

DeepRESP

INSTRUCTIONS FOR USE

Italiano

DeepRESP Istruzioni d'uso

Italiano

Versione istruzioni: 2.1

Ultima revisione: 2025-12

DeepRESP Versione 2.x

Prodotto da:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Sito web: www.noxmedical.com

Supporto: support@noxmedical.com



CE 2797

Informativa sul copyright

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di previo consenso scritto da parte di Nox Medical.

Indice

Indice	2
Destinazione d'uso.....	3
Indicazioni per l'uso	3
Tipologia di pazienti	3
Potenziali utenti	3
Aree di destinazione d'uso	3
Benefici clinici	3
Informazioni per la sicurezza	3
Potenziali eventi avversi	3
Avvertenze ed esclusioni di responsabilità	4
Descrizione DeepRESP	4
Segnali e parametri	4
Sviluppo	6
Formati file supportati	6
Versione attuale.....	7
Funzionamento standard.....	7
Dismissione e smaltimento	7
Caratteristiche delle prestazioni.....	7
Informazioni sulla sicurezza	8
Ambiente cloud.....	8
Ambiente del cliente.....	9
Descrizione delle abbreviazioni e dei simboli	11
Informazioni.....	11

Destinazione d'uso

DeepRESP è indicato come ausilio per la diagnosi dei disturbi del sonno. Il suo scopo principale è recuperare e analizzare/valutare automaticamente i dati dello studio del sonno registrati dai dispositivi Nox Medical. I risultati dei dati analizzati vengono trasferiti a un altro software per la visualizzazione, la verifica manuale, la valutazione e la creazione di rapporti.

Indicazioni per l'uso

DeepRESP consente l'analisi/valutazione automatica dei segnali fisiologici registrati durante gli studi del sonno, il che può aiutare gli operatori sanitari nella diagnosi dei disturbi del sonno. Tutti i risultati generati da DeepRESP sono soggetti a verifica e interpretazione da parte di professionisti sanitari qualificati.

Tipologia di pazienti

Pazienti di 18 anni e oltre sottoposti a misurazioni fisiologiche nell'ambito di un test del sonno o della veglia richiesto da un professionista sanitario.

Potenziali utenti

Gli utenti sono professionisti della sanità che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Aree di destinazione d'uso

Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio.

Benefici clinici

Il vantaggio principale del software DeepRESP è che aiuta gli operatori sanitari nel processo di diagnosi dei disturbi del sonno attraverso la valutazione automatica dei dati dello studio del sonno. Il dispositivo fornisce quindi un beneficio indiretto attraverso un impatto positivo sulla gestione del paziente, facilitando il processo diagnostico.

Informazioni per la sicurezza

- I professionisti medici sono tenuti a verificare l'idoneità dei dati destinati ad essere elaborati dal dispositivo. Eventuali dati corrotti o distorti o segnali persi potrebbero causare output errati del dispositivo.

Potenziali eventi avversi

Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si verifica un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore (support@noxmedical.com) e alle autorità nazionali.

Avvertenze ed esclusioni di responsabilità

- **Avvertenza:** L'output di DeepRESP non è l'unica fonte di informazioni per scopi diagnostici o terapeutici. I professionisti medici restano responsabili della revisione dei risultati del dispositivo e della decisione sulla diagnosi o sul trattamento.

Descrizione DeepRESP

DeepRESP è un software come dispositivo medico (SaMD) basato su cloud, progettato per eseguire l'analisi delle registrazioni degli studi sul sonno, con e senza segnali EEG, fornendo dati per la valutazione e la diagnosi dei disturbi correlati al sonno. Il suo framework algoritmico consente di derivare la suddivisione in fasi del sonno, inclusi i risvegli, la valutazione degli eventi respiratori e parametri chiave quali l'indice di apnea-ipopnea (AHI) e l'indice di apnea-ipopnea centrale (CAHI).

DeepRESP è ospitato su uno stack senza server. Consiste in:

- Un'interfaccia di programmazione di applicazioni (API) Web, progettata per interfacciarsi con un'applicazione client di terze parti, che consente ai professionisti del settore medico di accedere alle capacità analitiche di DeepRESP.
- Sequenze predefinite denominate "protocolli" che eseguono analisi dei dati, tra cui intelligenza artificiale e modelli basati su regole per la valutazione degli studi sul sonno, nonché un servizio di calcolo dei parametri.
- Un archivio di risultati che utilizza un servizio di archiviazione di oggetti per archiviare temporaneamente gli output dei protocolli DeepRESP.

