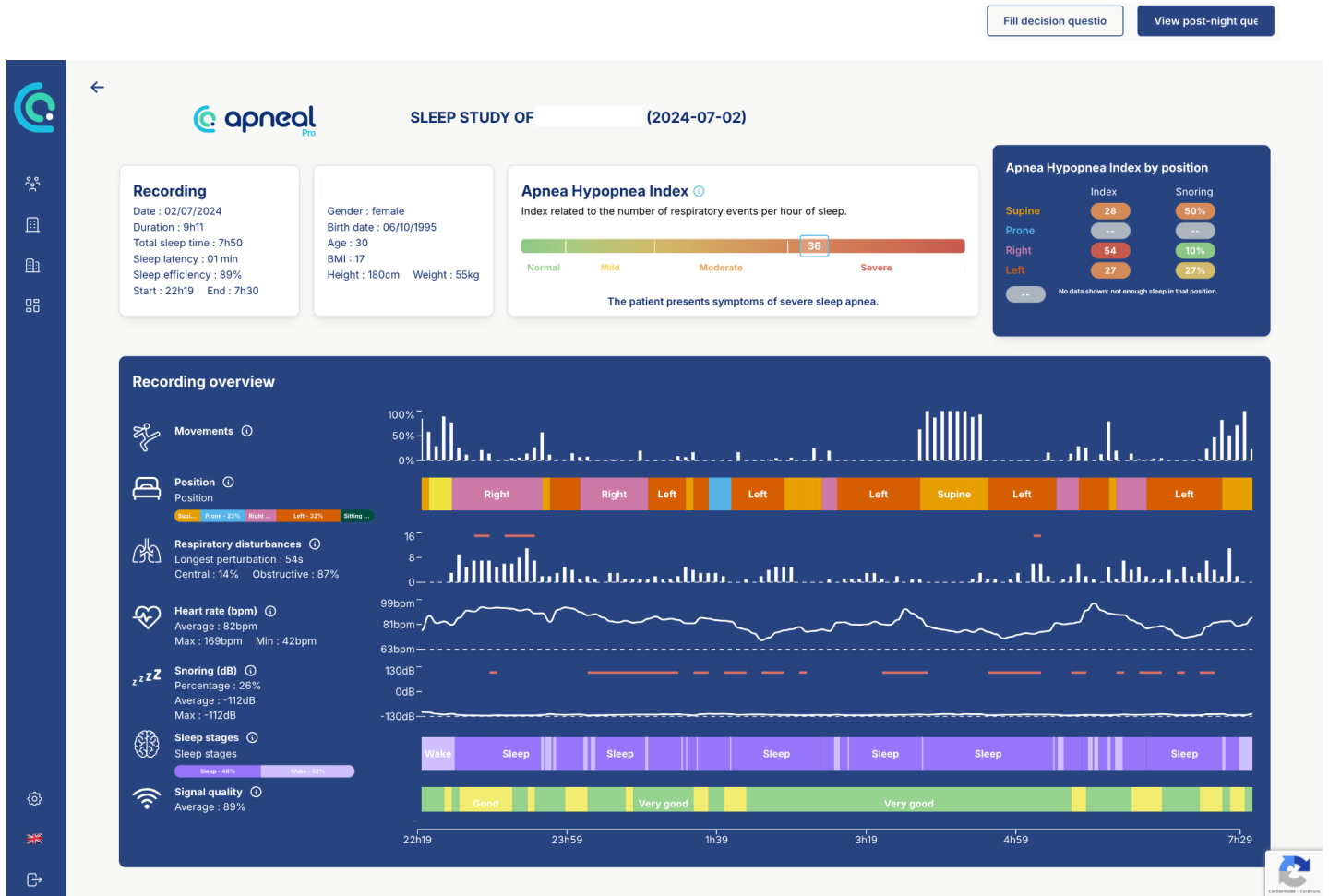
Resumen: puntuación de fiabilidad calculada cada 5 minutos, basada en las probabilidades de salida del algoritmo. Refleja la coherencia de las predicciones y, de forma indirecta, la calidad de los datos de entrada.

