

DeepRESP

INSTRUCTIONS FOR USE

Dansk

Brugsanvisning til DeepRESP

Dansk

Brugsanvisningens version: 2.1

Seneste revision: 2025-12

DeepRESP Version 2.x

Fremstillet af:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Websted: www.noxmedical.com

Support: support@noxmedical.com



CE 2797

Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne udgivelse må reproducere, transmitteres, transskriberes, lagres i et afhentningssystem eller oversættes til noget sprog eller computersprog, i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Nox Medical.

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
Anvendelsesformål	3
Indikationer for brug	3
Egnede patienter	3
Tiltænkte brugere	3
Tiltænkte miljøer	3
Kliniske fordele	3
Sikkerhedsinformation	3
Potentielle bivirkninger	3
Advarsler og ansvarsfraskrivelser	3
Beskrivelse af DeepRESP	4
Signaler og parametre	4
Udvikling	6
Understøttet filformat	6
Aktuel version	6
Standard drift	6
Nedlukning og bortskaffelse	7
Ydeevneegenskaber	7
Sikkerhedsoplysninger	8
Cloud-miljø	8
Klientmiljø	9
Beskrivelse af forkortelser og symboler	11
Om	11

Anvendelsesformål

DeepRESP er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af søvnforstyrrelser. Dets hovedformål er at hente og automatisk analysere/vurdere søvnstudiedata, der er registreret af Nox Medical-enheder. Resultaterne af de analyserede data overføres til et andet program til visning, manuel verifikation og scoring samt rapportering.

Indikationer for brug

DeepRESP muliggør automatisk analyse/scoring af fysiologiske signaler, der registreres under søvnstudier, hvilket kan hjælpe sundhedspersonale med at diagnosticere søvnforstyrrelser. Alle resultater genereret af DeepRESP skal verificeres og fortolkes af kvalificerede sundhedspersoner.

Egnede patienter

Patienter på 18 år eller ældre, der på andmodning af en sundhedsprofessionel gennemgår fysiologiske målinger som del af en søvnstest.

Tiltænkte brugere

Brugerne er medicinske fagfolk, der har gennemført optræning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser.

Tiltænkte miljøer

De tiltænkte miljøer er hospitaler, institutioner, sovecentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer.

Kliniske fordele

Den største fordel ved DeepRESP-softwaren er, at den hjælper sundhedspersonale med at diagnosticere søvnforstyrrelser gennem automatisk scoring af søvnstudiedata. Enheden giver derfor en indirekte fordel gennem en positiv indvirkning på patientbehandlingen ved at lette diagnosticeringsprocessen.

Sikkerhedsinformation

- Medicinske fagfolk er ansvarlige for at kontrollere, om de data, der skal behandles af enheden, er egnede. Korrupte data, forvrængede data eller tabte signaler kan medføre forkerte enhedsresultater.

Potentielle bivirkninger

Hvis der under brugen af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten (support@noxmedical.com) og til din nationale myndighed.

Advarsler og ansvarsfraskrivelser

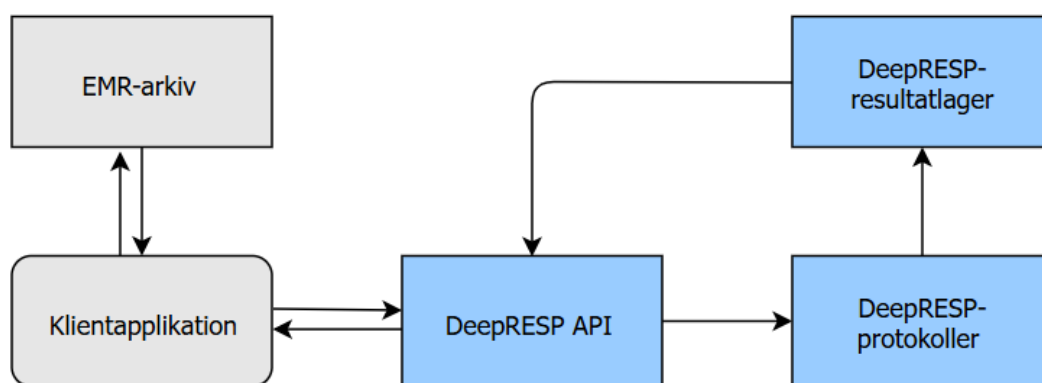
- **Advarsel:** Resultaterne fra DeepRESP er ikke den eneste informationskilde til diagnose- eller behandlingsformål. Medicinske fagfolk er fortsat ansvarlige for at gennemgå enhedens resultater og for diagnosen eller behandlingsbeslutningen.

