

# DeepRESP

INSTRUCTIONS FOR USE

Français

## Instructions d'utilisation de DeepRESP

### Français

Version IFU : 2.1

Dernière révision : 2025-12

Version DeepRESP 2.x

#### Fabriqué par:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Site Web : [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

Assistance : [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)



CE 2797

#### Avis de droit d'auteur

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou tout autre, sans autorisation écrite préalable de la part de Nox Medical.

# Table des matières

Table des matières .....	2
Utilisation prévue .....	3
Consignes d'utilisation .....	3
Population de patients.....	3
Utilisateurs prévus .....	3
Environnements prévus .....	3
Avantage clinique.....	3
Informations sur la sécurité.....	3
Effets indésirables potentiels.....	3
Avertissements et clauses de non-responsabilité .....	4
Description de DeepRESP .....	4
Signaux et paramètres .....	4
Développement .....	6
Format de fichier pris en charge .....	7
Version actuelle .....	7
Fonctionnement standard .....	7
Mise hors service et élimination.....	7
Caractéristiques de performance .....	7
Informations sur la sécurité.....	8
Environnement de cloud.....	8
Environnement client .....	9
Description des abréviations et des symboles .....	11
À propos du document .....	11

## Utilisation prévue

DeepRESP est conçu pour faciliter le diagnostic de troubles du sommeil. Sa fonction principale est de récupérer et de réaliser automatiquement une analyse et un scoring à partir de données d'études du sommeil enregistrées par les appareils Nox Medical. Les résultats des données analysées sont transférés vers un autre logiciel afin de permettre leur affichage, leur vérification et leur scoring manuels, ainsi que la création de rapports.

## Consignes d'utilisation

DeepRESP permet d'analyser et de réaliser automatiquement un scoring des signaux physiologiques enregistrés lors d'études de sommeil afin de faciliter le diagnostic de troubles du sommeil pour les professionnels de la santé. Toutes les données produites par DeepRESP doivent être vérifiées et interprétées par des professionnels de la santé dûment formés.

## Population de patients

Patients âgés de 18 ans et plus soumis à des mesures physiologiques dans le cadre d'un test de sommeil demandé par un professionnel de la santé.

## Utilisateurs prévus

Les utilisateurs finaux sont des professionnels de la santé ayant reçu une formation dans les domaines de procédures hospitalières/cliniques, de surveillance physiologique de sujets humains, ou de recherche sur les troubles du sommeil.

## Environnements prévus

Les environnements prévus à son utilisation sont les suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test.

## Avantage clinique

Le principal avantage du logiciel DeepRESP est l'aide apportée aux professionnels de la santé pour diagnostiquer un trouble du sommeil grâce au scoring automatique des données d'étude du sommeil. Ainsi, il fournit un avantage indirect grâce à l'impact positif qu'il apporte à la gestion des patients en facilitant le processus de diagnostic.

## Informations sur la sécurité

- Il est de la responsabilité des professionnels de la santé de vérifier que les données devant être traitées par l'appareil sont adéquates. Une corruption ou une déformation des données ou la perte de signaux peuvent entraîner des résultats erronés de la part de l'appareil.

## Effets indésirables potentiels

Si, pendant l'utilisation de cet appareil, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant ([support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)) et à votre organisme de tutelle.

## Avertissements et clauses de non-responsabilité

- **Avertissement** : les résultats de DeepRESP ne doivent pas être la seule source d'information à des fins de diagnostic ou de traitement. Les professionnels de la santé ont toujours la responsabilité d'analyser les résultats de l'appareil dans le cadre de leurs décisions de diagnostic ou de traitement.

## Description de DeepRESP

DeepRESP est un logiciel utilisé comme appareil médical (« SaMD », pour « Software as a Medical Device ») hébergé sur le cloud, conçu pour réaliser des analyses d'enregistrements d'étude du sommeil, avec et sans signaux EEG, afin de fournir des données qui serviront à évaluer et diagnostiquer différents troubles liés au sommeil. Sa structure algorithmique fournit des dérivées des étapes du sommeil dont les micro-éveils, le scoring des événements respiratoires et des paramètres clés comme l'Indice d'apnée-hypopnée (IAH) et l'indice d'apnées et d'hypopnées centrales (IAHC).

