

DeepRESP

INSTRUCTIONS FOR USE

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης του DeepRESP

Ελληνικά

Έκδοση οδηγιών χρήσης: 2.1

Τελευταία αναθεώρηση: 2025-12

DeepRESP, έκδοση 2.x

Κατασκευάστηκε από:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Ιστότοπος: www.noxmedical.com

Υποστήριξη: support@noxmedical.com



€ 2797

Ειδοποίηση περί πνευματικών δικαιωμάτων

Κανένα μέρος αυτής της έκδοσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, μεταδοθεί, μεταγραφεί, αποθηκευτεί σε σύστημα ανάκτησης ή μεταφραστεί σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστή, σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο: ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό, χημικό, χειροκίνητο ή άλλο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Nox Medical.

Πίνακας περιεχομένων

Πίνακας περιεχομένων	2
Προοριζόμενη χρήση	3
Ενδείξεις χρήσης	3
Πληθυσμός ασθενών	3
Προοριζόμενοι χρήστες	3
Προοριζόμενα περιβάλλοντα	3
Κλινικό όφελος	3
Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια	3
Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα	4
Προειδοποιήσεις και αποποιήσεις εγγύησης	4
Περιγραφή του DeerRESP	4
Σήματα και παράμετροι	5
Ανάπτυξη	7
Υποστηριζόμενη μορφή αρχείου	7
Τρέχουσα έκδοση	7
Τυπική λειτουργία	7
Θέση εκτός λειτουργίας και απόρριψη	8
Χαρακτηριστικά απόδοσης	8
Πληροφορίες για την ασφάλεια	9
Περιβάλλον Cloud	9
Περιβάλλον πελάτη	10
Περιγραφή συντομογραφιών και συμβόλων	12
Πληροφορίες	12

Προοριζόμενη χρήση

Η χρήση του DeepRESP αποσκοπεί στην υποβοήθηση της διάγνωσης των διαταραχών ύπνου. Βασικός σκοπός του είναι η ανάκτηση και η αυτόματη ανάλυση/βαθμολόγηση των δεδομένων μελέτης ύπνου που έχουν καταγραφεί από τις συσκευές της Nox Medical. Τα αποτελέσματα των αναλυμένων δεδομένων μεταφέρονται σε κάποιο άλλο λογισμικό για απεικόνιση, μη αυτόματη επαλήθευση, βαθμολόγηση και δημιουργία αναφοράς.

Ενδείξεις χρήσης

Το DeepRESP επιτρέπει την αυτόματη ανάλυση/βαθμολόγηση των σημάτων φυσιολογίας που καταγράφονται κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου, πράγμα που μπορεί να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας στη διάγνωση διαταραχών ύπνου. Όλα τα εξαγόμενα δεδομένα που παράγονται από το DeepRESP υπόκεινται σε επαλήθευση και ερμηνεία από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς 18 ετών και άνω που υποβάλλονται σε μετρήσεις φυσιολογίας στο πλαίσιο της διεξαγωγής μιας δοκιμής ύπνου που ζητήθηκε από επαγγελματία υγείας.

Προοριζόμενοι χρήστες

Οι τελικοί χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει εκπαίδευση στους τομείς των νοσοκομειακών/κλινικών διαδικασιών, της παρακολούθησης της ανθρώπινης φυσιολογίας ή της έρευνας διαταραχών ύπνου.

Προοριζόμενα περιβάλλοντα

Τα προοριζόμενα περιβάλλοντα είναι νοσοκομεία, νοσηλευτικά ιδρύματα, κέντρα ύπνου, κλινικές ύπνου ή άλλα περιβάλλοντα όπου διενεργούνται δοκιμασίες.

Κλινικό όφελος

Το κύριο όφελος του λογισμικού DeepRESP είναι ότι βοηθά τους επαγγελματίες υγείας στη διαδικασία διάγνωσης των διαταραχών ύπνου μέσω της αυτόματης βαθμολόγησης δεδομένων μελέτης ύπνου. Συνεπώς, η συσκευή παρέχει έμμεσο όφελος μέσω του θετικού αντίκτυπου της στη διαχείριση των ασθενών, διευκολύνοντας τη διαγνωστική διαδικασία.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

- Οι επαγγελματίες υγείας είναι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της καταλληλότητας των δεδομένων που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία από τη συσκευή. Τυχόν κατεστραμμένα δεδομένα, παραμορφωμένα δεδομένα ή απολεσθέντα σήματα ενδέχεται να οδηγήσουν στην παραγωγή εσφαλμένων εξαγόμενων δεδομένων από τη συσκευή.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, σημειωθεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή (support@noxmedical.com) και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Προειδοποιήσεις και αποποιήσεις εγγύησης