Beskrivelse af DeepRESP

DeepRESP er en cloudbaseret software som medicinsk udstyr (SaMD), der er designet til at udføre analyser af søvnstudiedata, med og uden EEG-signaler, og leverer data til vurdering og diagnose af søvnrelaterede lidelser. Dens algoritmiske ramme giver mulighed for at udlede søvnstadier, herunder opvågninger, scoring af respiratoriske hændelser og nøgleparametre såsom apnø-hypopnø-indeks (AHI) og centralt apnø-hypopnø-indeks (CAHI).

DeepRESP er hostet på en serverløs stack. Den består af:

- En web-API (Application Programming Interface), der er beregnet til at fungere som grænseflade til en tredjeparts klientapplikation, så lægefagligt personale kan få adgang til DeepRESP's analytiske funktioner.
- Foruddefinerede sekvenser kaldet protokoller, der kører dataanalyser, herunder kunstig intelligens og regelbaserede modeller til scoring af søvnstudier, samt en tjeneste til beregning af parametre.
- En resultatlager, der bruger en objektlagrings-tjeneste til midlertidigt at gemme resultater fra DeepRESP-protokollerne.



Figur 1 - DeepRESP-datastrøm

DeepRESP fungerer uden en grafisk brugergrænseflade (GUI). Klientapplikationen påtager sig ansvaret for at levere brugergrænsefladen til slutbrugeren, administrere søvnstudiet og protokolvalget, præsentere DeepRESP-resultaterne for slutbrugeren og håndtere eventuelle undtagelser, som DeepRESP støder på (dvs. under adgang til søvnstudiet eller analyse af studiet). Klientapplikationen kan kalde specifikke protokoller, men kan ikke tilpasse protokoller eller oprette egne protokoller.

Signaler og parametre

Følgende tabel 1 viser input- og outputparametrene for DeepRESP til søvnstudier med EEG-signaler (PSG-studier) og uden EEG-signaler (HSAT-studier) i .ndf og .protobuf-format uploadet af brugeren:

Tabel 1. Input- og outputparametre for DeepRESP

Studietype	Fysiologiske indgangssignaler	Outputparametre
PSG	EEG-signaler EOG-signaler EMG-signaler fra hagen	Søvnstadier: Vågen, REM, N1, N2 og N3
	Bughule og thorax RIP Næsetryk Hændelser med desaturering Ophidselseshændelser	Respiratoriske hændelser: hypopnøer

	Bughule og thorax RIP Næsetryk	Respiratoriske hændelser: central apnø, obstruktiv apnø
	SpO2	Respiratoriske hændelser: iltmætning
	EEG-signaler EOG-signaler EMG-signaler fra hagen	Ophidselseshændelser
	Respiratoriske hændelser, søvnstadier og ophidselseshændelser	Parametre såsom AHI.
HSAT	Bughule og thorax RIP	Søvnstadier: Vågen, REM, NREM
	Bughule og thorax RIP Næsetryk (valgfrit) Hændelser med desaturering Ophidselseshændelser	Respiratoriske hændelser: hypopnøer
	Bughule og thorax RIP Næsetryk (valgfrit)	Respiratoriske hændelser: central apnø, obstruktiv apnø
	SpO2	Respiratoriske hændelser: iltmætning
	Bughule og thorax RIP	Ophidselseshændelser
	Respiratoriske hændelser, søvnstadier og ophidselseshændelser	Parametre såsom AHI.