DeepRESP est hébergé sur une pile sans serveur. Celle-ci est constituée :

- D'une interface de programmation d'application (API) conçue pour servir d'interface avec une application de client tiers afin de permettre aux professionnels de la santé de bénéficier des capacités d'analyse de DeepRESP.
- De séquences prédéfinies appelées « protocoles » qui exécutent les analyses de données, ce qui comprend notamment des modèles d'intelligence artificielle et basés sur des règles pour le scoring des études de sommeil, ainsi qu'un service de calcul de paramètres.
- Un stockage des résultats qui utilise un service de stockage d'éléments afin de conserver temporairement les résultats pour les protocoles de DeepRESP.

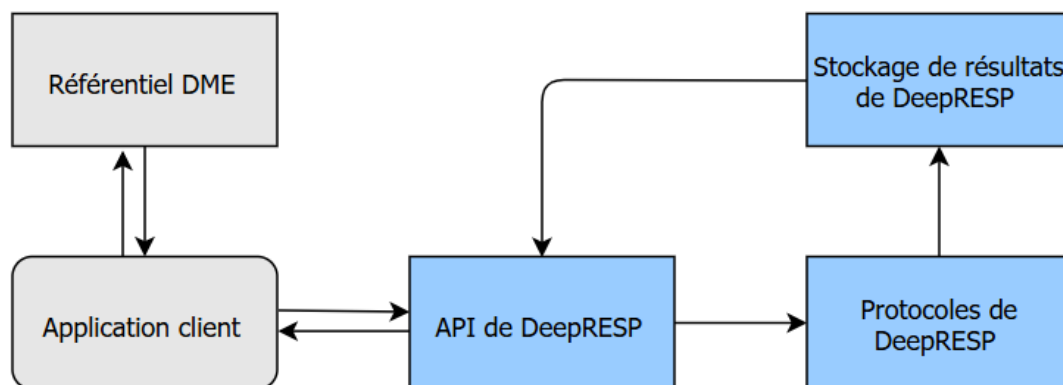


Figure 1 - flux de données de DeepRESP

DeepRESP fonctionne sans interface utilisateur graphique (IUG). L'application client est responsable de fournir l'interface utilisateur à l'utilisateur final, de gérer les études du sommeil et la sélection des protocoles, de présenter les résultats de DeepRESP à l'utilisateur final et de gérer toute exception rencontrée par DeepRESP (par exemple, lors de l'accès à une étude du sommeil ou son analyse). L'application client peut faire appel à des protocoles spécifiques mais ne peut pas en personnaliser un ni créer les siens.

## Signaux et paramètres

Le tableau 1 ci-dessous contient les paramètres d'entrée et de sortie de DeepRESP, aussi bien pour les études de sommeil avec signaux EEG (études PSG) que celles sans signaux EEG (études HSAT) aux formats .ndf et .protobuf chargées par l'utilisateur :

**Tableau 1. Paramètres des entrées et sorties pour DeepRESP**

Type d'étude	Signaux d'entrée physiologiques	Paramètres de sortie
<b>PSG</b>	Signaux EEG Signaux EOG Signaux EEG du menton	Stades du sommeil : éveil, REM, N1, N2 et N3
	RIP de l'abdomen et du thorax Pression nasale Événements de désaturation Événements de micro-éveil	Événements respiratoires : hypopnées
	RIP de l'abdomen et du thorax Pression nasale	Événements respiratoires : apnées centrales, apnées obstructives
	SpO2	Événements respiratoires : désaturations en oxygène
	Signaux EEG Signaux EOG Signaux EEG du menton	Événements de micro-éveil
	Événements respiratoires, stades du sommeil et événements de micro-éveil	Paramètres comme l'IAH.
<b>HSAT</b>	RIP de l'abdomen et du thorax	Stades du sommeil : éveil, REM, NREM
	RIP de l'abdomen et du thorax Pression nasale (optionnelle) Événements de désaturation Événements de micro-éveil	Événements respiratoires : hypopnées
	RIP de l'abdomen et du thorax Pression nasale (optionnelle)	Événements respiratoires : apnées centrales, apnées obstructives
	SpO2	Événements respiratoires : désaturations en oxygène
	RIP de l'abdomen et du thorax	Événements de micro-éveil
	Événements respiratoires, stades du sommeil et événements de micro-éveil	Paramètres comme l'IAH.

