



Ectosense nv

NightOwl Software

La notice d'instruction



IFUNOS-B-FR-1.2011-2

Droits d'auteur© 2019 Ectosense nv

3-Mar-19

IMPORTANT


Lisez attentivement avant utilisation
Gardez pour reference future

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE

Ectosense ne peut en aucun cas être tenu responsable des blessures et / ou des dommages matériels résultant de l'utilisation ou du fonctionnement de NightOwl Software autres que ceux qui respectent scrupuleusement les instructions et les précautions de sécurité contenues dans ce document.



Ectosense (SARL)
Bosbessenlaan 19A
3110 Rotselaar
Belgique
Adresse email: info@ectosense.com
Site : www.ectosense.com

La dernière version de l'appareil (V1.2011) a été créée en  2018 (date de fabrication) et la date d'expiration de l'appareil (version) est définie au moment immédiat suivant le lancement d'une version incrémentielle destinée à remplacer la version expirée, ou 2 ans après la dernière version. Les instructions d'utilisation font référence à la version V1.2011 de l'appareil. Le NightOwl Software est entretenu pendant un an après la date d'expiration.

Les instructions d'utilisation sont disponibles dans les langues suivantes :

- Français
- Anglais
- Portuguais

Remarque : la dernière version de la notice d'instruction de NightOwl Software dans les langues mentionnées ci-dessus est disponible en format électronique à l'adresse www.ectosense.com/eifu. Une version imprimée peut être demandée en contactant le fabricant à info@ectosense.com. La livraison sera effectuée dans les 7 jours suivant la demande formelle et sans frais supplémentaires pour l'utilisateur.







1639

Table des matières

Table des matières	4
Précautions	5
1. Informations Générales	6
1.1. Scope.....	6
1.2. Usage prévu	6
1.2.1. Réclamations	6
1.2.2. Utilisateur prévu	6
1.2.3. Usage prévu environnement	7
1.2.4. Population de patients prévue.....	7
1.2.5. Indications cliniques d'utilisation.....	7
1.2.6. Contre-indications cliniques d'utilisation.....	7
1.2.7. Données générées par le NightOwl Software.....	8
1.2.8. Données sur le rendement clinique.....	8
1.2.9. Précautions	8
1.3. Classification du dispositif médical	8
1.4. Système d'assurance qualité	8
1.5. Conformité CE	9
1.6. Conventions utilisées dans ces instructions	9
1.7. Symboles utilisés sur la notice d'instruction et sur les étiquettes de produit).....	9
1.8. Etiquetage du produit	10
2. Aperçu	10
3. Interprétation du rapport de diagnostic	11
3.1. Types de rapports.....	11
3.2. Codes de couleur de rapport de diagnostic	11
3.3. Interprétation de rapport de diagnostic de nuit unique.....	11
3.4. Résumé de rapport de diagnostic	13
4. Guide de dépannage	14
5. Annexe A : illustrations du rapport.....	15
5.1. Rapport de nuit unique.....	15
Page d'index.....	15
Page Résumé de la trace.....	16
Page de trace d'une heure	16
Page parcelle Poincaré	17
5.2. Résumé du rapport	18
Page d'index.....	18
Page Parcelles poincaré.....	19
Résumé page d'une nuit unique	19
Rapport d'erreur.....	20

Précautions

 CAUTION	Contre-indication: l'appareil ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une extra-systole ventriculaire sévère connue, car cela pourrait conduire à une insuffisance de segments de données propres.
 CAUTION	La durée totale d'enregistrement du signal interprétable non altéré doit être supérieure à 4 heures pour que le diagnostic soit précis
 CAUTION	Les enregistrements de début et de fin de signal devraient de préférence être au moment d'aller au lit et de se lever
 CAUTION	La notice d'instruction de NightOwl doit être soigneusement étudiées par l'utilisateur et conservées où elles sont facilement accessibles. Une révision périodique des instructions est recommandée.

1. Informations Générales

1.1. Scope

Cette notice d'information concerne l'appareil (uniquement logiciel) **NightOwl Software**. C'est le moteur d'analyse qui interprète les signaux d'un ou de plusieurs capteurs physiques.

Le NightOwl Software a été validé avec le capteur **NightOwl Sensor**, un appareil médical séparé pour l'enregistrement continu de la forme d'onde du pouls du volume sanguin du patient et de ses mouvements pendant le sommeil ou le repos, à la fois en clinique et à domicile. Le capteur peut être porté sur la base des enfants et des enfants âgés de 13 ans et plus, sans nécessiter une supervision directe par un professionnel de la santé. Vous pouvez utiliser le NightOwl Software avec, mais également indépendamment du capteur NightOwl Sensor.

