



INSTRUCTIONS 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 L'APPAREIL



Apneal Lite est un dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745 (pour le Règlement des Dispositifs Médicaux). Le marquage CE est apposé sur l'appareil via l'interface de l'application, dans la section « À propos » des paramètres.

TABLE DES MATIÈRES

1. DÉFINITION ET GLOSSAIRE

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 UTILISATION PRÉVUE

2.2 PERFORMANCES ET BÉNÉFICES CLINIQUES

2.3 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

3. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

3.1 CONTRE-INDICATIONS ET/OU EFFETS INDÉSIRABLES

3.2 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENTS

3.3 SIGNALEMENT D'INCIDENT ET INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

3.4 VERSION PAPIER

4. MODE D'EMPLOI

4.1 INSTALLATION DU LOGICIEL ET CONFIGURATION

4.2 PROCÉDURE DE DÉMARRAGE

4.3 MISE EN PLACE DU SMARTPHONE

4.4 MODE DE FONCTIONNEMENT DE L'APPLICATION

4.5 ANNULATION DE L'ENREGISTREMENT DE LA NUIT

4.6 FIN DE L'ENREGISTREMENT & ENVOI POUR ANALYSE

4.7 RÉCEPTION ET VISUALISATION DES RÉSULTATS D'ANALYSE

4.8 AUTRES INFORMATIONS

4.9 PARAMÈTRES

5. MAINTENANCE

5.1 NETTOYAGE

5.2 RECOMMANDATIONS DE MAINTENANCE TECHNIQUE

5.3 DÉINSTALLATION & GESTION DES DÉCHETS

6. DÉPANNAGE ET MESSAGE D'ERREUR

7. SYMBOLES

8. CONFORMITÉ AUX RÉGLEMENTATIONS & NORMES INTERNATIONALES

1 DÉFINITION ET GLOSSAIRE

Terme	Définition
B2I	Indice d'Instabilité Respiratoire (Acronyme de Breathing Instability Index en anglais) : Nombre moyen d'instabilités respiratoires par heure de sommeil pendant la nuit.
Instabilité respiratoire	Une instabilité respiratoire est un événement durant plus de 10 secondes, au cours duquel la respiration devient irrégulière et/ou réduite, accompagné d'un possible trouble cardiaque.
Instabilité respiratoire obstructive	Instabilité respiratoire liée au sommeil, caractérisée par des épisodes répétés d'obstruction partielle ou totale des voies respiratoires supérieures pendant le sommeil.
Instabilité respiratoire centrale	Instabilité respiratoire liée au sommeil, caractérisée par des épisodes répétés d'absence ou de réduction significative de l'effort respiratoire pendant le sommeil, entraînant une diminution du flux d'air sans obstruction des voies respiratoires supérieures.
Instabilité respiratoire indéterminée	Instabilité respiratoire liée au sommeil qui ne peut pas être clairement classée comme obstructive ou centrale 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), c'est-à-dire le nombre de battements (ou impulsions) par minute.
FC	Fréquence cardiaque

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 UTILISATION PRÉVUE

Apneal Lite est une application mobile conçue pour mesurer des paramètres physiologiques à l'aide des capteurs intégrés du smartphone de l'utilisateur. Elle observe les variations des mouvements nocturnes et des sons, et fournit un rapport descriptif sur la qualité du sommeil et de la respiration pendant le sommeil de l'utilisateur. Ces informations peuvent être utilisées pour recommander à l'utilisateur de consulter un professionnel de santé.

Apneal Lite est destiné aux adultes (≥ 18 ans), pour une auto-évaluation à domicile, en autonomie.



Apneal Lite n'est pas destiné à un diagnostic médical et ne remplace pas un test du sommeil réalisé par un professionnel de santé.

2.2 PERFORMANCES ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les performances de l'appareil ont été validées et comparées à la polysomnographie de référence (gold standard) chez 86 patients adultes.

Le Temps Total de Sommeil (TTS) mesuré par Apneal Lite présente :

- une différence moyenne avec le TTS extrait de la polysomnographie (PSG) inférieure à 4 minutes, avec un écart-type des différences inférieur à 50 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.

L'Indice d'Instabilité Respiratoire (B2I) mesuré par Apneal Lite présente :

- une corrélation de Pearson supérieure à 85 % avec l'IAH extrait de la polysomnographie (PSG)
- une différence moyenne avec l'IAH extrait de la polysomnographie (PSG) inférieure à 5 événements/heure, avec un écart type des différences inférieur à 10 événements/heure
- une moyenne de la différence absolue avec l'IAH extrait de la PSG inférieure à 10 événements/heure, avec un écart type des différences inférieur à 10 événements/heure.
- La sensibilité et la spécificité pour la classification en 4 classes d'instabilité respiratoire (normal, léger, modéré et sévère) selon les trois seuils suivants :

	Sensibilité	Spécificité
IAH > 5	> 0,9	> 0,7
IAH > 15	> 0,8	> 0,8
IAH > 30	> 0,75	> 0,9

NOTE : L'Indice d'Apnée-Hypopnée (IAH) a été calculé strictement selon les critères cliniques standardisés recommandés par l'AASM (American Association of Sleep Medicine). Le calcul a été réalisé sans aucune optimisation de seuil. Aucune adaptation ou réglage de seuil basé sur les données ou sur l'apprentissage automatique n'a été appliqué ; les événements ont été scorés strictement selon les critères cliniques standardisés définis par l'AASM. Selon l'AASM, l'IAH est défini comme le nombre total d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil.