Gráfico: muestra la calidad de la señal registrada a lo largo de la noche

- Muy buena
- Buena
- Moderada
- Mala

El índice de calidad de la señal indica la calidad de la señal fisiológica adquirida; los análisis y las clasificaciones automatizadas derivados de periodos con un índice bajo pueden no ser fiables y deben interpretarse con precaución y, cuando proceda, corroborarse mediante el criterio clínico o una nueva adquisición.

Los dos botones situados en la esquina superior izquierda, cuando están disponibles, permiten respectivamente al usuario responder o ver las respuestas al cuestionario PMCF (véase la sección 4.10), y ver las respuestas al cuestionario posterior a la noche completado por el paciente. Este último proporciona información adicional sobre cómo se desarrolló la noche del paciente, según lo informado tras la grabación.



Advertencias

-  Contraste siempre los resultados nocturnos con el perfil del paciente (pestaña General).
 -  No tome nunca una decisión clínica basándose en un informe truncado o incompleto.
 -  Verifique siempre que el informe mostrado corresponda al paciente correcto y a la sesión de grabación correcta.
- Si falta un informe, ha sido eliminado o es inaccesible en el portal, contacte primero con

el equipo de soporte de Apneal. Si el problema no puede resolverse con prontitud, repita el análisis o derive al paciente para una polisomnografía (PSG) u otra exploración de referencia.

Si un informe muestra signos de modificación, falsificación o incoherencia, contacte con el equipo de soporte de Apneal. Si no puede confirmarse la integridad de los datos, descarte el informe y confirme los resultados mediante polisomnografía (PSG) u otra exploración de referencia.

Si existe alguna incoherencia entre el informe mostrado y el estado clínico del paciente, no interprete los datos y solicite confirmación mediante polisomnografía (PSG) u otra exploración de referencia.

Los informes mostrados en el portal no deben exportarse ni reutilizarse fuera del entorno de aplicación previsto. Cualquier extracción no autorizada conlleva un riesgo de violación de la confidencialidad (RGPD/HIPAA).

4.7 Planificación

La página Planificación muestra una lista de todas las citas de los pacientes asociados a la cuenta del usuario. Cada fila corresponde a una sola cita y proporciona información clave, así como acciones rápidas.

De izquierda a derecha:

- Menú de acceso rápido – La primera columna ofrece accesos directos para abrir rápidamente la página de perfil del paciente.
- Acceso a comentarios – Abre un modal que muestra el historial completo de comentarios registrados para el paciente.
- Información general – Muestra el nombre del paciente y sus datos de contacto (número de teléfono y dirección de correo electrónico).
- Información relacionada con la cita y el paciente – Las columnas siguientes proporcionan información contextual detallada, incluyendo:
 - Fecha de cita propuesta
 - Organización remitente (prescriptor)
 - Organización especialista responsable de la cita
 - Estado de la cita
 - Organización de origen del paciente (promotor)
 - Datos del cribado nocturno (categorización del paciente, IAH y fecha de grabación nocturna)
 - Fecha en que tuvo lugar la cita
 - Tipo de exploración, si procede

- Información del tratamiento (tipo de tratamiento prescrito y fecha), si existe una prescripción

Para facilitar la navegación, hay una barra de búsqueda en la parte superior de la página. Permite a los usuarios encontrar rápidamente a un paciente introduciendo su nombre, apellidos, número de teléfono o dirección de correo electrónico.

Appointment Scheduling

Search by name, email or phone

Number of entries displayed: 20 21-26 of 26

F...	C...	Patient na...	Communication	Appointm...	Prescriber	Sleep ...	Appointment status	Promotor	Screening	Appointm...	Diagnostic ...	Prescripti...	Prescribed trea...
		Luc Example	a.i@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

Communications' history

SG Stevens G Example
10/04/2026, 12:49 PM
First comment

ED Estelle D Example
20/05/2026, 1:39 PM
Second comment

ED Estelle D Example
20/05/2026, 1:39 PM
Third comment

You can write your comments here.

