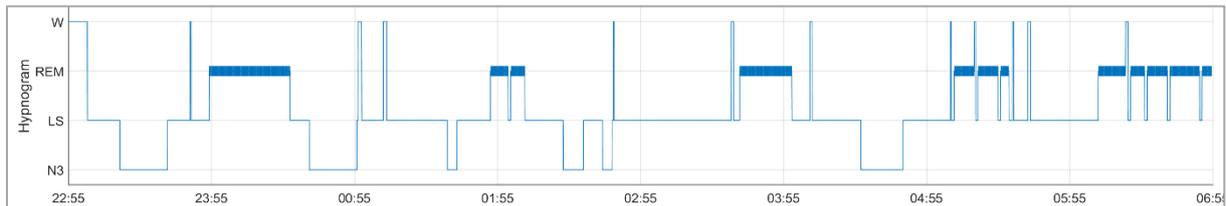




Somno-Art Software

Manuel professionnel de santé



Somno-Art Software version 2.7.0[3.2.0]

Date de version : 2022-01

Approbation

<p>Auteur Débora Kirscher</p> <p>Software development and signa... lead of software engineer</p> <p>DocuSigned by: <i>Débora Kirscher</i> 46E970ED9928401...</p>	<p>Revue Gil Fuchs</p> <p>Lead of software engineer</p> <p>DocuSigned by: <i>Gil Fuchs</i> 2D2A9AB5C2F7438...</p>	<p>Approbation Baptiste Planat</p> <p>QMR</p> <p>DocuSigned by: <i>Baptiste Planat</i> 80892845B28E454...</p>
Date : 2022-01-04	Date : 2022-01-04	Date : 2022-01-04

Historique des modifications

Date	Version	Description	Auteur
2016-02-10	s1.1.0	Logiciel version 1.1.0	G. Fuchs
2017-01-31	s1.2.0	Logiciel version 1.2.0	G. Fuchs
2018-06-15	s2.0.0	Logiciel version 2.0.0[1.4.0]	G. Fuchs V. Dehouck
2018-07-03	S2.0.0-2	Cartouche approbation	G. Fuchs
2018-07-26	s2.1.0	Logiciel version 2.1.0[2.0.0]	V. Dehouck
2018-10-16	s2.1.1	Logiciel version 2.1.1[2.1.0]	V. Dehouck
2018-02-27	s2.2.0	Logiciel version 2.2.0[2.3.0]	V. Dehouck
2019-08-05	s2.3.0	Logiciel version 2.3.0[2.4.0]	D. Kirscher V. Dehouck
2019-10-16	s2.4.0	Logiciel version 2.4.0[2.4.1]	V. Dehouck
2020-01-30	s2.5.0	Logiciel version 2.5.0[3.0.0]	V. Dehouck
2020-10-27	s2.6.0	Logiciel version 2.6.0[3.1.0] Mise à jour des indications Séparation des manuel TP et HCP	D. Kirscher
2022-01-04	S2.7.0	Logiciel version 2.7.0[3.2.0]	D. Kirscher

Table des matières

1	Introduction.....	4
1.1	Indications médicales	4
1.2	Population	4
1.3	Utilisateur	4
1.4	Fabricant.....	5
1.5	Durée de vie du logiciel	5
2	Données d'entrée.....	5
2.1	Somno-Art Recording (SAR).....	5
2.2	Extensible Markup Language (XML)	6
2.3	Tous les formats	6
2.4	Contrôle de qualité des données	6
3	Résultats.....	6
3.1	Résultats relatifs à l'enregistrement	6
3.1.1	Classification des stades du sommeil	7
3.1.2	Rapport sommeil	7
3.1.3	Export des signaux au format CSV.....	9
3.2	Résultats relatifs à l'exécution	9
3.2.1	Paramètres de sommeil.....	9

1 Introduction

1.1 Indications médicales

Somno-Art Software est un logiciel autonome, qui analyse les signaux physiologiques de fréquence cardiaque et mouvements d'adultes, afin d'évaluer les paramètres du sommeil du sujet, comportant la continuité, les latences et l'architecture du sommeil.

