



Notice d'utilisation

Informations générales

Informations sur le fabricant



Mitral

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

Contact : support@apneal.ai

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

Informations sur le dispositif



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



Table des matières

1. Définitions et glossaire.....	5
2. Description du produit.....	6
2.1 Destination.....	6
2.2 Performance technique et bénéfice.....	6
2.3 Description fonctionnelle.....	7
2.4 Rôle des utilisateurs.....	8
2.4.1 Administrateur.....	8
2.4.2 Prescripteur.....	8
2.4.3 Professionnel requérant (PR).....	9
2.4.4 Spécialiste.....	9
2.4.5 Promoteur.....	9
3. Informations de sécurité.....	10
3.1 Contre-indications et/ou effets indésirables.....	10
3.2 Précautions et avertissements généraux.....	10
3.3 Signalement d'incidents.....	10
3.4 Version papier.....	11
4. Mode d'emploi.....	11
4.1 Installation du logiciel et configuration requise.....	11
4.2 Procédure de démarrage.....	11
4.2.1 Invitations.....	11
4.2.2 Finalisation du compte.....	12
4.2.3 Intégration.....	14
4.3 Niveaux d'accès.....	15
4.4 Liste des patients.....	16
4.4.1 Invitation patient.....	17
4.5 Profil patient.....	18
4.5.1 Général.....	18
4.5.2 Nuits Apneal.....	19
4.6 Rapport nocturne.....	20
4.7 Planification.....	25
4.8 Suivi des patients.....	27
4.9 Suivi clinique post-commercialisation - PMCF.....	28
4.10 Paramètres.....	31
4.9.1 Consentement.....	31
4.9.2 Suppression du compte.....	31
4.9.3 Manuel utilisateur.....	31
4.9.4 À propos.....	31
5. Maintenance.....	32
5.1 Recommandations de maintenance technique.....	32
5.2 Mise hors service.....	32

6. Dépannage et messages d'erreur.....	33
7. Cybersécurité et protection des données.....	34
7.1 Aperçu.....	34
7.2. Capacités de sécurité.....	34
7.3 Environnement d'exploitation sécurisé.....	34
7.4 Mesures de sécurité informatique recommandées.....	34
7.5 Gestion des incidents.....	35
7.6 Protection des données.....	35
7.7 Élimination des données.....	35
8. Symboles.....	36
9. Durée de vie prévue et politique de fin de support.....	37
9.1 Durée de vie prévue.....	37
9.2 Politique de fin de support.....	37
10. Conformité aux normes internationales et à la réglementation.....	38

1. Définitions et glossaire

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

2. Description du produit

2.1 Destination

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



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

2.2 Performance technique et bénéfice

La performance clinique d'Apneal a été validée et comparée à la polysomnographie (PSG), référence, sur 432 patients adultes.

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

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

Selon les 3 seuils suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Description fonctionnelle

Le dispositif médical Apneal est composé de trois composants intégrés :

- L'application mobile, utilisée par les patients à domicile, permet de réaliser des examens du sommeil dans des conditions de sommeil naturel.
- Apneal Pro (application web) : conçue pour les professionnels de santé, elle prend en charge l'interprétation des résultats, la coordination du parcours de soins et la gestion des patients.
- Le module d'intelligence artificielle : analyse les données collectées pour mesurer les paramètres physiques et physiologiques du sommeil, détecter les événements respiratoires et fournir les indices clés, notamment l'index d'apnées-hypopnées (IAH).

La présente notice s'applique uniquement à l'application web, qui est conçue pour être utilisée par les professionnels de santé autorisés afin de :

- Gérer les parcours de soins des patients,
- Interpréter les résultats d'examen générés par l'application mobile Apneal et le module d'IA,
- Faciliter la communication et la coordination des soins.

L'accès à Apneal Pro est réservé aux professionnels de santé et aux administrateurs autorisés, conformément aux rôles utilisateur définis ci-dessous.

2.4 Rôle des utilisateurs

Apneal Pro définit plusieurs rôles utilisateur, chacun disposant de fonctions et de droits d'accès spécifiques au sein de la plateforme.



L'accès aux données médicales est strictement limité aux professionnels de santé autorisés et validés selon leur rôle.

2.4.1 Administrateur

L'administrateur gère la structure organisationnelle et l'écosystème utilisateur de la plateforme Apneal Pro.

Fonctions principales :

- Gérer les organisations, les contrats et les collaborateurs
- Créer et modifier les comptes prescripteurs
- Superviser la configuration de la plateforme et le contrôle d'accès

Droits d'accès :

- Accès administratif complet (non clinique)
- Aucun accès aux données médicales des patients

2.4.2 Prescripteur

Le prescripteur est un professionnel de santé autorisé à gérer les examens des patients au sein du système Apneal Pro.

Fonctions principales :

- Inviter et enregistrer les patients sur la plateforme
- Attribuer des examens du sommeil aux patients
- Accéder et interpréter toutes les données médicales relatives à leurs patients

Droits d'accès :

- Accès complet aux données médicales des patients qui leur sont assignés
- Aucun accès aux patients gérés par d'autres prescripteurs

2.4.3 Professionnel requérant (PR)

Le professionnel requérant (PR) est un professionnel de santé sollicitant l'avis d'un spécialiste sur un dossier patient via le système Apneal Pro.

Fonctions principales :

- Accéder aux dossiers patients sous sa responsabilité
- Consulter les données médicales et les résultats d'examen
- Soumettre et gérer les demandes de téléexpertise via la plateforme

Droits d'accès :

- Accès limité aux patients pour lesquels une demande de téléexpertise a été soumise

2.4.4 Spécialiste

Le spécialiste est un médecin spécialisé en médecine du sommeil et membre du réseau professionnel Apneal. Il répond aux demandes de téléexpertise et interprète les données cliniques liées au SAHS.

Fonctions principales :

- Recevoir et gérer les demandes de téléexpertise
- Accéder aux données patients pour les cas relevant de sa responsabilité médicale
- Contribuer à l'aide au diagnostic et à l'interprétation clinique
- Gérer les rendez-vous patients et le suivi

Droits d'accès :

- Accès limité aux patients relevant de sa responsabilité médicale

2.4.5 Promoteur

Le promoteur est un représentant responsable du suivi opérationnel des patients inscrits dans le cadre de son contrat.

