

DeepRESP

INSTRUCTIONS FOR USE

Español

Instrucciones de uso de DeepRESP

Español

Versión de las instrucciones de uso: 2.1

Última revisión: 2025-12

DeepRESP versión 2.x

Fabricado por:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Sitio web: www.noxmedical.com

Asistencia: support@noxmedical.com



CE 2797

Aviso sobre derechos de autor

Sin la autorización previa por escrito de Nox Medical, ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación de información ni traducida a otro idioma o lenguaje informático de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual o cualquier otro).

Índice

Índice	2
Uso indicado	3
Indicaciones de uso.....	3
Población de pacientes	3
Usuarios indicados	3
Entornos indicados	3
Beneficios clínicos	3
Información de seguridad.....	3
Posibles eventos adversos	3
Advertencias y exenciones de responsabilidad	4
Descripción de DeepRESP	4
Señales y parámetros.....	4
Desarrollo.....	6
Formato de archivo admitido	7
Versión actual	7
Funcionamiento estándar.....	7
Retirada y desecho	7
Características de rendimiento.....	7
Información sobre seguridad.....	8
Entorno de nube	8
Entorno del cliente.....	9
Descripción de abreviaturas y símbolos	11
Acerca de este manual	11

Uso indicado

DeepRESP está diseñado para ayudar a diagnosticar los trastornos del sueño. Su principal objetivo es recuperar, analizar y evaluar automáticamente los datos de los estudios del sueño registrados con los dispositivos Nox Medical. Los resultados del análisis se transfieren a otro software para su presentación, verificación y clasificación manual, y creación de informes.

Indicaciones de uso

DeepRESP permite analizar y clasificar automáticamente señales fisiológicas registradas durante estudios del sueño, lo que ayuda a los profesionales médicos a diagnosticar los trastornos del sueño. Los resultados generados por DeepRESP deben ser verificados e interpretados por profesionales médicos cualificados.

Población de pacientes

Pacientes de 18 años o más que se sometan a evaluaciones fisiológicas como parte de una prueba de sueño solicitada por un médico profesional.

Usuarios indicados

Los usuarios finales son profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, en monitorización fisiológica de pacientes o en investigación de los trastornos del sueño.

Entornos indicados

Los entornos para los que está indicado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas.

Beneficios clínicos

El principal beneficio del software DeepRESP es que ayuda a los profesionales médicos en el proceso de diagnosticar los trastornos del sueño mediante la clasificación automática de los datos obtenidos en los estudios del sueño. Por lo tanto, el dispositivo aporta un beneficio indirecto al mejorar la atención del paciente simplificando el proceso de diagnóstico.

Información de seguridad

- Los profesionales médicos son los responsables de comprobar la validez de los datos que van a procesarse con el dispositivo. Los datos dañados o distorsionados y la pérdida de señales puede provocar que los resultados del dispositivo sean incorrectos.

Posibles eventos adversos

Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o a consecuencia de su uso, debe informar al fabricante (support@noxmedical.com) y a las autoridades nacionales.

Advertencias y exenciones de responsabilidad

- **Advertencia:** los resultados de DeepRESP no son la única fuente de información para determinar un diagnóstico o establecer un tratamiento. Corresponde a los profesionales médicos revisar el resultado del dispositivo y asumir la responsabilidad del diagnóstico o tratamiento.

Descripción de DeepRESP

DeepRESP es un software como dispositivo médico (SaMD) basado en la nube, diseñado para analizar los registros de los estudios del sueño, tanto con señales de EEG como sin ellas, y ofrecer información para evaluar y diagnosticar los trastornos relacionados con el sueño. Su estructura algorítmica permite determinar las fases del sueño, incluidos despertares, así como la clasificación de eventos respiratorios y parámetros esenciales como el índice de apnea-hipopnea (IAH) y el índice de apnea-hipopnea central (IAHC).