- Apnée : Une cessation complète du flux d'air (diminution ≥ 90 %) durant au moins 10 secondes. Hypopnée : Une réduction partielle du flux d'air (diminution ≥ 30 % par rapport à la valeur de référence) durant au moins 10 secondes, associée soit à une désaturation en oxygène d'au moins 3 %, soit à un éveil (arousal) pendant le sommeil.

2.3 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Afin de mesurer les paramètres physiologiques pendant le sommeil, l'appareil enregistre les bruits et les mouvements à l'aide de capteurs intégrés dans le smartphone (accéléromètre, microphone et gyroscope) et positionné sur la poitrine.

Ces données, combinées à vos informations (comme le sexe, l'âge et les réponses aux questionnaires), sont analysées par notre logiciel propriétaire dédié.

L'application permet de :

- Se connecter de manière sécurisée et saisir ses données
- Réaliser le test du sommeil uniquement à l'aide des capteurs du smartphone
- Analyser les données de sommeil recueillies pendant la nuit
- Afficher et télécharger vos rapports de sommeil

3. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

3.1 CONTRE-INDICATIONS ET/OU EFFETS INDÉSIRABLES



Ne pas utiliser Apneal Lite pour détecter des pathologies respiratoires ou cardiaques.

Apneal Lite est contre-indiqué chez les patients :

- Porteurs de **dispositifs médicaux implantables actifs** (ex. : stimulateur cardiaque, valves mécaniques, neurostimulateur électrique...) **Valves cardiaques mécaniques**
- Présentant une **malformation thoracique** empêchant une bonne position du smartphone sur la poitrine
- **Epilepsie** ou troubles associés
- Souffrant de **troubles neurologiques provoquant des mouvements involontaires ou incontrôlables** (comme le syndrome des jambes sans repos ou les mouvements périodiques des membres)
- Femmes enceintes

3.2 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENTS



Veillez **lire attentivement cette section avant d'utiliser l'appareil** et assurez-vous d'avoir bien compris les instructions afin d'utiliser correctement le dispositif.



Les résultats sont purement descriptifs. Ils ne doivent en aucun cas être utilisés pour démarrer, modifier ou interrompre un traitement médical.



L'application est destinée uniquement aux personnes de plus de 18 ans. Elle ne doit pas être utilisée par des enfants ou des adolescents.



Les mouvements involontaires, les bruits extérieurs, un mauvais positionnement ou un contact incorrect peuvent affecter la qualité de l'analyse.

3.3 SINGNALEMENT D'INCIDENT ET INFORMATION AU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Consulter un professionnel de santé

Le rapport fourni par Apneal Lite est purement informatif. Il ne constitue pas un avis médical, ne remplace pas un diagnostic et n'initie aucun traitement.

L'utilisateur engage sa propre responsabilité s'il choisit de partager ce rapport avec un professionnel de santé. Ce dernier est libre de l'utiliser ou non, selon son jugement médical.

En cas de doute, d'inconfort ou de symptômes persistants pendant le sommeil (fatigue, ronflements, apnées suspectées, etc.), il est conseillé de consulter un professionnel de santé qualifié, spécialisé dans les troubles du sommeil, et, si nécessaire, de réaliser un examen de référence (comme une polysomnographie).

Déclaration des incidents graves

Un incident grave est tout événement indésirable lié à l'utilisation du dispositif, ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner la mort de l'utilisateur, une aggravation de son état de santé, un handicap, une atteinte physique importante, une hospitalisation ou une menace directe pour sa santé.

Tout incident grave impliquant l'utilisation d'Apneal Lite doit être signalé sans délai :

- au fabricant, via l'adresse suivante : support@apneal.ai;
- à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

3.4 VERSION PAPIER

Une version papier de ce document est disponible sur demande dans un délai de 7 jours, sans frais supplémentaires. Veuillez envoyer un email à support@apneal.ai pour la demander.

4 MODE D'EMPLOI

4.1 INSTALLATION DU LOGICIEL ET CONFIGURATION

Installation : L'application peut être installée par tout utilisateur via le Google Play Store ou l'App Store.

Systèmes d'exploitation pris en charge : iOS \geq 14 et Android \geq 8.0 avec les derniers correctifs de sécurité.

Matériel requis : Minimum 2 Go de stockage libre pour l'enregistrement.



Composants consommables

Définir ici le composant consommable requis : Bandes adhésives et bandes cohésives
Ces éléments peuvent être trouvés dans la plupart des pharmacies.



Utilisez les bandes adhésives et de fixation conformément aux recommandations du fabricant, notamment en ce qui concerne l'usage, l'entretien et le nettoyage.

4.2 PROCÉDURE DE DÉMARRAGE

Pour commencer, ouvrez Apneal Lite, puis faites glisser les écrans d'introduction. Vous accédez à une première interface de connexion. Il faut maintenant vous identifier.