Fonctions principales :

- Suivre le parcours global des patients et leur progression au sein du système Apneal Pro
- Suivre le statut et le suivi des patients associés à son contrat
- Accéder aux informations opérationnelles liées à la gestion des patients

Droits d'accès :

- Accès limité aux patients associés à son contrat
- Aucun accès aux données médicales ou aux informations cliniques des patients

3. Informations de sécurité

3.1 Contre-indications et/ou effets indésirables

Contre-indication : L'utilisation d'Apneal est contre-indiquée chez les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (p. ex., stimulateurs cardiaques, valves cardiaques mécaniques, neurostimulateurs électriques...)

3.2 Précautions et avertissements généraux

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

Apneal n'est qu'une aide à l'évaluation clinique. Un résultat d'IAH normal ou négatif n'exclut pas les troubles respiratoires du sommeil.

Ne posez pas de diagnostic définitif et ne commencez pas de traitement sur la seule base de ce résultat — confirmez par polysomnographie si la suspicion clinique persiste.

Limitations d'utilisation

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

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

En cas de doute sur l'éligibilité, n'invitez pas le patient et orientez-le vers une polysomnographie (PSG) ou vers un spécialiste du sommeil.

3.3 Signalement d'incidents

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant (à support@apneal.ai) et à l'autorité compétente de votre État membre.

3.4 Version papier

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

4. Mode d'emploi

4.1 Installation du logiciel et configuration requise

Aucune installation n'est requise. Apneal Pro est une application web accessible directement via tout navigateur Internet compatible à l'adresse : <https://app.apneal.ai>

Compatibilité des navigateurs (versions minimales)

- Google Chrome — version 110 ou supérieure
- Mozilla Firefox — version 110 ou supérieure
- Apple Safari — version 15 ou supérieure

Recommandations de sécurité

- Utilisez uniquement des navigateurs sécurisés et à jour.
- Déconnectez-vous toujours et fermez la session après utilisation.
- N'accédez pas à la plateforme depuis des ordinateurs publics ou non protégés.

4.2 Procédure de démarrage

4.2.1 Invitations

Un praticien peut obtenir l'accès à Apneal Pro de deux manières :

- Par un administrateur Apneal :

L'administrateur Apneal peut inviter un médecin à rejoindre la plateforme.

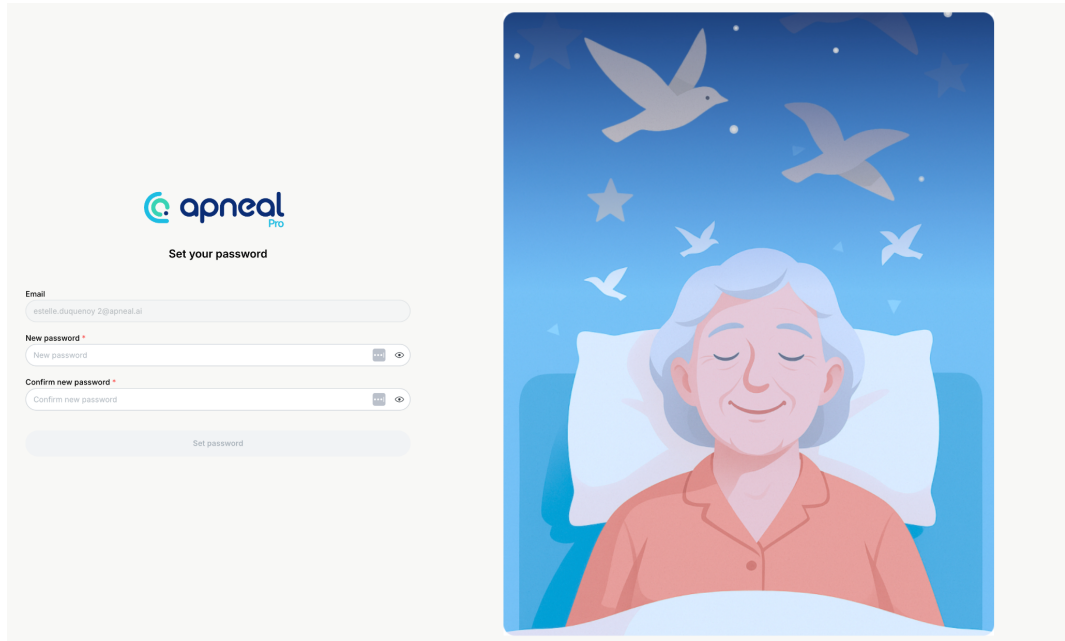
- Par un administrateur existant :

Un administrateur déjà membre du réseau Apneal peut également inviter un autre médecin. Dans ce cas, le médecin invité sera soit associé au praticien invitant, soit intégré à la même organisation.

Dans les deux cas, le médecin invité reçoit un e-mail d'invitation contenant un lien direct vers Apneal Pro.

4.2.2 Finalisation du compte

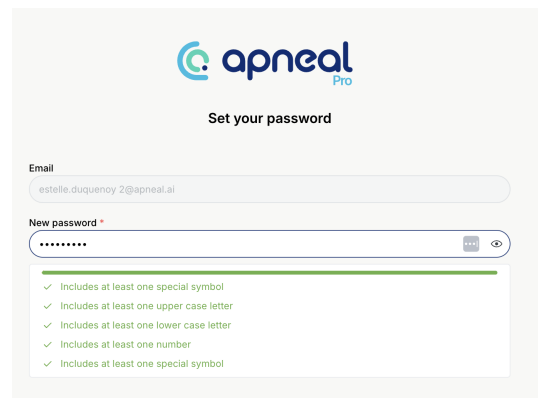
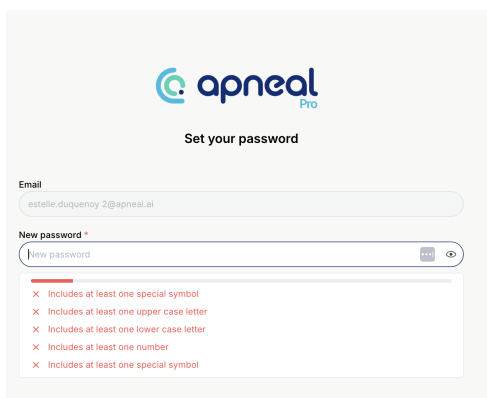
- Ouvrez l'e-mail d'invitation que vous avez reçu et cliquez sur le lien « Finaliser mon compte ».
- Vous serez redirigé vers une page où vous pourrez définir votre mot de passe.