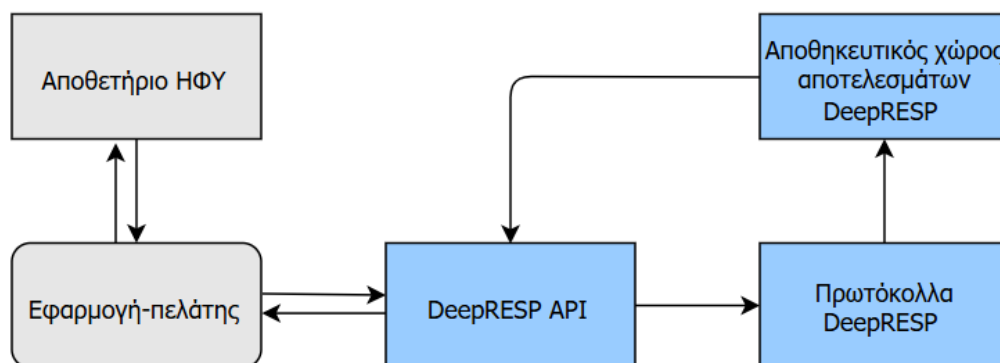
- **Προειδοποίηση:** Τα εξαγόμενα δεδομένα που παράγονται από το DeepRESP δεν αποτελούν τη μόνη πηγή πληροφοριών για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς. Οι επαγγελματίες υγείας συνεχίζουν να φέρουν την ευθύνη για την αξιολόγηση των εξαγόμενων αποτελεσμάτων της συσκευής, καθώς και για τη διάγνωση ή τη λήψη απόφασης για τη θεραπεία.

Περιγραφή του DeepRESP

Το DeepRESP είναι ένα λογισμικό που βασίζεται στο cloud ως ιατροτεχνολογικό προϊόν (SaMD / software as a medical device), σχεδιασμένο για τη διενέργεια ανάλυσης καταγραφών μελέτης ύπνου, με και χωρίς σήματα ΗΕΓ, παρέχοντας δεδομένα για την αξιολόγηση και τη διάγνωση διαταραχών που σχετίζονται με τον ύπνο. Το αλγοριθμικό του πλαίσιο παρέχει τον προσδιορισμό της σταδιοποίησης ύπνου, συμπεριλαμβανομένων των αφυπνίσεων, της βαθμολόγησης αναπνευστικών συμβάντων και των βασικών παραμέτρων, όπως ο Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI / Apnea-Hypopnea Index) και ο Δείκτης κεντρικής άπνοιας-υπόπνοιας (CAHI / Central Apnea-Hypopnea Index).

Το DeepRESP φιλοξενείται σε μια στοίβα χωρίς διακομιστή. Αποτελείται από τα εξής:

- Μια διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών (API) διαδικτύου η οποία προορίζεται για διασύνδεση με μια εφαρμογή-πελάτη τρίτου μέρους, επιτρέποντας στους επαγγελματίες υγείας να έχουν πρόσβαση στις αναλυτικές ικανότητες του DeepRESP.
- Προκαθορισμένες ακολουθίες που ονομάζονται Πρωτόκολλα και εκτελούν αναλύσεις δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των μοντέλων που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη και των μοντέλων που βασίζονται σε κανόνες για τη βαθμολόγηση των μελετών ύπνου, καθώς και μιας υπηρεσίας υπολογισμού παραμέτρων.
- Έναν αποθηκευτικό χώρο Αποτελεσμάτων που χρησιμοποιεί μια υπηρεσία αποθήκευσης αντικειμένων για την προσωρινή αποθήκευση των εξαγόμενων δεδομένων από τα Πρωτόκολλα του DeepRESP.



Εικόνα 1 - Ροή δεδομένων DeepRESP

Το DeepRESP λειτουργεί χωρίς γραφικό περιβάλλον χρήστη (GUI / graphical user interface). Η εφαρμογή-πελάτης αναλαμβάνει την ευθύνη να παρέχει το περιβάλλον χρήστη στον τελικό χρήστη, να διαχειρίζεται τη μελέτη ύπνου και την επιλογή πρωτοκόλλου, να παρουσιάζει τα αποτελέσματα του DeepRESP στον τελικό

χρήστη και να διαχειρίζεται τυχόν εξαιρέσεις που αντιμετωπίζει το DeepRESP (δηλαδή, κατά την πρόσβαση στη μελέτη ύπνου ή την ανάλυση της μελέτης). Η εφαρμογή-πελάτης μπορεί να χρησιμοποιεί συγκεκριμένα πρωτόκολλα, αλλά δεν μπορεί να προσαρμόζει τυχόν πρωτόκολλα ή να δημιουργεί τα δικά της πρωτόκολλα.