Manglende signaler kan påvirke DeepRESP's outputparametre, som angivet i tabel 1. En læge, der gennemgår og fortolker resultaterne, skal bekræfte, at alle nødvendige signaler er til stede og af tilstrækkelig kvalitet, så vedkommende kan verificere, at DeepRESP's resultater er korrekte, inden man stoler på DeepRESP's resultater.

For at levere resultaterne har DeepRESP en række automatiserede protokoller til analyse af søvndata. Protokollerne koordinerer analyser i henhold til en foruddefineret sekvens. For at køre en protokol modtager DeepRESP studiedata og en specifikation af, hvilken protokol der skal køres. Derefter kører den det tilsvarende protokol, som vil starte den tilsvarende analyse. Nedenfor findes en mere detaljeret analyse af resultaterne i henhold til den type studie, der er uploadet:

1. For PSG-studier:

- PSG-forbehandlingsprotokol
 - Positionsdetektering: Identificerer patientens positioner (opretstående, udsat, supin, venstre og højre position).
 - Analyseperiodefinder: Bestemmer den sandsynlige periode, hvor patienten forsøgte at sove.
 - Desaturationsdetektor: Identificerer signifikante fald i blodets iltmætning.
 - Nox-respiratorisk analyse: Registrerer forskellige respiratoriske hændelser, herunder apnø og hypopnø.
 - PSG-søvnstadier: Kategoriserer søvn i forskellige stadier ud fra EEG-signaler (Vågen, REM, N1, N2 og N3)
 - PSG-ophidselsedetektering: Identificerer ophidselseshændelser.
- PSG-efterbehandlingsprotokol
 - Parametermotor: Beregner søvnparametre såsom AHI.
 - Søvnapnø-endotyper: Forudsiger de underliggende årsager til søvnapnø.
 - Søvnapnø-belastning: Beregner de hypoxiske og ventilatoriske virkninger af søvnapnø.

2. For HSAT-studier:

- HSAT-forbehandlingsprotokol
 - Positionsdetektering: Identificerer patientens positioner (opretstående, udsat, supin, venstre og højre position).
 - Analyseperiodefinder: Bestemmer den sandsynlige periode, hvor patienten forsøgte at sove.
 - Desaturationsdetektor: Identificerer signifikante fald i blodets iltmætning.
 - Nox BodySleep: Estimere søvnstadier (Vågen, REM, NREM) og registrerer ophidselseshændelser fra respiratoriske signaler.

- Nox-respiratorisk analyse: Registrerer forskellige respiratoriske hændelser, herunder apnø og hypopnø.
 - HSAT-efterbehandlingsprotokol
- Parametermotor: Beregner søvnparametre såsom AHI.
- Søvnapnø-endotyper: Forudsiger de underliggende årsager til søvnapnø.
- Søvnapnø-belastning: Beregner de hypoxiske og ventilatoriske virkninger af søvnapnø.

Når en protokol er færdig, returnerer DeepRESP en struktureret, menneskeligt læsbar nyttelast med alle beregnede parametre og giver et link (dvs. URL) til objektartefakter såsom scoring og nye signaler i klientapplikationen, som inkorporerer og præsenterer dem for slutbrugeren til gennemgang.

Udvikling

Denne enhed indeholder kunstig intelligens/maskinlæring (AI/ML)-baserede analysemodeller som en del af forbehandlingsprotokollerne, der behandler signaler for at registrere søvnhændelser: Nox BodySleep, Nox-respiratorisk analyse, PSG-søvnstadier, PSG-ophidelsesdetektion. De AI/ML-baserede analyser er baseret på kunstige neurale netværk og regelbaserede modeller. Inputs til de AI/ML-baserede analyser er de registrerede fysiologiske signaler fra Nox-søvnaptagelser.

