

DeepRESP

INSTRUCTIONS FOR USE

Svenska

DeepRESP Bruksanvisning

Svenska

Bruksanvisning, version: 2.1
Senaste revideringen: 2025-12
DeepRESP, version 2.x

Tillverkad av:

Nox Medical ehf.
Katrínartún 2
IS - 105 Reykjavík
Ísland
Webbplats: www.noxmedical.com
Support: support@noxmedical.com



CE 2797

Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Avsedd användning	3
Instruktioner för användning	3
Patientgrupp	3
Avsedda användare	3
Avsedda miljöer	3
Klinisk nytta.....	3
Säkerhetsinformation	3
Potentiellt negativa händelser	3
Varningar och ansvarsfriskrivning.....	4
Beskrivning av DeepRESP	4
Signaler och parametrar	4
Utveckling	6
Filformat som kan användas	6
Aktuell version	7
Standardanvändning.....	7
Avveckling och bortskaffande	7
Funktionsegenskaper.....	7
Säkerhetsinformation	8
Molnmiljö.....	8
Klientmiljö	9
Beskrivning av förkortningar och symboler	11
Om	11

Avsedd användning

DeepRESP är avsett att fungera som ett hjälpmedel vid diagnostisering av sömnstörningar. Dess huvudsyfte är att hämta och automatiskt analysera/poängsätta sömnstudieuppgifter som har registrerats med Nox Medical-enheter. Resultaten av de analyserade uppgifterna förs över till en annan programvara för visning, manuell verifiering och poängsättning, samt rapportering.

Instruktioner för användning

DeepRESP möjliggör automatisk analys/poängsättning av fysiologiska signaler som har registrerats under sömnstudier, vilket kan vara till hjälp för vårdpersonal vid diagnostisering av sömnstörningar. Alla resultat som genereras av DeepRESP verifieras och tolkas av kvalificerad vårdpersonal.

Patientgrupp

Patienter 18 år och äldre som genomgår fysiologiska mätningar inom ramen för ett sömntest som begärts av vårdpersonal.

Avsedda användare

Slutanvändarna är medicinskt yrkesverksamma personer som har fått utbildning i sjukhus-/vårdförfaranden, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

Avsedda miljöer

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer.

Klinisk nytta

Den huvudsakliga fördelen med programvaran DeepRESP är att den är till hjälp för vårdpersonal i processen med att diagnostisera sömnstörningar via automatisk poängsättning av sömnstudieuppgifter. Enheten tillhandahåller därmed en indirekt nytta via en positiv inverkan på patienthanteringen, i och med att den underlättar diagnostiseringsprocessen.

Säkerhetsinformation

- Vårdpersonalen är ansvarig för att kontrollera lämpligheten hos de uppgifter som man avser att behandla med hjälp av enheten. Alla eventuella felaktiga uppgifter, förvanskade uppgifter eller förlorade signaler kan leda till felaktiga resultat från enheten.

Potentiellt negativa händelser

Om en allvarlig händelse inträffar under användandet av den här enheten eller till följd av dess användande, bör du rapportera det till tillverkaren (support@noxmedical.com) och till din nationella myndighet.

Varningar och ansvarsfriskrivning

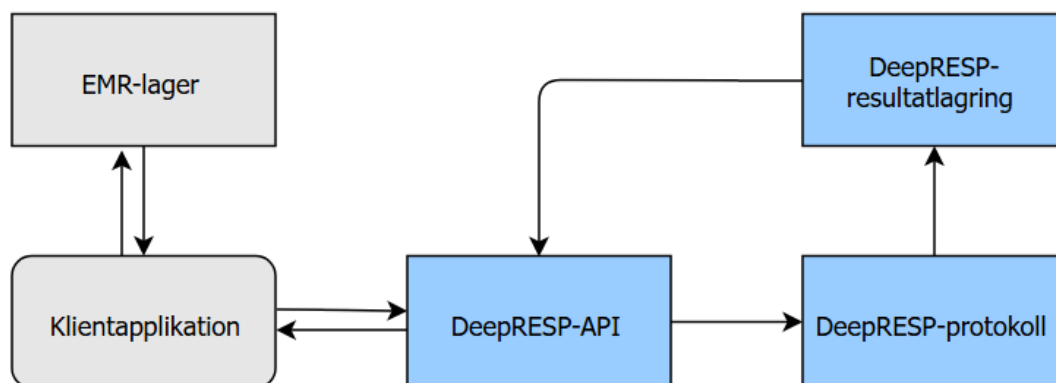
- **Varning:** Resultatet från DeepRESP är inte den enda källan till information för diagnos- eller behandlingsändamål. Vårdpersonalen förblir ansvarig för att granska enhetens resultat och för beslutet om diagnos och behandling.