Les résultats de diagnostic visible via le NightOwl Software, pouvant être visualisés dans le tableau de bord **Ectosense Dashboard**, dashboard.ectosense.com/nightowl. Vous pouvez également afficher les résultats de diagnostic de ce portail, au format pdf.

Le portail Ectosense Dashboard intègre d'autres fonctionnalités telles que la surveillance des patients, la commande de tests de diagnostic et la gestion des comptes.

1.2. Usage prévu

NightOwl est un programme informatique (logiciel) destiné à la récupération, à la visualisation, à la génération de rapports, à l'analyse et à l'interprétation de signaux physiologiques dans le domaine du diagnostic direct et de la surveillance de l'apnée obstructive du sommeil.

1.2.1. Réclamations

Le dispositif NightOwl Software permet de diagnostiquer avec précision les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil sur la base d'une analyse de la tonométrie artérielle périphérique (PAT), entre autres canaux. Il fournit l'IAH ainsi que d'autres paramètres pertinents pour le diagnostic, tels que la durée totale du sommeil et l'indication d'irrégularités cardiaques. Il affiche les signaux et l'actigraphie dérivés de la photopléthysmographie.

1.2.2. Utilisateur prévu

L'appareil NightOwl Software a deux groupes d'utilisateurs:

- (1) L'opérateur Ectosense: l'appareil NightOwl Software est destiné à être utilisé par une personne explicitement autorisée et qualifiée pour superviser l'analyse logicielle automatisée.
- (2) Le professionnel de la santé (HCP, Health Care Professional): le rapport de sortie du NightOwl Software (cf. 1.2.7) est interprété par un professionnel de la santé connaissant les symptômes du patient et leur interprétation. Cette notice d'instruction n'est développée que pour ce dernier groupe d'utilisateurs.

Ce document est développé uniquement pour ce dernier groupe d'utilisateurs.

1.2.3. Usage prévu environnement

Le software sera utilisé dans ou depuis un environnement où aucun patient ni médecin n'est présent, à savoir les locaux d'Ectosense.

Le professionnel de la santé aura accès aux résultats de l'analyse via le portail Ectosense Dashboard, conçu pour afficher les résultats du diagnostic, ainsi que pour suivre les patients et commander de nouveaux tests.

1.2.4. Population de patients prévue

La population prévue pour l'utilisation du capteur englobe tous les individus âgés de 13 ans ou plus qui sont soupçonnés de souffrir de la respiration désordonnée de sommeil.

1.2.5. Indications cliniques d'utilisation

L'appareil doit être utilisé au profit des patients souffrant de troubles du sommeil et un risque élevé d'apnée du sommeil et/ou avec les symptômes de l'apnée du sommeil.

L'Académie américaine de médecine du sommeil (AASM) identifie les facteurs de risque et les symptômes suivants qui justifient une étude du sommeil (Epstein et coll., 2009) (tableau 1):

Tableau 1 Facteurs de risque et symptômes de l'apnée obstructive du sommeil

Risque élevé d'apnée du sommeil	Symptômes
Obésité (IMC > 35)	Apnée témoin
Insuffisance cardiaque congestive	Ronflement
Fibrillation auriculaire	Haletant/étouffement la nuit
Traitement hypertension réfractaire	Somnolence excessive non expliquée par d'autres facteurs
Type 2 diabète	Sommeil non rafraîchissant
Nocturne dysrythmies	Total quantité de sommeil
AVC	Sommeil fragmentation/entretien insomnie
Hypertension artérielle	Nycturie
Populations motrices à haut risque	Maux de tête du matin
réopératoire pour la chirurgie bariatrique	Diminution de la concentration
	Perte de mémoire
	Diminution de la libido
	Irritabilité

1.2.6. Contre-indications cliniques d'utilisation

L'appareil ne doit pas être utilisé sur des patients présentant des extrasystoles ventriculaires graves ('VES') connus car cela risque de conduire à des segments de données propres insuffisants et donc un rapport de défaillance, semblable aux défis rencontrés par un examen polysomnographie de ces Patients. L'inclusion d'un patient avec des VES connues et sévères ne conduit pas à un risque sensiblement accru lié à l'appareil.