Les résultats de Somno-Art Software sont destinés à être utilisés pour la caractérisation de la structure du sommeil, et comme aide au diagnostic et au suivi du traitement des pathologies du sommeil, par un professionnel de santé.

Les périodes de sommeil analysées doivent être des périodes allouées au sommeil d'au moins 5 heures, débutant quand le sujet est éveillé, et enregistrées dans un environnement non mobile. Les signaux de fréquence cardiaque et de mouvements doivent être synchrones. Le signal de fréquence cardiaque doit avoir une résolution battement par battement. Le signal de mouvement doit avoir une résolution de 1 sec.

1.2 Population

Somno-Art Software est destiné à être utilisé sur des adultes uniquement.

Les enregistrements de sommeil de patients souffrant de pathologies cardiaques ne peuvent pas être analysés avec Somno-Art Software.

Somno-Art Software n'est pas destiné aux sujets portant des dispositifs cardiaques (défibrillateur, stimulateur, ...), sous traitement à agent bloquant des récepteurs beta, ou avec des maladies cardiovasculaires actives (incluant mais sans s'y limiter : fibrillation ou flutter auriculaire, bloc auriculoventriculaire du deuxième ou troisième degré, tachycardie supraventriculaire au repos > 100 battements par minute, cardiopathie ischémique instable, anomalie valvulaire, maladie du sinus ou autre situation nécessitant un pacemaker) ou avec une tension artérielle diastolique supérieure à 110 mmHg.

Une activité motrice pathologique ne permet pas l'usage de l'analyse Somno-Art Software et est considérée comme un critère d'exclusion.

1.3 Utilisateur

Somno-Art Software est destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés uniquement.

Les patients et les professionnels de santé n'ont pas accès à Somno-Art Software.

Les résultats sont utilisés par des professionnels de santé avec une expertise sommeil.

1.4 Fabricant



PPRS
4E Avenue du Général de Gaulle
68000 Colmar
FRANCE

+33 (0)3 89 20 19 51

support@somno-art.com

www.somno-art.com

Veillez nous contacter si vous souhaitez obtenir une version papier de ce manuel

1.5 Durée de vie du logiciel

La dernière version de ce logiciel sera prise en charge par PPRS pour une durée de 3 ans à compter de sa date de sortie.

2 Données d'entrée

Le logiciel lit les enregistrements nocturnes des intervalles inter-battements cardiaques et des mouvements stockés au format SAR (Somno-Art Recording) ou XML (Extensible Markup Language).

Les performances de Somno-Art Software ont été démontrées pour des temps alloués au sommeil de plus de 5h.

Pour être analysable par le logiciel, la période allouée au sommeil (période entre les événements Lights Off (début de la nuit) et Lights On (fin de la nuit)) doit être strictement supérieure à 5 minutes.

Ces données d'entrée doivent être transférées aux Professionnels qualifiés Somno-Art de façon sécurisée pour être analysées par Somno-Art Software.

2.1 Somno-Art Recording (SAR)

Le logiciel lit les enregistrements nocturnes produits par le dispositif Somno-Art Device au format SAR (Somno-Art Recording). Ces fichiers contiennent notamment :

- Le signal d'actimétrie et les intervalles inter-battements cardiaques bruts
- Les heures auxquelles les lumières sont éteintes (Lights Off) et allumées (Lights On) ainsi que les heures d'autres événements.

- Des informations sur le sujet.

Les fichiers SAR sont supportés à partir de la version « V1.1.0[1.7.0] » des dispositifs Somno-Art Device.

2.2 Extensible Markup Language (XML)

Le logiciel lit également les fichiers au format XML respectant un schéma prédéfini. Ces fichiers contiennent notamment :

- Le signal d'actimétrie et les intervalles inter-battements cardiaques bruts
- Les heures auxquelles les lumières sont éteintes (Lights Off) et allumées (Lights On) ainsi que les heures d'autres événements.
- Des informations sur le sujet.

Les événements « Lights Off » et « Lights On » indiquent à quel moment de l'enregistrement le logiciel commence son analyse du sommeil et à quel moment il y met fin.