Beskrivning av DeepRESP

DeepRESP är en molnbaserad "programvara som medicinsk enhet" (SaMD), designad för att utföra analys av sömnstudieregistreringar, med och utan EEG-signaler. Den tillhandahåller uppgifter som används för bedömning och diagnos av sömnrelaterade störningar. Dess algoritmiska ramverk ger härledning av sömnstadier inklusive arousal, poängsättning av respiratoriska händelser och nyckelparametrar som apné-hypopné-index (AHI) och centralt apné-hypopné-index (CAHI).

DeepRESP ligger på en serverlös stack. Den består av:

- Ett programmeringsgränssnitt för webbapplikation (API) som är avsett att samverka med en tredjeparts klientapplikation, för att vårdpersonal ska kunna få tillgång till DeepRESP:s analytiska förmågor.
- Fördefinierade sekvenser som kallas protokoll och som kör dataanalyser, inklusive artificiell intelligens och regelbaserade modeller för poängsättning av sömnstudier, samt en tjänst för parameterberäkning.
- En resultatlagring som använder en objektlagringstjänst för att temporärt lagra resultat från DeepRESP-protokollen.



Figur 1 - DeepRESP-dataflöde

DeepRESP har inget grafiskt användargränssnitt (GUI). Klientapplikationen ansvarar för att tillhandahålla användargränssnittet till slutanvändaren, hantera val av sömnstudier och protokoll, presentera DeepRESP-resultaten till slutanvändaren och hantera eventuella undantag som DeepRESP har träffat på (d.v.s. vid åtkomst till sömnstudien eller analysen av studien). Klientapplikationen kan anropa specifika protokoll, men den kan inte anpassa några protokoll eller skapa egna protokoll.

Signaler och parametrar

Tabell 1 nedan presenterar in- och utdataparametrarna för DeepRESP, för sömnstudier med EEG-signaler (PSG-studier) och utan EEG-signaler (HSAT-studier) i .ndf och .protobuf format uppladdade av användaren:

Tabell 1. In- och utdataparametrar för DeepRESP

Studietyp	Fysiologiska indatasignaler	Utdataparametrar
PSG	EEG-signaler EOG-signaler EMG-signaler haka	Sömnstadier: Wake, REM, N1, N2 och N3
	RIP för abdomen och thorax Nästryck Desaturationshändelser Arousal-händelser	Respiratoriska händelser: hypopnéer
	RIP för abdomen och thorax Nasalt tryck	Respiratoriska händelser: centrala apnéer, obstruktiva apnéer
	SpO2	Respiratoriska händelser: nedsatt syremättnad
	EEG-signaler EOG-signaler EMG-signaler haka	Arousal-händelser
	Respiratoriska händelser, sömnstadier och arousal-händelser	Parametrar som AHI.
	RIP för abdomen och thorax	Sömnstadier: Wake, REM, NREM
	RIP för abdomen och thorax Nästryck (valfritt) Desaturationshändelser Arousal-händelser	Respiratoriska händelser: hypopnéer
HSAT	RIP för abdomen och thorax Nästryck (valfritt)	Respiratoriska händelser: centrala apnéer, obstruktiva apnéer
	SpO2	Respiratoriska händelser: nedsatt syremättnad
	RIP för abdomen och thorax	Arousal-händelser
	Respiratoriska händelser, sömnlägen och arousal-händelser	Parametrar som AHI.