Σήματα και παράμετροι

Ο παρακάτω Πίνακας 1 παρουσιάζει τις παραμέτρους εισόδου και εξόδου του DeepRESP, για μελέτες ύπνου με σήματα ΗΕΓ (μελέτες PSG) και χωρίς σήματα ΗΕΓ (μελέτες HSAT) σε μορφή .ndf και .protobuf που αποστέλλονται από τον χρήστη:

Πίνακας 1. Παράμετροι δεδομένων εισόδου και εξόδου για το DeepRESP

Είδος μελέτης	Σήματα δεδομένων εισόδου φυσιολογίας	Παράμετροι δεδομένων εξόδου
PSG	Σήματα ΗΕΓ Σήματα ΗΟΓ Σήματα ΗΜΓ πηγουνιού	Στάδια ύπνου: Εγρήγορση, REM, N1, N2 και N3
	Πληθυσμογραφία αναπνευστικής επαγωγής (RIP) στην κοιλιακή χώρα και τον θώρακα Ρινική πίεση Συμβάντα αποκορεσμού Συμβάντα αφύπνισης	Αναπνευστικά συμβάντα: υπόπνοιες
	Πληθυσμογραφία αναπνευστικής επαγωγής (RIP) στην κοιλιακή χώρα και τον θώρακα Ρινική πίεση	Αναπνευστικά συμβάντα: κεντρικές άπνοιες, αποφρακτικές άπνοιες
	SpO2	Αναπνευστικά συμβάντα: αποκορεσμοί οξυγόνου
	Σήματα ΗΕΓ Σήματα ΗΟΓ Σήματα ΗΜΓ πηγουνιού	Συμβάντα αφύπνισης
	Αναπνευστικά συμβάντα, στάδια ύπνου και συμβάντα αφύπνισης	Παράμετροι όπως ο Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI).
	Αναπνευστικά συμβάντα, στάδια ύπνου και συμβάντα αφύπνισης	Παράμετροι όπως ο Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI).
HSAT	Πληθυσμογραφία αναπνευστικής επαγωγής (RIP) στην κοιλιακή χώρα και τον θώρακα	Καταστάσεις ύπνου: Εγρήγορση, REM, NREM
	Πληθυσμογραφία αναπνευστικής επαγωγής (RIP) στην κοιλιακή χώρα και τον θώρακα Ρινική πίεση (Προαιρετικά) Συμβάντα αποκορεσμού Συμβάντα αφύπνισης	Αναπνευστικά συμβάντα: υπόπνοιες
	Πληθυσμογραφία αναπνευστικής επαγωγής (RIP) στην κοιλιακή χώρα και τον θώρακα Ρινική πίεση (Προαιρετικά)	Αναπνευστικά συμβάντα: κεντρικές άπνοιες, αποφρακτικές άπνοιες
	SpO2	Αναπνευστικά συμβάντα: αποκορεσμοί οξυγόνου
	Πληθυσμογραφία αναπνευστικής επαγωγής (RIP) στην κοιλιακή χώρα και τον θώρακα	Συμβάντα αφύπνισης
	Συμβάντα αναπνευστικής λειτουργίας, στάδια ύπνου και συμβάντα αφύπνισης	Παράμετροι όπως ο Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI).
	Συμβάντα αναπνευστικής λειτουργίας, στάδια ύπνου και συμβάντα αφύπνισης	Παράμετροι όπως ο Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI).

Αν λείπουν σήματα, αυτό μπορεί να επηρεάσει τις παραμέτρους δεδομένων εξόδου του DeepRESP, όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 1. Ο επαγγελματίας υγείας που εξετάζει και ερμηνεύει τα εξαγόμενα δεδομένα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι υπάρχουν όλα τα απαιτούμενα σήματα και ότι είναι επαρκούς ποιότητας, ώστε να καθιστούν δυνατή την επαλήθευση της ορθότητας ή μη των αποτελεσμάτων του DeepRESP πριν βασιστεί στα αποτελέσματα του DeepRESP.

Για την παροχή των εξαγόμενων δεδομένων, το DeepRESP διαθέτει μια σουίτα αυτοματοποιημένων πρωτοκόλλων για την ανάλυση δεδομένων ύπνου. Τα πρωτόκολλα συντονίζουν τις αναλύσεις σύμφωνα με μια προκαθορισμένη ακολουθία. Με σκοπό την εκτέλεση ενός πρωτοκόλλου, το DeepRESP λαμβάνει τα δεδομένα της μελέτης και μια προδιαγραφή για το ποιο πρωτόκολλο να εκτελέσει. Στη συνέχεια, εκτελεί το αντίστοιχο πρωτόκολλο το οποίο θα ξεκινήσει την αντίστοιχη ανάλυση. Παρακάτω παρέχονται τα αποτελέσματα της ανάλυσης λεπτομερέστερα, ανάλογα με το είδος της μελέτης που φορτώνεται:

1. Για μελέτες PSG:

- Πρωτόκολλο προ-επεξεργασίας PSG
 - Ανίχνευση θέσης: Αναγνωρίζει τις θέσεις του ασθενούς (όρθια στάση, μπρούμυτα/πρηνής θέση, ανάσκελα/ύπτια θέση, αριστερή και δεξιά πλευρά).
 - Εργαλείο εύρεσης περιόδου ανάλυσης: Προσδιορίζει την πιθανή περίοδο κατά την οποία ο ασθενής προσπάθησε να κοιμηθεί.
 - Ανιχνευτής αποκορεσμού: Αναγνωρίζει σημαντικές πτώσεις του κορεσμού οξυγόνου στο αίμα.
 - Ανάλυση αναπνευστικής λειτουργίας Nox: Ανιχνεύει διάφορα αναπνευστικά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων των απνοιών και υποπνοιών.
 - Σταδιοποίηση ύπνου PSG: κατηγοριοποιεί τον ύπνο σε διακριτά στάδια μέσω σημάτων HEG (Εγρήγορση, REM, N1, N2 και N3)
 - Ανίχνευση αφύπνισης PSG: Αναγνωρίζει συμβάντα αφύπνισης.
- Πρωτόκολλο μετεπεξεργασίας PSG (Δοκιμασία άπνοιας ύπνου κατ' οίκον)
 - Μηχανή παραμέτρων: Υπολογίζει τις παραμέτρους ύπνου όπως τον δείκτη AHI.
 - Ενδότευποι υπνικής άπνοιας: Προβλέπει τις υποκείμενες αιτίες της υπνικής άπνοιας.
 - Επιβάρυνση από την υπνική άπνοια: Υπολογίζει τις επιπτώσεις της υπνικής άπνοιας που σχετίζονται με την υποξία και την αναπνευστική λειτουργία.

2. Για μελέτες HSAT:

- Πρωτόκολλο προεπεξεργασίας HSAT (Δοκιμασία άπνοιας ύπνου κατ' οίκον)
 - Ανίχνευση θέσης: Αναγνωρίζει τις θέσεις του ασθενούς (όρθια στάση, μπρούμυτα/πρηνής θέση, ανάσκελα/ύπτια θέση, αριστερή και δεξιά πλευρά).
 - Εργαλείο εύρεσης περιόδου ανάλυσης: Προσδιορίζει την πιθανή περίοδο κατά την οποία ο ασθενής προσπάθησε να κοιμηθεί.
 - Ανιχνευτής αποκορεσμού: Αναγνωρίζει σημαντικές πτώσεις του κορεσμού οξυγόνου στο αίμα.
 - Nox BodySleep: Υπολογίζει τις καταστάσεις ύπνου (Εγρήγορση, REM, NREM) και ανιχνεύει συμβάντα αφύπνισης από αναπνευστικά σήματα.
 - Ανάλυση αναπνευστικής λειτουργίας Nox: Ανιχνεύει διάφορα αναπνευστικά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων των απνοιών και υποπνοιών.
- Πρωτόκολλο μετεπεξεργασίας HSAT (Δοκιμασία άπνοιας ύπνου κατ' οίκον)
 - Μηχανή παραμέτρων: Υπολογίζει τις παραμέτρους ύπνου όπως τον δείκτη AHI.
 - Ενδότευποι υπνικής άπνοιας: Προβλέπει τις υποκείμενες αιτίες της υπνικής άπνοιας.
 - Επιβάρυνση από την υπνική άπνοια: Υπολογίζει τις επιπτώσεις της υπνικής άπνοιας που σχετίζονται με την υποξία και την αναπνευστική λειτουργία.

Μετά από την ολοκλήρωση ενός πρωτοκόλλου, το DeepRESP επιστρέφει ένα δομημένο, αναγνώσιμο από τον άνθρωπο, πακέτο δεδομένων με όλες τις υπολογισμένες παραμέτρους και παρέχει έναν σύνδεσμο (δηλαδή, μια διεύθυνση URL) προς παραγόμενα αντικείμενα/δεδομένα (object artifact), όπως η βαθμολόγηση και τα νέα σήματα στην εφαρμογή-πελάτη, τα οποία ενσωματώνει και παρουσιάζει στον τελικό χρήστη προς αξιολόγηση.

Ανάπτυξη

Αυτή η συσκευή περιέχει μοντέλα ανάλυσης που βασίζονται σε τεχνητή νοημοσύνη/μηχανική μάθηση (AI/ML) στο πλαίσιο των πρωτοκόλλων προεπεξεργασίας που επεξεργάζονται σήματα για την ανίχνευση συμβάντων ύπνου: Nox BodySleep, Αναπνευστική ανάλυση Nox, Σταδιοποίηση ύπνου PSG, Ανίχνευση αφύπνισης PSG. Οι αναλύσεις που βασίζονται σε τεχνητή νοημοσύνη/μηχανική μάθηση (AI/ML) ουσιαστικά βασίζονται σε τεχνητά νευρωνικά δίκτυα (ΤΝΔ) και σε μοντέλα που βασίζονται σε κανόνες. Τα δεδομένα εισόδου στις αναλύσεις που βασίζονται σε AI/ML είναι τα καταγεγραμμένα σήματα φυσιολογίας από τις συσκευές καταγραφής ύπνου της Nox.