2.3 Tous les formats

Les fichiers d'entrée doivent respecter la convention d'appellation suivante :

<identifiant d'enregistrement>.<ext>

ou, si un code de visite est fourni :

<identifiant d'enregistrement>_<code de visite>.<ext>

Reportez-vous au document « Input files specification » (Spécifications relatives aux fichiers d'entrée) pour obtenir des informations exhaustives relatives aux fichiers d'entrée.

2.4 Contrôle de qualité des données

Les signaux des enregistrements sont contrôlés selon des critères spécifiques par les professionnelles qualifiés Somno-Art, ce qui permet de déterminer leur niveau de qualité. Les enregistrements ayant des problèmes majeurs qui rendent l'analyse impossible seront exclus.

3 Résultats

Les résultats générés sont de deux types :

- Résultat décrivant l'enregistrement : couvre l'analyse d'un enregistrement spécifique.
- Résultat décrivant l'exécution : couvre plusieurs enregistrements analysés.

Les résultats peuvent être conformes au marquage CE ou FDA. Un seul type de résultats étant généré, le type de résultats souhaité doit être décidé avec PPRS au début de l'étude.

3.1 Résultats relatifs à l'enregistrement

Pour chaque enregistrement nocturne analysé, le logiciel procède automatiquement à une classification des stades du sommeil pour chaque seconde d'enregistrement. Les paramètres du sommeil sont alors calculés en fonction de la classification, ainsi que d'autres valeurs. Les informations

généralisées sont exportées dans des formats de fichier exploitables (fichiers texte, Microsoft Excel) et de rendu (fichiers pdf).

3.1.1 Classification des stades du sommeil

Les classifications des stades du sommeil sont exportées dans un format de fichier texte, qui indique le stade du sommeil déterminé pour chaque page correspondant à 30 secondes d'enregistrement. La classification à 1 seconde faite par le logiciel est sous-échantillonnée à 30 sec. Pour cela, le stade dominant (ou le premier stade, si deux stades sont également représentés) est sélectionné.

Classification start		2021-03-30 23:13:51	Page duration	00:00:30	Scorer	Somno-Art Software 2.7.0[3.2.0]
Time	Page	Stage				
23:13:51	1	0				
23:14:21	2	0				
23:14:51	3	0				
23:15:21	4	0				
23:15:51	5	0				
23:16:21	6	0				
23:16:51	7	0				
23:17:21	8	0				
23:17:51	9	0				
23:18:21	10	0				
23:18:51	11	0				
23:19:21	12	0				
23:19:51	13	0				

Figure 1 Classification des stades de sommeil au format texte (extrait)

Nom de fichier : Somno-Art_<nom de fichier d'entrée>_HYPNO.txt

Note : si les sorties sont conformes à un marquage CE, la classification est une classification à 4 stades (éveil, N1+N2, N3, REM). Si les sorties sont conformes à un marquage FDA, c'est une classification à 3 stades (éveil, sommeil non REM, REM).

3.1.2 Rapport sommeil

Un rapport sommeil est généré pour chaque enregistrement analysé. Ce rapport peut être classique ou simplifié (pour les sorties CE), en fonction des besoins des professionnels de santé.

Un seul type de rapport étant généré, le type de rapport souhaité doit être décidé avec PPRS au début de l'étude.

3.1.2.1 Rapport sommeil classique

Résultats CE

Ce document comporte des informations générales concernant l'enregistrement, une image de l'hypnogramme déterminé, les paramètres d'architecture du sommeil calculés et leurs valeurs normatives, la matrice des transitions des stades du sommeil, certaines mesures réalisées sur l'enregistrement et un guide de lecture du rapport. Ce rapport est généré au format de fichier PDF.

Résultats FDA

Ce document comporte des informations générales concernant l'enregistrement, une image de l'hypnogramme déterminé, les paramètres d'architecture du sommeil calculés et un guide de lecture du rapport. Ce rapport est généré au format de fichier PDF.