Exigences relatives au mot de passe :

Votre mot de passe doit comporter :

- au moins une lettre majuscule, au
- moins un caractère spécial (p.
- ex., !, @, #, ?), au moins un
- chiffre, et un minimum de 8 caractères.





- Une fois votre mot de passe défini, vous pouvez accéder à la page de connexion et vous connecter à votre compte.

4.2.3 Intégration

① Connexion

Si vous avez déjà finalisé votre compte, suivez ces étapes pour vous connecter :

- Saisissez l'adresse e-mail utilisée pour créer votre compte.
- Saisissez votre mot de passe.
- Cliquez sur le bouton « Se connecter ».

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

② Code de vérification (2FA)

Un code de vérification sera envoyé au numéro de téléphone associé à votre compte.

Ce code est requis pour confirmer votre identité et garantir un accès sécurisé.



Votre numéro de téléphone a été fourni lors du processus d'invitation initial.

③ Consentement

Avant de continuer, vous devez valider les écrans de consentement « Politique de confidentialité et Conditions d'utilisation ».

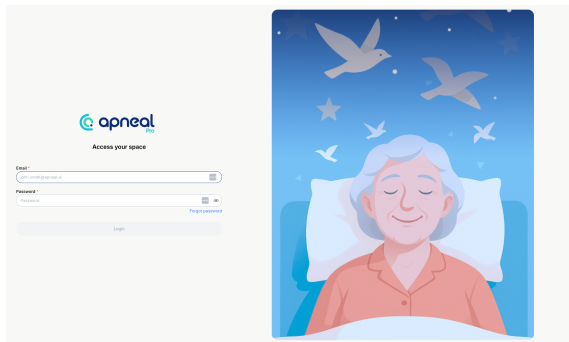
Cette étape est obligatoire pour poursuivre la configuration de votre compte.

④ Intégration par diapositives

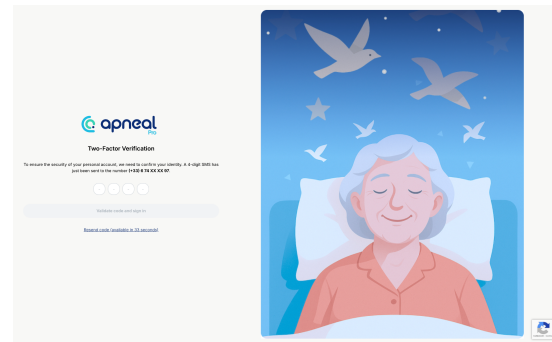
Avant d'accéder à l'application principale, vous serez guidé(e) à travers une courte présentation pour en savoir plus sur Apneal.

- Consultez les diapositives d'information.
- Cliquez sur « Accéder à Apneal Pro » pour continuer.

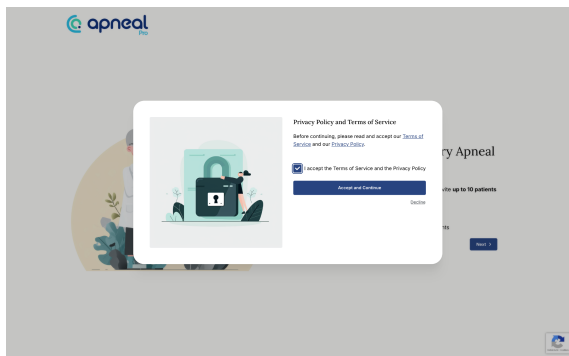
Vous pouvez maintenant accéder à l'application et commencer à utiliser Apneal Pro.



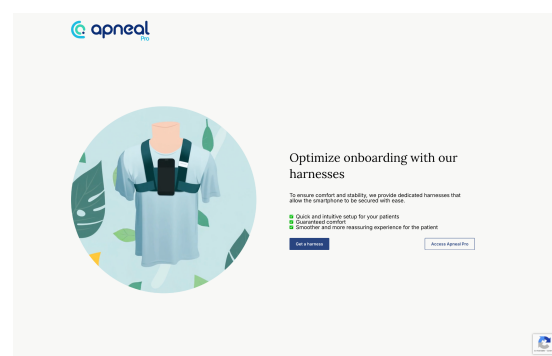
1



2



3



4

4.3 Niveaux d'accès

Apneal Pro comprend plusieurs pages fonctionnelles permettant aux utilisateurs de gérer les patients, consulter les rapports nocturnes et configurer les paramètres du système.

L'application dispose d'un menu de navigation latéral dynamique qui s'adapte au rôle de chaque utilisateur. Selon leurs droits d'accès, les utilisateurs peuvent voir différents éléments de menu, tels que Liste des patients, Profil patient, Rapports nocturnes, Planification, Suivi patient, Paramètres ou Administration.

Le tableau ci-dessous résume les niveaux d'accès associés à chaque rôle utilisateur au sein de l'application :

Fonctionnalité /Rôles :	Administrateur	Prescripteur	PR	Spécialiste	Promoteur
Liste des patients					
Profil patient					
Rapport nocturne					
Planification					
Suivi patient					
Paramètres					
Administration					

Ces contrôles d'accès garantissent que chaque utilisateur ne peut consulter ou modifier que les informations pertinentes pour ses responsabilités, assurant à la fois la sécurité et l'intégrité des données sur la plateforme.

4.4 Liste des patients

La page Liste des patients affiche tous les patients associés au compte de l'utilisateur. Chaque ligne correspond à un patient et contient plusieurs colonnes fournissant des informations clés et des raccourcis.

De gauche à droite :

- **Menu d'accès rapide** – La première colonne fournit des raccourcis permettant à l'utilisateur d'ouvrir la page profil du patient ou d'accéder directement au rapport nocturne de l'enregistrement le plus récent.
- **Informations générales** – Les colonnes suivantes affichent le nom du patient.
- **Données de sommeil** – Les deux colonnes suivantes présentent l'index d'apnées-hypopnées (IAH) et la date du dernier enregistrement. Si aucun enregistrement n'a encore été effectué, les symboles « – » sont affichés.

- **Accès au profil** – La colonne suivante fournit un lien pour ouvrir la page Profil patient détaillée.
- **Accès au rapport nocturne** - La colonne suivante fournit un lien pour afficher la page du dernier rapport nocturne.
- **Informations de suivi** - Si l'utilisateur est autorisé à consulter ces informations (c'est-à-dire si le workflow post-nuit est activé), trois colonnes supplémentaires sont affichées : le dépistage (catégorisation du patient après sa nuit), le spécialiste du sommeil responsable du suivi du patient (ou qui a déjà pris en charge ses soins), et la date du rendez-vous.