Des signaux manquants peuvent affecter les paramètres de sortie de DeepRESP, comme indiqué dans le tableau 1. En cas d'analyse et d'interprétation des résultats par un professionnel de la santé, ce dernier doit confirmer que tous les signaux nécessaires sont présents et d'une qualité adéquate afin d'assurer que les résultats de DeepRESP sont corrects ou non avant de s'y fier.

Pour fournir les résultats, DeepRESP comprend une suite complète de protocoles automatisés afin d'analyser les données de sommeil. Les protocoles lancent les analyses selon une séquence prédéfinie. Pour lancer un protocole, DeepRESP reçoit les données d'étude et une spécification de protocole à exécuter. Il lance ensuite le protocole correspondant, ce qui déclenche l'analyse associée. Les éléments ci-dessous décrivent plus en détail les résultats d'analyse en fonction du type d'étude chargée :

#### 1. Pour les études PSG :

- Protocole de prétraitement PSG
- Détection de position : identifie les positions des patients (position debout, sur le ventre, dorsale, sur la gauche et sur la droite).
- Identificateur de période d'analyse : détermine la période probable durant laquelle le patient a essayé de dormir.
- Détecteur de désaturation : identifie les chutes significatives de la saturation en oxygène du sang.
- Nox Respiratory Analysis : détecte les différents événements respiratoires, dont les apnées et les hypopnées.
- PSG Sleep Staging : catégorise le sommeil en stades distincts à partir des signaux EEG (éveil, REM, N1, N2 et N3).

- PSG Arousal Detection : identifie les événements de micro-éveil.
  - Protocole de post-traitement PSG
- Moteur des paramètres : régit les paramètres de sommeil, notamment l'IAH.
- Endotypes d'apnée du sommeil : prédit les causes sous-jacentes de l'apnée du sommeil.
- Charge d'apnée du sommeil : calcule les impacts hypoxiques et ventilatoires de l'apnée du sommeil.

## 2. Pour les études HSAT :

- Protocole de prétraitement HSAT
  - Détection de position : identifie les positions des patients (position debout, sur le ventre, dorsale, sur la gauche et sur la droite).
  - Identificateur de période d'analyse : détermine la période probable durant laquelle le patient a essayé de dormir.
  - Détecteur de désaturation : identifie les chutes significatives de la saturation en oxygène du sang.
  - Nox BodySleep : estime les stades du sommeil (éveil, REM, NREM) et détecte les événements de micro-éveil à partir des signaux respiratoires.
  - Nox Respiratory Analysis : détecte les différents événements respiratoires, dont les apnées et les hypopnées.
- Protocole de post-traitement HSAT
  - Moteur des paramètres : régit les paramètres de sommeil, notamment l'IAH.
  - Endotypes d'apnée du sommeil : prédit les causes sous-jacentes de l'apnée du sommeil.
  - Charge d'apnée du sommeil : calcule les impacts hypoxiques et ventilatoires de l'apnée du sommeil.

Une fois qu'un protocole est terminé, DeepRESP renvoie des données utiles structurées et compréhensibles par un humain avec tous les paramètres calculés et fournit un lien (une URL) vers les artefacts d'objet, notamment le scoring et les nouveaux signaux dans l'application client. Il les incorpore et les présente ensuite à l'utilisateur final afin qu'ils soient analysés.

## Développement

Cet appareil contient des modèles d'analyse basés sur l'intelligence artificielle / l'apprentissage automatique (IA/AA) dans le cadre de ses protocoles de prétraitement qui traitent les signaux afin de détecter les événements de sommeil : Nox BodySleep, Nox Respiratory Analysis, PSG Sleep Staging, PSG Arousal Detection. Les analyses basées sur l'IA/AA utilisent des réseaux neuraux artificiels et des modèles de règles. Les entrées des analyses basées sur l'IA/AA sont les signaux physiologiques enregistrés par les enregistreurs de sommeil Nox.