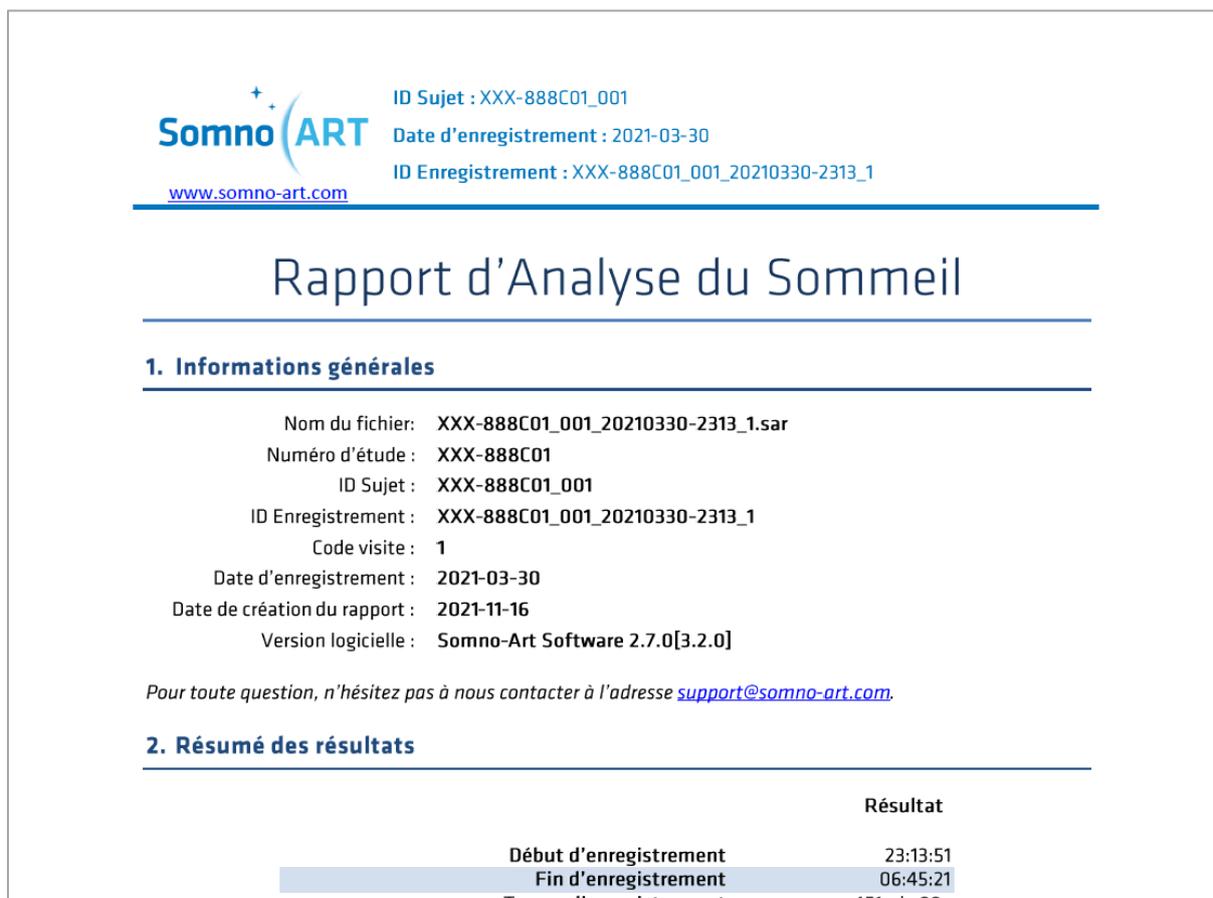


Figure 2 : Rapport client (extrait)

Nom de fichier PDF : Somno-Art_<nom de fichier d'entrée>.pdf

Si l'enregistrement s'est interrompu dû à un manque de batterie du dispositif d'enregistrement, un message apparait pour informer l'utilisateur :



Figure 3 : Message d'alerte en cas de batterie vide

Si Somno-Art Software n'est pas capable d'analyser la totalité de l'enregistrement, il délivre une analyse partielle et informe l'utilisateur par le message suivant :



Figure 4 : Message d'alerte en cas d'analyse partielle

Un message apparait si la durée d'enregistrement est inférieure, afin de l'informer que les résultats ne sont donnés qu'à titre informatif.



