



Istruzioni per l'uso

Informazioni generali

Informazioni sul fabbricante



Mitral

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

Contatto: support@apneal.ai

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

Informazioni sul dispositivo



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

Indice

1. Definizioni e glossario.....	5
2. Descrizione del prodotto.....	6
2.1 Uso previsto.....	6
2.2 Prestazioni tecniche e beneficio.....	6
2.3 Descrizione funzionale.....	7
2.4 Ruoli utente.....	8
2.4.1 Amministratore.....	8
2.4.2 Prescrittore.....	8
2.4.3 Richiedente tele-esperto (TEA).....	9
2.4.4 Specialista.....	9
2.4.5 Promotore.....	9
3. Informazioni sulla sicurezza.....	10
3.1 Controindicazioni e/o effetti indesiderati.....	10
3.2 Precauzioni e avvertenze generali.....	10
3.3 Segnalazione degli incidenti.....	10
3.4 Versione cartacea.....	11
4. Modalità d'uso.....	11
4.1 Installazione del software e configurazione richiesta.....	11
4.2 Procedura di avvio.....	11
4.2.1 Inviti.....	11
4.2.2 Finalizzazione dell'account.....	12
4.2.3 Onboarding.....	14
4.3 Livelli di accesso.....	15
4.4 Elenco pazienti.....	16
4.4.1 Invito paziente.....	17
4.5 Profilo paziente.....	18
4.5.1 Generale.....	18
4.5.2 Notti Apneal.....	19
4.6 Rapporto notturno.....	20
4.7 Pianificazione.....	25
4.8 Monitoraggio pazienti.....	26
4.9 Follow-up clinico post-commercializzazione - PMCF.....	28
4.10 Impostazioni.....	31
4.10.1 Consenso.....	31
4.10.2 Eliminazione account.....	31
4.10.3 Manuale utente.....	31
4.10.4 Informazioni.....	31
5. Manutenzione.....	32
5.1 Raccomandazioni per la manutenzione tecnica.....	32
5.2 Dismissione.....	32

6. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore.....	33
7. Cybersecurity e protezione dei dati.....	34
7.1 Panoramica.....	34
7.2. Capacità di sicurezza.....	34
7.3 Ambiente operativo sicuro.....	34
7.4 Controlli di sicurezza IT raccomandati.....	34
7.5 Gestione degli incidenti.....	35
7.6 Protezione dei dati.....	35
7.7 Smaltimento dei dati.....	35
8. Simboli.....	36
9. Vita utile prevista e politica di fine supporto.....	37
9.1 Vita utile prevista.....	37
9.2 Politica di fine supporto.....	37
10. Conformità alle norme internazionali e alla regolamentazione.....	38

1. Definizioni e glossario

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

2. Descrizione del prodotto

2.1 Uso previsto

Apneal Pro è un Software come dispositivo medico destinato all'uso su smartphone, progettato per misurare parametri fisici e fisiologici del sonno al fine di effettuare lo screening e di supportare la diagnosi della sindrome da apnea-ipopnea del sonno (SAHS) in pazienti adulti con disturbi del sonno



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

2.2 Prestazioni tecniche e beneficio

Le prestazioni cliniche di Apneal sono state convalidate e confrontate con la polisonnografia (PSG) di riferimento su 432 pazienti adulti.

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

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

Secondo le seguenti 3 soglie:

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

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

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

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

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

Posizione corporea: il metodo di rilevamento della posizione corporea ha dimostrato un accordo complessivo superiore a 0,95 con il riferimento video PSG nelle posizioni supina, prona e laterale.

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

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

Indice di apnea centrale (CAI): il CAI misurato ha presentato un coefficiente di correlazione intraclass superiore a 0,90 rispetto al CAI PSG.

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

- Riduzione dei ritardi diagnostici della SAHS e
- Invio più rapido a uno specialista del sonno.

2.3 Descrizione funzionale

Il dispositivo medico Apneal è composto da tre componenti integrati:

- **L'applicazione mobile, utilizzata dai pazienti a domicilio, consente di eseguire esami del sonno in condizioni di sonno naturale.**
- **Apneal Pro (applicazione web): concepita per i professionisti sanitari, supporta l'interpretazione dei risultati, il coordinamento del percorso di cura e la gestione dei pazienti.**
- **Il modulo di intelligenza artificiale: analizza i dati raccolti per misurare i parametri fisici e fisiologici del sonno, rilevare eventi respiratori e fornire indici chiave, incluso l'Indice di apnea-ipopnea (AHI).**

Le presenti istruzioni si applicano esclusivamente all'applicazione web, concepita per essere utilizzata da professionisti sanitari autorizzati per:

- Gestire i percorsi di cura dei pazienti,
- Interpretare i risultati degli esami generati dall'applicazione mobile Apneal e dal modulo di intelligenza artificiale,

- Supportare la comunicazione e il coordinamento delle cure.

L'accesso ad Apneal Pro è riservato ai professionisti sanitari e agli amministratori autorizzati, come definito dai ruoli utente di seguito indicati.

2.4 Ruoli utente

Apneal Pro definisce diversi ruoli utente, ciascuno con funzioni e permessi di accesso specifici all'interno della piattaforma.



L'accesso ai dati medici è rigorosamente limitato ai professionisti sanitari autorizzati e convalidati in base al loro ruolo.

2.4.1 Amministratore

L'amministratore gestisce la struttura organizzativa e l'ecosistema utenti della piattaforma Apneal Pro.

Funzioni principali:

- Gestire organizzazioni, contratti e collaboratori
- Creare e modificare account prescrittori
- Supervisionare la configurazione della piattaforma e il controllo degli accessi

Diritti di accesso:

- Accesso amministrativo completo (non clinico)
- Nessun accesso ai dati medici dei pazienti

2.4.2 Prescrittore

Il prescrittore è un professionista sanitario autorizzato a gestire gli esami dei pazienti all'interno del sistema Apneal Pro.

Funzioni principali:

- Invitare e registrare i pazienti sulla piattaforma
- Assegnare esami del sonno ai pazienti
- Accedere e interpretare tutti i dati medici relativi ai propri pazienti

Diritti di accesso:

- Accesso completo ai dati medici dei pazienti assegnati
- Nessun accesso ai pazienti gestiti da altri prescrittori

2.4.3 Richiedente tele-esperto (TEA)

Il richiedente tele-esperto (TEA) è un professionista sanitario che richiede un parere specialistico su un caso clinico tramite il sistema Apneal Pro.

Funzioni principali:

- Accedere alle cartelle cliniche dei pazienti di propria responsabilità
- Consultare i dati medici e i risultati degli esami
- Inviare e gestire richieste di tele-esperto tramite la piattaforma

Diritti di accesso:

- Accesso limitato ai pazienti per i quali è stata inviata una richiesta di tele-esperto

2.4.4 Specialista

Lo specialista è un medico specializzato in medicina del sonno e membro della rete professionale Apneal. Risponde alle richieste di tele-esperto e interpreta i dati clinici relativi alla SAHS.