Træningsdataene til modellerne bestod af søvnaptagelser af raske deltagere og patienter diagnosticeret med søvnforstyrrelser, indsamlet fra forskellige steder i USA, EU og Asien. Træningsdataene stammer fra en række uafhængige steder, en bred vifte af patienter, registreret i ambulante og laboratoriemæssige omgivelser og udført som en del af standard klinisk praksis og forskningsforsøg. Dette sikrer, at træningsdataene er meget forskellige og omfatter en mangfoldig patientpopulation, klinisk praksis og miljømæssige faktorer.

Valideringsdataene for modellerne bestod af søvnaptagelser fra standard klinisk søvnpraksis fra 50 stater i USA. Valideringsdataene stammer fra steder, der adskiller sig fra de steder, hvor træningsdataene blev indsamlet. Dette sikrer, at valideringsdataene er fuldstændig uafhængige af træningsdataene.

DeepRESP-modeller er ikke adaptive algoritmer til kontinuerlig læring. Modellerne er låst, så de ikke ændres som følge af brugerinput.

Understøttet filformat

DeepRESP accepterer signaler fra søvnstudier i .ndf og .protobuf-format .

Aktuel version

Den aktuelle version af DeepRESP skal anmodes om via en tredjepartsklientapplikation, som får adgang til oplysningerne ved at kalde "about"-slutpunktet.

Standard drift

DeepRESP bruges via en tredjeparts klientapplikation, som leverer brugergrænsefladen til DeepRESP's funktionalitet. Der kræves ingen installation for at kunne bruge DeepRESP.

Tredjepartsklienten kører en DeepRESP-forbehandlingsprotokol for automatisk at score det uploadede søvnstudie. Når forbehandlingssekvensen er blevet fulgt, kan tredjepartsklientapplikationen give slutbrugeren mulighed for manuelt at gennemgå, korrigere eller justere søvnscoren, inden DeepRESP anmodes om at

påbegynde efterbehandlingen for at beregne outputparametrene, såsom AHI. Se instruktionerne i tredjeparts klientapplikationen for yderligere oplysninger.

Nedlukning og bortskaffelse

Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende nedluknings- og/eller bortskaffelsesprocessen, herunder hentning eller sletning af brugerdata, kan du kontakte support@noxmedical.com.

Ydeevneegenskaber

DeepRESP er blevet klinisk valideret ved hjælp af retrospektive, manuelt scorede polysomnografioptagelser (PSG) fra akkrediterede søvncentre. Enheden er blevet evalueret for sin evne til automatisk at score søvnstadier, respiratoriske hændelser, ophidselser og afledte respiratoriske parametre såsom AHI og CAHI.

DeepRESP's ydeevne blev vurderet ved at sammenligne dens automatiske scoring med scoring udført af kvalificerede og erfarne søvn teknologer i henhold til retningslinjerne fra American Academy of Sleep Medicine (AASM). Valideringsdatasættet omfattede optagelser indsamlet i rutinemæssig klinisk praksis fra en demografisk og klinisk forskelligartet voksenpopulation.

DeepRESP viste en ydeevne, der var i overensstemmelse med eller inden for det forventede interval for variationen mellem forskellige personer, der foretager manuel søvnscoring. På tværs af alle validerede resultater viste DeepRESP overensstemmelse med manuel scoring, der var sammenlignelig med lignende markedsførte enheder, der tidligere var godkendt til klinisk brug. DeepRESP opfyldte foruddefinerede kliniske ydeevnekriterier for klassificering af søvnstadier, respiratoriske hændelser, ophidselser og sværhedsgraden af søvnapnø.

Sikkerhedsoplysninger

- For operationel support (f.eks. afklaring af systemmeddelelser, tilgængelighed af webstedet osv.) eller i tilfælde af cybersikkerhedshændelser eller andre typer hændelser kan du kontakte support@noxmedical.com.