Τα δεδομένα εκπαίδευσης για τα μοντέλα περιλάμβαναν καταγραφές ύπνου υγιών συμμετεχόντων και ασθενών με διαγνωσμένες διαταραχές ύπνου, οι οποίες καταγραφές συλλέχθηκαν από διαφορετικά κέντρα στις ΗΠΑ, την ΕΕ και την Ασία. Τα δεδομένα εκπαίδευσης προέρχονται από διάφορα ανεξάρτητα κέντρα και από ένα ευρύ φάσμα ασθενών, καταγράφηκαν τόσο σε εξωτερικούς όσο και σε εργαστηριακούς χώρους και λήφθηκαν στο πλαίσιο της τυπικής κλινικής πρακτικής και των ερευνητικών μελετών. Αυτό διασφαλίζει ότι τα δεδομένα εκπαίδευσης έχουν μεγάλη ποικιλομορφία, συμπεριλαμβανομένης μιας ευρείας γκάμας πληθυσμού ασθενών, κλινικής πρακτικής και περιβαλλοντικών παραγόντων.

Τα δεδομένα επαλήθευσης για τα μοντέλα περιλάμβαναν καταγραφές ύπνου από την τυπική κλινική πρακτική για τον ύπνο από 50 πολιτείες των Ηνωμένων Πολιτειών. Τα δεδομένα επαλήθευσης προέρχονται από κέντρα που είναι διαφορετικά από τα κέντρα όπου συλλέχθηκαν τα δεδομένα εκπαίδευσης. Αυτό διασφαλίζει ότι τα δεδομένα επαλήθευσης είναι εντελώς ανεξάρτητα από τα δεδομένα εκπαίδευσης.

Τα μοντέλα του DeepRESP δεν είναι προσαρμοστικοί αλγόριθμοι συνεχούς μάθησης. Τα μοντέλα είναι κλειδωμένα έτσι ώστε να μην αλλάζουν ως αποτέλεσμα των δεδομένων που εισάγονται από τον χρήστη.

Υποστηριζόμενη μορφή αρχείου

Το DeepRESP αποδέχεται σήματα από μελέτες ύπνου σε μορφή .ndf και .protobuf

Τρέχουσα έκδοση

Η τρέχουσα έκδοση του DeepRESP πρέπει να ζητηθεί μέσω της εφαρμογής-πελάτη τρίτου μέρους που έχει πρόσβαση στις πληροφορίες καλώντας το τελικό σημείο «πληροφορίες».

Τυπική λειτουργία

Το DeepRESP χρησιμοποιείται μέσω μιας εφαρμογής-πελάτη τρίτου μέρους, η οποία παρέχει το περιβάλλον χρήστη για τη λειτουργικότητα του DeepRESP. Δεν απαιτείται εγκατάσταση για τη χρήση του DeepRESP.

Ο πελάτης τρίτου μέρους θα εκτελέσει ένα πρωτόκολλο προεπεξεργασίας DeepRESP για να βαθμολογήσει αυτόματα την απεσταλμένη μελέτη ύπνου. Αφού τηρηθεί η ακολουθία προεπεξεργασίας, η εφαρμογή-πελάτης τρίτου μέρους προσφέρει στον τελικό χρήστη την ευκαιρία να αξιολογήσει, να διορθώσει ή να προσαρμόσει μη αυτόματα τη βαθμολόγηση ύπνου πριν ζητήσει από το DeepRESP να ξεκινήσει τη μετεπεξεργασία για τον υπολογισμό των παραμέτρων εξόδου, όπως ο δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI). Ανατρέξτε στις οδηγίες της εφαρμογής-πελάτη τρίτου μέρους για περισσότερες πληροφορίες.

Θέση εκτός λειτουργίας και απόρριψη

Εάν υπάρχουν τυχόν ερωτήσεις ή απαιτείται βοήθεια σχετικά με τη διαδικασία θέσης εκτός λειτουργίας ή/και απόρριψης, συμπεριλαμβανομένης της ανάκτησης ή διαγραφής των δεδομένων χρήστη, απευθυνθείτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση support@noxmedical.com.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το DeepRESP έχει υποβληθεί σε κλινική επαλήθευση με τη χρήση αναδρομικών, μη αυτόματα βαθμολογημένων καταγραφών πολυυπνογραφίας (PSG) από διαπιστευμένα κέντρα ύπνου. Η συσκευή έχει αξιολογηθεί ως προς την ικανότητά της να βαθμολογεί αυτόματα τα στάδια ύπνου, τα αναπνευστικά συμβάντα, τις αφυπνίσεις και τις παράγωγες αναπνευστικές παραμέτρους, όπως ο δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI) και ο δείκτης κεντρικής άπνοιας-υπόπνοιας (CAHI).