1 IDENTIFICATION

Saisissez votre numéro de smartphone mobile dans le champ prévu. Ce numéro sera utilisé pour sécuriser votre compte et faciliter la connexion.



2 CRÉATION ET ACTIVATION DU COMPTE



Cas 1 : Vous avez été invité

Si vous avez reçu une invitation (par exemple, de votre professionnel de santé).

Voici les étapes à suivre :

1. Saisissez l'adresse mail utilisée lors de l'invitation ainsi que votre nom et prénom.
2. Créez un mot de passe sécurisé
3. Appuyez sur « Créer mon compte » pour valider

Cas 2 : Vous n'avez pas été invité

Si vous voulez vous connecter de manière autonome pour la première fois.

Voici comment faire :

1. Saisissez votre adresse mail ainsi que votre nom et prénom
2. Créez un mot de passe sécurisé
3. Appuyez sur « Finaliser mon compte »





3 CONNEXION

Si vous avez déjà créé votre compte (en étant invité ou non), suivez ces étapes pour vous reconnecter :

1. Saisissez l'adresse e-mail utilisée lors de la création du compte
2. Entrez votre mot de passe
3. Appuyez sur le bouton "Se connecter"

Mot de passe oublié ?

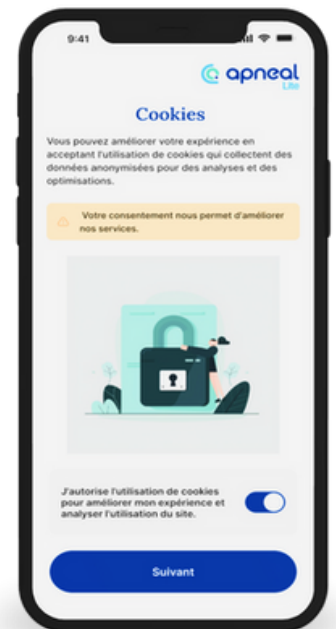
Une option de récupération est disponible.

4 CONSENTEMENTS

Avant de continuer, vous devez valider les trois écrans de consentement :

- Conditions d'utilisation
- Politique de confidentialité
- Cookies

Ces étapes sont obligatoires pour poursuivre la configuration de votre compte.

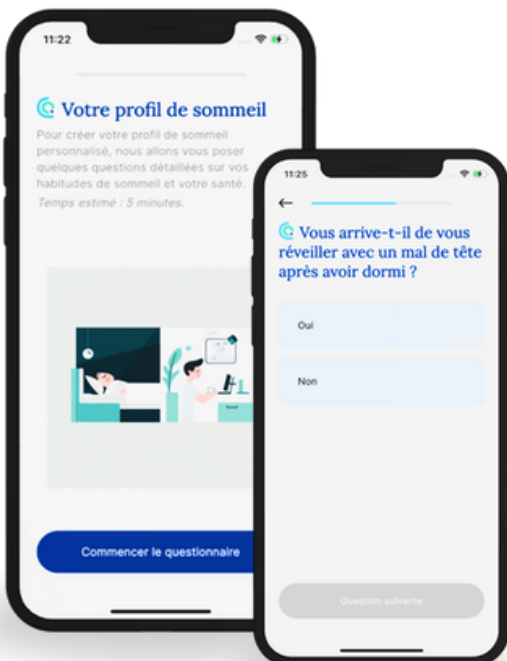


4 QUESTIONNAIRES

Vous devez remplir **trois questionnaires** successifs afin de personnaliser votre profil de sommeil :

- Vos informations générales
- Votre historique médical et traitement concomitants
- Votre profil de sommeil

Ces informations permettent à l'application de mieux comprendre vos besoins et de vous proposer des recommandations adaptées.



4.3 MISE EN PLACE DU SMARTPHONE



Si votre smartphone est visiblement endommagé ou cassé (écran et/ou microphone), ne l'utilisez pas pour réaliser votre examen Apneal Lite car nous ne pouvons pas garantir les performances et la sécurité de son utilisation.



Pour une installation optimale, nous vous recommandons de **vous faire assister par un tiers.**

Matériel requis

Avant de commencer l'installation, assurez-vous de disposer des éléments suivants :



Une paire de
ciseaux



Un rouleau de
bande adhésive



Un rouleau de
bande cohésive

Étape 1 - Vérification de l'équipement

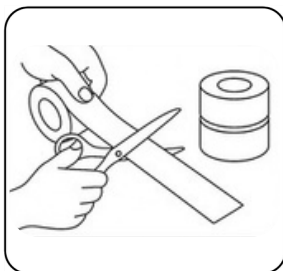
1



- Vérifiez que vous avez tout le matériel requis. Retirez tous les accessoires (coque de smartphone encombrante, câbles, écouteurs, etc.) qui pourraient gêner le positionnement du smartphone à plat contre la poitrine.

Étape 2 - Préparation des bandes

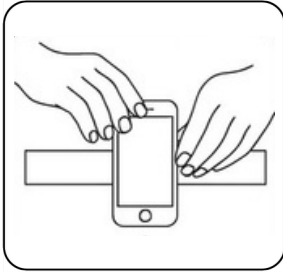
2



- Coupez une **bande adhésive de 25 cm.**
- Coupez **deux longues bandes cohésives** suffisamment longues pour faire le tour de votre thorax.