Pour faciliter la navigation, une barre de recherche est disponible en haut de la page, permettant aux utilisateurs de localiser rapidement un patient en saisissant son prénom ou son nom.

List of my patients Invite

Search by name, email or phone

Number of entries displayed: 20 1-20 of 115

Name	B2I	Last recording date	Profile	Report	Screening	Sleep specialist	Appointment date
Noah Example	36.0	23/06/2026			URGENT	--	--
Chloé Example	16.0	27/06/2026			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	--	--			--	--	--

< 1 2 3 4 5 6 >

4.4.1 Invitation patient

Cette fonctionnalité est réservée aux professionnels de santé disposant d'un pouvoir de prescription.

Depuis la page liste des patients, les prescripteurs peuvent accéder à la fonctionnalité d'invitation patient en cliquant sur le bouton « Inviter » situé en haut à droite de l'écran.

Sur la page d'invitation patient, le prescripteur saisit simplement le numéro d'identification unique du patient et clique sur le bouton « Inviter » pour envoyer l'invitation.

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

Phone ^{*}

+33

Language

English

Invite



Si un patient avec le même numéro d'identification existe déjà dans la base de données, l'utilisateur en sera informé et l'invitation ne sera pas traitée.

Après une invitation réussie, le prescripteur est automatiquement redirigé vers la page Liste des patients, où le patient nouvellement invité apparaîtra.

4.5 Profil patient

Cette page est accessible depuis la page liste des patients, soit en cliquant sur « profil patient » depuis le menu d'accès rapide, soit en sélectionnant l'icône profil dans la colonne « voir le profil ».

La page profil patient fournit des informations cliniques et liées au sommeil détaillées pour chaque patient.

Une fois ouverte, la page comprend deux sections principales (accessibles via des onglets) :

4.5.1 Général

Cet onglet est affiché par défaut.

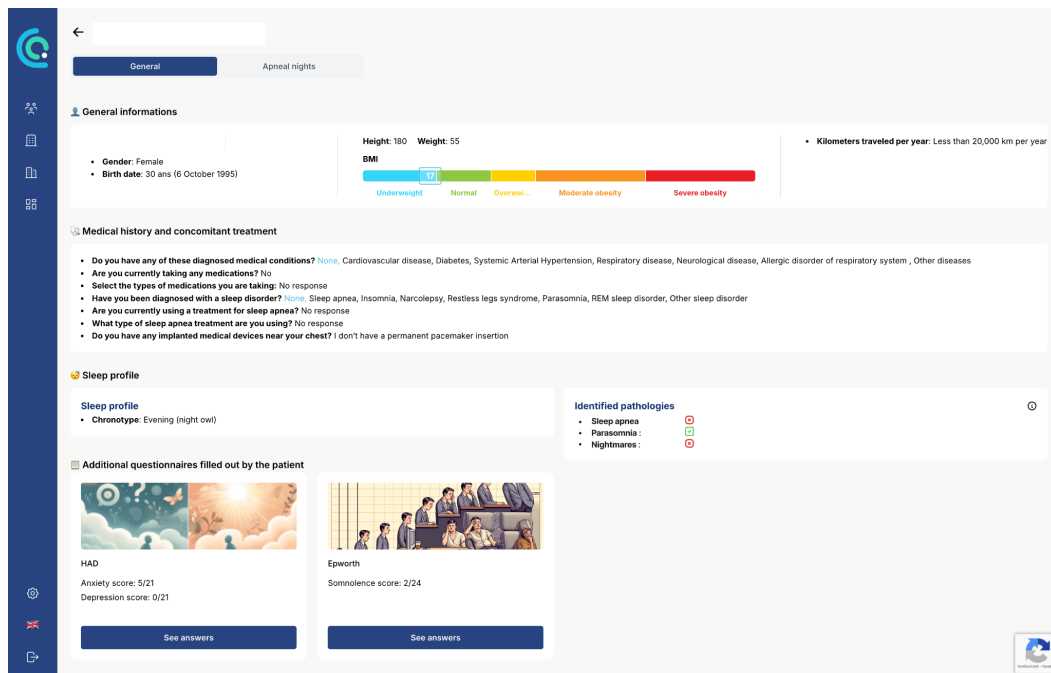
Cette section résume les données collectées via les questionnaires d'intégration et, le cas échéant, via des questionnaires complémentaires de profil de sommeil. Son objectif est de fournir au prescripteur le contexte clinique global du patient.

Si le patient n'a pas encore complété les questionnaires, aucune donnée ne sera affichée.

Sinon, la page présente plusieurs sous-sections :

- **Informations générales** : comprend les données démographiques et de mode de vie de base telles que le sexe, l'âge, la taille, le poids, l'IMC et les habitudes (p. ex., statut de conducteur).
- **Antécédents médicaux et traitement** : affiche les réponses du patient aux questionnaires d'antécédents médicaux et de traitement.

- **Profil de sommeil** : résume les caractéristiques globales du sommeil (telles que le chronotype et le type de durée de sommeil, p. ex., petit ou grand dormeur) et met en évidence les troubles du sommeil identifiés (p. ex., bruxisme, narcolepsie, hypersomnie, etc.).
- **Questionnaires complémentaires** : si le patient a complété des questionnaires complémentaires spécifiques à une pathologie, ceux-ci sont accessibles directement en cliquant sur le bouton « Voir les réponses ».