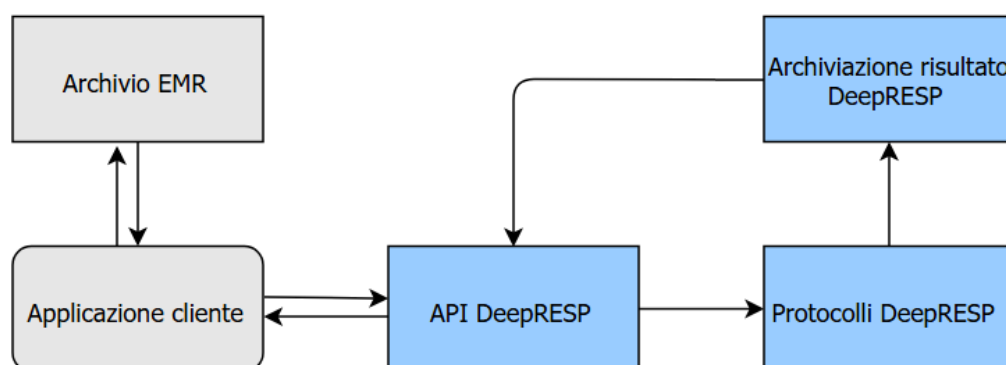


Figura 1 - Flusso dei dati DeepRESP

DeepRESP funziona senza un'interfaccia utente grafica (GUI). L'applicazione cliente si assume la responsabilità di fornire l'interfaccia utente all'utente finale, gestire lo studio del sonno e la selezione del protocollo, presentare i risultati di DeepRESP all'utente finale e gestire eventuali eccezioni riscontrate da DeepRESP (ad esempio, durante l'accesso allo studio del sonno o l'analisi dello studio). L'applicazione cliente può richiamare protocolli specifici, ma non può personalizzare alcun protocollo né crearne di propri.

Segnali e parametri

La seguente Tabella 1 presenta i parametri di input e output di DeepRESP, per studi del sonno con segnali EEG (studi PSG) e senza segnali EEG (studi HSAT) in formato .ndf e .protobuf formato caricato dall'utente:

Tabella 1. Parametri di input e output per DeepRESP

Tipo di studio	Segnali di input fisiologici	Parametri di output
PSG	Segnali EEG Segnali EOG Segnali EMG del mento	Fasi del sonno: veglia, REM, N1, N2 e N3
	RIP addome e torace Pressione nasale Eventi di desaturazione Eventi di microrisveglio	Eventi respiratori: ipopnee
	RIP addome e torace Pressione nasale	Eventi respiratori: apnee centrali, apnee ostruttive
	SpO2	Eventi respiratori: desaturazioni di ossigeno
	Segnali EEG Segnali EOG Segnali EMG del mento	Eventi di microrisveglio
	Eventi respiratori, fasi del sonno ed eventi di microrisveglio	Parametri come l'AHI.
	RIP addome e torace	Stati del sonno: veglia, REM, NREM
	RIP addome e torace Pressione nasale (facoltativo) Eventi di desaturazione Eventi di microrisveglio	Eventi respiratori: ipopnee
	RIP addome e torace Pressione nasale (facoltativo)	Eventi respiratori: apnee centrali, apnee ostruttive
HSAT	SpO2	Eventi respiratori: desaturazioni di ossigeno
	RIP addome e torace	Eventi di microrisveglio
	Eventi respiratori, stati del sonno ed eventi di microrisveglio	Parametri come l'AHI.

I segnali mancanti possono influire sui parametri di output di DeepRESP, come indicato nella Tabella 1. Un professionista medico che esamina e interpreta gli output deve confermare che tutti i segnali richiesti siano presenti e di qualità sufficiente per verificare se gli output di DeepRESP sono corretti o meno prima di fare affidamento sui risultati di DeepRESP.