Étape 3 – Positionnement du smartphone

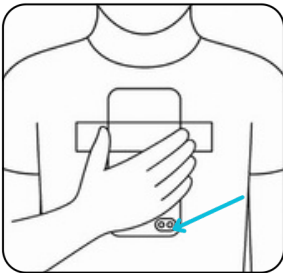
3



- Avant de placer le smartphone, assurez-vous d'avoir lancé tous les réglages nécessaires pour l'enregistrement nocturne (réglage de l'heure de début, activation du mode avion, etc.).
- Une fois que vous aurez lancé l'enregistrement, **retirez la pellicule protectrice** de la bande adhésive, puis **collez l'arrière du smartphone** sur la partie adhésive.

Étape 4 – Fixation du smartphone avec la bande adhésive

4



Placez l'écran du smartphone **contre la poitrine**, centré à **deux doigts sous les clavicules** de façon à ce que la **caméra soit orientée vers le bas**.

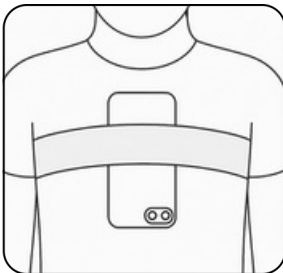


Installation sur un vêtement fin

Pour éviter un contact direct avec la peau, placez l'appareil par-dessus votre vêtement de nuit (de préférence un vêtement fin).

Étape 5 – Stabilisation avec les bandes cohésives

5



Répétez cette étape avec les deux bandes cohésives:

- Placez la bande horizontalement dans votre dos, à hauteur de poitrine, en tenant chaque extrémité dans une main.
- Tirez fermement, puis ramenez chaque extrémité vers l'avant, en les croisant sur votre poitrine. **Ajustez la pression autour du thorax** pour assurer **une bonne tenue** du smartphone.
- Enfin, glissez l'une des extrémités sous la bande déjà enroulée pour bien fixer l'ensemble et éviter que cela ne se détache.

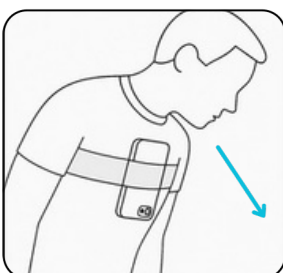


Ne pas trop serrer

Ajustez les bandes cohésives si vous ressentez une gêne due à une pression excessive. Il est essentiel de préserver votre confort pendant le sommeil.

Étape 6 – Vérification du positionnement

6



Penchez-vous légèrement en avant pour vérifier que le smartphone ne bouge pas et qu'il n'y a aucun espace entre le smartphone et votre poitrine.

4.4 MODE DE FONCTIONNEMENT DE L'APPLICATION

Avant de lancer l'enregistrement...



Vérifier le niveau de batterie

Pour garantir l'enregistrement, votre smartphone doit avoir un **niveau de batterie supérieur à 60 %**.

Si la batterie est trop faible, rechargez votre smartphone avant de commencer. Vous ne pourrez pas le brancher pendant toute la durée de l'enregistrement.



Assurez un environnement propice au sommeil

Assurez-vous d'être seul(e) dans une pièce calme, sombre, avec les fenêtres fermées et sans bruit perturbateur (ventilateur, climatisation, télévision, etc.).



Vérifiez la position du smartphone

Avant de commencer l'acquisition, assurez-vous que le smartphone est bien positionné:

- Le **microphone vers le haut**,
- L'**écran contre le thorax**.



Assurez-vous que le smartphone n'est pas branché Pour garantir la sécurité et un bon enregistrement, le smartphone **ne doit pas être branché à une prise électrique**, ni **connecté à un autre appareil** (tel que des écouteurs filaire ou non, etc.).

LANCEMENT DE L'ENREGISTREMENT D'UNE NUIT



Cliquez sur
"lancer une nuit"



Regardez les vidéos tutoriels depuis:

- l'application le QR code ou
- l'URL envoyé sur votre boîte mail (sur un autre appareil)



Choisissez une
heure de début

Activez le mode avion et
désactiver le réseau wifi.



Placez votre smartphone
sur votre poitrine comme
décrit dans les vidéos
puis lancez votre nuit.



Ne pas désactiver le mode avion ou réactiver le wifi après le lancement de l'enregistrement afin d'éviter toute interruption (notifications, appels, etc.) qui pourraient perturber les signaux enregistrés.



Ne forcez pas la fermeture de l'application entre le début de l'enregistrement et la fin de votre nuit, car cela interrompra l'enregistrement. Appuyer plutôt sur le bouton **"annuler l'enregistrement"**.

4.5 ANNULATION DE L'ENREGISTREMENT DE LA NUIT

Vous pouvez annuler l'enregistrement de la nuit en appuyant sur le bouton « **Annuler l'enregistrement** » sur l'écran indiquant le compte à rebours avant que celui-ci ne soit terminé.