Cloud-miljø

DeepRESP er et API-centreret, cloudbaseret softwaresystem, der automatiserer analysen af søvnstudiedata ved hjælp af en serverløs AWS-infrastruktur. Driftsmiljøet har følgende certificeringer:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Data i hvile

Alle API-behandlingsresultater krypteres i hvile. Alle behandlingsresultater, der gemmes i Amazon S3, krypteres ved hjælp af serverside-kryptering med Amazon S3-administrerede nøgler.

Data under overførsel

Alle data overføres ved hjælp af krypterede slutpunkter (på port 443). Der leveres ingen ukrypterede slutpunkter til datakommunikation.

Slutpunkt-krypteringen bruger TLS 1.2, og kun klienter, der understøtter dette krypteringsniveau, understøttes.

Sikkerhedskopier

Der gemmes ingen data permanent i DeepRESP. Derfor er der ikke behov for eller implementeret nogen strategi vedrørende sikkerhedskopier i driftsmiljøet.

Systemovervågning

Der anvendes bedste praksis for systemovervågning for at sikre systemets sikkerhed og stabilitet. AWS Inspector, CloudWatch og CloudTrail bruges til at overvåge systemerne for sårbarheder, usædvanlige aktiviteter og ydeevneproblemer. Wazuh bruges til at overvåge logfilerne for usædvanlige aktiviteter eller uautoriserede ændringer i filsystemet. Alle disse systemer kan generere advarsler og blokere potentielt truende IP-adresser.

Detektering og forebyggelse af indtrængen

For at sikre, at uautoriserede personer og tjenester ikke får adgang til platformen, er der implementeret en række foranstaltninger til detektering og forebyggelse af indtrængen.

Logfiler overvåges for at opdage og forhindre brute force-angreb. Logfiler overvåges også for at opdage flere mislykkede forsøg på at få adgang til systemet og derefter blokere IP-adressen for det kaldende system, når dette sker.

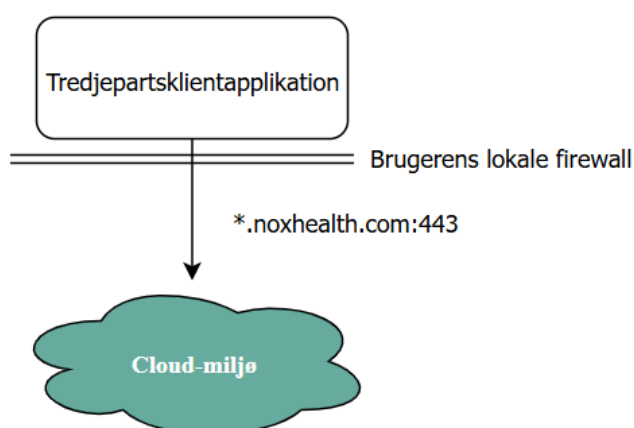
Rapportering

Hvis der opdages en sikkerhedshændelse, der har indflydelse på systemets eller dataenes sikkerhed, underrettes brugerne via Nox Medicals kundeprocess (SOP-0004)¹.

Klientmiljø

DeepRESP er et API-centreret, cloudbaseret softwaresystem, der automatiserer analysen af søvnstudiedata ved hjælp af en serverløs AWS-infrastruktur. DeepRESP fungerer uden en grafisk brugergrænseflade (GUI). Det integreres derfor med tredjepartsklienter til databehandling og formidling af resultater og benytter disse systemer til visualisering og rapportering.

Brugeren får adgang til det medicinske udstyr via en klientapplikation (tredjepartssystem). Følgende diagram illustrerer sikkerhedssystemet for det medicinske udstyr set fra brugerens perspektiv:



For at sikre problemfri drift af tredjepartsklientapplikationers adgang til DeepRESP skal brugeren implementere følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Hvidlistning af *.noxhealth.com (stjernen betyder, at underdomæner skal medtages) i brugerens lokale firewallkonfiguration
- Tilladelse af udgående trafik på port 443 til *.noxhealth.com i brugerens lokale firewallkonfiguration

Der kræves ingen specifik konfiguration af anti-malware-software for at applikationen kan fungere sikkert og effektivt.