Per fornire i risultati, DeepRESP dispone di una serie di protocolli automatizzati per analizzare i dati del sonno. I protocolli orchestrano le analisi secondo una sequenza predefinita. Per eseguire un protocollo, DeepRESP riceve i dati dello studio e una specifica del protocollo da eseguire. Quindi esegue il protocollo corrispondente che avvierà l'analisi corrispondente. Di seguito sono riportati i risultati dell'analisi in modo più dettagliato in base al tipo di studio caricato:

1. Per gli studi PSG:

- Protocollo di pre-elaborazione PSG
 - Rilevamento della posizione: identifica le posizioni del paziente (posizione eretta, prona, supina, sinistra e destra).
 - Strumento di ricerca del periodo di analisi: determina il periodo in cui il paziente ha probabilmente tentato di dormire.
 - Rilevatore di desaturazione: identifica cali significativi nella saturazione di ossigeno nel sangue.
 - Analisi respiratoria Nox: rileva vari eventi respiratori, tra cui apnee e ipopnee.
 - Suddivisione in fasi del sonno PSG: categorizza il sonno in fasi distinte dai segnali EEG (veglia, REM, N1, N2 e N3)
 - Rilevamento dei microrisvegli PSG: identifica gli eventi di microrisveglio.
- Protocollo di post-elaborazione PSG

- Motore dei parametri: calcola i parametri del sonno come l'AHI.
- Endotipi dell'apnea notturna: predice le cause sottostanti dell'apnea nel sonno.
- Carico dell'apnea notturna: calcola l'impatto ipossico e ventilatorio dell'apnea nel sonno.

2. Per gli studi HSAT:

- Protocollo di pre-elaborazione HSAT
 - Rilevamento della posizione: identifica le posizioni del paziente (posizione eretta, prona, supina, sinistra e destra).
 - Strumento di ricerca del periodo di analisi: determina il periodo in cui il paziente ha probabilmente tentato di dormire.
 - Rilevatore di desaturazione: identifica cali significativi nella saturazione di ossigeno nel sangue.
 - Nox BodySleep: Stima gli stati del sonno (veglia, REM, NREM) e rileva gli eventi di microrisveglio dai segnali respiratori.
 - Analisi respiratoria Nox: rileva vari eventi respiratori, tra cui apnee e ipopnee.
- Protocollo di post-elaborazione HSAT
 - Motore dei parametri: calcola i parametri del sonno come l'AHI.
 - Endotipi dell'apnea notturna: predice le cause sottostanti dell'apnea nel sonno.
 - Carico dell'apnea notturna: calcola l'impatto ipossico e ventilatorio dell'apnea nel sonno.

Una volta completato un protocollo, DeepRESP restituisce un payload strutturato e leggibile con tutti i parametri calcolati e fornisce un collegamento (ad esempio un URL) agli artefatti dell'oggetto, come il punteggio e i nuovi segnali nell'applicazione client, che li incorpora e li presenta all'utente finale per la revisione.

Sviluppo

Questo dispositivo contiene modelli di analisi basati sull'intelligenza artificiale/apprendimento automatico (AI/ML) come parte dei protocolli di pre-elaborazione che elaborano i segnali per rilevare gli eventi del sonno: Nox BodySleep, Nox Respiratory Analysis, PSG Sleep Staging, PSG Arousal Detection. Le analisi basate su AI/ML si basano su reti neurali artificiali e modelli basati su regole. Gli input per le analisi basate su AI/ML sono i segnali fisiologici registrati dai registratori del sonno Nox.

I dati di addestramento per i modelli consistevano in registrazioni del sonno di partecipanti sani e di pazienti a cui erano stati diagnosticati disturbi del sonno, acquisite da diversi siti negli Stati Uniti, nell'UE e in Asia. I dati di formazione provengono da numerosi siti indipendenti, da un'ampia gamma di pazienti, registrati in ambito ambulatoriale e di laboratorio ed eseguiti nell'ambito di studi di ricerca e di pratica clinica standard. Ciò garantisce che i dati di formazione siano estremamente diversificati, includendo una varietà di popolazione di pazienti, pratiche cliniche e fattori ambientali.

I dati di convalida per i modelli consistevano in registrazioni del sonno provenienti da pratiche cliniche standard del sonno in 50 stati degli Stati Uniti. I dati di convalida provengono da siti diversi da quelli in cui sono stati raccolti i dati di formazione. Ciò garantisce che i dati di convalida siano completamente indipendenti dai dati di addestramento.

I modelli DeepRESP non sono algoritmi di apprendimento continuo adattivo. I modelli sono bloccati in modo da non cambiare in seguito all'input dell'utente.

Formati file supportati

DeepRESP accetta segnali dagli studi sul sonno in formato .ndf e .prodobuf .

Versione attuale

La versione corrente di DeepRESP deve essere richiesta tramite l'applicazione cliente di terze parti che accede alle informazioni chiamando l'endpoint "about".

Funzionamento standard

DeepRESP viene utilizzato tramite un'applicazione cliente di terze parti, che fornisce l'interfaccia utente per le funzionalità di DeepRESP. Per utilizzare DeepRESP non serve alcuna installazione.