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

[See answers](#)

Epworth

Somnolence score: 2/24

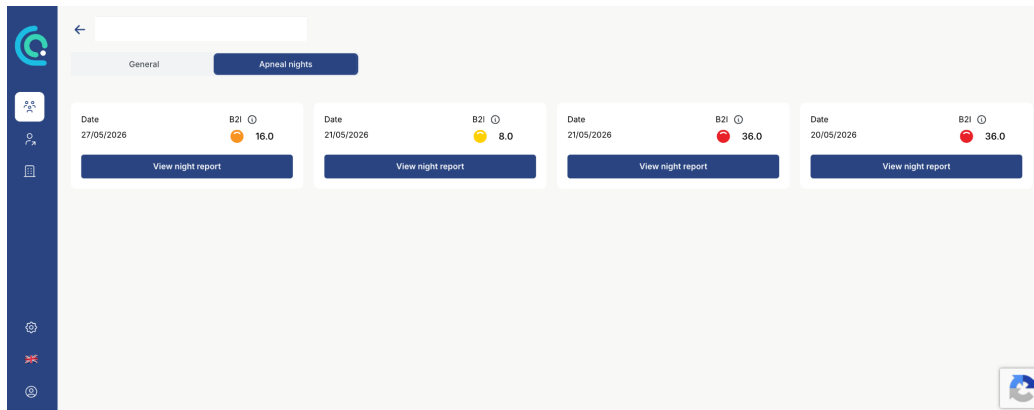
[See answers](#)

4.5.2 Nuits Apneal

Cet onglet répertorie toutes les sessions de sommeil enregistrées pour le patient sélectionné. Chaque carte représente une nuit enregistrée et affiche :

- la date de l'enregistrement,
- l'index d'apnées-hypopnées (IAH),
- et un indicateur de couleur montrant le niveau de sévérité :
 - Vert : normal (IAH < 5)
 - Jaune : léger ($5 \leq \text{IAH} < 15$)
 - Orange : modéré ($15 \leq \text{IAH} < 30$)
 - Rouge : sévère (IAH ≥ 30)

Un bouton « Voir le rapport » est disponible sur chaque carte, permettant un accès direct au rapport nocturne détaillé.



4.6 Rapport nocturne

Cette page est accessible :

- Depuis la page liste des patients, en sélectionnant « Voir le dernier rapport nocturne » depuis le menu d'accès rapide ;
- Depuis la page profil patient, sous l'onglet Nuits Apneal, en sélectionnant l'enregistrement souhaité et en cliquant sur « Voir le rapport. »

Une fois qu'un patient a enregistré une nuit et que le rapport a été généré, les professionnels de santé peuvent consulter les résultats de l'étude du sommeil ainsi que les antécédents cliniques du patient.

L'application vous fournira une analyse des signaux enregistrés pendant le sommeil, offrant des informations sur la qualité du sommeil et les événements respiratoires. Les métriques et observations clés comprennent l'IAH, les mouvements corporels, la position de sommeil, la fréquence cardiaque, les ronflements, les micro-éveils, et d'autres.

Les résultats de l'analyse sont présentés dans un rapport de sommeil structuré qui donne une vue d'ensemble détaillée de l'enregistrement, comprenant :

1. Informations générales

Cette section résume à la fois les données d'identité du patient et les principaux paramètres enregistrés pendant la nuit sélectionnée. Elle fournit un aperçu rapide du contexte et des indicateurs clés avant l'examen de l'analyse détaillée.

- **Informations d'enregistrement**

Cette sous-section affiche les informations générales sur la session d'enregistrement, comprenant :

- Date d'enregistrement
- Durée totale de sommeil

- Latence d'endormissement (temps nécessaire pour s'endormir après le début de l'enregistrement)
- Temps de sommeil effectif (du début du sommeil au réveil final, hors éveils intermédiaires)
- Efficacité du sommeil (rapport entre le temps de sommeil effectif et la durée totale d'enregistrement)

Ces métriques donnent un aperçu de la continuité du sommeil du patient et de la qualité globale de l'enregistrement.

- **Informations patient**

Cette sous-section contient les données démographiques générales du patient :

- Prénom et nom
- Sexe
- Date de naissance
- Taille, poids et indice de masse corporelle (IMC)

Ces informations permettent au professionnel de santé de corréler les données physiologiques avec le profil clinique du patient.

- **Symptômes d'apnée du sommeil observés pendant le sommeil**

Cette sous-section présente une barre indicatrice montrant l'IAH du patient pour la nuit enregistrée. L'indicateur utilise une échelle de couleurs pour représenter la sévérité des symptômes d'apnée du sommeil :

- Vert : normal (IAH < 5)
- Jaune : léger ($5 \leq \text{IAH} < 15$)
- Orange : modéré ($15 \leq \text{IAH} < 30$)
- Rouge : sévère (IAH ≥ 30)

- **IAH et ronflements par position**

Cette sous-section détaille l'index d'apnées-hypopnées (IAH) et le pourcentage de temps de ronflement selon la position corporelle du patient pendant le sommeil :

- Décubitus dorsal
- Décubitus ventral
- Côté gauche
- Côté droit

Cette analyse aide à identifier l'apnée du sommeil positionnelle et les schémas de ronflement liés à la posture de sommeil, ce qui peut être cliniquement pertinent pour les recommandations thérapeutiques.

2. Rapport détaillé

Cette section fournit une analyse approfondie de la session de sommeil enregistrée du patient. Chaque sous-section comprend à la fois des indicateurs récapitulatifs et des graphiques visuels pour aider à interpréter les données dans le temps. Les graphiques affichent les variations des signaux physiologiques et des schémas comportementaux tout au long de la nuit.

A Mouvements

Graphique : Cette section montre le pourcentage de mouvements corporels détectés pendant la nuit, calculé par fenêtres de 5 minutes. Elle sert d'indicateur de fragmentation du sommeil et d'agitation.

B Positions

Résumé : affiche le pourcentage du temps total passé dans chaque position de sommeil.

Graphique : montre la détection automatique de la position du corps (décubitus dorsal, ventral, latéral) tout au long de la nuit et visualise les changements de position en temps réel, permettant l'analyse de la variabilité posturale.

Ces informations permettent de corréliser la survenue et la sévérité des instabilités respiratoires avec la position de sommeil du patient.

C Événements respiratoires

Les apnées sont définies comme des arrêts complets (≥ 90 %) du débit aérien d'une durée d'au moins 10 secondes.

Les hypopnées sont définies, conformément au Manuel de scoring 2023 de l'American Academy of Sleep Medicine (AASM), comme une réduction du débit aérien ≥ 30 % d'une durée d'au moins 10 secondes, associée soit à une désaturation en oxygène ≥ 3 %, soit à un micro-éveil.

Résumé : affiche la durée de l'épisode d'instabilité le plus long (en secondes) et le pourcentage d'événements respiratoires centraux et obstructifs détectés au cours de la nuit.

Graphique :

- Les barres blanches verticales représentent la fréquence des événements respiratoires — des barres plus hautes indiquent davantage d'événements à un moment donné.
- Les marques horizontales rouges mettent en évidence les perturbations respiratoires les plus significatives observées.

Cette visualisation permet d'identifier le moment de survenue des événements respiratoires et leur sévérité au cours de la nuit.