Funzioni principali:

- Ricevere e gestire le richieste di tele-esperto
- Accedere ai dati dei pazienti per i casi di propria responsabilità medica
- Contribuire al supporto diagnostico e all'interpretazione clinica
- Gestire gli appuntamenti e il follow-up dei pazienti

Diritti di accesso:

- Accesso limitato ai pazienti di propria responsabilità medica

2.4.5 Promotore

Il promotore è un rappresentante responsabile del follow-up operativo dei pazienti iscritti nell'ambito del proprio contratto.

Funzioni principali:

- Monitorare il percorso complessivo del paziente e l'avanzamento all'interno del sistema Apneal Pro
- Tracciare lo stato e il follow-up dei pazienti associati al proprio contratto
- Accedere alle informazioni operative relative alla gestione dei pazienti

Diritti di accesso:

- Accesso limitato ai pazienti associati al proprio contratto

- Nessun accesso ai dati medici o alle informazioni cliniche dei pazienti

3. Informazioni sulla sicurezza

3.1 Controindicazioni e/o effetti indesiderati

Controindicazione: L'uso di Apneal è controindicato nei pazienti con dispositivi medici impiantabili attivi (ad es., pacemaker, valvole cardiache meccaniche, neurostimulatori elettrici...)

3.2 Precauzioni e avvertenze generali

Leggere attentamente questa sezione prima di utilizzare il dispositivo, assicurandosi di comprenderla e di poter utilizzare il dispositivo conformemente alle istruzioni.

Apneal è un ausilio alla valutazione clinica. Un risultato AHI normale o negativo non esclude disturbi respiratori del sonno.

Non formulare una diagnosi definitiva né avviare un trattamento basandosi esclusivamente su questo risultato — confermare mediante polisonnografia (PSG) se permangono sospetti clinici.

Limitazioni d'uso

La sicurezza e le prestazioni di Apneal non sono state stabilite nelle seguenti condizioni o nelle seguenti popolazioni di pazienti. L'uso del dispositivo in tali situazioni è al di fuori delle condizioni d'uso clinicamente validate e può compromettere l'affidabilità o la rilevanza clinica dei risultati:

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

In caso di dubbi sull'idoneità, non invitare il paziente e indirizzarlo a una polisonnografia (PSG) o a uno specialista del sonno.

3.3 Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (a support@apneal.ai) e all'autorità competente del proprio Stato membro.

3.4 Versione cartacea

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

4. Modalità d'uso

4.1 Installazione del software e configurazione richiesta

Non è richiesta alcuna installazione. Apneal Pro è un'applicazione web accessibile direttamente tramite qualsiasi browser Internet compatibile all'indirizzo:
<https://app.apneal.ai>

Compatibilità browser (versioni minime)

- Google Chrome — versione 110 o superiore
- Mozilla Firefox — versione 110 o superiore
- Apple Safari — versione 15 o superiore

Raccomandazioni di sicurezza

- Utilizzare esclusivamente browser sicuri e aggiornati.
- Disconnettersi sempre e chiudere la sessione dopo l'uso.
- Non accedere alla piattaforma da computer pubblici o non protetti.

4.2 Procedura di avvio

4.2.1 Inviti

A un professionista può essere concesso l'accesso ad Apneal Pro in due modi:

- Da un amministratore Apneal:

L'amministratore Apneal può invitare un medico a unirsi alla piattaforma.

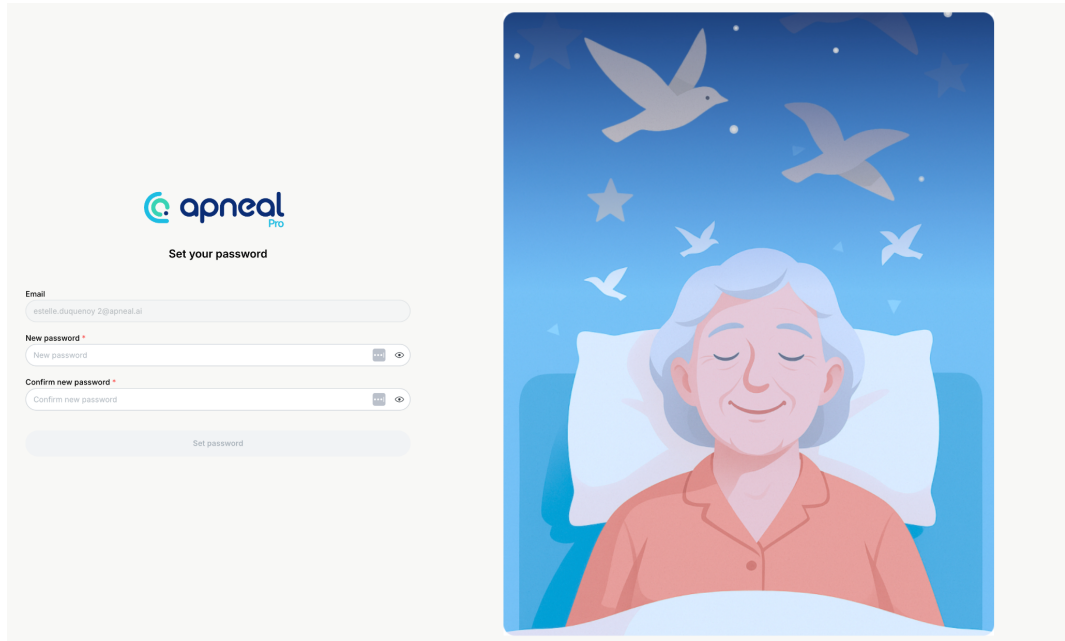
- Da un amministratore esistente:

Un amministratore già parte della rete Apneal può invitare un altro medico. In questo caso, il medico invitato sarà associato al professionista invitante o entrerà a far parte della stessa organizzazione.

In entrambi i casi, il medico invitato riceve un'e-mail di invito contenente un link diretto ad Apneal Pro.

4.2.2 Finalizzazione dell'account

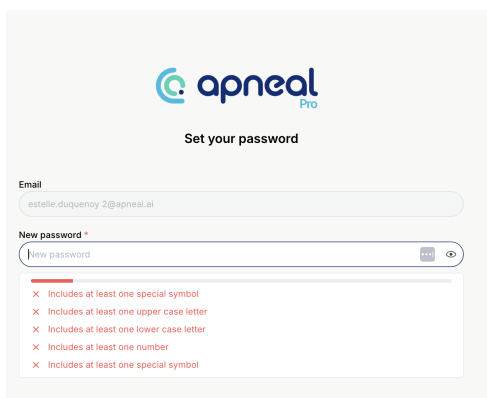
- Aprire l'e-mail di invito ricevuta e fare clic sul link "Finalizza il mio account".
- Si verrà reindirizzati a una pagina in cui è possibile impostare la password.