DeepRESP se aloja en una arquitectura sin servidor. Consta de:

- Una interfaz de programación de aplicaciones (API) web diseñada para conectarse a una aplicación cliente de terceros, lo que permite a los profesionales médicos acceder a las capacidades de análisis de DeepRESP.
- Secuencias predefinidas llamadas protocolos que ejecutan análisis de datos, incluidos modelos de inteligencia artificial y basados en reglas para la clasificación de estudios del sueño y un servicio de cálculo de parámetros.
- Un almacén de resultados que utiliza un servicio de almacenamiento de objetos para guardar provisionalmente los resultados generados por los protocolos de DeepRESP.

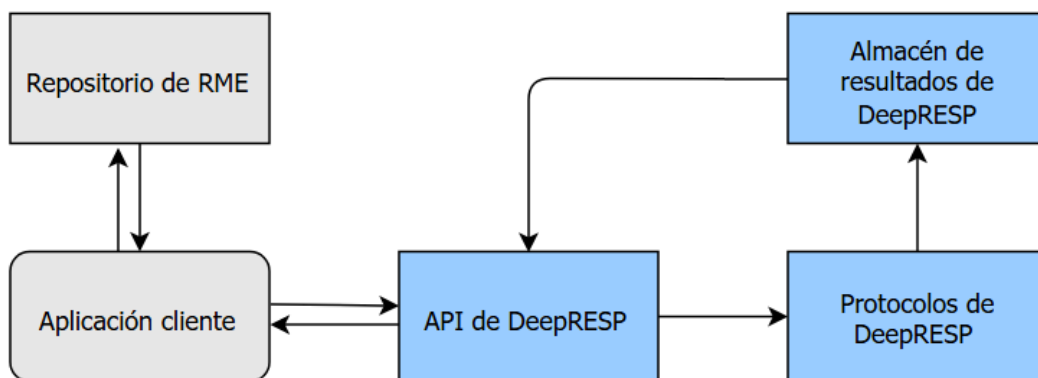


Figura 1 - Flujo de datos de DeepRESP

DeepRESP funciona sin una interfaz gráfica de usuario (GUI). La aplicación cliente se encarga de presentar la interfaz al usuario final, gestionar la selección del estudio del sueño y del protocolo, mostrar los resultados generados por DeepRESP y gestionar las excepciones que genere DeepRESP durante el acceso o el análisis del estudio. La aplicación cliente puede invocar protocolos específicos, pero no personalizarlos ni crear sus propios protocolos.

Señales y parámetros

La Tabla 1 siguiente presenta los parámetros de entrada y salida de DeepRESP para estudios del sueño con señales EEG (estudios PSG) y sin señales EEG (estudios HSAT) en formato .ndf y .protobuf cargados por el usuario:

Tabla 1. Parámetros de entrada y salida para DeepRESP

Tipo de estudio	Señales fisiológicas de entrada	Parámetros de salida
PSG	Señales EEG Señales EOG Señales EMG del mentón	Fases del sueño: vigilia, REM, N1, N2 y N3
	RIP de tórax y abdomen Presión nasal Eventos de desaturación Eventos de despertar	Eventos respiratorios: hipopneas
	RIP de tórax y abdomen Presión nasal	Eventos respiratorios: apneas centrales y obstructivas
	SpO2	Eventos respiratorios: desaturaciones de oxígeno
	Señales EEG Señales EOG Señales EMG del mentón	Eventos de despertar
	Eventos respiratorios, fases del sueño y eventos de despertar	Parámetros como IAH.
	HSAT	RIP de tórax y abdomen
RIP de tórax y abdomen Presión nasal (opcional) Eventos de desaturación Eventos de despertar		Eventos respiratorios: hipopneas
RIP de tórax y abdomen Presión nasal (opcional)		Eventos respiratorios: apneas centrales y obstructivas
SpO2		Eventos respiratorios: desaturaciones de oxígeno
RIP de tórax y abdomen		Eventos de despertar
Eventos respiratorios, estados del sueño y eventos de despertar		Parámetros como IAH.