Saknade signaler kan påverka DeepRESP:s utdataparametrar, så som det indikeras i Tabell 1. Vårdpersonal som granskar och tolkar resultaten ska bekräfta att alla nödvändiga signaler är närvarande och håller tillräckligt hög kvalitet så att de kan verifiera om resultaten från DeepRESP är korrekta eller ej innan man förlitar sig på DeepRESP:s resultat.

För att kunna tillhandahålla resultaten har DeepRESP en svit av automatiserade protokoll för analys av sömndata. Protokollen skapar analyser enligt en fördefinierad sekvens. För att köra ett protokoll tar DeepRESP emot studiedata och en specifikation av vilket protokoll som ska köras. Det kör sedan motsvarande protokoll som startar motsvarande analys. Nedan följer analysresultaten mer i detalj, beroende på vilken typ av studie som laddas upp:

1. För PSG-studier:

- PSG förbehandlingsprotokoll
 - Positionsdetektion: Identifierar patientpositioner (upprätt, på mage, på rygg, vänster sida och höger sida).
 - Analysperiodsökare: Bestämmer den sannolika perioden då patienten försökte sova.
 - Desatureringsdetektor: Identifierar avsevärda minskningar i blodets syremättnad.
 - Nox respiratorisk analys: Upptäcker olika respiratoriska händelser, inklusive apnéer och hypopnéer.
 - PSG sömnstadieindelning: Kategoriserar sömn i olika stadier utifrån EEG-signaler (Wake, REM, N1, N2 och N3)
 - PSG Arousal-detektering: Identifierar arousal-händelser.
- PSG efterbehandlingsprotokoll

- Parametermotor: Beräknar sömnparametrar som AHI.
- Sömnapnéendotyper: Förutspår de underliggande orsakerna bakom sömnapné.
- Sömnapnébörda: Beräknar hypoxi- och andningsrelaterad inverkan av sömnapné.

2. För HSAT-studier:

- HSAT-förbehandlingsprotokoll
 - Positionsdetektion: Identifierar patientpositioner (upprätt, på mage, på rygg, vänster sida och höger sida).
 - Analysperiodsökare: Bestämmer den sannolika perioden då patienten försökte sova.
 - Desatureringsdetektor: Identifierar avsevärda minskningar i blodets syremättnad.
 - Nox BodySleep: Uppskattar sömnstadier (Wake, REM, NREM) och detekterar arousal-händelser från respiratoriska signaler.
 - Nox respiratorisk analys: Upptäcker olika respiratoriska händelser, inklusive apnéer och hypopnéer.
- HSAT-efterbehandlingsprotokoll
 - Parametermotor: Beräknar sömnparametrar som AHI.
 - Sömnapnéendotyper: Förutspår de underliggande orsakerna bakom sömnapné.
 - Sömnapnébörda: Beräknar hypoxi- och andningsrelaterad inverkan av sömnapné.

När ett protokoll är färdigt, returnerar DeepRESP en strukturerad nyttolast som kan läsas av människor och som har alla beräknade parametrar och tillhandahåller en länk (d.v.s. URL) till objektartefakter som poängsättning och nya signaler i klientapplikationen som införlivar och presenterar dem för slutanvändaren för granskning.

Utveckling

Den här enheten innehåller analysmodeller som är baserade på artificiell intelligens/maskininlärning (AI/ML), som ingår i förbehandlingsprotokollen och som behandlar signaler för att detektera sömnhändelser: Nox BodySleep, Nox respiratorisk analys, PSG sömnstadieindelning, PSG arousal-detektering. De AI/ML-baserade analyserna är baserade på artificiella neurala nätverk och regelbaserade modeller. Inmatningarna till de AI/ML-baserade analyserna är de registrerade fysiologiska signalerna från Nox sömnregistrering.