Requisiti della password:

La password deve includere:

- almeno una lettera maiuscola,
- almeno un carattere speciale (ad es., !, @, #, ?),
- almeno un numero e
- avere una lunghezza minima di 8 caratteri.



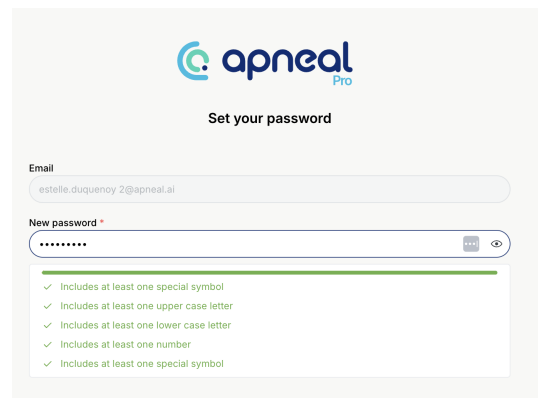
Includes at least one special symbol

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 volta impostata la password, è possibile accedere alla pagina di login e connettersi al proprio account.

4.2.3 Onboarding

1 Accesso

Se l'account è già stato finalizzato, seguire questi passaggi per connettersi:

- Inserire l'indirizzo e-mail utilizzato per creare l'account.
- Inserire la password.
- Fare clic sul pulsante "Accedi".

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

2 Codice di verifica (2FA)

Un codice di verifica verrà inviato al numero di telefono associato all'account.

Questo codice è necessario per confermare l'identità e garantire un accesso sicuro.



Il numero di telefono è stato fornito durante la procedura di invito iniziale.

3 Consenso

Prima di continuare, è necessario convalidare le schermate di consenso "Informativa sulla privacy e Termini d'uso".

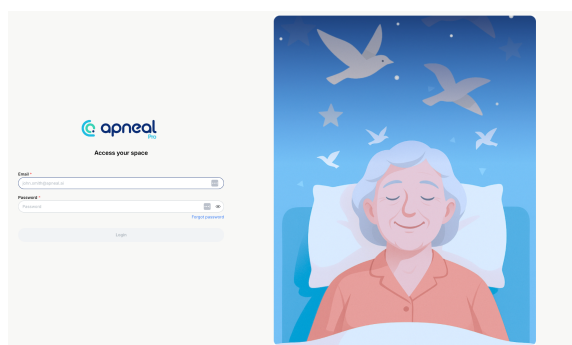
Questo passaggio è obbligatorio per continuare la configurazione dell'account.

4 Onboarding a scorrimento

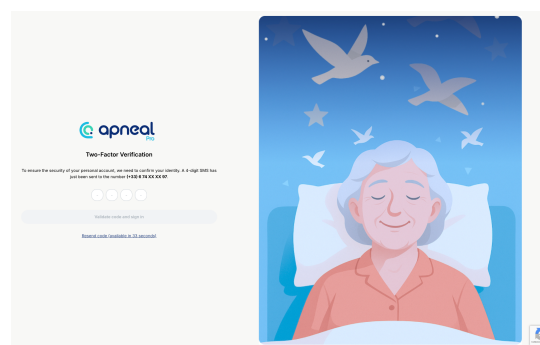
Prima di accedere all'applicazione principale, verrà guidato attraverso un breve tour introduttivo per saperne di più su Apneal.

- Consultare le diapositive informative.
- Fare clic su "Accedi ad Apneal Pro" per procedere.

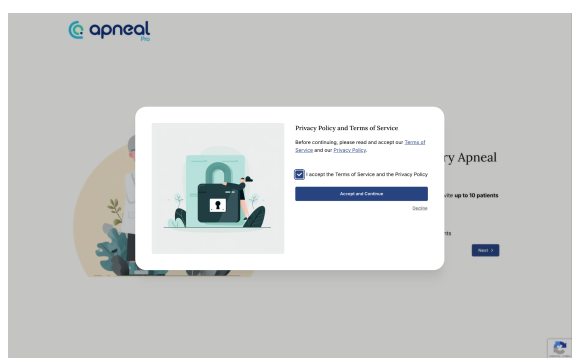
È ora possibile accedere all'applicazione e iniziare a utilizzare Apneal Pro.



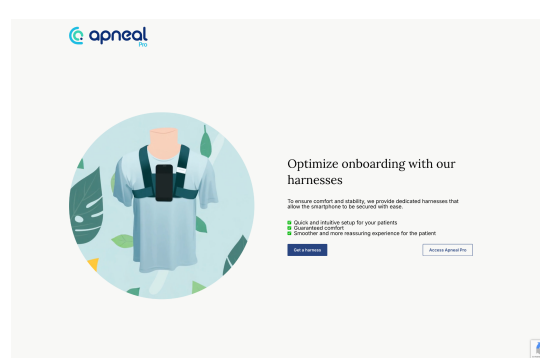
1



2



3



4

4.3 Livelli di accesso

Apneal Pro include diverse pagine funzionali che consentono agli utenti di gestire i pazienti, consultare i rapporti notturni e configurare le impostazioni di sistema.

L'applicazione dispone di un menu di navigazione laterale dinamico che si adatta al ruolo di ciascun utente. In base ai propri diritti di accesso, gli utenti possono visualizzare voci di menu diverse, come Elenco pazienti, Profilo paziente, Rapporti notturni, Pianificazione, Monitoraggio paziente, Impostazioni o Amministrazione.

La tabella seguente riepiloga i livelli di accesso associati a ciascun ruolo utente all'interno dell'applicazione:

Funzionalità/Ruoli:	Amministratore	Prescrittore	TEA	Specialista	Promotore
Elenco pazienti	X	✓	✓	✓	X

Profilo paziente					
Rapporto notturno					
Pianificazione					
Monitoraggio paziente					
Impostazioni					
Amministrazione					

Questi controlli di accesso garantiscono che ciascun utente possa visualizzare o modificare solo le informazioni pertinenti alle proprie responsabilità, mantenendo sicurezza e integrità dei dati sulla piattaforma.

4.4 Elenco pazienti

La pagina Elenco pazienti visualizza tutti i pazienti associati all'account dell'utente. Ogni riga corrisponde a un paziente e contiene diverse colonne con informazioni chiave e scorciatoie.