La pérdida de señales puede influir en los parámetros de salida de DeepRESP, como se indica en la Tabla 1. El profesional médico encargado de revisar e interpretar los resultados debe asegurarse de que todas las señales necesarias estén disponibles y tengan la calidad suficiente para validar la exactitud de los resultados de DeepRESP antes de usarlos.

Para generar los resultados, DeepRESP emplea una serie de protocolos automatizados para analizar los datos del sueño. Los protocolos coordinan los análisis siguiendo una secuencia predefinida. Para ejecutar un protocolo, DeepRESP recibe los datos del estudio y la especificación del protocolo que debe aplicarse. Después ejecuta el protocolo correspondiente, que iniciará el análisis adecuado. A continuación se presentan los resultados del análisis con más detalle, según el tipo de estudio cargado:

1. Para estudios PSG:

- Protocolo de preprocesamiento de PSG
- Detección de posición: identifica la posición del paciente (de pie, boca abajo, boca arriba, lateral izquierdo y lateral derecho).
- Identificador del periodo de análisis: determina el intervalo de tiempo en el que se supone que el paciente intentó conciliar el sueño.
- Detector de desaturación: identifica caídas significativas en la saturación de oxígeno en sangre.
- Análisis respiratorio Nox: detecta diversos eventos respiratorios, como apneas e hipopneas.
- Fases del sueño PSG: clasifica el sueño en distintas fases a partir de las señales EEG (vigilia, REM, N1, N2 y N3)
- Detección de despertares PSG: identifica eventos de despertar.

- Protocolo de posprocesamiento de PSG
 - Motor de parámetros: calcula parámetros del sueño, como el IAH.
 - Endotipos de apnea del sueño: predice las causas subyacentes de la apnea del sueño.
 - Carga de apnea del sueño: calcula los efectos de la apnea del sueño sobre la oxigenación y la ventilación.
- 2. Para estudios HSAT:**
- Protocolo de preprocesamiento de HSAT
 - Detección de posición: identifica la posición del paciente (de pie, boca abajo, boca arriba, lateral izquierdo y lateral derecho).
 - Identificador del periodo de análisis: determina el intervalo de tiempo en el que se supone que el paciente intentó conciliar el sueño.
 - Detector de desaturación: identifica caídas significativas en la saturación de oxígeno en sangre.
 - Nox BodySleep: calcula los estados del sueño (vigilia, REM, NREM) y detecta eventos de despertar a partir de las señales respiratorias.
 - Análisis respiratorio Nox: detecta diversos eventos respiratorios, como apneas e hipopneas.
- Protocolo de posprocesamiento de HSAT
 - Motor de parámetros: calcula parámetros del sueño, como el IAH.
 - Endotipos de apnea del sueño: predice las causas subyacentes de la apnea del sueño.
 - Carga de apnea del sueño: calcula los efectos de la apnea del sueño sobre la oxigenación y la ventilación.

Una vez ejecutado un protocolo, DeepRESP devuelve una carga estructurada y legible para el usuario con todos los parámetros calculados y proporciona un enlace (una URL) a los artefactos generados, como clasificaciones y nuevas señales, para que la aplicación cliente los incorpore y los presente al usuario final para su revisión.

Desarrollo

Este dispositivo incorpora modelos de análisis realizados con inteligencia artificial y aprendizaje automático (IA/ML) como parte de los protocolos de preprocesamiento, los cuales procesan las señales para detectar eventos del sueño: Nox BodySleep, análisis respiratorio Nox, fases del sueño PSG y detección de despertares PSG. Los análisis basados en IA/ML utilizan redes neuronales artificiales y modelos basados en reglas. Los análisis realizados con IA/ML utilizan como entrada las señales fisiológicas registradas por las grabadoras del sueño Nox.