1.2.7. Données générées par le NightOwl Software

Le dispositif NightOwl Software génère un rapport de diagnostic contenant des informations sur la catégorie de sévérité de l'indice d'apnée-hypopnée (IAH), l'indice de saturation en oxygène (ISO) en utilisant à la fois la règle $\geq 3\%$ et la règle $\geq 4\%$ pour la classification des désaturations (ISO3% et ISO4%, respectivement), le temps total de sommeil (TTS), la présence ou l'absence d'un changement substantiel de tonalité artérielle périphérique (TAP) causée par, par exemple, l'activation sympathique, la présence de rythmes cardiaques irréguliers. Il contient également des informations sur l'emplacement des désaturations et des artefacts du signal.

1.2.8. Données sur le rendement clinique

Afin d'exécuter sa fonction prévue, le dispositif doit recevoir les données collectées à partir des dispositifs d'acquisition de signaux.

Les précisions du NightOwl Software pour des paramètres tels que l'indice d'apnée-hypopnée (AHI) et le temps total de sommeil (TCT) sont décrits dans Massie et coll., 2018, Journal of Clinical Sleep médecine.

Le logiciel calcule ou fournit l'indice de désaturation en oxygène (ODI), les changements de la tonalité artérielle périphérique (PAT), la saturation en oxygène du sang (SpO2) de photoplethysmography ainsi que le taux d'impulsions et les dérivations déterministes de celle-ci.

1.2.9. Précautions

- Assurez une longueur d'enregistrement totale de plus de 4 heures.
- Assurez-vous que le début et l'arrêt du dispositif d'acquisition du signal est aussi proche de la réelle aller au lit pour dormir.
- Le mode d'emploi du dispositif NightOwl Software doit être soigneusement étudié par le professionnel de la santé et conservé là où il est facilement accessible. L'examen périodique des instructions est recommandé.

1.3. Classification du dispositif médical

Le dispositif NightOwl Software est un dispositif médical de classe IIa en vertu de la règle 10 de l'Annexe X de la DDM 93/42/CEE, modifiée par la norme 2007/47/CEE.

1.4. Système d'assurance qualité

Le NightOwl Software est conforme aux normes suivantes.

	TITRE DE LA NORME	NUMERO DE LA NORME
1.	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel	EN IEC 62304:2006
2.	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité	EN ISO 13485:2003
3.	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2012

	TITRE DE LA NORME	NUMERO DE LA NORME
4.	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales	ISO 15233-1:2007
5.	Directive relative aux dispositifs médicaux	DDM 93/42/CEE, 2007/47/CE



1.5. Conformité CE








1639

Le produit est conforme aux prescriptions de la DDM 93/42/CEE et des amendements 2007/47/CE (directive relative aux dispositifs médicaux).

1.6. Conventions utilisées dans ces instructions

 AVERTISSEMENT	Les avertissements sont utilisés pour identifier les conditions ou les actions qui, si les instructions sont ignorées, peuvent violer la sécurité du patient, ou causer un dysfonctionnement de l'appareil, entraînant une perte de données non récupérable.
 CAUTION	Les précautions sont utilisées pour identifier les conditions ou les actions qui pourraient nuire aux résultats de l'étude.

1.7. Symboles utilisés sur la notice d'instruction et sur les étiquettes de produit)

	ISO 7000-2493	Numéro de catalogue
	ISO 7000-3082	Fabricant
	ISO 7000-2497	Année de fabrication
	ISO 7000-1641	Consulter la notice d'instruction
	ISO 7000-0434A	Précaution

3. Interprétation du rapport de diagnostic

3.1. Types de rapports

Le NightOwl Software génère des rapports de diagnostic de nuit unique et des rapports de diagnostic sommaires, ce dernier regroupant les résultats de plusieurs rapports de nuit unique. Les rapports de diagnostic sont des documents électroniques en format PDF qui ont été optimisés pour l'impression.

3.2. Codes de couleur de rapport de diagnostic

La première page du rapport de diagnostic de nuit unique fournit un résumé du rapport complet de diagnostic dans lequel un code de couleur est utilisé. Pour référence ultérieure, le code de couleur est tel que spécifié par la figure 5.

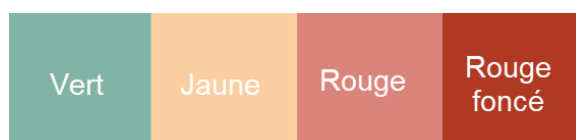


Figure 1 Code de couleur utilisé dans les rapports

Les couleurs indiquent un niveau de sévérité de certains aspects à prendre en considération lors du diagnostic du patient. La couleur de certaines parties du rapport dépend donc du type d'information qu'elle concerne et de la sévérité de certains paramètres.