Da sinistra a destra:

- **Menu accesso rapido** – La prima colonna fornisce scorciatoie che consentono all'utente di aprire la pagina del profilo del paziente o di accedere direttamente al rapporto notturno della registrazione più recente.
- **Informazioni generali** – Le colonne successive visualizzano il nome del paziente.
- **Dati del sonno** – Le due colonne successive presentano l'Indice di apnea-ipopnea (AHI) e la data dell'ultima registrazione. Se non è ancora stata eseguita alcuna registrazione, vengono visualizzati i simboli "-".
- **Accesso al profilo** – La colonna successiva fornisce un link per aprire la pagina dettagliata Profilo paziente.
- **Accesso al rapporto notturno** – La colonna successiva fornisce un link per visualizzare la pagina dell'ultimo rapporto notturno.
- **Informazioni di follow-up** – Se l'utente è autorizzato a visualizzare queste informazioni (ovvero se il flusso di lavoro post-notte è attivato), vengono visualizzate tre colonne aggiuntive: lo screening (categorizzazione del

paziente dopo la notte), lo specialista del sonno responsabile del follow-up del paziente (o che ha già gestito le sue cure) e la data dell'appuntamento.

Per facilitare la navigazione, nella parte superiore della pagina è disponibile una barra di ricerca che consente di individuare rapidamente un paziente inserendo il nome o il cognome.

List of my patients Invite

Search by name, email or phone

Number of entries displayed: 20 1-20 of 115

Name	B21	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	--	--			--	--	--

1 2 3 4 5 6 >

4.4.1 Invito paziente

Questa funzionalità è disponibile esclusivamente per i professionisti sanitari con potere di prescrizione.

Dalla pagina dell'elenco pazienti, i prescrittori possono accedere alla funzionalità di invito paziente facendo clic sul pulsante "Invita" situato nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Nella pagina di invito paziente, il prescrittore inserisce semplicemente il numero di identificazione univoco del paziente e fa clic sul pulsante "Invita" per inviare l'invito.

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

Phone ^{*}

 +33

Language

 English

Invite



Se un paziente con lo stesso numero di identificazione esiste già nel database, l'utente verrà avvisato e l'invito non verrà elaborato.

Dopo un invito riuscito, il prescrittore viene automaticamente reindirizzato alla pagina Elenco pazienti, dove apparirà il paziente appena invitato.

4.5 Profilo paziente

Questa pagina è accessibile dalla pagina dell'elenco pazienti, facendo clic su "profilo paziente" dal menu di accesso rapido oppure selezionando l'icona del profilo nella colonna "visualizza profilo".

La pagina del profilo paziente fornisce informazioni cliniche e relative al sonno dettagliate per ciascun paziente.

Una volta aperta, la pagina include due sezioni principali (accessibili tramite schede):

4.5.1 Generale

Questa scheda viene visualizzata per impostazione predefinita.

Questa sezione riepiloga i dati raccolti tramite i questionari di onboarding e, quando disponibili, tramite questionari aggiuntivi di profilazione del sonno. Il suo scopo è fornire al prescrittore il contesto clinico complessivo del paziente.

Se il paziente non ha ancora completato i questionari, non verranno visualizzati dati.

In caso contrario, la pagina presenta diverse sottosezioni:

- **Informazioni generali:** include dati demografici e sullo stile di vita di base, quali sesso, età, altezza, peso, BMI e abitudini (ad es., stato di conducente).
- **Anamnesi e trattamento:** visualizza le risposte del paziente ai questionari sull'anamnesi e sul trattamento.
- **Profilo del sonno:** riepiloga le caratteristiche globali del sonno (come cronotipo e tipo di durata del sonno, ad es., dormiente breve o lungo) ed evidenzia i disturbi del sonno identificati (ad es., bruxismo, narcolessia, ipersonnia, ecc.).
- **Questionari aggiuntivi:** se il paziente ha completato questionari aggiuntivi specifici per patologia, è possibile accedervi direttamente facendo clic sul pulsante "Visualizza risposte".

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 Notti Apneal

Questa scheda elenca tutte le sessioni di sonno registrate per il paziente selezionato. Ogni scheda rappresenta una notte registrata e visualizza:

- la data della registrazione,
- l'Indice di apnea-ipopnea (AHI),
- e un indicatore cromatico che mostra il livello di gravità:
 - Verde: normale (AHI < 5)
 - Giallo: lieve ($5 \leq \text{AHI} < 15$)
 - Arancione: moderato ($15 \leq \text{AHI} < 30$)
 - Rosso: grave (AHI ≥ 30)

Su ogni scheda è disponibile un pulsante "Visualizza rapporto" che consente l'accesso diretto al rapporto notturno dettagliato.

General | **Apneal nights**

Date	B21	AHI	Action
27/05/2026	16.0	16.0	View night report
21/05/2026	8.0	8.0	View night report
21/05/2026	36.0	36.0	View night report
20/05/2026	36.0	36.0	View night report

4.6 Rapporto notturno

Questa pagina è accessibile:

- Dalla pagina elenco pazienti, selezionando "Visualizza ultimo rapporto notturno" dal menu di accesso rapido;
- Dalla pagina profilo paziente, nella scheda Notti Apneal, selezionando la registrazione desiderata e facendo clic su "Visualizza rapporto."

Una volta che un paziente ha registrato una notte e il rapporto è stato generato, i professionisti sanitari possono consultare i risultati dello studio del sonno insieme all'anamnesi clinica del paziente.

L'applicazione fornisce un'analisi dei segnali registrati durante il sonno, offrendo informazioni sulla qualità del sonno e sugli eventi respiratori. Le metriche e le osservazioni chiave includono AHI, movimenti corporei, posizione nel sonno, frequenza cardiaca, russamento, microrisvegli e altri.

I risultati dell'analisi sono presentati in un rapporto strutturato del sonno che fornisce una panoramica dettagliata della registrazione, inclusi:

1. Informazioni generali

Questa sezione riepiloga sia i dati identificativi del paziente sia i principali parametri registrati durante la notte selezionata. Fornisce una rapida panoramica del contesto e degli indicatori chiave prima di consultare l'analisi dettagliata.

- **Informazioni sulla registrazione**

Questa sottosezione visualizza informazioni generali sulla sessione di registrazione, inclusi:

- Data della registrazione
- Durata totale del sonno
- Latenza del sonno (tempo impiegato per addormentarsi dall'inizio della registrazione)
- Tempo effettivo di sonno (dall'insorgenza del sonno al risveglio finale, esclusi i risvegli intermedi)
- Efficienza del sonno (rapporto tra tempo effettivo di sonno e tempo totale di registrazione)

Queste metriche forniscono una panoramica della continuità del sonno del paziente e della qualità complessiva della registrazione.

- **Informazioni sul paziente**

Questa sottosezione contiene dati demografici generali sul paziente:

- Nome e cognome
- Sesso
- Data di nascita
- Altezza, peso e Indice di massa corporea (BMI)

Queste informazioni consentono al professionista sanitario di correlare i dati fisiologici al profilo clinico del paziente.