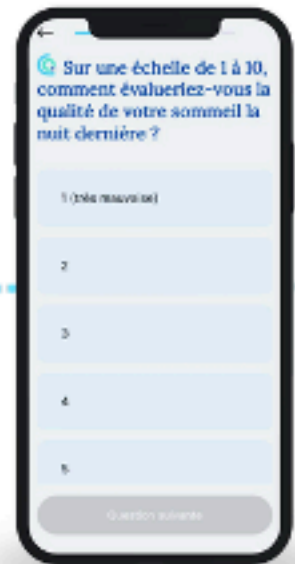
4.6 FIN DE L'ENREGISTREMENT & ENVOI POUR ANALYSE



Dès votre réveil, veuillez arrêter l'enregistrement



Désactivez le mode avion puis appuyez sur " J'ai compris " pour envoyer votre enregistrement sur nos serveurs sécurisés afin qu'il soit analysé

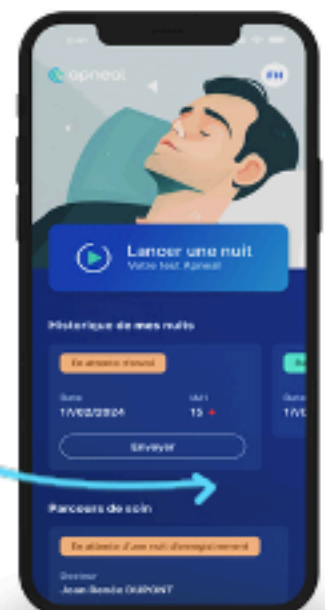


Répondez au questionnaire après avoir fini votre nuit

Une fois l'analyse terminée, vous êtes redirigé vers le menu principal, où vous pouvez consulter vos dernières nuits.

En haut du cadre correspondant à votre nuit, vous pourrez voir le **statut de l'enregistrement**.

Si vous avez effectué plus de 4 nuits, un bouton « Voir l'historique » vous permet d'accéder à l'historique complet.





Une fois la nuit terminée, les résultats sont d'abord stockés localement sur votre smartphone. Ils ne sont supprimés de votre appareil qu'après leur envoi vers nos serveurs.

4.7 RÉCEPTION ET VISUALISATION DES RÉSULTATS D'ANALYSE

L'application vous fournira une analyse des signaux enregistrés pendant votre sommeil afin de fournir des informations sur la qualité du sommeil : Indice d'instabilité respiratoire (B2I), mouvements, position, fréquence cardiaque, ronflements, micro-réveils, etc.

Cette analyse se trouve sous la forme d'un rapport de sommeil.



Vous pourrez visualiser votre rapport de nuit dès lors que votre enregistrement est en statut "Rapport disponible". Cliquez sur l'oeil en haut à droite pour voir ainsi le rapport complet.

Voici tous les éléments auxquels vous aurez accès:



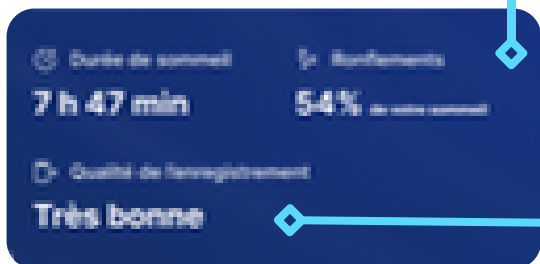
Indice observé : 35

Cet indice correspond à un **niveau sévère d'instabilité respiratoire** de la nuit, car il dépasse le seuil de 30.

Selon l'échelle :

- **Normal** : moins de 5
- **Léger** : 5 à 15
- **Modéré** : 15 à 30
- **Sévère** : plus de 30

Avec une valeur de **35**, votre nuit se situe clairement dans la **zone sévère** (en rouge sur l'échelle).

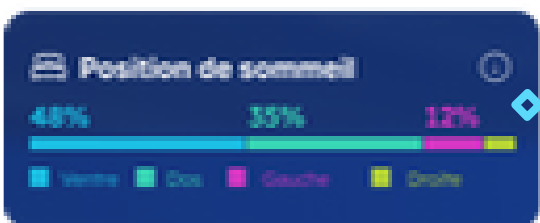


Vous pouvez voir durée totale de votre sommeil et le pourcentage du temps durant lequel vous avez ronflé.

Le score « Qualité de l'enregistrement » est utilisé pour évaluer si la nuit est techniquement utilisable. Ce score indique la qualité des données collectées et non la qualité de votre sommeil.

- **Très bonne** qualité : plus de 85%
- **Bonne** qualité : entre 65% et 85%
- Qualité **moyenne** : entre 45% et 65%
- **Mauvaise** qualité : entre 25% et 45%
- **Très mauvaise** qualité : moins de 25%.

Un score faible peut être lié à un smartphone mal positionné ou à un signal perturbé.

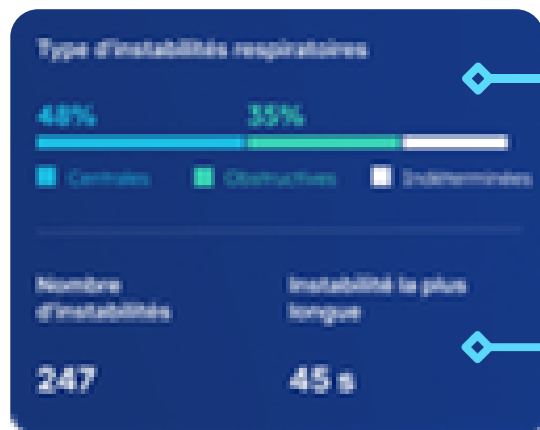


Cela indique le **pourcentage de temps passé dans chaque position** du corps pendant le sommeil.