3.3. Interprétation de rapport de diagnostic de nuit unique

Tableau 2 Paramètres et interprétation d'un rapport de diagnostic de nuit unique

Parameter type	Parameter	Interpretation
Trace	Saturation en oxygène sanguin (SpO2 (%))	La saturation en oxygène du sang fait référence à la fraction de l'hémoglobine saturée en oxygène par rapport à la quantité totale d'hémoglobine dans le sang. Il est exprimé en pourcentage de l'hémoglobine totale et les valeurs physiologiques sont généralement dans la fourchette de 95-100%.
	Photoplethysmogramme (PPG)	Le PPG est une mesure volumétrique obtenue optiquement d'un organe. Il surveille la perfusion de sang dans le derme et les tissus sous-cutanés de la peau.
	Fréquence cardiaque (FC(bpm))	Parce que la peau est si richement perfusé, il est facile de tirer la composante pulsatile du cycle cardiaque à partir du PPG. Chaque crête de PPG correspond à un systole tandis que chaque creux de PPG correspond à une diastolique. En tant que

Parameter type		Parameter	Interpretation
			tel, la fréquence cardiaque est dérivée en détectant tous les pics. La fréquence cardiaque est exprimée en battements par minute (BPM). Les valeurs physiologiques pendant le sommeil sont généralement dans la gamme de 40-100 BPM. Les valeurs HR inférieures à 40 BPM (bradycardie) ou supérieures à 100 BPM (tachycardie) sont considérées comme pathologiques.
		Activité	Le mouvement, en combinaison avec PPG, est utilisé pour estimer les paramètres de sommeil et les habitudes de sommeil/sillage. Les pics de la trace d'activité doivent être interprétés comme des mouvements détectés (p. ex. mouvement des membres, changements de position, etc.).
Figure		Parcelle de Poincaré	Cette parcelle établit l'intervalle de temps entre deux pics d'impulsions de PPG voisins sur l'axe horizontal et les pics d'impulsions voisins de PPG avoisinants sur l'axe vertical.
Events		Désaturations en oxygène sanguin	L'effondrement des voies aériennes supérieures réduit l'apport en oxygène et diminue le pourcentage d'hémoglobine saturée. Les désaturations affichées sur la trace SpO2 correspondent à $\geq 3\%$ de gouttes de saturation en oxygène à partir de la ligne de base pré-événement.
		Artefacts	Les artefacts de mouvement qui affectent fortement la qualité du signal PPG et SpO2 sont marqués.
		Déconnexions	Met en évidence les épisodes d'enregistrement pendant lesquels le capteur a été déconnecté.
Index	AHI	Catégorie AHI (AASM)	La catégorie de sévérité de l'apnée du sommeil indiquée par l'AHI, suivant les lignes directrices du AASM 2012. Les quatre valeurs possibles pour cet indice sont "non pertinentes" (AHI en dessous de 5 événements par heure), "légère" apnée du sommeil (AHI de 5 ou plus et moins de 15 événements par heure), "modérée" apnée du sommeil (AHI de 15 ou plus et moins de 30 événements par heure) et "sévère" apnée du sommeil (AHI de 30 événements PE r heure ou plus)
		AHI	L'AHI défini selon les directives AASM 2012.

Parameter type		Parameter	Interpretation
SpO ₂		ODI (≥3%)	Nombre de désaturations d'oxygène ≥ 3% par heure de sommeil (indice de désaturation en oxygène)
		ODI (≥4%)	Nombre de désaturations d'oxygène ≥ 4% par heure de sommeil (indice de désaturation en oxygène)
		Minimum SpO ₂	Valeur minimale de désaturation en oxygène du sang enregistrée pendant l'enregistrement complet
		Maximum SpO ₂	Valeur maximale de la désaturation en oxygène du sang enregistrée pendant l'enregistrement complet
		T90	Temps inférieur à 90% de saturation en oxygène en pourcentage du temps total de sommeil.
Fréquence Cardiaque		Moyenne FC	Fréquence cardiaque moyenne pendant l'enregistrement complet
		Pulse > 100 bpm	Pourcentage de battements cardiaques où la fréquence cardiaque instantanée était au-dessus de 100 BPM
		Pulse < 40 bpm	Pourcentage de battements cardiaques où la fréquence cardiaque instantanée était inférieure à 40 BPM
		%des battements extra-utérin	Le pourcentage d'intervalles entre les battements qui a été étiqueté comme ectopique
Temps de Sommeil Total		TST	Quantité totale de temps passé à dormir (durée totale du sommeil)
		SE	Temps total de sommeil divisé par la durée totale de la partie interprétable de l'enregistrement.
Autres		Enregistrement rejeté	Le pourcentage de l'enregistrement total qui a été rejeté de l'analyse parce qu'il était de qualité insuffisante pour l'interprétation

3.4. Résumé de rapport de diagnostic

Le résumé de rapport contient des agrégations simples des paramètres affichés dans le rapport de nuit unique.