Événements centraux : événements respiratoires pendant le sommeil caractérisés par une réduction ou un arrêt du débit aérien sans effort respiratoire associé, dus à une perte transitoire de la commande respiratoire centrale.

Ils comprennent les apnées centrales (absence complète de débit aérien et d'effort pendant ≥ 10 secondes) et les hypopnées centrales (réduction du débit aérien ≥ 30 % d'une durée d'au moins 10 secondes, associée à une désaturation en oxygène ≥ 3 % ou à un micro-éveil, sans signe d'augmentation de l'effort respiratoire).

Événements obstructifs : événements respiratoires pendant le sommeil caractérisés par une réduction ou un arrêt du débit aérien malgré un effort respiratoire persistant ou accru, dus à une obstruction partielle ou complète des voies aériennes supérieures.

Ils comprennent les apnées obstructives (arrêt complet du débit aérien pendant ≥ 10 secondes avec effort respiratoire persistant) et les hypopnées obstructives (réduction du débit aérien ≥ 30 % d'une durée d'au moins 10 secondes, associée à une désaturation en oxygène ≥ 3 % ou à un micro-éveil, en présence d'effort respiratoire).

D. Fréquence cardiaque

Résumé : affiche la moyenne, le maximum et le minimum de la fréquence cardiaque (en bpm) calculés sur des fenêtres de 5 minutes.

Graphique : la courbe montre l'évolution de la fréquence cardiaque au cours de la nuit.

E. Ronflement

Résumé : indique la proportion du temps total de sommeil passé à ronfler, ainsi que l'intensité moyenne et maximale du ronflement (en dB).

Graphique : montre le niveau sonore de l'enregistrement, exprimé en décibels (dB). Les trains de ronflements (séquences continues de ronflements détectés, séparées les uns des autres par une période de silence ou de bruits non caractéristiques) sont visibles au-dessus de la courbe.

F. Phases de sommeil

Résumé : affiche le pourcentage du temps total passé éveillé par rapport au temps endormi au cours de la nuit.

Graphique : montre le suivi des périodes d'éveil et de sommeil, utile pour mesurer la fragmentation du sommeil et la latence d'endormissement.

G. Qualité du signal

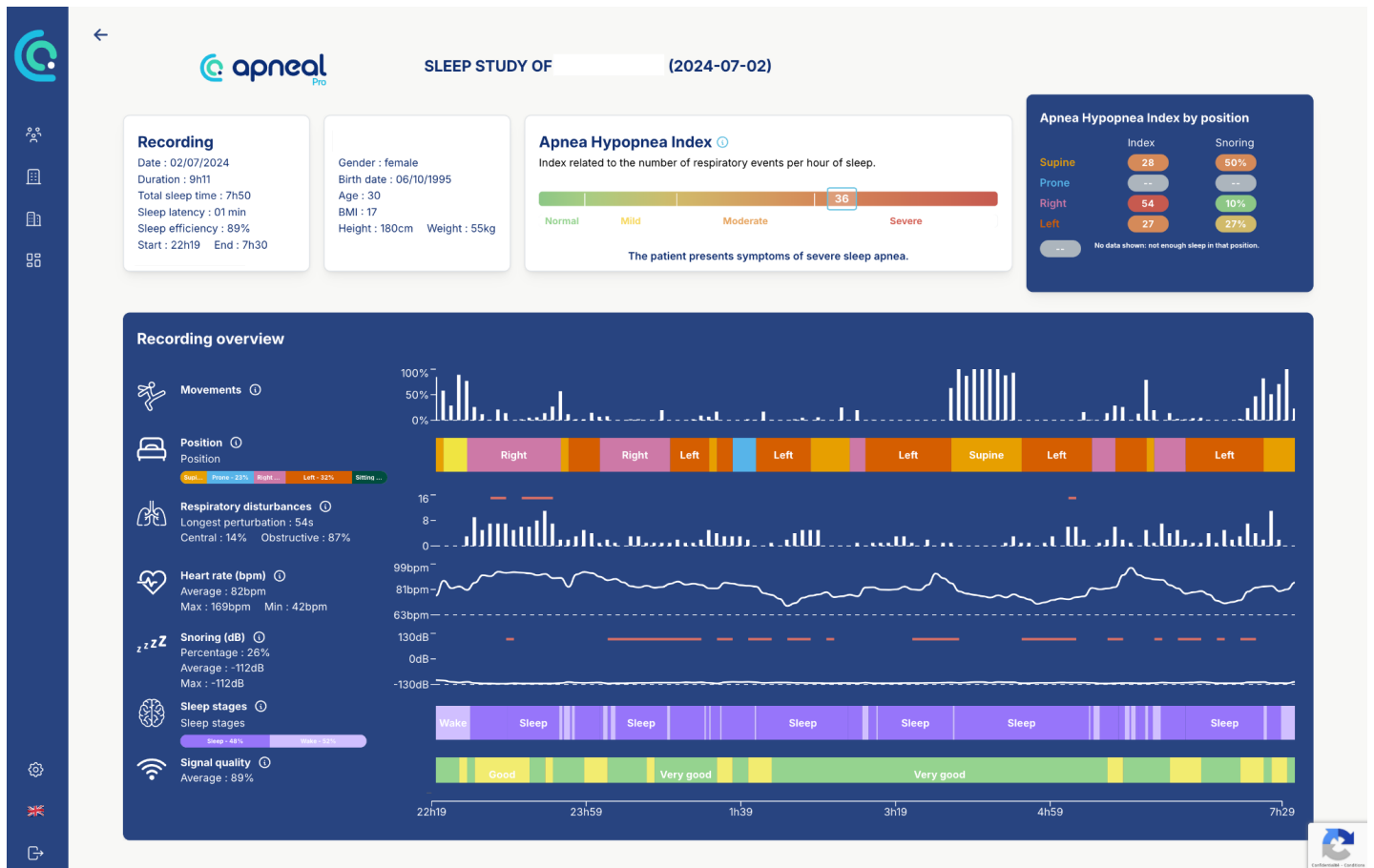
Résumé : score de fiabilité calculé toutes les 5 minutes, basé sur les probabilités de sortie de l'algorithme. Il reflète la cohérence des prédictions et, indirectement, la qualité des données d'entrée.