- **Sintomi di apnea del sonno osservati durante il sonno**

Questa sottosezione presenta una barra indicatrice che mostra l'AHI del paziente per la notte registrata. L'indicatore utilizza una scala cromatica per rappresentare la gravità dei sintomi di apnea del sonno:

- Verde: normale ($AHI < 5$)
- Giallo: lieve ($5 \leq AHI < 15$)
- Arancione: moderato ($15 \leq AHI < 30$)
- Rosso: grave ($AHI \geq 30$)

- **AHI e russamento per posizione**

Questa sottosezione dettaglia l'Indice di apnea-ipopnea (AHI) e la percentuale di tempo di russamento in base alla posizione corporea del paziente durante il sonno:

- Supina
- Prona
- Lato sinistro
- Lato destro

Questa analisi aiuta a identificare l'apnea del sonno posizionale e i modelli di russamento correlati alla postura nel sonno, che possono essere clinicamente rilevanti per le raccomandazioni terapeutiche.

2. Rapporto dettagliato

Questa sezione fornisce un'analisi approfondita della sessione di sonno registrata del paziente. Ogni sottosezione include sia indicatori riepilogativi sia grafici visivi per aiutare a interpretare i dati nel tempo. I grafici mostrano le variazioni dei segnali fisiologici e dei modelli comportamentali durante la notte.

Movimenti

Grafico: Questa sezione mostra la percentuale di movimenti corporei rilevati durante la notte, calcolata su finestre temporali di 5 minuti. Costituisce un indicatore della frammentazione del sonno e dell'agitazione.

Posizioni

Riepilogo: visualizza la percentuale del tempo totale trascorso in ciascuna posizione di sonno.

Grafico: mostra il rilevamento automatico della posizione del corpo (supina, prona, laterale) durante tutta la notte e visualizza in tempo reale i cambiamenti di posizione, consentendo l'analisi della variabilità posturale.

Queste informazioni aiutano a correlare l'insorgenza e la gravità delle instabilità respiratorie con la posizione di sonno del paziente.

Eventi respiratori

Le apnee sono definite come interruzioni complete ($\geq 90\%$) del flusso d'aria della durata di almeno 10 secondi.

Le ipopnee sono definite, conformemente al Manuale di scoring AASM 2023 (American Academy of Sleep Medicine), come una riduzione del flusso d'aria $\geq 30\%$ della durata di almeno 10 secondi, associata a una desaturazione di ossigeno $\geq 3\%$ o a un microrisveglio.

Riepilogo: visualizza la durata dell'episodio di instabilità più lungo (in secondi) e la percentuale di eventi respiratori centrali e ostruttivi rilevati durante la notte.

Grafico:

- Le barre verticali bianche rappresentano la frequenza degli eventi respiratori — barre più alte indicano più eventi in un dato momento.
- I segni orizzontali rossi evidenziano le perturbazioni respiratorie più significative osservate.

Questa visualizzazione aiuta a identificare quando si sono verificati gli eventi respiratori e quanto erano gravi durante la notte.

Eventi centrali: eventi respiratori correlati al sonno caratterizzati da una riduzione o interruzione del flusso d'aria senza sforzo respiratorio associato, dovuti a una perdita transitoria dell'impulso respiratorio centrale.

Comprendono apnee centrali (assenza completa di flusso d'aria e di sforzo per ≥ 10 secondi) e ipopnee centrali (riduzione del flusso d'aria $\geq 30\%$ della durata di almeno 10 secondi, associata a una desaturazione di ossigeno $\geq 3\%$ o a un microrisveglio, senza evidenza di aumento dello sforzo respiratorio).

Eventi ostruttivi: eventi respiratori correlati al sonno caratterizzati da una riduzione o interruzione del flusso d'aria nonostante uno sforzo respiratorio persistente o aumentato, dovuti a un'ostruzione parziale o completa delle vie aeree superiori.

Comprendono apnee ostruttive (interruzione completa del flusso d'aria per ≥ 10 secondi con sforzo respiratorio persistente) e ipopnee ostruttive (riduzione del flusso d'aria $\geq 30\%$ della durata di almeno 10 secondi, associata a una desaturazione di ossigeno $\geq 3\%$).

≥3% o a un microrisveglio, in presenza di sforzo respiratorio).

D. Frequenza cardiaca

Riepilogo: visualizza la frequenza cardiaca media, massima e minima (in bpm) calcolata su finestre temporali di 5 minuti.

Grafico: la linea mostra l'andamento della frequenza cardiaca durante tutta la notte.

E. Russamento

Riepilogo: mostra la proporzione del tempo totale di sonno trascorso a russare, insieme all'intensità media e massima del russamento (in dB).

Grafico: mostra il livello sonoro della registrazione, espresso in decibel (dB). I treni di russamento (sequenze continue di russamento rilevato, separate l'una dall'altra da un periodo di silenzio o rumori non caratteristici) sono visibili sopra la curva.

F. Fasi del sonno

Riepilogo: visualizza la percentuale del tempo totale trascorso sveglio rispetto al sonno durante la notte.

Grafico: mostra il monitoraggio dei periodi di veglia e di sonno, utile per misurare la frammentazione del sonno e la latenza del sonno.

G. Qualità del segnale

Riepilogo: punteggio di affidabilità calcolato ogni 5 minuti, basato sulle probabilità di output dell'algoritmo. Riflette la coerenza delle previsioni e, indirettamente, la qualità dei dati di input.