Il cliente di terze parti eseguirà un protocollo di pre-elaborazione DeepRESP per valutare automaticamente lo studio del sonno caricato. Dopo aver seguito la sequenza di pre-elaborazione, l'applicazione cliente di terze parti può offrire all'utente finale la possibilità di rivedere, correggere o regolare manualmente il punteggio del sonno prima di richiedere a DeepRESP di avviare la post-elaborazione per calcolare i parametri di output, come l'AHI. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni dell'applicazione cliente di terze parti.

Dismissione e smaltimento

Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza in merito al processo di dismissione e/o smaltimento, incluso il recupero o l'eliminazione dei dati dell'utente, contattare support@noxmedical.com.

Caratteristiche delle prestazioni

DeepRESP è stato sottoposto a convalida clinica utilizzando registrazioni polisonnografiche (PSG) retrospettive e valutate manualmente da centri del sonno accreditati. Il dispositivo è stato analizzato sulla capacità di valutare automaticamente le fasi del sonno, gli eventi respiratori, i microrisvegli e i parametri respiratori derivati, come AHI e CAHI.

Le prestazioni di DeepRESP sono state analizzate confrontandone la valutazione automatizzata con quella eseguita da tecnici del sonno qualificati ed esperti, seguendo le linee guida dell'American Academy of Sleep Medicine (AASM). Il set di dati di convalida includeva registrazioni raccolte nella pratica clinica di routine da una popolazione adulta demograficamente e clinicamente diversificata.

DeepRESP ha mostrato prestazioni coerenti con, o rientranti nell'intervallo previsto della variabilità inter-valutatore umana per la valutazione manuale del sonno. In tutti i risultati convalidati, DeepRESP ha mostrato una concordanza con la valutazione manuale paragonabile a quella di dispositivi simili commercializzati in precedenza autorizzati per l'uso clinico. Per la classificazione delle fasi del sonno, degli eventi respiratori, dei microrisvegli e delle soglie di gravità dell'apnea notturna, DeepRESP ha soddisfatto i criteri di prestazione clinica predefiniti.

Informazioni sulla sicurezza

- Per supporto operativo (ad esempio, chiarimenti sui messaggi di sistema, accessibilità del sito web, ecc.) o in caso di eventi di sicurezza informatica o altri tipi di eventi, contattare support@noxmedical.com.

Ambiente cloud

DeepRESP è un sistema software basato su API e cloud che automatizza l'analisi dei dati dello studio del sonno utilizzando un'infrastruttura AWS senza server. L'ambiente operativo dispone delle seguenti certificazioni:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Dati archiviati

Tutti i risultati dell'elaborazione API vengono crittografati a riposo. Tutti i risultati di elaborazione archiviati in Amazon S3 vengono crittografati tramite la crittografia lato server con chiavi gestite da Amazon S3.

Dati in transito

Tutti i dati vengono trasferiti tramite endpoint crittografati (sulla porta 443). Non sono previsti endpoint non crittografati per la comunicazione dei dati.

La crittografia degli endpoint utilizza TLS 1.2 e sono supportati solo i client che supportano tale livello di crittografia.

Backup

Nessun dato viene memorizzato in modo permanente in DeepRESP. Pertanto, non è necessaria né viene implementata alcuna strategia di backup nell'ambiente operativo.

Monitoraggio del sistema

Per garantire la sicurezza e la stabilità del sistema vengono impiegate le migliori pratiche di monitoraggio del sistema. AWS Inspector, CloudWatch e CloudTrail vengono utilizzati per controllare che nei sistemi non vi siano vulnerabilità, attività insolite o problemi di prestazioni. Wazuh viene utilizzato per controllare che nei registri non vi siano attività insolite o modifiche non autorizzate al file system. Tutti questi sistemi possono generare avvisi e bloccare indirizzi IP potenzialmente pericolosi.

Rilevamento e prevenzione delle intrusioni

Per impedire che persone e servizi non autorizzati ottengano l'accesso alla piattaforma, sono state implementate diverse misure di rilevamento e prevenzione delle intrusioni.

I file di registro vengono monitorati per rilevare e prevenire attacchi brute force. I file di registro vengono inoltre monitorati per rilevare più tentativi falliti di accesso al sistema e quindi bloccare l'IP del sistema chiamante quando ciò si verifica.