Les données de formation pour les modèles sont constituées des enregistrements de sommeil de participants sains et de participants ayant reçu un diagnostic de troubles du sommeil dans différents sites aux États-Unis, en Europe et en Asie. Les données de formation proviennent de plusieurs sites indépendants, comprennent un large éventail de patients, ont été enregistrées dans des conditions ambulatoires et en laboratoires, et ont été obtenues dans le cadre de pratiques cliniques et d'études de recherche standard. Ceci permet de veiller à ce que les données de formation soient particulièrement diverses et comprennent une population de patients, des pratiques cliniques et des facteurs environnementaux variés.

Les données de validation pour les modèles sont constituées d'enregistrements du sommeil dans le cadre des pratiques cliniques standard des 50 États des États-Unis. Les données de validation proviennent de sites différents des sites où les données de formation ont été collectées. Ceci permet de veiller à ce que les données de validation soient entièrement indépendantes des données de formation.

Les modèles DeepRESP ne sont pas des algorithmes adaptatifs à apprentissage continu. Les modèles sont verrouillés afin de ne pas changer sous l'influence de l'utilisateur.

## Format de fichier pris en charge

DeepRESP accepte les signaux d'études de sommeil aux formats .ndf et .protobuf.

## Version actuelle

La version actuelle de DeepRESP doit être demandée via l'application de client tiers qui accède aux informations en appelant le point de terminaison « À propos ».

## Fonctionnement standard

DeepRESP s'utilise via une application de client tiers qui fournit l'interface utilisateur pour les fonctionnalités de DeepRESP. Aucune installation n'est nécessaire pour utiliser DeepRESP.

Le client tiers exécutera un protocole de prétraitement DeepRESP afin d'obtenir automatiquement un score pour l'étude de sommeil chargée. Une fois la séquence de prétraitement terminée, l'application de client tiers peut offrir à l'utilisateur final l'occasion de passer en revue, de corriger ou d'ajuster le score de sommeil manuellement avant de demander à DeepRESP de lancer le postraitement afin de calculer les paramètres des résultats, comme l'IAH. Pour plus d'informations, veuillez consulter les instructions de l'application de client tiers.

## Mise hors service et élimination

Pour toute question ou assistance concernant le processus de mise hors service et/ou d'élimination, y compris la récupération ou la suppression des données d'utilisateur, veuillez contacter [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com).

## Caractéristiques de performance

DeepRESP a reçu une validation clinique à l'aide d'enregistrements de polysomnographie (PSG) rétrospectifs et scorés manuellement auprès de centres du sommeil agréés. Cet appareil a été évalué pour sa capacité à scorer automatiquement les stades du sommeil, les événements respiratoires, les micro-éveils et les paramètres respiratoires dérivés tels que l'IAH et l'IAHC.

Les performances de DeepRESP ont été évaluées en comparant son scoring automatisé au scoring réalisé par des technologues du sommeil qualifiés et expérimentés dans le respect des consignes de l'American Academy of Sleep Medicine (AASM). L'ensemble de données de validation comprend des enregistrements obtenus dans le cadre de pratiques cliniques standard auprès d'une population adulte démographiquement et cliniquement variée.

DeepRESP a démontré des performances cohérentes ou tout du moins dans la plage attendue de la variabilité d'un évaluateur humain pour le scoring manuel du sommeil. Parmi tous les résultats validés, DeepRESP a démontré un accord avec le scoring manuel comparable à des appareils commerciaux similaires déjà autorisés pour une utilisation clinique. Pour la classification des stades du sommeil, des événements respiratoires, des micro-éveils et des seuils de gravité d'apnée du sommeil, DeepRESP a répondu aux critères de performances cliniques prédéfinis.



## Informations sur la sécurité

- Si vous avez besoin d'une assistance relative au fonctionnement de l'appareil (par exemple, clarification des messages système, accessibilité du site Web, etc.) ou en cas d'incidents de cybersécurité ou d'autres types d'événements, veuillez contacter [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com).

## Environnement de cloud

DeepRESP est un système logiciel basé sur API et hébergé dans le cloud qui automatise l'analyse des données d'étude du sommeil à l'aide d'une infrastructure AWS sans serveur. L'environnement de fonctionnement possède les certifications suivantes :

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

## Données au repos

Tous les résultats du traitement par l'API sont chiffrés au repos. Tous les résultats de traitement stockés au sein d'Amazon S3 sont chiffrés à l'aide d'un chiffrement côté serveur et de clés gérées par Amazon S3.