Send

4.8 Seguimiento de pacientes

La página Seguimiento de pacientes ofrece una visión general del itinerario asistencial de todos los pacientes asociados al contrato seleccionado. Permite a los promotores supervisar la progresión del paciente desde la invitación hasta el inicio del tratamiento.

En la parte superior de la página, un conjunto de tarjetas de indicadores clave resume la actividad global:

- Pacientes invitados

- Pacientes activados
- Pruebas de apnea realizadas
- Citas con especialista programadas
- Tratamientos prescritos
- Tratamientos iniciados

Hay disponible un filtro de contrato para cambiar el alcance de los pacientes mostrados cuando el usuario está asociado a varios contratos.

Cada fila corresponde a un solo paciente y muestra información clave a lo largo del itinerario asistencial, de izquierda a derecha:

- Acceso rápido e identificación del paciente
 - Las dos primeras columnas, Expediente y Nombre, solo se muestran cuando el profesional también tiene un rol de prescriptor y/o especialista, permitiendo el acceso a los datos completos del paciente.
 - En caso contrario, se sustituyen por una sola columna Identificador que muestra un ID de paciente anonimizado.
- Información general y seguimiento de la invitación – Las columnas siguientes muestran el año de nacimiento del paciente, la fecha desde su invitación y el nombre de la organización que invita.
- Información de la cita – Las columnas siguientes proporcionan información contextual detallada, incluyendo:
 - Estado de la cita
 - Datos del cribado nocturno (categorización del paciente)
 - Organización especialista responsable de la cita
 - Fecha en que tuvo lugar la cita
 - Tipo de exploración, si procede
 - Información del tratamiento (fecha y tipo de tratamiento prescrito), si existe una prescripción

Hay un botón Exportar disponible en la esquina superior derecha de la página. Permite a los usuarios exportar la lista completa de seguimiento de pacientes, incluyendo toda la información disponible, como archivo CSV.












Patient tracking

Analyse the care pathway of your patients.

Filter by contract:

9
Patients invited

6
Patients activated

5
Apneal tests performed

4
Specialist appointment

2
Prescribed treatments

1
Treatments started

Number of entries displayed: 20 1-9 of 9

File	Name	Birth ...	Invited	Invited by	Status	Screening	Sleep specialist	Appointment...	Diagnostic exa...	Prescription ...	Prescribed trea...
	Lisa Example	--	106 d	Pharmacie du c...			--	--	--	--	--
	Liam Example	1979	112 d	Pharmacie du c...		STANDARD	--	--	--	--	--
	Lisa Example	2026	113 d	Pharmacie	APPOINTMENT SCHED...	URGENT	Cabinet	14/05/2026	--	--	--
	John Example	--	106 d	Pharmacie de l...			--	--	--	--	--
	Lisa Example	--	106 d	Pharmacie de l...			--	--	--	--	--
	Estelle Example	1980	112 d	Pharmacie de l...	APPOINTMENT SCHED...	URGENT	--	06/04/2026	PG	06/05/2026	CPAP
	Lisa Example	2026	107 d	Pharmacie de l...			--	--	--	--	--
	Lisa Example	2026	114 d	Pharmacie du c...	COMPLETED		--	17/03/2026	PSG + PG	24/03/2026	Oral appliance
	Noah Example	1983	112 d	Pharmacie du c...	APPOINTMENT SCHED...	STANDARD	Cabinet	31/03/2026	PSG	--	--

4.9 Seguimiento clínico poscomercialización - PMCF

Cuestionario inicial del profesional

Registre sus observaciones: Directamente desde el Informe nocturno del paciente, puede completar un cuestionario inicial para documentar sus primeras observaciones clínicas tras revisar sus datos del sueño.

Actualice sus respuestas: Puede acceder y editar sus respuestas en cualquier momento directamente desde el Informe nocturno.