4. Guide de dépannage

Les erreurs de diagnostic qui surviennent pendant le fonctionnement du dispositif NightOwl sont suivies au moyen du rapport de sortie. En cas d'erreur, ce rapport sera presque toujours en sortie et prend la forme d'un rapport d'échec. Le rapport d'échec peut contenir l'un des messages décrits dans le tableau suivant. Lorsque l'une des erreurs décrites est remplie, effectuez les actions recommandées.

Tableau 3 interprétation des éventuels rapports de défaillance et actions à entreprendre pour résoudre le problème (pour l'opérateur et pour le professionnel de la santé)

Message d'erreur	Raison	Action
La LED rouge du capteur NightOwl est cassée. Remplacez l'appareil.	L'acquisition de données rouges du NightOwl Sensor est défectueuse.	Remplacez le capteur NightOwl
La LED IR du capteur NightOwl est cassée. Remplacez l'appareil.	L'acquisition de données IR du capteur NightOwl est défectueuse.	Remplacez le capteur NightOwl
Le capteur NightOwl a un défaut fonctionnel. Remplacez l'appareil.	Il y a un dysfonctionnement du capteur optique.	Remplacez le capteur NightOwl
L'enregistrement est trop court pour être interprété.	La durée de l'enregistrement interprétable est inférieure à 4 heures.	S'assurer que le capteur NightOwl a été positionné et fixé correctement
Le temps de sommeil total est trop court. L'enregistrement ne peut pas être interprété.	Le temps de sommeil total était inférieur à 1,5 heures.	S'assurer que le capteur NightOwl a été positionné et fixé correctement
L'accéléromètre du capteur NightOwl est cassé. Remplacez l'appareil.	L'accéléromètre du capteur NightOwl est cassé.	Remplacez le capteur NightOwl

Si une erreur inconnue se produit, le fabricant sera également notifié et adoptera les mesures nécessaires pour résoudre le problème. Contactez le fabricant pour évaluer l'état du problème de difficulté.

Pour communiquer une plainte, en notant un dysfonctionnement de l'appareil, ou une requête de service à la clientèle, les professionnels de la santé doivent contacter le fabricant à www.ectosense.com/support.