- Sur le dos (en vert)
- Sur le ventre (en bleu)
- Sur le coté droit (en jaune) ou gauche (en rose)



Cette section indique le **nombre moyen estimé d'instabilités respiratoires par heure, selon la position** adoptée pendant le sommeil. Elle permet de repérer les positions où les troubles respiratoire ont été les plus fréquents durant votre nuit.



Ce graphique vous permet de visualiser la répartition des différents **types d'instabilités respiratoires** détectées pendant votre sommeil. Chaque type d'instabilité est identifié selon son origine :

- Les instabilités "**centrales**" (en bleu)
- Les instabilités "**obstructives**" (en vert)
- Le statut "**Indéterminé**" (en blanc) - qui signifie que le type d'instabilité n'a pas pu être identifié.

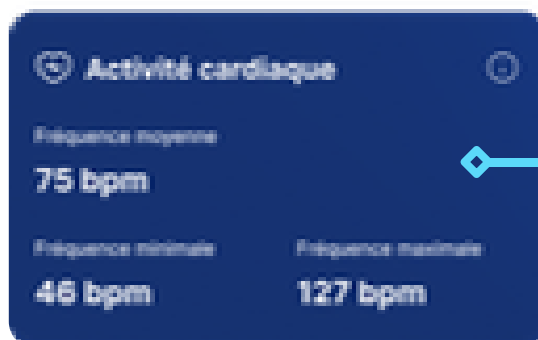
Instabilités indique le **nombre total respiratoires** détectées pendant la nuit, ainsi que **la durée de la plus longue instabilité observée** (en secondes).

Ces données donnent une idée de la fréquence et de l'intensité des perturbations respiratoires survenues durant votre sommeil.



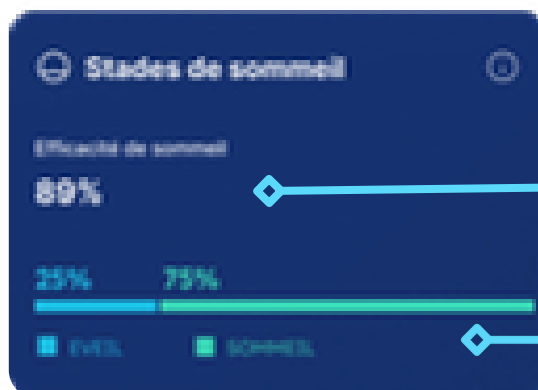
Cette section indique l'**intensité sonore des ronflements** enregistrés pendant la nuit.

Elle précise le **niveau maximal atteint** (en décibels), ainsi que l'**intensité moyenne** mesurée sur l'ensemble de la nuit. Cela permet d'évaluer à quel point les ronflements étaient forts.



Cette section vous donne un **aperçu global de votre fréquence cardiaque pendant le sommeil**.

Elle indique la valeur **moyenne**, ainsi que les valeurs **minimale** et **maximale** enregistrées durant la nuit.



Ce résultat indique la proportion de temps passée à dormir par rapport au temps total passé allongé, Elle permet ainsi de définir le **temps réel passé à dormir** (en pourcentage).

Ce graphique met en évidence la répartition entre le temps passé éveillé (en bleu) et le temps réellement passé à dormir (en vert).



Vous pouvez télécharger votre rapport au format PDF en cliquant sur le bouton "Rapport avancé" qui se situe en bas de la page "Rapport de votre nuit"

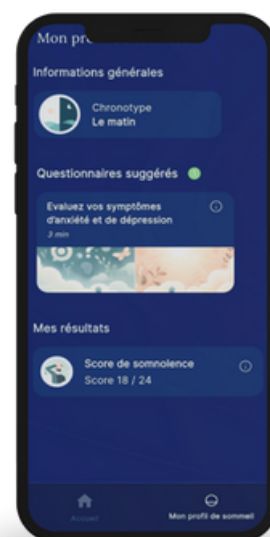
4.8 AUTRES INFORMATIONS

PROFIL DE SOMMEIL

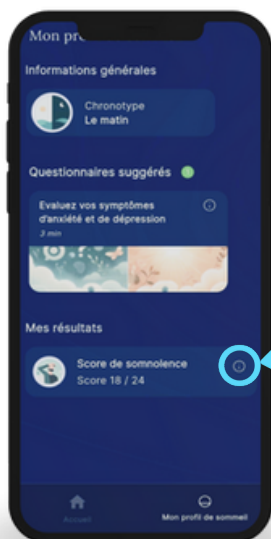
Vous pouvez accéder à la section “Profil de sommeil” pour **consulter vos informations personnelles**, ainsi que pour répondre à de nouveaux questionnaires qui permettent d’affiner l’analyse et d’offrir une expérience personnalisée.