Utbildningsuppgifterna för modellerna bestod av sömnregistreringar av friska deltagare och patienter som diagnostiserats med sömnstörningar som de fått från olika platser i USA, EU och Asien. Utbildningsuppgifterna kommer från ett antal oberoende platser, ett brett spektrum av patienter, registrerade i ambulatoriska miljöer och laboriemiljöer, och utfört inom ramen för reguljär klinisk praxis och forskningsstudier. Det här säkerställer att utbildningsuppgifterna speglar en stor mångfald och inkluderar olika typer av patienter, klinisk praxis och miljöfaktorer.

Valideringsuppgifterna för modellerna bestod av sömnregistreringar från reguljär klinisk sömnpraxis från 50 delstater i USA. Valideringsuppgifterna kommer från platser som skiljer sig från de platser där utbildningsuppgifterna samlades in. Det här säkerställer att valideringsuppgifterna är helt oberoende i relation till utbildningsuppgifterna.

DeepRESP-modellerna är inte adaptiva, kontinuerligt lärande algoritmer. Modellerna är låsta, så att de inte ändras utifrån användarinmatningar.

Filformat som kan användas

DeepRESP tar emot signaler från sömnstudier i .ndf och .prodobuf -format.

Aktuell version

Den aktuella versionen av DeepRESP bör begäras via den tredjeparts klientapplikation som kommer åt informationen genom att anropa slutpunkten "om".

Standardanvändning

DeepRESP används via en tredjeparts klientapplikation, som tillhandahåller användargränssnittet för DeepRESP:s funktionalitet. Ingen installation krävs för att man ska kunna använda DeepRESP.

Tredjepartsklienten kör ett förbehandlingsprotokoll för DeepRESP för att automatiskt poängsätta den uppladdade sömnstudien. När förbehandlingssekvensen har genomförts, kan tredjepartsklientapplikationen erbjuda slutanvändaren möjligheten att manuellt granska, korrigera eller justera sömnpoängsättningen innan man ber DeepRESP att inleda efterbehandlingen för att beräkna utdataparametrarna, som AHI. För ytterligare information, läs instruktionerna för tredjepartsklientapplikationen.

Avveckling och bortskaffande

Om du har frågor eller behöver hjälp angående processen för avveckling och/eller bortskaffande, inklusive hämtning eller radering av användaruppgifter, vänligen kontakta support@noxmedical.com.

Funktionsegenskaper

DeepRESP har genomgått klinisk validering med hjälp av retrospektiva, manuellt poängsatta polysomnografiregistreringar (PSG) från ackrediterade sömncenter. Enheten har utvärderats för dess kapacitet för att automatiskt poängsätta sömnstadier, respiratoriska händelser, arousals samt härledda respiratoriska parametrar som AHI och CAHI.

DeepRESP:s funktionalitet bedömdes genom att man jämförde dess automatiserade poängsättning med poängsättning utförd av kvalificerade och erfarna sömnteknologer som följer riktlinjerna från USA:s sömnmedicinska akademi (AASM). Valideringsdatamängden innefattade registreringar som samlats in vid reguljär klinisk praktik från en vuxen patientgrupp med demografisk och klinisk mångfald.

DeepRESP uppvisade en funktionalitet som stämde överens med, eller låg inom det förväntade intervallet av, variationen mellan mänskliga poängsättare för manuell sömnpoängsättning. För alla validerade resultat uppvisade DeepRESP överensstämmelse med manuell poängsättning som var jämförbar med liknande enheter på marknaden som tidigare godkänts för klinisk användning. För klassificering av sömnstadier, respiratoriska händelser, arousals och allvarighetströsklar för sömnapné, uppfyllde DeepRESP fördefinierade kriterier för klinisk funktionalitet.

Säkerhetsinformation

- För driftsupport (t.ex. förklaring av systemmeddelanden, webbplatsåkomst etc.) eller i händelse av cybersäkerhetsincidenter, eller andra typer av händelser, vänligen kontakta support@noxmedical.com.