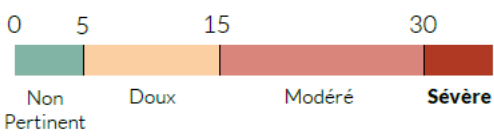
5. Annexe A : illustrations du rapport

5.1. Rapport de nuit unique

Page d'index

Rapport d'Examen NIGHT OWL®

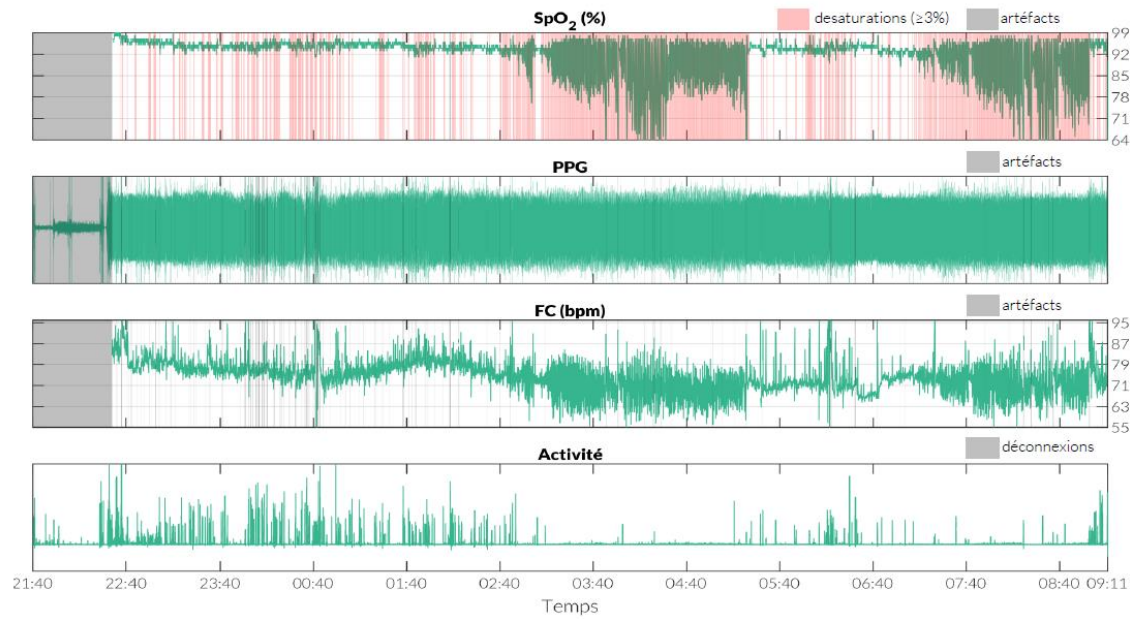


Données du Patient		Index d'Apnées et d'Hypopnées	
Identification du patient	Frederik Massie		
		Catégorie d'IAH IAH	Sévère 66 événements/h
Fréquence Cardiaque		SpO ₂	
Moyen FC	74 bpm	ODI (≥3%)	61 événements/h
Battement > 100 bpm	0 %	ODI (≥4%)	47 événements/h
Battement < 40 bpm	0 %	SpO ₂ Minimum	49 %
Arythmie	0 % de battements ectopiques	SpO ₂ Maximum	100 %
		T90	18 %
Autre		Temps Total de Sommeil	
Enregistrement rejeté	7 %	TTS	09:22
		ES	88 %

Commentaires:

Page Résumé de la trace

Résumé



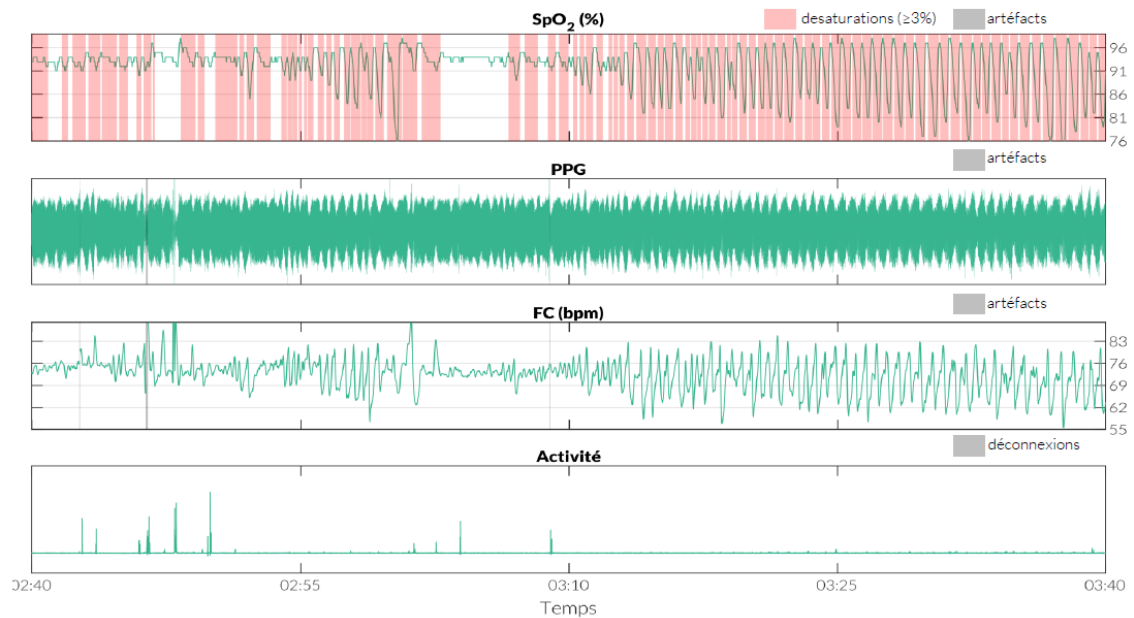
2

Droit d'auteur © Ectosense NV (2019). Tous Droits Réservés



Page de trace d'une heure

Vue d'ensemble - Heure 6

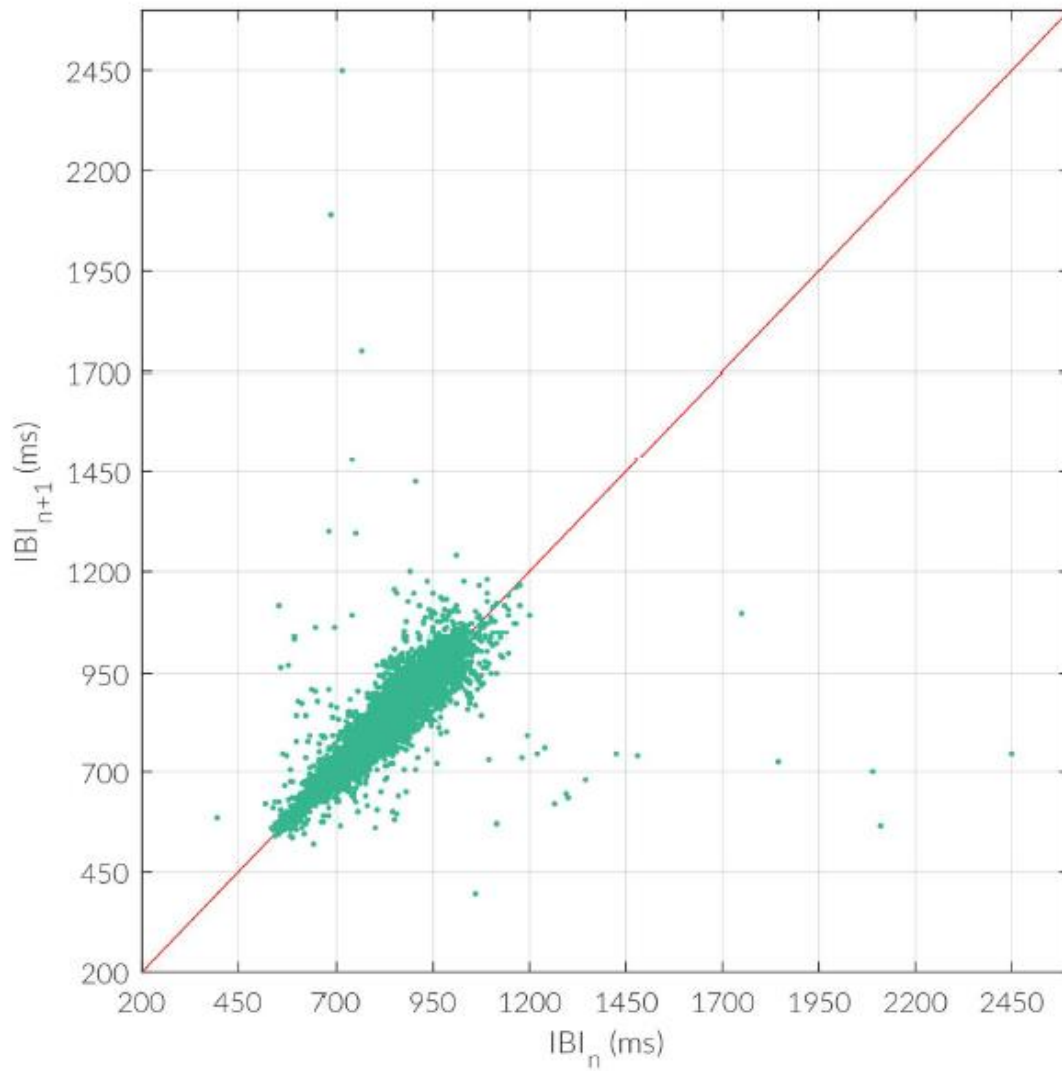


9

Droit d'auteur © Ectosense NV (2019). Tous Droits Réservés



Figure Poincaré



5.2. Résumé du rapport

Page d'index

Rapport d'Examen NIGHT OWL®



Données Patient		Index d'Apnées et d'Hypopnées	
-----------------	--	-------------------------------	--

Identification du patient	Frederik Massie	Max gravité	Sévère (≥ 30)
		Moyen gravité	Sévère (≥ 30)
		Gravité de la moyenne	Sévère (≥ 30)
Nombre de nuits	3		
Nuits échouées	0		
		Max IAH	66 événements/h
		Moyen IAH	47 événements/h
		Min IAH	31 événements/h

Nuits	IAH
1	31
2	43
3	66

Fréquence Cardiaque		SpO ₂	
---------------------	--	------------------	--

Moyen FC	68 bpm		
Battements > 100 bpm	0 %		
Battements < 40 bpm	0 %		
Arythmie	1 %		
		Max ODI (≥3%)	61 événements/h
		Moyen ODI (≥3%)	44 événements/h
		Min ODI (≥3%)	32 événements/h
		Max ODI (≥4%)	47 événements/h
		Moyen ODI (≥4%)	28 événements/h
		Min ODI (≥4%)	18 événements/h
		Minimum SpO₂	49 %
		Maximum SpO₂	99 %
		Moyen T90	13 %