Graphique : montre la qualité du signal enregistré tout au long de la nuit

- Très bonne
- Bonne
- Modérée
- Mauvaise

L'indice de qualité du signal indique la qualité du signal physiologique acquis ; les analyses et classifications automatisées issues de périodes à indice faible peuvent être peu fiables et doivent être interprétées avec prudence et, le cas échéant, corroborées par un jugement clinique ou une nouvelle acquisition.

Les deux boutons situés dans le coin supérieur gauche, lorsqu'ils sont disponibles, permettent respectivement à l'utilisateur de répondre au questionnaire de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) ou de consulter les réponses (voir section 4.10), et de consulter les réponses au questionnaire post-nuit complété par le patient. Ce dernier fournit des informations complémentaires sur le déroulement de la nuit du patient, telles que rapportées après l'enregistrement.



Avertissements



Vérifiez toujours les résultats de la nuit en les recoupant avec le profil du patient (onglet Général).



Ne prenez jamais de décision clinique sur la base d'un rapport tronqué ou incomplet.



Vérifiez toujours que le rapport affiché correspond au bon patient et à la bonne session d'enregistrement.

Si un rapport est manquant, supprimé ou inaccessible dans le portail, contactez d'abord l'équipe d'assistance Apneal. Si le problème ne peut pas être résolu rapidement, répétez l'analyse ou orientez le patient vers une polysomnographie (PSG) ou un autre examen de référence.

Si un rapport présente des signes de modification, de falsification ou d'incohérence, contactez l'équipe d'assistance Apneal. Si l'intégrité des données ne peut pas être confirmée, écarter le rapport et confirmez les résultats par polysomnographie (PSG) ou un autre examen de référence.

En cas d'incohérence entre le rapport affiché et l'état clinique du patient, n'interprétez pas les données et demandez une confirmation par polysomnographie (PSG) ou un autre examen de référence.

Les rapports affichés dans le portail ne doivent pas être exportés ni réutilisés en dehors de l'environnement applicatif prévu. Toute extraction non autorisée comporte un risque de violation de la confidentialité (RGPD/HIPAA).

4.7 Planification

La page Planification affiche la liste de tous les rendez-vous des patients associés au compte de l'utilisateur. Chaque ligne correspond à un rendez-vous unique et fournit des informations clés ainsi que des actions rapides.

De gauche à droite :

- **Menu d'accès rapide** – La première colonne fournit des raccourcis pour ouvrir rapidement la page de profil du patient.
- **Accès aux commentaires** – Ouvre une fenêtre modale affichant l'historique complet des commentaires enregistrés pour le patient.

- Informations générales – Affiche le nom du patient et ses coordonnées (numéro de téléphone et adresse e-mail).
- Informations sur le rendez-vous et le patient – Les colonnes suivantes fournissent des informations contextuelles détaillées, notamment :
 - Date de rendez-vous proposée
 - Organisation prescriptrice (prescripteur)
 - Organisation spécialisée responsable du rendez-vous
 - Statut du rendez-vous
 - Organisation d'origine du patient (promoteur)
 - Données de dépistage nocturne (catégorisation du patient, IAH et date d'enregistrement nocturne)
 - Date à laquelle le rendez-vous a eu lieu
 - Type d'examen, le cas échéant
 - Informations sur le traitement (type de traitement prescrit et date), s'il existe une prescription

Pour faciliter la navigation, une barre de recherche est disponible en haut de la page. Elle permet de retrouver rapidement un patient en saisissant son prénom, son nom, son numéro de téléphone ou son adresse e-mail.

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 X
		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 X
		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 X
		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

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

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

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

You can write your comments here.

Send

4.8 Suivi des patients

La page Suivi des patients offre une vue d'ensemble du parcours de soins de tous les patients associés au contrat sélectionné. Elle permet aux promoteurs de suivre la progression des patients, de l'invitation à l'initiation du traitement.

En haut de la page, un ensemble de cartes d'indicateurs clés résume l'activité globale :

- Patients invités
- Patients activés
- Tests d'apnée réalisés
- Rendez-vous spécialisés planifiés
- Traitements prescrits
- Traitements démarrés

Un filtre par contrat est disponible pour modifier la portée des patients affichés lorsque l'utilisateur est associé à plusieurs contrats.

Chaque ligne correspond à un patient unique et affiche les informations clés tout au long du parcours de soins, de gauche à droite :

- **Accès rapide et identification du patient**
 - Les deux premières colonnes, Dossier et Nom, ne s'affichent que lorsque le praticien exerce également un rôle de prescripteur et/ou de spécialiste, permettant l'accès aux données complètes du patient.
 - Sinon, elles sont remplacées par une seule colonne Identifiant affichant un identifiant patient anonymisé.
- **Informations générales et suivi de l'invitation – Les colonnes suivantes affichent l'année de naissance du patient, la date depuis son invitation et le nom de l'organisation invitante.**
- **Informations sur le rendez-vous – Les colonnes suivantes fournissent des informations contextuelles détaillées, notamment :**
 - Statut du rendez-vous
 - Données de dépistage nocturne (catégorisation du patient)
 - Organisation spécialisée responsable du rendez-vous
 - Date à laquelle le rendez-vous a eu lieu
 - Type d'examen, le cas échéant
 - Informations sur le traitement (date et type de traitement prescrit), s'il existe une prescription

Un bouton Exporter est disponible dans le coin supérieur droit de la page. Il permet d'exporter la liste complète de suivi des patients, y compris toutes les informations disponibles, sous forme de fichier 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 Suivi clinique post-commercialisation - PMCF

Questionnaire initial du praticien

Consignez vos observations : directement depuis le rapport de nuit du patient, vous pouvez compléter un questionnaire initial pour documenter vos premières observations cliniques après l'examen de ses données de sommeil.

Mettez à jour vos réponses : vous pouvez accéder à vos réponses et les modifier à tout moment directement depuis le rapport de nuit.

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

Dernière mise à jour: 2026-07-31

28/38

×

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

Questionnaire de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) à six mois

Tous les questionnaires de suivi assignés à vos patients sont centralisés sur la page dédiée aux questionnaires PMCF. Un questionnaire devient disponible ici environ six mois après le premier enregistrement nocturne d'un patient, à condition qu'il ait consenti au partage des données pour le suivi clinique post-commercialisation.