Los modelos se han entrenado con registros del sueño de personas sanas y de pacientes con trastornos del sueño, recopilados en diversos centros de los Estados Unidos, la Unión Europea y Asia. Los datos de entrenamiento proceden de varios centros independientes y abarcan una amplia variedad de pacientes, con registros realizados tanto en entornos ambulatorios como en laboratorio, como parte de la práctica clínica habitual y de estudios de investigación. Así se garantiza que los datos de entrenamiento sean muy variados y abarquen diversos perfiles de pacientes, prácticas clínicas y factores ambientales.

Los datos utilizados para validar los modelos se han obtenido de registros del sueño generados en la práctica clínica habitual del sueño en los 50 estados de los Estados Unidos. Los datos de validación proceden de centros distintos de aquellos donde se recopilaron los datos de entrenamiento. Esto garantiza que los datos de validación sean completamente independientes de los datos de entrenamiento.

Los modelos de DeepRESP no funcionan como algoritmos de aprendizaje adaptativo continuo, sino que están bloqueados para que no cambien como resultado de la entrada del usuario.

Formato de archivo admitido

DeepRESP acepta señales procedentes de estudios del sueño en formato .ndf y .protobuf .

Versión actual

La versión actual de DeepRESP debe solicitarse a través de la aplicación cliente de terceros, que accede a la información mediante una llamada al punto final «about».

Funcionamiento estándar

DeepRESP se usa a través de una aplicación cliente de terceros, que proporciona la interfaz de usuario para utilizar las funciones de DeepRESP. No es necesario instalar ningún software para utilizar DeepRESP.

La aplicación cliente de terceros ejecutará un protocolo de preprocesamiento de DeepRESP para evaluar automáticamente el estudio del sueño cargado. Una vez completada la secuencia de preprocesamiento, la aplicación cliente de terceros puede ofrecer al usuario final la posibilidad de revisar, corregir o ajustar manualmente la clasificación del sueño antes de solicitar a DeepRESP que inicie el posprocesamiento para calcular los parámetros de salida, como el IAH. Consulte las instrucciones de la aplicación cliente de terceros para obtener más información.

Retirada y desecho

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda sobre el proceso de retirada y desecho, incluida la recuperación o eliminación de los datos del usuario, póngase en contacto con support@noxmedical.com.

Características de rendimiento

DeepRESP se ha validado clínicamente utilizando registros de polisomnografía (PSG) retrospectivos, evaluados manualmente, procedentes de centros del sueño acreditados. Se ha evaluado la capacidad de clasificación automática de las fases del sueño del dispositivo, los eventos respiratorios, los despertares y los parámetros respiratorios derivados, como el IAH y el IAHC.

El rendimiento de DeepRESP se ha evaluado comparando su clasificación automática con la realizada por técnicos del sueño cualificados y experimentados, siguiendo las directrices de la American Academy of Sleep Medicine (AASM). El conjunto de datos de validación incluía registros obtenidos en la práctica clínica habitual de una población adulta diversa desde el punto de vista tanto clínico como demográfico.

El rendimiento de DeepRESP fue consistente con el rango de variabilidad esperado entre clasificadores humanos en la clasificación manual del sueño. En todos los resultados validados, DeepRESP mostró un nivel de consistencia con la clasificación manual comparable al de dispositivos similares en el mercado aprobados para uso clínico. DeepRESP cumplió con los criterios clínicos establecidos para la clasificación de fases del sueño, detección de eventos respiratorios, despertares y niveles de gravedad de la apnea del sueño.

Información sobre seguridad

- Para recibir asistencia operativa (como aclaraciones sobre mensajes del sistema, acceso al sitio web, etc.), o ante problemas de ciberseguridad u otras incidencias, póngase en contacto con support@noxmedical.com.

Entorno de nube

DeepRESP es un sistema de software en la nube basado en API que automatiza el análisis de los datos de estudios del sueño utilizando una infraestructura AWS sin servidor. El entorno operativo cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Datos en reposo

Todos los resultados del procesamiento de API se cifran en reposo. Todos los resultados del procesamiento almacenados en Amazon S3 se cifran con claves gestionadas por Amazon S3 mediante cifrado en el servidor.