Nuits	ODI (3%)
1	32
2	40
3	61

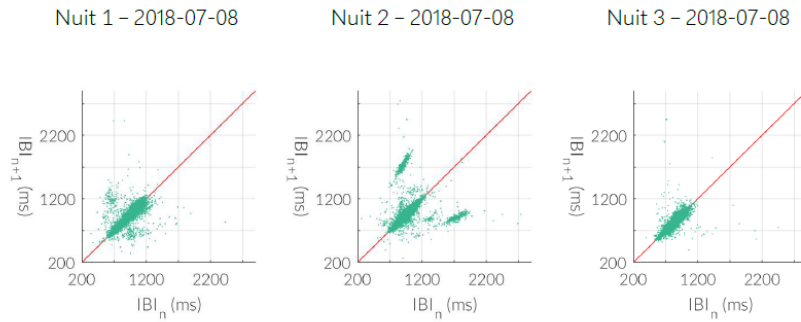
Autre		Temps Total de Sommeil	
-------	--	------------------------	--

Pourcentage moyen d'enregistrement rejeté	7 %		
		Max TTS	09:22
		Moyen TTS	08:09
		Min TTS	06:48
		Max ES	88 %
		Moyen ES	83 %
		Min ES	78 %

Nuits	TTS
1	6.8
2	8.3
3	9.4

Page Parcelles poincaré

Résumé – Figures Poincaré



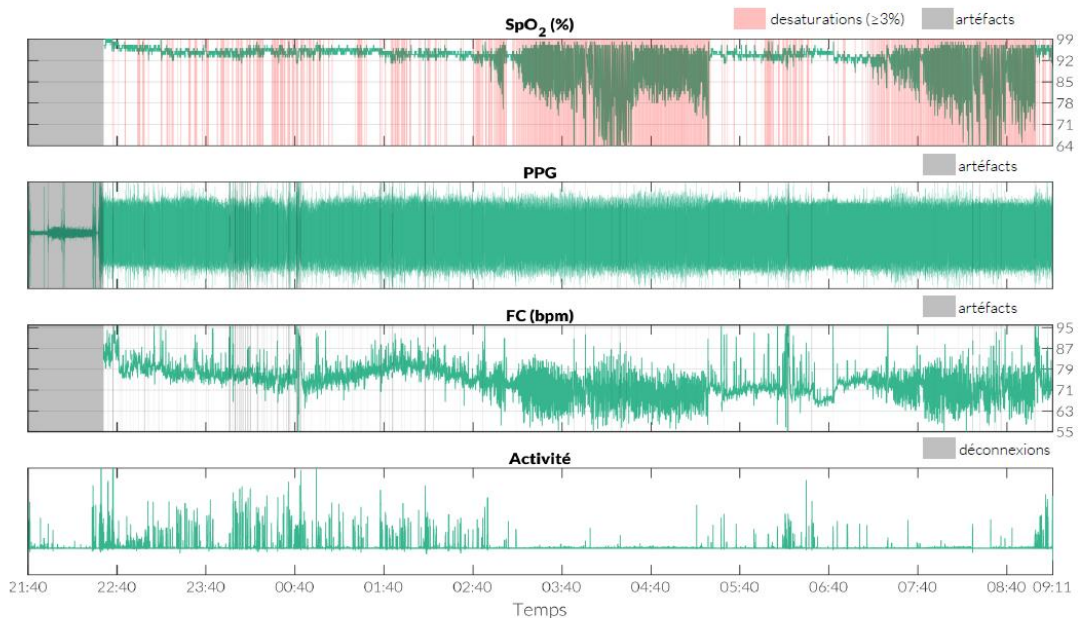
2

Droit d'auteur © Ectosense NV (2019). Tous Droits Réservés



Résumé page d'une nuit unique

Résumé – Nuit 3 – 2018-07-08



TTS = 09:22 ODI = 61/h IAH = 66/h

5

Droit d'auteur © Ectosense NV (2019). Tous Droits Réservés



Rapport d'erreur

Rapport d'erreur NIGHT OWL®



Identification du patient: Danny Schrooten

Une erreur s'est produite lors de l'analyse. Les détails de cette erreur sont décrits ci-dessous. Veuillez agir en conséquence pour corriger l'erreur ou contacter l'assistance technique à info@ectosense.com.

Erreur: L'enregistrement est trop court pour être interprété.

Date d'enregistrement: 2019-02-08

Version du logiciel: 1.2011