Une fois un questionnaire complété, vous pouvez **consulter vos résultats** dans la section Résultats.



EN SAVOIR PLUS SUR VOTRE SANTÉ

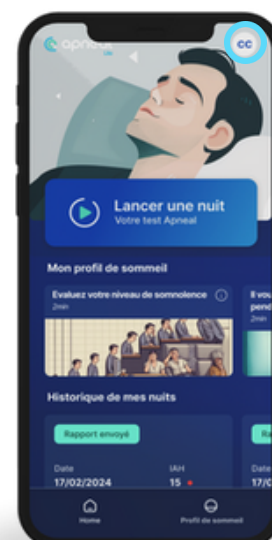


Vous pouvez en apprendre davantage sur les questionnaires en cliquant sur le ⓘ :

- Découvrez comment fonctionne le questionnaire (ce qu’il évalue et comment)
- Découvrez comment réagir dans certaines situations comme dans le cas de somnolences excessives
- Consultez vos réponses en détail
- Si vous le souhaitez, repassez les tests.

4.9 PARAMÈTRES

Accédez à tous les paramètres de l’application en appuyant sur le petit cercle contenant vos initiales, situé en haut de la page d’accueil.



5. MAINTENANCE

5.1 NETTOYAGE

Après utilisation, des résidus de colle peuvent rester sur votre smartphone. Pour les retirer, il est conseillé de :

1. Éteindre l'appareil, puis retirer la coque de protection si vous en avez une.
2. Utiliser un chiffon doux imbibé légèrement :
 - D'alcool isopropylique (70-90 %) ou
 - D'huile végétale (ex. : coco) ou
 - D'un chiffon humide avec du liquide vaisselle.

Évitez absolument l'utilisation de méthode trop agressive pour l'écran et l'enveloppe de votre smartphone:

- D'acétone ou de dissolvant
- De produits abrasifs ou une éponge à récurer.
- Ne mettez pas votre smartphone sous l'eau : ne laissez pas de liquide entrer dans les ports ou boutons.

5.2 RECOMMANDATIONS DE MAINTENANCE TECHNIQUE

5.2.1 MISE A JOUR DU LOGICIEL

L'application peut être mise à jour régulièrement afin de corriger des bugs, améliorer les performances ou ajouter de nouvelles fonctionnalités.

- Par défaut, les mises à jour sont automatiques si cette option est activée dans le Google Play Store ou l'App Store de votre smartphone. Vous pouvez choisir de désactiver les mises à jour automatiques dans les paramètres de votre smartphone. Dans ce cas, vous devrez vérifier manuellement la disponibilité de nouvelles versions.

Il est recommandé de maintenir l'application à jour pour garantir un fonctionnement fluide et sécurisé.

5.2.2 MAINTENANCE DU SMARTPHONE

Attention : L'application Apneal Lite fonctionne sur votre smartphone personnel. Ce smartphone n'est pas un dispositif médical. C'est à vous, en tant qu'utilisateur, de vous assurer qu'il est bien entretenu, c'est à dire :

- A jour (système d'exploitation)
- Bon état physique de fonctionnement (écran, capteurs, batterie, connectiques),
- Protégé (par mot de passe, etc.)
- La gestion de l'espace de stockage

Toute défaillance ou altération du smartphone peut affecter le bon fonctionnement du dispositif Apneal Lite.

GÉNÉRAL

Vous pouvez modifier vos informations personnelles (nom, contact, date de naissance, poids, taille, sexe).

CONTACT

Vous pouvez contacter l'équipe Apneal directement via l'écran « Contact » pour poser vos questions ou obtenir de l'aide rapidement.

NOTICE D'UTILISATION

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

SUPPRESSION DU COMPTE

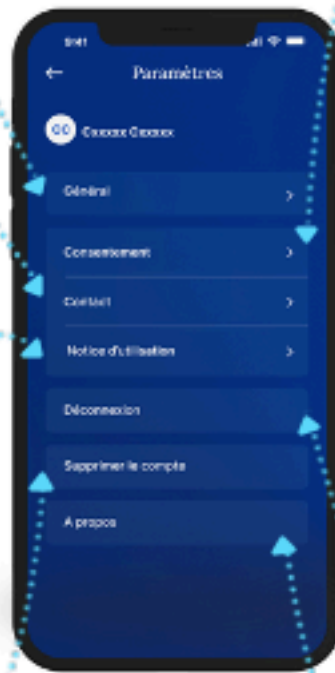
Vous pouvez demander la suppression de votre compte. Cette décision sera suivie d'une demande de confirmation de votre choix via un nouvel écran.

CONSENTEMENT

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment.



Si vous retirez votre consentement aux conditions d'utilisation ou à la politique de confidentialité, **vous serez automatiquement déconnecté.**



DÉCONNEXION

Vous pouvez vous déconnecter en cliquant simplement sur le bouton « Déconnexion ». Vous serez immédiatement déconnecté.

A PROPOS

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



Une fois la suppression de votre compte confirmée, toutes vos données personnelles seront définitivement supprimées, et vous ne pourrez plus accéder à l'application.