- **Compléter un nouveau questionnaire : localisez le patient éligible dans le tableau et cliquez sur le bouton « À remplir » dans la colonne Action.**
- **Afficher les questionnaires complétés : par défaut, les questionnaires complétés sont masqués. Pour les afficher, activez le bouton « Afficher les questionnaires PMCF complétés » situé au-dessus du tableau.**
- **Consulter les réponses passées : une fois les questionnaires complétés affichés, vous pouvez consulter vos réponses en cliquant sur le bouton « Voir la réponse » dans la colonne Action.**

Les réponses peuvent ensuite être consultées en cliquant sur le bouton « Voir la réponse » dans la colonne Action.



PMCF questionnaires to fill out

Search by name, email or phone ⓘ

☐ Display completed PMCF questionnaires

Number of entries displayed: 20 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		

< 1 >

Follow-up questionnaire

← Go back

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 Paramètres

Accédez aux paramètres de l'application en appuyant sur l'icône engrenage située dans la barre de navigation inférieure.

4.10.1 Consentement

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

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

4.10.2 Suppression du compte

Vous pouvez demander la suppression de votre compte.

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

4.10.3 Manuel utilisateur

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

4.10.4 À propos

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

5. Maintenance

5.1 Recommandations de maintenance technique

L'application web est régulièrement mise à jour pour corriger les anomalies, améliorer les performances et introduire de nouvelles fonctionnalités.

Les mises à jour sont déployées automatiquement et deviennent disponibles pour tous les utilisateurs sans action manuelle requise.

Il est recommandé aux utilisateurs d'accéder toujours à l'application via l'adresse web officielle Apneal afin de s'assurer d'utiliser la version la plus récente et la plus sécurisée.

Maintenir l'application à jour garantit des performances optimales, la protection des données et le respect continu des exigences réglementaires.

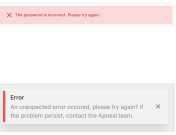
En cas d'indisponibilité du portail web (p. ex. panne réseau, défaillance serveur ou incident de cybersécurité tel qu'une attaque DoS ou ransomware), ne retardez pas la prise en charge du patient en attendant la restauration du service. Suivez les procédures cliniques standard et, si nécessaire, orientez le patient vers une polysomnographie (PSG).

5.2 Mise hors service

Pour désactiver votre compte et supprimer les informations associées, reportez-vous à la section 4.9.2 : Suppression du compte. Une fois votre compte mis hors service, il sera supprimé et l'accès à l'application ne sera plus possible.

Pour des raisons de sécurité, les comptes utilisateur sont automatiquement désactivés après 12 mois d'inactivité continue.

6. Dépannage et messages d'erreur

Icône :	Description	Message
	Erreur technique	ce type d'erreur est généralement causé par un problème technique. Si possible, veuillez réessayer votre action. Si le problème persiste, veuillez contacter l'équipe Apneal.
	Demande de confirmation de suppression de compte	vous allez effectuer une demande de suppression de compte. L'équipe Apneal vous recontactera pour vous tenir informé. → Supprimer Votre demande a été prise en compte Elle sera effective sous 14 jours → J'ai compris
	Informations complémentaires	Vous pouvez trouver ce symbole dans toute l'application. Il vous permet d'obtenir des informations supplémentaires utiles.

7. Cybersécurité et protection des données

7.1 Aperçu

Cette section résume les principales capacités de sécurité, options de configuration et recommandations opérationnelles pour maintenir un environnement d'exploitation sécurisé.

7.2. Capacités de sécurité

- **Authentification et contrôle d'accès**
 - Chaque utilisateur dispose d'un compte unique protégé par mot de passe.
 - L'accès à Apneal Pro est strictement basé sur les rôles, conformément aux responsabilités professionnelles et aux autorisations légales.
 - Les sessions de connexion expirent automatiquement après une période d'inactivité.
- **Journalisation et audit**
 - Les événements pertinents pour la sécurité (p. ex. connexion, mises à jour ...) sont journalisés à des fins d'audit et de traçabilité.

7.3 Environnement d'exploitation sécurisé

Apneal suppose une exploitation sur un environnement de plateforme sécurisé, à jour et bien maintenu.

- Compatibilité des navigateurs et versions minimales
 - Google Chrome — version 110 ou supérieure
 - Mozilla Firefox — version 110 ou supérieure
 - Apple Safari — version 15 ou supérieure
- Les utilisateurs doivent :
 - Maintenir le système d'exploitation de leur appareil à jour avec les correctifs de sécurité officiels.
 - S'assurer que l'accès aux services Apneal s'effectue dans un environnement informatique protégé et autorisé.

7.4 Mesures de sécurité informatique recommandées

Pour maintenir un niveau élevé de cybersécurité et de protection des données :

- Mettre régulièrement à jour le système d'exploitation.
- Éviter de se connecter à des réseaux Wi-Fi publics ou non sécurisés.

- Protéger les identifiants d'accès et ne pas les partager.

7.5 Gestion des incidents

Apneal utilise des canaux de communication sécurisés pour tous les échanges de données avec ses services backend.

Si l'application ou le service devient indisponible, se comporte de manière inattendue, ou si un incident de cybersécurité est suspecté (p. ex. accès non autorisé, violation de données, ransomware, impossibilité d'envoyer ou de consulter des rapports, messages inhabituels ou perte de données) :

1. Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil si cela peut se faire en toute sécurité.
2. Isolez-le des réseaux si possible.
3. Suivez votre procédure locale.
4. Informez l'assistance Apneal (support@apneal.ai).

7.6 Protection des données

Apneal collecte et traite des données personnelles de santé pour fournir une analyse du sommeil et une aide au diagnostic.

Selon le pays et le parcours de soins, Mitral agit soit en qualité de responsable du traitement, soit en qualité de sous-traitant pour le compte du professionnel ou de l'établissement de santé. Le rôle applicable, les finalités et les durées de conservation sont précisés dans la politique de confidentialité applicable à votre pays. Dans tous les cas, les données sont protégées par des mesures techniques et organisationnelles appropriées.

Apneal respecte les principes du RGPD, notamment la minimisation des données, la limitation des finalités et le traitement sécurisé des données de santé.

7.7 Élimination des données

Pour la procédure d'élimination des données, reportez-vous à la section 4.7.2 : Suppression du compte.

8. Symboles

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

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

9.1 Durée de vie prévue

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

Cette durée de vie prévue suppose que :

- l'application est utilisée sur des systèmes d'exploitation répertoriés comme compatibles dans la dernière version de l'IFU,
- et que le système d'exploitation continue de répondre aux exigences de performance définies dans les spécifications techniques.

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

9.2 Politique de fin de support

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

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

10. Conformité aux normes internationales et à la réglementation

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

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

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