Les performances de Somno-Art ont été démontrées pour des temps alloués au sommeil de plus de 5h. Pour des durées inférieures, les résultats sont donnés à titre informatif.

Figure 5 : Message d'alerte en cas d'enregistrement d'une durée inférieure à 5h

Enfin, un message apparait si le nom du fichier ne correspond pas au code d'étude, sujet, enregistrement et/ou visite contenu dans le fichier.



Le nom du fichier ne correspond pas au code d'étude, sujet, enregistrement et/ou visite contenu dans le fichier.

Figure 6 : Message en cas de problème de nommage

3.1.2.2 Rapport simplifié (résultats CE uniquement)

Ce document comporte des informations générales concernant l'enregistrement, une image de l'hypnogramme déterminé, les paramètres d'architecture du sommeil calculés et leurs valeurs normatives et un guide de lecture du rapport. Ce rapport est généré au format de fichier PDF.

3.1.3 Export des signaux au format CSV

Des fichiers CSV retranscrivant le contenu des fichiers d'entrée SAR peuvent être générés. Ces 3 fichiers contiennent les informations suivantes :

- Somno-Art_<nom de fichier d'entrée>_header+Events.csv : informations du header du fichier SAR ainsi que les évènements du fichier SAR.
- Somno-Art_<nom de fichier d'entrée>_MV.csv : actimétrie du fichier SAR accumulée toutes les 30 secondes
- Somno-Art_<nom de fichier d'entrée>_RR.csv : intervalles RR bruts du fichier SAR

3.2 Résultats relatifs à l'exécution

Ces sorties regroupent les résultats de plusieurs enregistrements.

3.2.1 Paramètres de sommeil

Ces document regroupent les paramètres d'architecture du sommeil de tous les enregistrements et les stockent dans deux tableaux Microsoft Excel : l'un contenant les paramètres sommeils standards, le second contenant le reste des paramètres (pour les résultats CE uniquement).

Code Source	Code Sujet	Code Enregistrement	Code Visite	Statut d'analyse	Heure Extinct. Lum. (min)	Heure Allum. Lum. (min)	Temps sommeil alloué (min)	Temps total de sommeil (min)
XXX-888C01	PX-0001	20120419-2240	1	Terminée				
XXX-888C01	PX-0002	20120420-2242	1	Terminée				
XXX-888C01	PX-0003	20120421-2050	1	Terminée				
XXX-888C01	PX-0004	20120421-2103	1	Terminée				
XXX-888C01	PX-0005	20120422-2341	1	Terminée				
XXX-888C01	PX-0006	20120419-2245	1	Terminée				

Figure 7 : Paramètres de sommeil obtenus

Nom de fichier paramètres standards: Somno-Art_SLEEP_PARAMS.xlsx

Nom de fichier paramètres additionnels : Somno-Art_EXTRA_PARAMS.xlsx

Dans chacun des deux fichiers, un onglet « Définitions » contient la définition de tous les paramètres sommeil donnés dans le tableau Excel. Un onglet « Info » contient des informations sur la date de l'analyse et la version du logiciel.

Résultats CE

Le fichier Somno-Art_SLEEP_PARAMS.xlsx contient les paramètres de sommeil suivants :

- Heure Extinct. Lum. (min) :Heure d'extinction des lumières, ou Lights Off (hr:min:sec). Première époque (incluse) de l'analyse sommeil
- Heure Allum. Lum. (min) : Heure d'allumage des lumières, ou Lights On (hr:min:sec). Dernière époque (excluse) de l'analyse sommeil
- Temps sommeil alloué (min) : Durée de l'extinction à l'allumage des lumières
- Temps total de sommeil (min) : Durée totale des stades de sommeil hors éveil
- Latence du sommeil (min) : Ou endormissement. Durée de l'extinction des lumières au premier stade de sommeil
- Eveils post-ES (min) : Eveils après l'Entrée Sommeil. Durée totale d'éveil après l'endormissement
- Eff. Du sommeil (%) : Efficience du sommeil. Temps total de sommeil divisé par le temps sommeil alloué
- Latence R (min.) : Durée de l'endormissement au premier stade REM
- Durée W (min.) : Durée totale de W, de l'extinction à l'allumage des lumières
- Durée N1+N2 (min.) : Durée totale de N1+N2, de l'extinction à l'allumage des lumières
- Durée N3 (min.) : Durée totale de N3, de l'extinction à l'allumage des lumières
- Durée R (min.) : Durée totale de REM, de l'extinction à l'allumage des lumières
- Pourc. N1+N2 (%) : Pourcentage de N1+N2. Durée totale de N1+N2 divisée par le temps total de sommeil
- Pourc. N3 (%) : Pourcentage de N3. Durée totale de N3 divisée par le temps total de sommeil
- Pourc. R (%) : Pourcentage de REM. Durée totale de REM divisée par le temps total de sommeil