Datos en tránsito

Todos los datos se transfieren mediante puntos finales cifrados (en el puerto 443). No se proporciona ningún punto final no cifrado para la comunicación de datos.

El cifrado de puntos finales utiliza TLS 1.2, y solo se admiten los clientes compatibles con este nivel de cifrado.

Copias de seguridad

No se guardan datos de forma permanente en DeepRESP. Por lo tanto, es necesario disponer de una estrategia de copias de seguridad en el entorno de trabajo.

Supervisión del sistema

Se emplean buenas prácticas de supervisión del sistema para garantizar su seguridad y estabilidad. Se usa AWS Inspector, CloudWatch y CloudTrail para detectar vulnerabilidades, actividades inusuales y problemas de rendimiento de los sistemas. Se utiliza Wazuh para supervisar los registros en busca de actividades inusuales o cambios no autorizados en el sistema de archivos. Todos estos sistemas pueden generar alertas y bloquear direcciones IP potencialmente peligrosas.

Detección y prevención de intrusiones

Con el fin de evitar el acceso de usuarios o servicios no autorizados a la plataforma, se han implementado varios mecanismos de detección y prevención de intrusiones.

Se supervisan los archivos de registro para detectar y prevenir ataques de fuerza bruta. Los archivos de registro también se supervisan para detectar múltiples intentos fallidos de acceso al sistema y, cuando esto ocurre, se bloquea la dirección IP del sistema que realiza las llamadas.

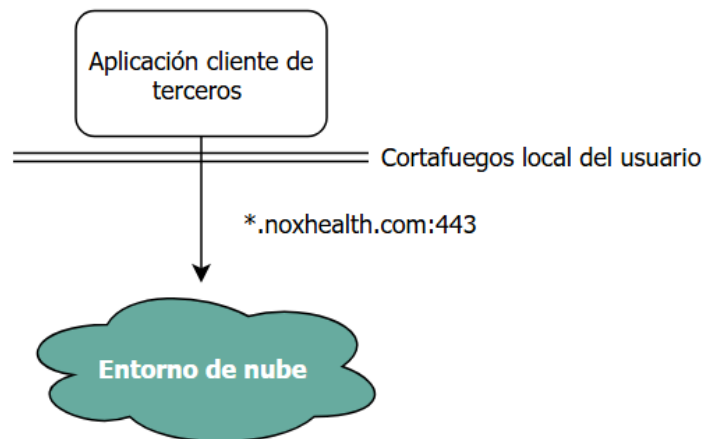
Notificación

Si se detecta un evento de seguridad que afecta a la seguridad del sistema o de los datos, se notifica a los usuarios mediante el proceso de relación con el cliente de Nox Medical (SOP-0004)¹.

Entorno del cliente

DeepRESP es un sistema de software en la nube basado en API que automatiza el análisis de los datos de estudios del sueño utilizando una infraestructura AWS sin servidor. DeepRESP funciona sin una interfaz gráfica de usuario (GUI). Por lo tanto, se integra con aplicaciones cliente de terceros para el procesamiento de datos y la difusión de resultados, y emplea estos sistemas para mostrar datos y generar informes.

El usuario accede al dispositivo médico a través de una aplicación cliente (sistema de terceros). En el siguiente diagrama se muestra el ecosistema de seguridad del dispositivo médico desde el punto de vista del usuario:



Para garantizar un acceso ágil de la aplicación cliente de terceros a DeepRESP, el usuario debe implementar las siguientes medidas de seguridad:

- Incluir *.noxhealth.com en la lista de dominios permitidos (el asterisco indica los subdominios que se incluyen) en la configuración del cortafuegos local del usuario
- Permitir el tráfico de salida del puerto 443 hacia *.noxhealth.com en la configuración del cortafuegos local del usuario

No se requiere ninguna configuración específica de software anti-malware para que la aplicación funcione de manera segura y eficiente.