Η απόδοση του DeepRESP αξιολογήθηκε συγκρίνοντας την αυτοματοποιημένη βαθμολόγησή του με τη βαθμολόγηση που πραγματοποιήθηκε από εξειδικευμένους και έμπειρους τεχνολόγους ύπνου σύμφωνα με τις οδηγίες της Αμερικανικής Ακαδημίας Ιατρικής του Ύπνου (AASM). Το σύνολο των δεδομένων επαλήθευσης περιελάμβανε καταγραφές που συλλέχθηκαν σε κλινική πρακτική ρουτίνας από έναν δημογραφικά και κλινικά ποικίλο ενήλικο πληθυσμό.

Το DeepRESP κατέδειξε απόδοση συνεπή με τη μεταβλητότητα μεταξύ των ανθρώπινων βαθμολογητών ή εντός του αναμενόμενου εύρους αυτής για τη μη αυτόματη βαθμολόγηση του ύπνου. Στο σύνολο των επαληθευμένων εξαγόμενων δεδομένων, η βαθμολόγηση του DeepRESP παρουσίασε συμβατότητα με τη μη αυτόματη βαθμολόγηση, η οποία ήταν συγκρίσιμη με παρόμοιες συσκευές που κυκλοφορούσαν στο εμπόριο και είχαν εγκριθεί προγενέστερα για κλινική χρήση. Για την ταξινόμηση των σταδίων ύπνου, των αναπνευστικών συμβάντων, των αφυπνίσεων και των ορίων σοβαρότητας της υπνικής άπνοιας, το DeepRESP πληρούσε τα προκαθορισμένα κριτήρια κλινικής απόδοσης.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

- Για λειτουργική υποστήριξη (π.χ. διευκρίνιση των μηνυμάτων συστήματος, προσβασιμότητα ιστοτόπου, κ.λπ.), ή σε περίπτωση συμβάντων κυβερνοασφάλειας ή συμβάντων άλλου τύπου, απευθυνθείτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση support@noxmedical.com.

Περιβάλλον Cloud

Το DeepRESP είναι ένα σύστημα λογισμικού που βασίζεται σε API και εκτελείται στο cloud, το οποίο αυτοματοποιεί την ανάλυση δεδομένων μελέτης ύπνου με τη χρήση μιας υποδομής AWS χωρίς διακομιστή. Το περιβάλλον λειτουργίας έχει τις παρακάτω πιστοποιήσεις:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Δεδομένα σε αδράνεια

Όλα τα αποτελέσματα επεξεργασίας API κρυπτογραφούνται σε αδράνεια. Όλα τα αποτελέσματα επεξεργασίας που αποθηκεύονται στο Amazon S3 κρυπτογραφούνται με τη χρήση κρυπτογράφησης που δημιουργείται αυτόματα στον διακομιστή με κλειδιά των οποίων η διαχείριση γίνεται με το Amazon S3.

Δεδομένα σε μεταφορά

Όλα τα δεδομένα μεταφέρονται με τη χρήση κρυπτογραφημένων τελικών σημείων (στη θύρα 443). Δεν παρέχονται μη κρυπτογραφημένα τελικά σημεία για την επικοινωνία δεδομένων.

Η κρυπτογράφηση τελικού σημείου χρησιμοποιεί TLS 1.2 και υποστηρίζονται μόνο πελάτες που υποστηρίζουν αυτό το επίπεδο κρυπτογράφησης.

Αντίγραφα ασφαλείας

Δεν αποθηκεύονται μόνιμα δεδομένα στο DeepRESP. Συνεπώς, δεν απαιτείται ούτε εφαρμόζεται στρατηγική δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας στο περιβάλλον λειτουργίας.

Παρακολούθηση συστήματος

Χρησιμοποιούνται οι βέλτιστες πρακτικές για την παρακολούθηση του συστήματος ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η σταθερότητα του συστήματος. Χρησιμοποιούνται οι υπηρεσίες AWS Inspector, CloudWatch και CloudTrail για την παρακολούθηση των συστημάτων για τον εντοπισμό ευπαθειών, ασυνήθιστων δραστηριοτήτων και προβλημάτων απόδοσης. Το Wazuh χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των αρχείων καταγραφής προς αναζήτηση ασυνήθιστων δραστηριοτήτων ή μη εξουσιοδοτημένων αλλαγών στο σύστημα αρχείων. Όλα αυτά τα συστήματα μπορούν να δημιουργούν ειδοποιήσεις και να αποκλείουν δυνητικά απειλητικές διευθύνσεις IP.