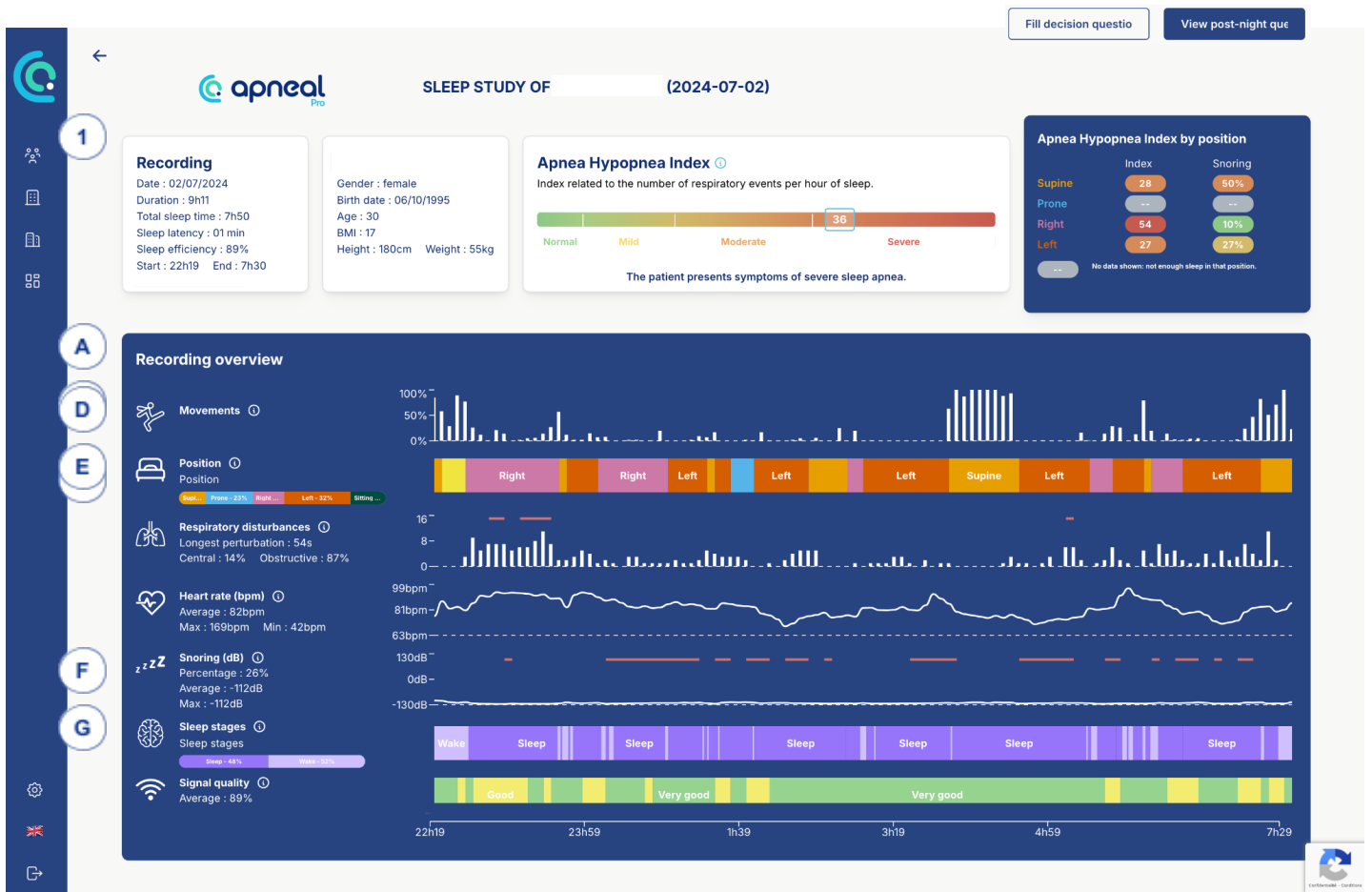
Grafico: mostra la qualità del segnale registrato durante tutta la notte

- Molto buona
- Buona
- Moderata
- Scarsa

L'Indice di qualità del segnale indica la qualità del segnale fisiologico acquisito; le analisi e le classificazioni automatizzate derivate da periodi con indice basso possono essere inaffidabili e devono essere interpretate con cautela e, ove opportuno, corroborate dal giudizio clinico o da una nuova acquisizione.

I due pulsanti situati nell'angolo in alto a sinistra, quando disponibili, consentono rispettivamente all'utente di rispondere o visualizzare le risposte al questionario PMCF

(vedere Sezione 4.10) e di visualizzare le risposte al questionario post-notte compilato dal paziente. Quest'ultimo fornisce informazioni aggiuntive su come si è svolta la notte del paziente, come riportato dopo la registrazione.



Avvertenze



Confrontare sempre i risultati della notte con il profilo del paziente (scheda Generale).



Non prendere mai una decisione clinica basandosi su un referto troncato o incompleto.



Verificare sempre che il referto visualizzato corrisponda al paziente corretto e alla sessione di registrazione corretta.

Se un referto risulta mancante, eliminato o inaccessibile nel portale, contattare prima il team di supporto Apneal. Se il problema non può essere risolto tempestivamente, ripetere l'analisi o indirizzare il paziente alla polisonnografia (PSG) o a un altro esame di

riferimento.

Se un referto presenta segni di modifica, falsificazione o incoerenza, contattare il team di supporto Apneal. Se l'integrità dei dati non può essere confermata, scartare il referto e confermare i risultati mediante polisonnografia (PSG) o un altro esame di riferimento.

In caso di qualsiasi incoerenza tra il referto visualizzato e lo stato clinico del paziente, non interpretare i dati e richiedere la conferma mediante polisonnografia (PSG) o un altro esame di riferimento.

I referti visualizzati nel portale non devono essere esportati o riutilizzati al di fuori dell'ambiente applicativo previsto. Qualsiasi estrazione non autorizzata comporta un rischio di violazione della riservatezza (GDPR/HIPAA).

4.7 Pianificazione

La pagina Pianificazione visualizza un elenco di tutti gli appuntamenti dei pazienti associati all'account dell'utente. Ogni riga corrisponde a un singolo appuntamento e fornisce informazioni chiave nonché azioni rapide.

Da sinistra a destra:

- **Menu di accesso rapido** – La prima colonna fornisce scorciatoie per aprire rapidamente la pagina del profilo del paziente.
- **Accesso ai commenti** – Apre una finestra modale che visualizza la cronologia completa dei commenti registrati per il paziente.
- **Informazioni generali** – Visualizza il nome del paziente e i recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail).
- **Informazioni sull'appuntamento e sul paziente** – Le colonne successive forniscono informazioni contestuali dettagliate, tra cui:
 - Data dell'appuntamento proposta
 - Organizzazione di riferimento (prescrittore)
 - Organizzazione specialista responsabile dell'appuntamento
 - Stato dell'appuntamento
 - Organizzazione di origine del paziente (promotore)
 - Dati dello screening notturno (categorizzazione del paziente, AHI e data della registrazione notturna)
 - Data in cui si è svolto l'appuntamento
 - Tipo di esame, se applicabile
 - Informazioni sul trattamento (tipo di trattamento prescritto e data), se esiste una prescrizione

Per facilitare la navigazione, è disponibile una barra di ricerca nella parte superiore della pagina. Consente di trovare rapidamente un paziente inserendo nome, cognome, numero di telefono o indirizzo e-mail.












Appointment Scheduling

Search by name, email or phone 

Number of entries displayed 21-26 of 26 

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

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, 1:38 PM
Third comment

Send

4.8 Monitoraggio pazienti

La pagina Monitoraggio pazienti fornisce una panoramica del percorso di cura di tutti i pazienti associati al contratto selezionato. Consente ai promotori di monitorare la progressione del paziente dall'invito all'inizio del trattamento.