Actualizaciones de seguridad

Todas las vulnerabilidades notificadas y detectadas se evalúan mediante el CVSS². La puntuación va de 0 a 10, y se emiten actualizaciones de seguridad en función de lo siguiente:

- CVSS de 9,0 a 10,0: Crítico, apagar el dispositivo hasta que se haya solucionado la vulnerabilidad.
- CVSS de 7,0 a 8,9: Alto, solucionar en un plazo de 1 semana.

¹ Nox Medical cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado según la norma ISO 13485.

² El sistema común para la clasificación de vulnerabilidades (CVSS) es un método utilizado para proporcionar una medida cualitativa de la gravedad.

- CVSS de 4,0 a 6,9: Medio, solucionar en un plazo de 4 semanas.
- CVSS de 0,1 a 3,9: Bajo, solucionar en un plazo de 8 semanas.
- CVSS de 0: Ninguno, no se requiere ninguna acción.

Las actualizaciones de seguridad se despliegan en el entorno de nube, lo que garantiza que el usuario final utilice siempre la versión más reciente del software DeepRESP.

Vulnerabilidades

No se ha identificado ninguna vulnerabilidad que pueda afectar a la ciberseguridad o a la seguridad en general del dispositivo.

El proceso de gestión de vulnerabilidades aplicado se ajusta a lo establecido en la normativa IEC 81001-5-1:2021 sobre seguridad, eficacia y protección de software sanitario y sistemas de tecnologías de la información en salud. Las actividades realizadas durante el ciclo de vida del producto se llevan a cabo conforme a las normas ISO/IEC 29147:2018 sobre divulgación de vulnerabilidades, y las normas ANSI/AAMI SW96:2023 sobre seguridad de dispositivos médicos, siguiendo los métodos descritos en la guía AAMI TIR57:2016, Principios de seguridad de dispositivos médicos.

Lista de materiales de software (SBOM)

La lista de materiales de software (SBOM) se proporciona como un anexo a las instrucciones de uso en este manual de usuario. Como la SBOM podría actualizarse con mayor frecuencia que el producto en cuestión, se aconseja emplear siempre la versión más reciente al revisar su contenido.

Póngase en contacto con support@noxmedical.com para conocer **la versión más reciente** de la SBOM del producto. La SBOM se actualiza con cada versión del producto, parche o detección de vulnerabilidad, y está disponible en formato legible tanto por humanos como por máquinas.

Descripción de abreviaturas y símbolos

AHI	▶ Índice de apnea-hipopnea (IAH)
API	▶ Interfaz de programación de aplicaciones
AASM	▶ Academia Estadounidense de Medicina del Sueño
IAHC	▶ Índice de apnea/hipopnea central
EEG	▶ Electroencefalograma
EMG	▶ Electromiograma
EOG	▶ Electrooculograma
HSAT	▶ Prueba de apnea del sueño en el hogar
NREM	▶ Sueño sin movimientos oculares rápidos
PSG	▶ Polisomnografía
REM	▶ Sueño con movimientos oculares rápidos
SaMD	▶ Software como dispositivo médico
RME	▶ Registro médico electrónico
CE 2797	▶ Marcado CE que indica la conformidad con los reglamentos vigentes en la UE.
MD	▶ Dispositivo médico
(01) 15694311112129 (8012)VVvrrr	▶ Identificador único de dispositivo (UDI): el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, «15694311112129»), el identificador de la aplicación (8012) indica la versión de software (por ejemplo, «VVvrrr»)

Acerca de este manual

Las instrucciones de uso y sus traducciones asociadas están disponibles en formato electrónico en el sitio web de Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu. Nota: se necesita un lector de PDF para abrir el archivo electrónico.

Puede solicitar una copia impresa sin ningún coste adicional a través de la dirección de correo electrónico support@noxmedical.com. La copia impresa se enviará en un plazo máximo de 7 días naturales.