Ανίχνευση και αποτροπή εισβολών

Για τη διασφάλιση της αποφυγής πρόσβασης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων και υπηρεσιών στην πλατφόρμα, έχουν εφαρμοστεί διάφορα μέτρα ανίχνευσης και πρόληψης εισβολών.

Τα αρχεία καταγραφής παρακολουθούνται για την ανίχνευση και αποτροπή επιθέσεων ωμής βίας. Τα αρχεία καταγραφής παρακολουθούνται επίσης για την ανίχνευση πολλαπλών αποτυχημένων προσπαθειών πρόσβασης στο σύστημα και, στη συνέχεια, για τον αποκλεισμό της IP του καλούντος συστήματος όταν συμβεί αυτό.

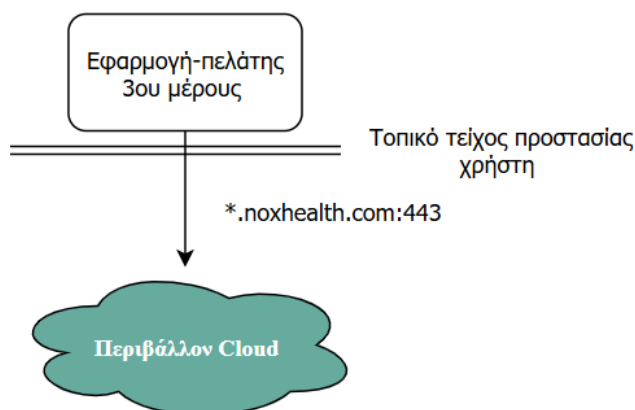
Δημιουργία αναφορών

Σε περίπτωση που ανιχνευθεί κάποιο συμβάν ασφαλείας με επιπτώσεις στην ασφάλεια του συστήματος ή των δεδομένων, οι χρήστες ειδοποιούνται μέσω της Διαδικασίας διαχείρισης των σχέσεων με τους Πελάτες (Customer Relationship Process) της Nox Medical (SOP-0004)¹.

Περιβάλλον πελάτη

Το DeepRESP είναι ένα σύστημα λογισμικού που βασίζεται σε API και εκτελείται στο cloud, το οποίο αυτοματοποιεί την ανάλυση δεδομένων μελέτης ύπνου με τη χρήση μιας υποδομής AWS χωρίς διακομιστή. Το DeepRESP λειτουργεί χωρίς γραφικό περιβάλλον χρήστη (GUI / graphical user interface). Συνεπώς, ενσωματώνεται με πελάτες τρίτων για την επεξεργασία δεδομένων και τη διάδοση αποτελεσμάτων, βασιζόμενο σε αυτά τα συστήματα για την οπτικοποίηση και τη δημιουργία αναφορών.

Ο χρήστης έχει πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν μέσω μιας Εφαρμογής-Πελάτη (σύστημα τρίτου μέρους). Το ακόλουθο διάγραμμα περιγράφει το οικοσύστημα ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με βάση την εμπειρία του χρήστη:



Για να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη λειτουργία της εφαρμογής-πελάτη 3ου μέρους κατά την πρόσβαση στο DeepRESP, πρέπει να εφαρμόζονται τα παρακάτω μέτρα ασφάλειας από τον χρήστη:

- Λευκή λίστα (Whitelisting) του *.noxhealth.com (ο αστερίσκος σημαίνει ότι θα συμπεριληφθούν και υποτομείς) στην παραμετροποίηση του τοπικού τείχους προστασίας του χρήστη
- Επιτρέπεται η εξερχόμενη κίνηση στη θύρα 443 προς τον ιστότοπο *.noxhealth.com στην παραμετροποίηση του τοπικού τείχους προστασίας του χρήστη

Δεν απαιτείται συγκεκριμένη ρύθμιση παραμέτρων λογισμικού προστασίας από κακόβουλο λογισμικό για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία της εφαρμογής.

¹ Η Nox Medical χρησιμοποιεί ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485.

Ενημερώσεις ασφάλειας

Όλες οι ευπάθειες που έχουν κοινοποιηθεί/ανιχνευθεί αξιολογούνται με τη χρήση του συστήματος βαθμολόγησης CVSS². Η βαθμολογία κυμαίνεται μεταξύ των τιμών 0 και 10 και οι Ενημερώσεις ασφάλειας εκδίδονται σύμφωνα με τα εξής:

- CVSS 9.0-10.0: Κρίσιμη – απενεργοποιήστε την υπηρεσία μέχρι να υπάρξει επιδιόρθωση ασφάλειας για την ευπάθεια.
- CVSS 7.0-8.9: Υψηλή – Επιδιόρθωση εντός 1 εβδομάδας.
- CVSS 4.0-6.9: Μεσαία – Επιδιόρθωση εντός 4 εβδομάδων.
- CVSS 0.1-3.9: Χαμηλή – Επιδιόρθωση εντός 8 εβδομάδων.
- CVSS 0: Καμία – Καμία ενέργεια.