## Données en transit

Toutes les données sont transférées à l'aide de points de terminaison chiffrés (sur le port 443). Aucun point de terminaison non chiffré n'est fourni pour la communication de données.

Le chiffrement des points de terminaison utilise TLS 1.2, et seuls les clients prenant en charge ce niveau de chiffrement sont compatibles.

## Sauvegardes

DeepRESP ne conserve aucune donnée de façon permanente. Ainsi, aucune stratégie de sauvegarde n'est nécessaire ni mise en œuvre au sein de l'environnement de fonctionnement.

## Surveillance du système

Les meilleures pratiques de surveillance du système sont mises en œuvre pour assurer la sécurité et la stabilité du système. AWS Inspector, CloudWatch et CloudTrail sont utilisés pour surveiller les systèmes afin de détecter les vulnérabilités, les activités inhabituelles et les problèmes de performance. Wazuh est utilisé pour surveiller les journaux afin de détecter des activités inhabituelles ou des modifications non autorisées du système de fichiers. Tous ces systèmes peuvent générer des alertes et bloquer les adresses IP potentiellement menaçantes.

## Détection et prévention des intrusions

Afin de garantir que des personnes ou services non autorisés n'accèdent pas à la plateforme, plusieurs mesures de détection et de prévention des intrusions ont été mises en place.

Les fichiers journaux sont surveillés pour détecter et prévenir les attaques par force brute. Les fichiers journaux sont également surveillés pour détecter les tentatives répétées d'accès au système et l'adresse IP du système à l'origine de ces tentatives est bloquée lorsqu'un tel incident se produit.

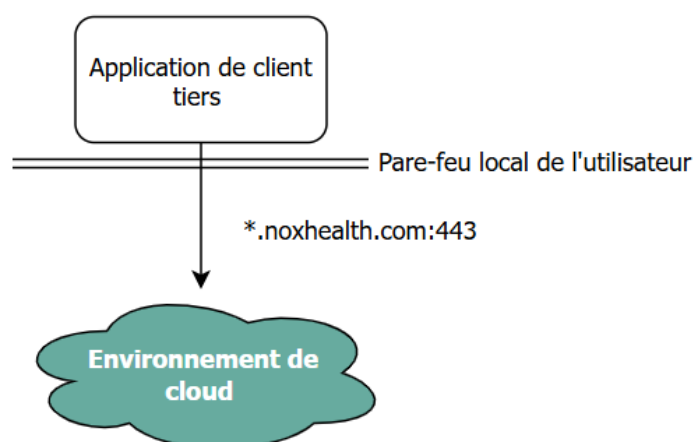
## Signalement

En cas de détection d'un incident de sécurité ayant un impact sur la sécurité du système ou des données, les utilisateurs sont informés via le processus de gestion de la relation client de Nox Medical (SOP-0004)<sup>1</sup>.

## Environnement client

DeepRESP est un système logiciel basé sur API et hébergé dans le cloud qui automatise l'analyse des données d'étude du sommeil à l'aide d'une infrastructure AWS sans serveur. DeepRESP fonctionne sans interface utilisateur graphique (IUG). Ainsi, il s'intègre aux clients tiers pour le traitement de données et la dissémination de résultats et se base sur ces systèmes pour les fonctions de visualisation et de création de rapports.

L'utilisateur accède à l'appareil médical via une application client (système tiers). Le schéma ci-dessous illustre l'écosystème de sécurité du dispositif médical du point de vue de l'utilisateur :



Afin d'assurer l'accès ininterrompu de l'application de client tiers à DeepRESP, les mesures de sécurité ci-dessous doivent être appliquées par l'utilisateur :

- Ajouter \*.noxhealth.com à la liste blanche (l'astérisque signifie que les sous-domaines doivent être inclus) dans la configuration du pare-feu local de l'utilisateur
- Autoriser le trafic sortant sur le port 443 vers \*.noxhealth.com dans la configuration du pare-feu local de l'utilisateur

Aucune configuration spécifique de logiciel anti-malware n'est requise pour que l'application fonctionne de manière sécurisée et efficace.