×

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

IFU22 - Apneal Dx v1.1.0 - Web Application - HCP Manual v1.1.0

Última actualización: 2026-07-31

28/38

Cuestionario PMCF a los seis meses

Todos los cuestionarios de seguimiento asignados a sus pacientes están centralizados en la página dedicada Cuestionarios PMCF. Un cuestionario está disponible aquí aproximadamente seis meses después de la primera grabación nocturna de un paciente, siempre que haya consentido el intercambio de datos para el Seguimiento clínico poscomercialización.

- Completar un nuevo cuestionario: Localice al paciente elegible en la tabla y pulse el botón «Por completar» en la columna Acción.
- Mostrar cuestionarios completados: Por defecto, los cuestionarios completados están ocultos en su vista. Para mostrarlos, active el interruptor «Mostrar cuestionarios PMCF completados» situado encima de la tabla.
- Revisar respuestas anteriores: Una vez mostrados los cuestionarios completados, puede revisar sus respuestas pulsando el botón «Ver respuesta» en la columna Acción.

A continuación, las respuestas pueden revisarse pulsando el botón «Ver respuesta» en la columna Acción.



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	To fill	36.0		
☰	Renée Migrou	View response	23.0		
☰	thoma bigueres	View response	16.0		

[← 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 Ajustes

Acceda a los ajustes de la aplicación pulsando el icono de engranaje situado en la barra de navegación inferior.

4.10.1 Consentimiento

Puede retirar su consentimiento en cualquier momento desde allí.

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

4.10.2 Eliminar cuenta

Puede solicitar la eliminación de su cuenta.

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

4.10.3 Manual de usuario

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

4.10.4 Acerca de

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

5. Mantenimiento

5.1 Recomendaciones de mantenimiento técnico

La aplicación web se actualiza periódicamente para corregir errores, mejorar el rendimiento e introducir nuevas funciones.

Las actualizaciones se despliegan automáticamente y están disponibles para todos los usuarios sin requerir ninguna acción manual.

Se recomienda a los usuarios acceder siempre a la aplicación a través de la dirección web oficial de Apneal para asegurarse de utilizar la versión más reciente y segura.

Mantener la aplicación actualizada garantiza un rendimiento óptimo, la protección de los datos y el cumplimiento continuado de los requisitos reglamentarios.

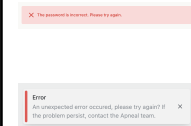
En caso de indisponibilidad del portal web (p. ej., fallo de red, fallo del servidor o incidente de ciberseguridad como un ataque DoS o ransomware), no retrase la gestión del paciente mientras espera a que se restablezca el servicio. Siga los procedimientos clínicos habituales y, si es necesario, derive al paciente para una polisomnografía (PSG).

5.2 Puesta fuera de servicio

Para desactivar su cuenta y eliminar la información asociada, consulte la sección 4.10.2: Eliminar cuenta. Una vez puesta fuera de servicio su cuenta, se eliminará y el acceso a la aplicación ya no será posible.

Por motivos de seguridad, las cuentas de usuario se desactivan automáticamente tras 12 meses de inactividad continua.

6. Resolución de problemas y mensajes de error

Icono	Descripción	Mensaje
	Error técnico:	Este tipo de error suele deberse a un problema técnico. Si es posible, vuelva a intentar su acción. Si el problema persiste, contacte con el equipo de Apneal.
	Solicitud de confirmación de eliminación de cuenta	Va a realizar una solicitud de eliminación de cuenta. El equipo de Apneal se pondrá en contacto con usted para mantenerle informado. → Eliminar Su solicitud ha sido tomada en cuenta Surte efecto en un plazo de 14 días → Entendido
	Más información	Puede encontrar este símbolo en toda la aplicación. Le permite obtener información adicional útil.

7. Ciberseguridad y protección de datos

7.1 Visión general

Esta sección resume las capacidades de seguridad clave, las opciones de configuración y las recomendaciones operativas para mantener un entorno de funcionamiento seguro.