Le fichier Somno-Art_EXTRA_PARAMS.xlsx contient les paramètres de sommeil et métriques suivants :

- Durée NREM (min.) : Durée totale de N1, N2 et N3, de l'extinction à l'allumage des lumières
- Pourc. NREM (%) : Pourcentage de NREM. Durée totale de NREM divisée par le temps total de sommeil
- Pourc. Eveils post-ES (%) : Pourcentage d'Eveils après l'Entrée Sommeil. Durée totale d'éveils après l'endormissement divisée par la durée de l'endormissement à l'allumage des lumières
- Latence Sommeil N1+N2 (min.) : Durée de l'extinction des lumières au premier stade N1 ou N2
- Latence Sommeil N3 (min.) : Durée de l'extinction des lumières au premier stade N3
- Latence Sommeil R (min.) : Durée de l'extinction des lumières au premier stade REM
- Latence N1+N2 (min.) : Durée de l'endormissement au premier stade de N1 ou N2
- Latence N3 (min.) : Durée de l'endormissement au premier stade N3
- LSP (min.) : Latence du Sommeil Persistant. Durée de l'extinction des lumières à la première occurrence de 10mn continues de stades de sommeil

- Eveils post-LSP (min.) : Eveils après la latence du sommeil persistant
- Entrée R P (min.) : Entrée REM Persistant. Durée de l'extinction des lumières à la première occurrence de 2mn continues de stades REM
- Latence R P (min.) : Latence REM Persistant. Durée de l'endormissement à la première occurrence de 2mn continues de stades REM
- Latence LSP -> R (min.) : Durée de la Latence du Sommeil Persistant au premier stade REM
- Nb. de chgts de stades : Nombre de changements de stades
- Nb. de chgts de stades ascend. : Nombre de changements de stades vers un stade de sommeil plus léger ou vers l'éveil
- Nb. de chgts de stades descend. : Nombre de changements de stades vers un stade de sommeil plus profond
- Nb. Eveils : Nombre d'éveils, de l'endormissement à l'allumage des lumières, éveil final excepté.
- Nb. Eveils >15s : Nombre d'éveils dépassants 15s, de l'endormissement à l'allumage des lumières, éveil final excepté.
- Eveils post-S (min.) : Eveils post Sommeil. Durée total de W du dernier stade de sommeil à l'allumage des lumières.
- Nb. Cycles : Nombre de cycles de sommeil
- Nb. de Mvt. : Nombre de mouvements individualisés
- Nb. de Mvt. avant ES : Nombre de mouvements individualisés avant l'endormissement
- Nb. de Mvt. après ES : Nombre de mouvements individualisés après l'endormissement
- Nb. de Mvt. avant ESP : Nombre de mouvements individualisés avant l'endormissement persistant
- Nb. de Mvt. après ESP : Nombre de mouvements individualisés après l'endormissement persistant
- Dur. mvt. (min.) : Durée totale des mouvements
- Dur mvt avant ES (min.) : Durée des mouvements avant l'endormissement
- Dur mvt après ES (min.) : Durée des mouvements après l'endormissement
- Dur mvt avant ESP (min.) : Durée des mouvements avant l'endormissement persistant
- Dur mvt après ESP (min.) : Durée des mouvements avant l'endormissement persistant
- Nb. d'AC : Nombre d'Arousals Cardiaques
- Nb. d'AC avant ES : Nombre d'Arousals Cardiaques avant l'endormissement
- Nb. d'AC après ES : Nombre d'Arousals Cardiaques après l'endormissement
- Nb. d'AC avant ESP : Nombre d'Arousals Cardiaques avant l'endormissement persistant
- Nb. d'AC après ESP : Nombre d'Arousals Cardiaques après l'endormissement persistant
- Durée AC (min.) : Durée totale des Arousals Cardiaques
- Durée AC avant ES (min.) : Durée totale des Arousals Cardiaques avant l'endormissement
- Durée AC après ES (min.) : Durée totale des Arousals Cardiaques après l'endormissement
- Ampl. AC (bpm) : Amplitude moyenne des Arousals Cardiaques
- Ampl. AC avant ES (bpm) : Amplitude moyenne des Arousals Cardiaques avant l'endormissement