Molnmiljö

DeepRESP är ett API-centrerat, molnbaserat programvarusystem som automatiserar analysen av sömnstudieuppgifter med hjälp av en serverlös AWS-infrastruktur. Driftsmiljön har följande certifieringar:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Data vid vila

Alla API-bearbetningsresultat krypteras under lagring. Alla bearbetningsresultat som lagras i Amazon S3 krypteras på serversidan med Amazon S3-hanterade nycklar.

Data i transit

Alla data överförs med hjälp av krypterade slutpunkter (på port 443). Icke-krypterade slutpunkter tillhandahålls för datakommunikation.

Slutpunktskrypteringen använder TLS 1.2 och endast klienter som kan hantera den nivån av kryptering kan användas.

Säkerhetskopieringar

Inga data lagras permanent i DeepRESP. Därför är ingen strategi för säkerhetskopiering nödvändig eller implementerad i driftsmiljön.

Systemövervakning

Bästa praxis för systemövervakning tillämpas för att garantera systemets säkerhet och stabilitet. AWS Inspector, CloudWatch och CloudTrail används för att övervaka systemen och upptäcka sårbarheter, ovanlig aktivitet och prestandaproblem. Wazuh används för att övervaka loggarna för att upptäcka ovanliga aktiviteter eller otillåtna filsystemändringar. Alla de här systemen kan generera varningar och blockera potentiellt hotande IP-adresser.

Upptäckt och förhindrande av intrång

För att säkerställa att obehöriga personer och tjänster inte ska få åtkomst till plattformen, har ett antal åtgärder för upptäckt och förhindrande av intrång implementerats.

Loggfiler övervakas för att upptäcka och förhindra brute force-attacker. Loggfiler övervakas också för att upptäcka flera misslyckade försök att ta sig in i systemet och sedan blockera det anropande systemets IP-adress när det här händer.

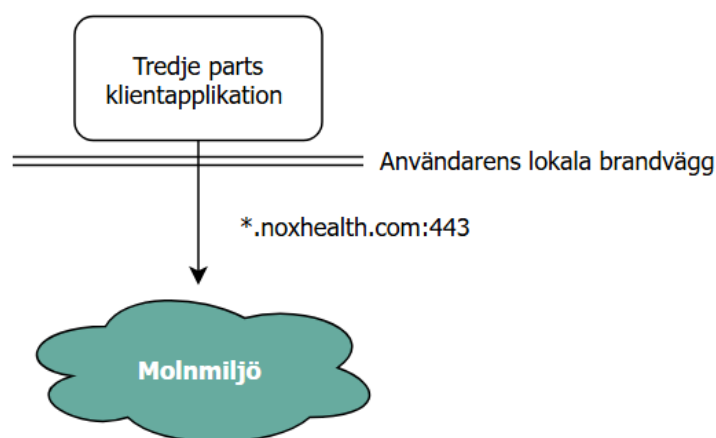
Rapportering

Om en säkerhetshändelse upptäcks som påverkar systemets eller uppgifternas säkerhet, aviseras användarna via Nox Medicals kundrelationsprocess (SOP-0004)¹.

Klientmiljö

DeepRESP är ett API-centrerat, molnbaserat programvarusystem som automatiserar analysen av sömnstudieuppgifter med hjälp av en serverlös AWS-infrastruktur. DeepRESP har inget grafiskt användargränssnitt (GUI). Det är därför integrerat med tredjepartsklienter för bearbetning av data och spridning av resultat, och förlitar sig på de systemen för visualisering och rapportering.

Användaren kommer åt den medicinska enheten via en klientapplikation (tredjepartssystem). Följande diagram illustrerar den medicinska enhetens säkerhetsekosystem ur ett användarperspektiv:



För att säkerställa att tredjepartsklientapplikationen får en problemfri åtkomst till DeepRESP, ska följande säkerhetsåtgärder implementeras av användaren:

- Vitlistning av *.noxhealth.com (asterisken betyder att subdomäner ska inkluderas) i användarens lokala brandväggskonfiguration
- Utgående trafik ska tillåtas på port 443 till *.noxhealth.com i användarens lokala brandväggskonfiguration

Ingen specifik konfiguration för bekämpning av skadlig programvara krävs för att applikationen ska fungera säkert och effektivt.