## Mises à jour de sécurité

Toutes les vulnérabilités notifiées ou détectées sont évaluées à l'aide du CVSS (Common Vulnerability Scoring System)<sup>2</sup>. Le score varie entre 0 et 10 et les mises à jour de sécurité sont publiées selon les critères suivants :

- CVSS 9.0-10.0 : Vulnérabilité critique - désactiver le service jusqu'à ce que la vulnérabilité soit corrigée.
- CVSS 7.0-8.9 : Vulnérabilité élevée - à corriger dans un délai d'une semaine.

<sup>1</sup> Nox Medical exploite un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485.

<sup>2</sup> Le Common Vulnerability Scoring System (CVSS) est une méthode permettant d'évaluer qualitativement le niveau de gravité des vulnérabilités.

- CVSS 4.0-6.9 : Vulnérabilité moyenne - à corriger dans un délai de 4 semaines.
- CVSS 0.1-3.9 : Vulnérabilité faible - à corriger dans un délai de 8 semaines.
- CVSS 0 : aucune vulnérabilité – aucune action requise.

Les mises à jour de sécurité sont déployées dans l'environnement de cloud. Ceci permet de veiller à ce que l'utilisateur final utilise toujours la dernière version du logiciel DeepRESP.

## Vulnérabilités

Aucune vulnérabilité n'a été identifiée pouvant affecter la cybersécurité ou la sécurité du dispositif.

Le processus de gestion des vulnérabilités utilisé est conforme aux normes IEC 81001-5-1:2021 Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé — Sécurité. Activités au cours du cycle de vie du produit, ISO/IEC 29147:2018 Technologies de l'information — Techniques de sécurité — Divulgence de vulnérabilité et ANSI/AAMI SW96:2023 pour la sécurité des dispositifs médicaux, en utilisant les méthodes décrites dans les directives AAMI TIR57:2016 – Principes de sécurité des dispositifs médicaux.

## Nomenclature logicielle (SBOM)

La nomenclature logicielle est fournie sous forme d'addendum IFU à ce manuel d'utilisateur. La SBOM peut être mise à jour plus fréquemment que le produit concerné, il est donc recommandé d'utiliser la version la plus récente lors de l'examen du contenu.

Veuillez contacter [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com) pour obtenir des informations complètes **sur la dernière version** de la nomenclature logicielle du produit. La nomenclature logicielle est mise à jour à chaque nouvelle version du produit, correctif ou détection de vulnérabilité et est disponible à la fois dans un format lisible par l'humain et dans un format lisible par machine.

## Description des abréviations et des symboles

AHI	▶ Indice d'Apnée Hypopnée (IAH)
API	▶ Interface de programmation d'application
AASM	▶ American Academy of Sleep Medicine
IAHC	▶ Indice d'apnées et d'hypopnées centrales
EEG	▶ Électroencéphalogramme
EMG	▶ Électromyogramme
EOG	▶ Électrooculogramme
HSAT	▶ Test d'apnée du sommeil à domicile
NREM	▶ Mouvement oculaire non rapide en sommeil
PSG	▶ Polysomnographie
REM	▶ Mouvement oculaire rapide en sommeil
SaMD	▶ Logiciel utilisé comme appareil médical
DME	▶ Dossier médical électronique
CE 2797	▶ Marquage CE indiquant la conformité aux réglementations européennes applicables.
MD	▶ Dispositif médical
(01) 15694311112129 (8012)VVvrr	▶ Identifiant unique de l'appareil (UDI) : l'identifiant d'application (01) indique l'identifiant de l'appareil (DI) (c.-à-d. « 15694311112129 »), l'identifiant d'application (8012) indique la version du logiciel (c.-à-d. « VVvrr »)

## À propos du document

Les instructions d'utilisations et leurs traductions sont disponibles au format électronique sur le site Web de Nox Medical : [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Remarque : un lecteur PDF est requis pour ouvrir le fichier électronique.

Des exemplaires papier peuvent être demandés sans frais supplémentaires en écrivant à [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). L'exemplaire papier vous sera envoyé sous 7 jours calendaires.