7.2. Capacidades de seguridad

- **Autenticación y control de acceso**
 - Cada usuario tiene una cuenta única protegida por contraseña.
 - El acceso a Apneal Pro está estrictamente basado en roles, de acuerdo con las responsabilidades profesionales y las autorizaciones legales.
 - Las sesiones de inicio de sesión caducan automáticamente tras un periodo de inactividad.
- **Registro y auditoría**
 - Los eventos relevantes para la seguridad (p. ej., inicio de sesión, actualizaciones ...) se registran con fines de auditoría y trazabilidad.

7.3 Entorno de funcionamiento seguro

Apneal asume el funcionamiento en un entorno de plataforma seguro, actualizado y bien mantenido.

- Compatibilidad de navegadores y versiones mínimas
 - Google Chrome — versión 110 o superior
 - Mozilla Firefox — versión 110 o superior
 - Apple Safari — versión 15 o superior
- Los usuarios deben:
 - Mantener el sistema operativo de su dispositivo actualizado con los parches de seguridad oficiales.
 - Asegurarse de que el acceso a los servicios de Apneal se produzca dentro de un entorno informático protegido y autorizado.

7.4 Controles de seguridad informática recomendados

Para mantener un alto nivel de ciberseguridad y protección de datos:

- Actualice periódicamente el sistema operativo.
- Evite conectarse a redes Wi-Fi públicas o no seguras.
- Proteja las credenciales de acceso y no las comparta.

7.5 Gestión de incidentes

Apneal utiliza canales de comunicación seguros para todos los intercambios de datos con sus servicios backend.

Si la aplicación o el servicio dejan de estar disponibles, se comportan de forma inesperada, o si se sospecha un incidente de ciberseguridad (p. ej., acceso no autorizado, violación de datos, ransomware, imposibilidad de enviar o ver informes, mensajes inusuales o pérdida de datos):

1. Deje de utilizar el producto de inmediato si es seguro hacerlo.
2. Aíslelo de las redes si es posible.
3. Siga su procedimiento local.
4. Notifique al soporte de Apneal (support@apneal.ai).

7.6 Protección de datos

Apneal recoge y trata datos personales de salud para proporcionar análisis del sueño y apoyo diagnóstico.

Según el país y el proceso asistencial, Mitral actúa como responsable del tratamiento o como encargado del tratamiento por cuenta del profesional sanitario o del centro sanitario. La función aplicable, las finalidades y los plazos de conservación se detallan en la política de privacidad aplicable a su país. En todos los casos, los datos están protegidos mediante medidas técnicas y organizativas adecuadas.

Apneal cumple los principios del RGPD, incluida la minimización de datos, la limitación de la finalidad y el tratamiento seguro de los datos de salud.

7.7 Eliminación de datos

Para el procedimiento de eliminación de datos, consulte la sección 4.7.2: Eliminar cuenta.

8. Símbolos

Símbolos	Descripción
	Fabricante
	Indica que el producto es un producto sanitario
	Señala un soporte que contiene información sobre un identificador único del producto (UDI)
	Referencia de catálogo
	Número de serie
	Instrucciones de uso Consulte el manual de usuario.
	Advertencia: Indica que se requieren precauciones especiales al utilizar el producto o que, en la situación actual, el usuario debe extremar la vigilancia o actuar para evitar consecuencias indeseables.
	Recomendación importante
	Marcado CE que indica la conformidad del producto con los requisitos reglamentarios europeos relativos a los productos sanitarios según el (UE) 2017/745 El número que figura a continuación indica el organismo notificado que emite el certificado CE.

9. Vida útil prevista y política de fin de soporte

9.1 Vida útil prevista

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

Esta vida útil prevista asume que:

- la aplicación se utiliza en sistemas operativos listados como compatibles en la última versión de las Instrucciones de uso,
- y el sistema operativo sigue cumpliendo los requisitos de rendimiento definidos en las especificaciones técnicas.

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

9.2 Política de fin de soporte

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

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

10. Cumplimiento de normas y reglamentos internacionales

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

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

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