Οι ενημερώσεις ασφάλειας αναπτύσσονται στο περιβάλλον Cloud. Αυτό διασφαλίζει ότι ο τελικός χρήστης χρησιμοποιεί πάντα την πιο πρόσφατη έκδοση του λογισμικού DeepRESP.

Ευπάθειες

Δεν έχουν ανιχνευθεί ευπάθειες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κυβερνοασφάλεια ή την ασφάλεια της συσκευής.

Η διαδικασία ανίχνευσης ευπαθειών που χρησιμοποιείται συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 81001-5-1:2021 Ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και προστασία λογισμικού υγείας και συστημάτων πληροφορικής υγείας – Ασφάλεια. Δραστηριότητες στον κύκλο ζωής του προϊόντος, ISO/IEC 29147:2018 Τεχνολογία πληροφοριών – Τεχνικές ασφάλειας – Αποκάλυψη ευπαθειών και πρότυπα ANSI/AAMI SW96:2023 για την ασφάλεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τη χρήση μεθόδων που περιγράφονται στις οδηγίες AAMI TIR57:2016 – Αρχές για την ασφάλεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κατάλογος υλικών λογισμικού (SBOM)

Ο κατάλογος υλικών λογισμικού (SBOM / Software Bill of Materials) παρέχεται ως «Προσάρτημα οδηγιών χρήσης» σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης. Ο κατάλογος SBOM ενδέχεται να υπόκειται σε αλλαγές πιο τακτικά από το προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής και, συνεπώς, συνιστάται η χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης κατά την αξιολόγηση του περιεχομένου.

Απευθυνθείτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση support@noxmedical.com για να λάβετε πλήρη ενημέρωση σχετικά με **την πιο πρόσφατη έκδοση** του Καταλόγου υλικών λογισμικού για αυτό το προϊόν. Ο κατάλογος υλικών λογισμικού ενημερώνεται με κάθε κυκλοφορία / ενημέρωση κώδικα / ανίχνευση ευπάθειας προϊόντος και είναι διαθέσιμος τόσο σε μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο όσο και σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανή.

² Το Κοινό Σύστημα Βαθμολόγησης Ευπάθειας (CVSS) είναι μια μέθοδος που χρησιμοποιείται για την παροχή ενός ποιοτικού μέτρου αξιολόγησης του βαθμού κρισιμότητας μιας ευπάθειας.

Περιγραφή συντομογραφιών και συμβόλων

AHI	▶ Δείκτης άπνοιας-υπόπνοιας (AHI)
API	▶ Διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών
AASM	▶ Αμερικανική Ακαδημία Ιατρικής του Ύπνου
CAHI	▶ Δείκτης κεντρικής άπνοιας-υπόπνοιας
EEG	▶ Ηλεκτροεφαλογράφημα (ΗΕΓ)
EMG	▶ Ηλεκτρομυογράφημα (ΗΜΓ)
EOG	▶ Ηλεκτροοφθαλμογράφημα (ΗΟΓ)
HSAT	▶ Δοκιμασία υπνικής άπνοιας κατ' οίκον
NREM	▶ Ύπνος χωρίς γρήγορες κινήσεις των ματιών
PSG	▶ Πολυυπνογραφία
REM	▶ Ύπνος με γρήγορες κινήσεις των ματιών
SaMD	▶ Λογισμικό ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
EMR	▶ Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ)
CE 2797	▶ Σήμανση CE που υποδεικνύει συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς της ΕΕ.
MD	▶ Ιατροτεχνολογικό προϊόν
(01) 15694311112129 (8012)VVvrrr	▶ Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI): η ταυτοποίηση εφαρμογής (01) υποδεικνύει την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (DI) (δηλαδή «15694311112129»), η ταυτοποίηση εφαρμογής (8012) υποδεικνύει την έκδοση λογισμικού (δηλαδή «VVvrrr»)

Πληροφορίες

Οι οδηγίες χρήσης και οι σχετικές μεταφράσεις είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο της Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu. Σημείωση: Για το άνοιγμα του ηλεκτρονικού αρχείου απαιτείται πρόγραμμα ανάγνωσης pdf.

Μπορείτε να ζητήσετε έντυπα αντίγραφα χωρίς επιπλέον κόστος στέλνοντας e-mail στη διεύθυνση support@noxmedical.com. Το έντυπο αντίγραφο θα σας αποσταλεί εντός 7 ημερολογιακών ημερών.