Nella parte superiore della pagina, un insieme di schede di indicatori chiave riassume l'attività globale:

- Pazienti invitati
- Pazienti attivati
- Test dell'apnea eseguiti
- Appuntamenti specialistici programmati

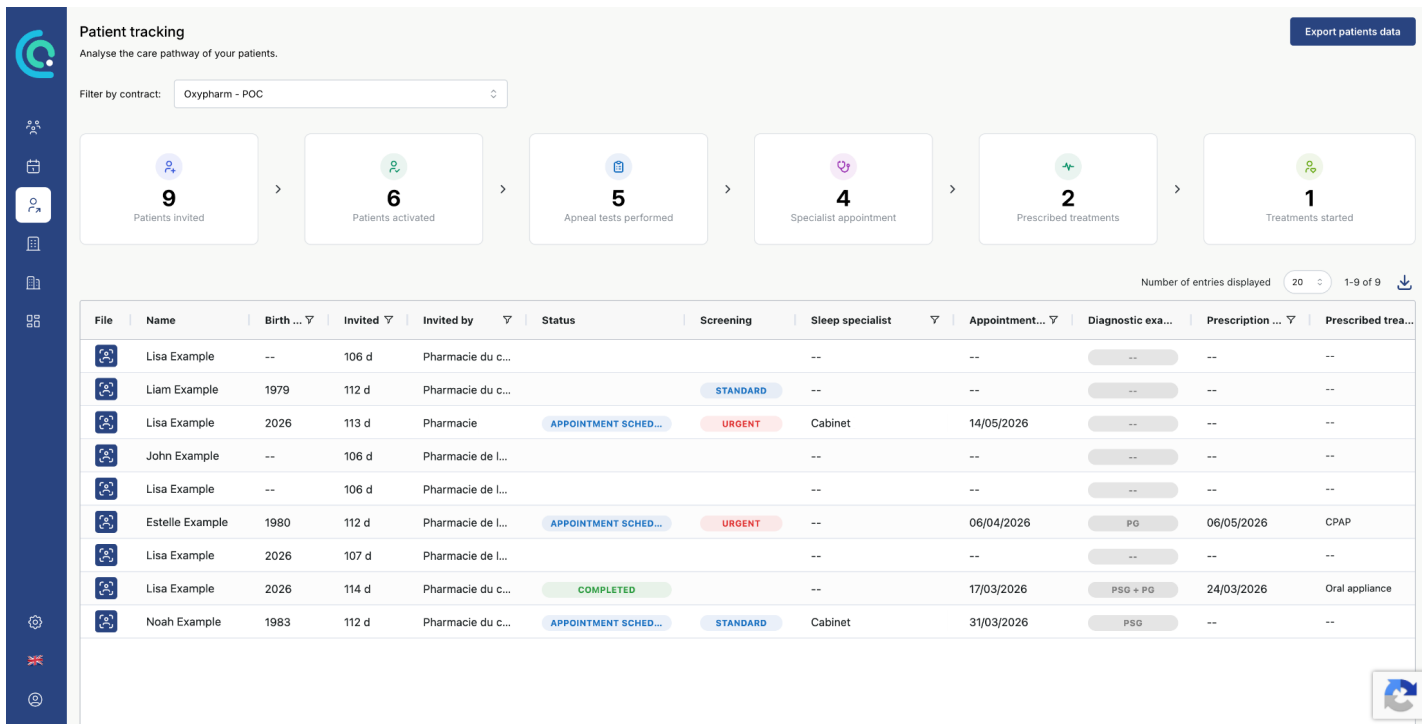
- Trattamenti prescritti
- Trattamenti avviati

È disponibile un filtro per contratto per cambiare l'ambito dei pazienti visualizzati quando l'utente è associato a più contratti.

Ogni riga corrisponde a un singolo paziente e visualizza informazioni chiave lungo il percorso di cura, da sinistra a destra:

- **Accesso rapido e identificazione del paziente**
 - Le prime due colonne, File e Nome, vengono visualizzate solo quando il professionista ricopre anche un ruolo di prescrittore e/o specialista, consentendo l'accesso ai dati completi del paziente.
 - In caso contrario, sono sostituite da una singola colonna Identificativo che mostra un ID paziente anonimizzato.
- **Informazioni generali e monitoraggio dell'invito – Le colonne successive visualizzano l'anno di nascita del paziente, la data dell'invito e il nome dell'organizzazione invitante.**
- **Informazioni sull'appuntamento – Le colonne successive forniscono informazioni contestuali dettagliate, tra cui:**
 - Stato dell'appuntamento
 - Dati dello screening notturno (categorizzazione del paziente)
 - Organizzazione specialista responsabile dell'appuntamento
 - Data in cui si è svolto l'appuntamento
 - Tipo di esame, se applicabile
 - Informazioni sul trattamento (data e tipo di trattamento prescritto), se esiste una prescrizione

Un pulsante Esporta è disponibile nell'angolo in alto a destra della pagina. Consente di esportare l'elenco completo del monitoraggio pazienti, incluse tutte le informazioni disponibili, come file CSV.



4.9 Follow-up clinico post-commercializzazione - PMCF

Questionario iniziale del professionista sanitario

Registrazione le osservazioni: direttamente dal Referto notturno del paziente, è possibile compilare un questionario iniziale per documentare le prime osservazioni cliniche dopo la revisione dei dati del sonno.

Aggiornare le risposte: è possibile accedere e modificare le risposte in qualsiasi momento direttamente dal Referto notturno.

×

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

Questionario PMCF a sei mesi

Tutti i questionari di follow-up assegnati ai pazienti sono centralizzati nella pagina dedicata Questionari PMCF. Un questionario diventa disponibile qui circa sei mesi dopo la prima registrazione notturna del paziente, a condizione che abbia acconsentito alla condivisione dei dati per il follow-up clinico post-commercializzazione.

- **Compilare un nuovo questionario:** individuare il paziente idoneo nella tabella e fare clic sul pulsante "Da compilare" nella colonna Azione.
- **Mostrare i questionari completati:** per impostazione predefinita, i questionari completati sono nascosti. Per visualizzarli, attivare l'interruttore "Visualizza questionari PMCF completati" situato sopra la tabella.
- **Consultare le risposte precedenti:** una volta visualizzati i questionari completati, è possibile consultare le risposte facendo clic sul pulsante "Visualizza risposta" nella colonna Azione.

Le risposte possono quindi essere consultate facendo clic sul pulsante "Visualizza risposta" nella colonna Azione.





PMCF questionnaires to fill out

Search by name, email or phone ⓘ

☒ Display completed PMCF questionnaires

Number of entries displayed 1-3 of 3 

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

< 1 >





[← Go back](#)

Follow-up questionnaire

Patient concerned

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

1

Diagnosis

2

Treatment

3

Clinical impact

4

Safety Review

On what date did you consult this patient? *



What was your final clinical diagnosis for the patient? *

☐ SAHS confirmed

☐ No SAHS

Next →



4.10 Impostazioni

Accedere alle impostazioni dell'applicazione toccando l'icona a forma di ingranaggio situata nella barra di navigazione inferiore.

4.10.1 Consenso

È possibile revocare il consenso in qualsiasi momento da lì.

Se si revoca il consenso alla 'Informativa sulla privacy' o ai 'Termini di utilizzo', la disconnessione avverrà automaticamente. Per accedere nuovamente all'applicazione, sarà necessario fornire nuovamente il consenso.

4.10.2 Eliminazione account

È possibile richiedere l'eliminazione del proprio account.