5.3 DÉINSTALLATION & GESTION DES DÉCHETS

5.3.1 DÉINSTALLATION DU LOGICIEL

Pour plus d'informations sur la gestion de vos données, veuillez consulter la politique de confidentialité, accessible depuis les paramètres de l'application.

Sur iPhone (iOS) :

- **Maintenez appuyée l'icône** de l'application sur votre écran d'accueil.
- Quand un menu s'affiche ou que les icônes commencent à bouger, sélectionnez « **Supprimer l'app** » ou appuyez sur le **symbole (-)**. Confirmez en choisissant « **Supprimer l'app** » pour la retirer définitivement.


Vous pouvez également aller dans **Réglages > Général > Stockage iPhone**, sélectionner l'application et appuyer sur **Supprimer l'app**.


Sur Android :

- **Maintenez appuyée l'icône** de l'application sur l'écran d'accueil ou dans le tiroir d'applications. Faites-la glisser vers « **Désinstaller** » ou appuyez sur « **Désinstaller** » dans le menu contextuel. Confirmez la suppression.

Vous pouvez aussi aller dans **Paramètres > Applications**, trouver l'application dans la liste, appuyer dessus, puis sélectionner **Désinstaller**.

La désinstallation de l'application ne supprime pas toutes les données utilisateur.

 Certaines données peuvent être enregistrées sur les serveurs de l'application et être récupérées si vous réinstallez l'application et vous reconnectez à votre compte. Pour plus d'informations sur la gestion de vos données, veuillez consulter notre politique de confidentialité, accessible dans les paramètres de l'application.




 Si vous souhaitez supprimer définitivement toutes vos données personnelles, vous devez généralement suivre les étapes suivantes :

1. **Ouvrez l'application** avant de la désinstaller.
2. Accédez aux **paramètres** de l'application.
3. Sélectionnez l'option « **Supprimer mon compte** ».
4. Confirmer la suppression définitive de vos données.
5. Une fois la suppression confirmée, vous pouvez désinstaller l'application. Vos données seront supprimées dans un délai de 14 jours.













5.3.2 ELIMINER LES CONSOMMABLES: BANDES COHÉSIVES ET ADHÉSIVES

Pour l'élimination des consommables utilisés (ex. : bandes adhésives ou cohésives), veuillez vous référer aux instructions fournies par le fabricant des bandes cohésives et adhésives.

6. DÉPANNAGE ET MESSAGE D'ERREUR

Icône	Description	Message
	Conditions de blocage	<p>Avertissement Certaines conditions s'appliquent à votre nuitée. Espace de stockage inférieur à 2 Go L'enregistrement de votre nuit peut prendre beaucoup d'espace et Apneal nécessite 2 Go d'espace disponible. Ne vous inquiétez pas, une fois la nuit terminée, cet espace sera à nouveau disponible. Le niveau de batterie est inférieur à 60 %. Pour enregistrer une nuit complète, Apneal nécessite un minimum de 60 % de batterie.</p>
	Demande de confirmation de suppression de compte	<p>Vous allez faire une demande de suppression de compte. L'équipe Apneal vous recontactera pour vous tenir informé. → Supprimer ou Annuler Votre demande a été prise en compte Elle prendra effet sous 14 jours → Je comprends</p>
	Êtes-vous sûr de vouloir annuler votre inscription ?	<p>Une fois que vous aurez annulé votre inscription, vous serez redirigé vers la page d'accueil.</p>
	Assurez-vous d'être dans de bonnes conditions pour faire l'enregistrement	<p>Optimisez votre enregistrement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous d'un environnement calme et propice au sommeil. • Évitez de partager votre chambre, car une autre personne pourrait interférer avec l'enregistrement. <p>→ Continuer</p>
	Informations supplémentaires	<p>Vous pouvez retrouver ce symbole partout dans l'application. Il vous permet d'obtenir des informations complémentaires utiles.</p>

7. SYMBOLES

Symbole	Description
	Fabricant
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Indique un support contenant les informations relatives à un identifiant unique du dispositif (UDI).
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Instructions d'utilisation — consulter le manuel d'utilisation
	Indique un site web où un patient peut obtenir plus d'informations sur le dispositif médical
	Avertissement : indique que des précautions particulières sont nécessaires lors de l'utilisation du dispositif, ou que l'utilisateur doit faire preuve de vigilance ou agir afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Recommandation importante
	Indique que l'information originale a été traduite et ajoutée ou substituée à l'information initiale
	Marquage CE indiquant la conformité du dispositif aux exigences réglementaires européennes applicables aux dispositifs médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745.
	Mode avion
	Mode wifi (activé ou non)

8. CONFORMITÉ AUX RÉGLEMENTATIONS & NORMES INTERNATIONALES

Pour garantir la sécurité et la performance, le dispositif a été développé conformément aux normes et réglementations suivantes* :

Désignation	Nom	Version appliquée
Règlement (UE) 2017/745	Règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation)	5 avril 2017
Règlement (UE) 2021/2226	Règles d'application du Règlement (UE) 2017/745 concernant les instructions électroniques d'utilisation des dispositifs médicaux	14 décembre 2021
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences 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'usage	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 santé — Exigences générales relatives à la sécurité des produits (IEC 82304-1)	2016
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser sur l'étiquetage des dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2021)	2021

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