Säkerhetsuppdateringar

Alla sårbarheter som aviseras/upptäcks bedöms med hjälp av CVSS². Poängsättningen har intervallet 0 till 10 och säkerhetsuppdateringar utfärdas enligt följande:

- CVSS 9.0-10.0: Kritisk – stäng av tjänsten tills sårbarheten har åtgärdats.
- CVSS 7.0-8.9: Hög – åtgärda inom en vecka.

¹ Nox Medical har ett ISO 13485-certifierat kvalitetshanteringssystem.

² Poängsättningssystemet för sårbarheter (CVSS) är en metod som används för att tillhandahålla en kvalitativ mätning av allvarlighetsgrad.

- CVSS 4.0-6.9: Medel – åtgärda inom fyra veckor.
- CVSS 0.1-3.9: Låg – åtgärda inom åtta veckor.
- CVSS 0: Ingen – Ingen åtgärd.

Säkerhetsuppdateringar genomförs i Molnmiljön. Det här säkerställer att slutanvändaren alltid använder den senaste versionen av DeepREST-programvaran.

Sårbarheter

Inga sårbarheter har identifierats som kan påverka enhetens cybersäkerhet eller allmänna säkerhet.

Sårbarhetsprocessen som används uppfyller IEC 81001-5-1:2021 Säkerhet och effektivitet hos programvara och IT-system för hälso- och sjukvård. Aktiviteter under produktens livstid, ISO/IEC 29147:2018 Informationsteknologi – Säkerhetstekniker – Sårbarhetsuttalande och ANSI/AAMI SW96:2023 Standarder för säkerhet för medicinska enheter med hjälp av metoder som beskrivs i handledningen AAMI TIR57:2016 – Principer för säkerhet för medicinska enheter.

Mjukvaruförteckning (SBOM)

Mjukvaruförteckningen tillhandahålls som en bruksanvisningsbilaga till den här bruksanvisningen. Mjukvaruförteckningen kan underhållas mer regelbundet än produkten som omfattas, och det rekommenderas därför att man använder den senaste versionen när man granskar innehållet.

Vänligen kontakta support@noxmedical.com för fullständig information **om den senaste versionen** av produktens mjukvaruförteckning. Mjukvaruförteckningen uppdateras i samband med varje produktansättning/åtgärd/sårbarhetsupptäckt och finns tillgänglig både i format för mänsklig avläsning och för maskinavläsning.

Beskrivning av förkortningar och symboler

AHI	▶ Index för apné-hypopné (AHI)
API	▶ Gränssnitt för applikationsprogrammering
AASM	▶ American Academy of Sleep Medicine
CAHI	▶ Index för central apné-hypopné
EEG	▶ Electroencefalogram
EMG	▶ Elektromyogram
EOG	▶ Electrookulogram
HSAT	▶ Hemtest för sömnapné
NREM	▶ Icke-REM-sömn
PSG	▶ Polysomnografi
REM	▶ REM-sömn
SaMD	▶ Programvara som medicinsk enhet
EMR	▶ Elektronisk patientjournal
CE 2797	▶ CE-märkning indikerar överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser.
	▶ Medicinteknisk enhet
(01) 15694311112129 (8012)VVvrr	▶ Unik produktidentifierare (UDI): Applikationsidentifieraren (01) anger enhetsidentifieraren (DI) (d.v.s. "15694311112129"), Applikationsidentifieraren (8012) anger programvaruversionen (d.v.s. "VVvrr")

Om

Bruksanvisningen med tillhörande översättningar finns tillgängliga i elektroniskt format på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/ifu. Observera! En PDF-läsare krävs för att öppna den elektroniska filen.

Pappers- kopior kan beställas kostnadsfritt genom att man skickar ett e-postmeddelande till support@noxmedical.com. Papperskopior skickas inom 7 kalenderdagar.