Sikkerhedsopdateringer

Alle rapporterede/opdagede sårbarheder vurderes ved hjælp af CVSS². Scoren ligger mellem 0 og 10, og sikkerhedsopdateringer udstedes i henhold til følgende:

- CVSS 9.0-10.0: Kritisk – deaktiver tjenesten, indtil sårbarheden er blevet rettet.
- CVSS 7.0-8.9: Høj – skal løses inden for 1 uge.
- CVSS 4.0-6.9: Middel – skal løses inden for 4 uger.
- CVSS 0.1-3.9: Lav – skal løses inden for 8 uger.

¹ Nox Medical anvender et ISO 13485-certificeret kvalitetsstyringssystem.

² Common Vulnerability Scoring System (CVSS) er en metode, der bruges til at give et kvalitativt mål for alvorligheden.

- CVSS 0: Ingen – ingen handling.

Sikkerhedsopdateringer implementeres i cloud-miljøet. Dette sikrer, at slutbrugeren altid bruger den nyeste version af DeepRESP-softwaren.

Sårbarheder

Der er ikke identificeret nogen sårbarheder, der kan påvirke cybersikkerheden eller sikkerheden af enheden.

Den anvendte sårbarhedsproces overholder IEC 81001-5-1:2021 Sundhedssoftware og sundheds-it-systemers sikkerhed, effektivitet og sikkerhed – Sikkerhed. Aktiviteter i produktets livscyklus, ISO/IEC 29147:2018 Informationsteknologi – Sikkerhedsteknikker – Offentliggørelse af sårbarheder og ANSI/AAMI SW96:2023 Standarder for sikkerhed af medicinsk udstyr ved hjælp af metoder beskrevet i AAMI TIR57:2016-vejledningen – Principper for sikkerhed af medicinsk udstyr.

Software-stykliste (SBOM)

Software-styklisten leveres som et tillæg til denne brugsanvisning. SBOM kan opdateres oftere end det pågældende produkt, og det anbefales derfor at bruge den seneste version, når indholdet gennemgås.

Kontakt support@noxmedical.com for at få fuld adgang **til den seneste version** af SBOM for produktet. SBOM opdateres ved hver produktudgivelse/patch/sårbarhedsdetektering og er tilgængelig i både et menneskeligt læsbart og et maskinlæsbart format.

Beskrivelse af forkortelser og symboler

AHI	▶ Apnø-hypopnø-indeks (AHI)
API	▶ Applikationsprogrammeringsgrænseflade
AASM	▶ American Academy of Sleep Medicine
CAHI	▶ Indeks over central apnø hypopnø liggende på ryggen
EEG	▶ Elektroencefalogram
EMG	▶ Elektromyogram
EOG	▶ Elektrookulogram
HSAT	▶ Hjemmetest for søvnapnø
NREM	▶ Søvn uden hurtig øjenbevægelse
PSG	▶ Polysomnografi
REM	▶ Søvn med hurtig øjenbevægelse
SaMD	▶ Software som medicinsk udstyr
EMR	▶ Elektronisk patientjournal
CE 2797	▶ CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med gældende EU-regler.
	▶ Medicinsk udstyr
(01) 15694311112129 (8012)VVvrr	▶ Unik enhedsidentifikator (UDI): Applikationsidentifikatoren (01) angiver enhedsidentifikatoren (DI) (dvs. "15694311112129"), applikationsidentifikatoren (8012) angiver softwareversionen (dvs. "VVvrr").

Om

Brugsanvisningen og tilhørende oversættelser findes i elektronisk format på Nox Medicals websted: www.noxmedical.com/ifu. Bemærk: Du skal bruge en PDF-læser for at åbne den elektroniske fil.

Hård kopier kan rekvireres uden ekstra omkostninger ved at sende en e-mail til support@noxmedical.com. Papirkopien sendes inden for syv kalenderdage.