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

4.10.3 Manuale utente

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

4.10.4 Informazioni

Accedere alle note legali e all'etichettatura regolamentare del dispositivo.

5. Manutenzione

5.1 Raccomandazioni per la manutenzione tecnica

L'applicazione web viene aggiornata regolarmente per correggere bug, migliorare le prestazioni e introdurre nuove funzionalità.

Gli aggiornamenti vengono distribuiti automaticamente e diventano disponibili per tutti gli utenti senza richiedere alcuna azione manuale.

Si consiglia agli utenti di accedere sempre all'applicazione tramite l'indirizzo web ufficiale Apneal per garantire l'utilizzo della versione più recente e sicura.

Mantenere l'applicazione aggiornata garantisce prestazioni ottimali, protezione dei dati e continua conformità ai requisiti normativi.

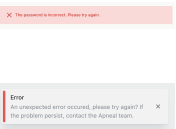
In caso di indisponibilità del portale web (ad es. interruzione di rete, guasto del server o incidente di cybersecurity come un attacco DoS o ransomware), non ritardare la gestione del paziente in attesa del ripristino del servizio. Seguire le procedure cliniche standard e, se necessario, indirizzare il paziente alla polisonnografia (PSG).

5.2 Dismissione

Per disattivare l'account e rimuovere le informazioni associate, fare riferimento alla sezione 4.9.2: Eliminazione account. Una volta dismesso l'account, questo verrà eliminato e non sarà più possibile accedere all'applicazione.

Per motivi di sicurezza, gli account utente vengono disattivati automaticamente dopo 12 mesi di inattività continuativa.

6. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

Icona:	Descrizione	Messaggio
	Errore tecnico	questo tipo di errore è solitamente causato da un problema tecnico. Se possibile, riprovare l'azione. Se il problema persiste, contattare il team Apneal.
	Richiesta di conferma eliminazione account	verrà effettuata una richiesta di eliminazione dell'account. Il team Apneal ricontatterà per tenere informato. → Elimina La richiesta è stata presa in carico Sarà effettiva entro 14 giorni → Ho capito
	Informazioni aggiuntive	Questo simbolo è presente in tutta l'applicazione. Consente di ottenere informazioni aggiuntive utili.

7. Cybersecurity e protezione dei dati

7.1 Panoramica

Questa sezione riassume le principali capacità di sicurezza, le opzioni di configurazione e le raccomandazioni operative per mantenere un ambiente operativo sicuro.

7.2. Capacità di sicurezza

- **Autenticazione e controllo degli accessi**
 - Ogni utente dispone di un account univoco protetto da password.
 - L'accesso ad Apneal Pro è rigorosamente basato sui ruoli, in linea con le responsabilità professionali e le autorizzazioni legali.
 - Le sessioni di accesso scadono automaticamente dopo un periodo di inattività.
- **Registrazione e audit**
 - Gli eventi rilevanti per la sicurezza (ad es. accesso, aggiornamenti ...) vengono registrati per finalità di audit e tracciabilità.

7.3 Ambiente operativo sicuro

Apneal presuppone il funzionamento su un ambiente di piattaforma sicuro, aggiornato e ben mantenuto.

- Compatibilità del browser e versioni minime
 - Google Chrome — versione 110 o superiore
 - Mozilla Firefox — versione 110 o superiore
 - Apple Safari — versione 15 o superiore
- Gli utenti devono:
 - Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio dispositivo con patch di sicurezza ufficiali.
 - Garantire che l'accesso ai servizi Apneal avvenga in un ambiente IT protetto e autorizzato.

7.4 Controlli di sicurezza IT raccomandati

Per mantenere un elevato livello di cybersecurity e protezione dei dati:

- Aggiornare regolarmente il sistema operativo.
- Evitare di connettersi a reti Wi-Fi pubbliche o non sicure.
- Proteggere le credenziali di accesso e non condividerle.

7.5 Gestione degli incidenti

Apneal utilizza canali di comunicazione sicuri per tutti gli scambi di dati con i propri servizi backend.

Se l'app o il servizio diventa indisponibile, si comporta in modo anomalo o se si sospetta un incidente di cybersecurity (ad es. accesso non autorizzato, violazione dei dati, ransomware, impossibilità di inviare o visualizzare referti, messaggi insoliti o perdita di dati):

1. Interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo se è sicuro farlo.
2. Isolarlo dalle reti, se possibile.
3. Seguire la procedura locale.
4. Notificare il supporto Apneal (support@apneal.ai).

7.6 Protezione dei dati

Apneal raccoglie ed elabora dati sanitari personali per fornire analisi del sonno e supporto diagnostico.

A seconda del Paese e del percorso di cura, Mitral agisce come titolare del trattamento oppure come responsabile del trattamento per conto del professionista sanitario o della struttura sanitaria. Il ruolo applicabile, le finalità e i periodi di conservazione sono indicati nell'informativa sulla privacy applicabile al proprio Paese. In tutti i casi, i dati sono protetti mediante misure tecniche e organizzative adeguate.

Apneal è conforme ai principi del GDPR, inclusi la minimizzazione dei dati, la limitazione delle finalità e l'elaborazione sicura dei dati sanitari.

7.7 Smaltimento dei dati

Per la procedura di smaltimento dei dati, fare riferimento alla sezione 4.7.2: Eliminazione account.

8. Simboli

Simboli	Descrizione
	Fabbricante
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Segnala un supporto contenente informazioni su un identificativo univoco del dispositivo (UDI)
	Riferimento di catalogo
	Numero di serie
	Istruzioni per l'uso Consultare il manuale utente.
	Avvertenza: indica che sono necessarie precauzioni speciali durante l'utilizzo del dispositivo, o che, nella situazione attuale, l'utente deve prestare attenzione o intraprendere un'azione per evitare conseguenze indesiderate.
	Raccomandazione importante
	Marcatura CE che indica la conformità del dispositivo ai requisiti normativi europei relativi ai dispositivi medici secondo (EU) 2017/745 Il numero sottostante indica gli Organismi notificati che hanno rilasciato il certificato CE.

9. Vita utile prevista e politica di fine supporto

9.1 Vita utile prevista

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

Questa vita utile prevista presuppone che:

- l'applicazione sia utilizzata su sistemi operativi elencati come compatibili nell'ultima versione delle IFU,
- e che il sistema operativo continui a soddisfare i requisiti di prestazione definiti nelle specifiche tecniche.

Dopo il raggiungimento della vita utile prevista, il fabbricante non può garantire prestazioni complete o compatibilità continuativa del software con future versioni del sistema operativo.

9.2 Politica di fine supporto

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

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

10. Conformità alle norme internazionali e alla regolamentazione

Per garantire sicurezza ed efficacia, il dispositivo è stato sviluppato in conformità alle seguenti norme e regolamenti

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

Un elenco esaustivo delle norme e dei documenti collaterali è disponibile su richiesta.