- Ampl. AC après ES (bpm) : Amplitude moyenne des Arousals Cardiaques après l'endormissement

Résultats FDA

Le fichier Somno-Art_SLEEP_PARAMS.xlsx contient les paramètres de sommeil suivants :

- Lights Off Time (*Heure Extinct. Lum.*) (min) : Heure d'extinction des lumières, ou Lights Off (hr:min:sec). Première époque (incluse) de l'analyse sommeil
- Lights On Time (*Heure Allum. Lum.*) (min) : Heure d'allumage des lumières, ou Lights On (hr:min:sec). Dernière époque (excluse) de l'analyse sommeil
- Sleep Alloc. Time (*Temps sommeil alloué*) (min) : Durée de l'extinction à l'allumage des lumières
- Total sleep Time (*Temps total de sommeil*) (min) : Durée totale des stades de sommeil hors éveil
- Sleep Latency (*Latence du sommeil*) (min) : Ou endormissement. Durée de l'extinction des lumières au premier stade de sommeil
- WASO (*Eveils post-ES*) (min) : Eveils après l'Entrée Sommeil. Durée totale d'éveil après l'endormissement
- Sleep Eff. (*Eff. Du sommeil*) (%) : Efficacité du sommeil. Temps total de sommeil divisé par le temps sommeil alloué
- LSP (min.) : Latence du Sommeil Persistant. Durée de l'extinction des lumières à la première occurrence de 10mn continues de stades de sommeil
- W Dur. (*Durée W*) (min.) : Durée totale de W, de l'extinction à l'allumage des lumières
- N1+N2 Dur. (*Durée N1+N2*) (min.) : Durée totale de N1+N2, de l'extinction à l'allumage des lumières
- Non-REM Dur. (*Durée Sommeil non-REM*) (min.) : Durée totale de Sommeil non-REM, de l'extinction à l'allumage des lumières
- Durée N3 (min.) : Durée totale de N3, de l'extinction à l'allumage des lumières
- R Dur. (*Durée R*) (min.) : Durée totale de REM, de l'extinction à l'allumage des lumières

Le statut d'analyse est rappelé pour chaque enregistrement. Pour certains statuts, les résultats ne sont fournis qu'à titre informatif ou calculés sur une portion de la nuit.

Les statuts d'analyse principaux sont :

- « **Terminée** » : L'analyse a été effectuée avec succès.
- « **Partielle** » : L'analyse s'est arrêtée avant l'allumage des lumières, en raison d'une invalidité majeure dans les signaux d'entrées. Les résultats sont donnés sur la période analysée (entre l'extinction des lumières et l'arrêt de l'analyse) seulement.

Des statuts secondaires peuvent être ajouté au statut principal d'analyse. Ces statuts sont :

- « **batterie vide** » : L'enregistrement se finit avant l'heure d'extinction des lumières renseignée (en raison d'un niveau de batterie critique).
- « **temps alloué au sommeil < 5h** » : Le temps alloué au sommeil dure moins de 5 heures.



Somno-Art Software
v2.7.0[3.2.0]
Manuel professionnel de
santé



Veillez noter que les résultats de Somno-Art Software sont fournis à titre informatif dans les cas « Partielle » et « temps alloué au sommeil < 5h ».