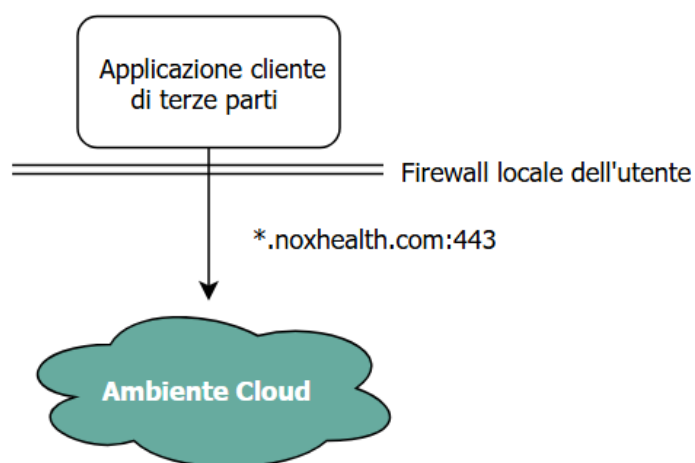
Segnalazioni

Nel caso in cui venga rilevato un evento di sicurezza che ha un impatto sulla sicurezza del sistema o dei dati, gli utenti vengono avvisati tramite il processo di relazione con il cliente di Nox Medical (SOP-0004)¹.

Ambiente del cliente

DeepRESP è un sistema software basato su API e cloud che automatizza l'analisi dei dati dello studio del sonno utilizzando un'infrastruttura AWS senza server. DeepRESP funziona senza un'interfaccia utente grafica (GUI). Si integra quindi con client terzi per l'elaborazione dei dati e la diffusione dei risultati, affidandosi a questi sistemi per la visualizzazione e la creazione di rapporti.

L'utente accede al dispositivo medico tramite un'applicazione cliente (sistema di terze parti). Il diagramma seguente illustra l'ecosistema di sicurezza del dispositivo medico dal punto di vista dell'utente:



Per garantire il funzionamento senza interruzioni dell'accesso dell'applicazione client di terze parti a DeepRESP, l'utente dovrà implementare le seguenti misure di sicurezza:

- Inserire *.noxhealth.com nella whitelist (l'asterisco significa che i sottodomini devono essere inclusi) nella configurazione del firewall locale dell'utente
- Consentire il traffico in uscita sulla porta 443 verso *.noxhealth.com nella configurazione del firewall locale dell'utente

Per far funzionare l'applicazione in modo sicuro ed efficace non è richiesta alcuna configurazione specifica del software antimalware.

Aggiornamenti di sicurezza

Tutte le vulnerabilità notificate/rilevate vengono valutate utilizzando il CVSS². Il punteggio varia da 0 a 10 e gli aggiornamenti di sicurezza vengono rilasciati in base a quanto segue:

- CVSS 9.0-10.0: Critico: disattivare il servizio finché la vulnerabilità non sarà stata risolta.
- CVSS 7.0-8.9: Alto – risolvere entro 1 settimana.

¹ Nox Medical adotta un sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485.

² Il Common Vulnerability Scoring System (CVSS) è un metodo utilizzato per fornire una misura qualitativa della gravità.

- CVSS 4.0-6.9: Medio – risolvere entro 4 settimane.
- CVSS 0.1-3.9: Basso – risolvere entro 8 settimane.
- CVSS 0: nessuno – nessuna azione.

Gli aggiornamenti di sicurezza vengono distribuiti nell'ambiente cloud. Ciò garantisce che l'utente finale utilizzi sempre la versione più recente del software DeepRESP.

Vulnerabilità

Non sono state identificate vulnerabilità che possano compromettere la sicurezza informatica o la sicurezza del dispositivo.


Il processo di vulnerabilità utilizzato è conforme alla norma IEC 81001-5-1:2021 Sicurezza, efficacia e protezione dei software sanitari e dei sistemi IT sanitari — Sicurezza. Attività nel ciclo di vita del prodotto, ISO/IEC 29147:2018 Tecnologia dell'informazione — Tecniche di sicurezza — Divulgazione delle vulnerabilità e standard ANSI/AAMI SW96:2023 per la sicurezza dei dispositivi medici utilizzando i metodi descritti nella guida AAMI TIR57:2016 – Principi per la sicurezza dei dispositivi medici.

Distinta base del software (SBOM)

La distinta base del software è fornita come addendum delle istruzioni d'uso al presente manuale utente. La SBOM potrebbe essere sottoposta a manutenzione più regolarmente rispetto al prodotto in oggetto e pertanto si consiglia di utilizzare la versione più recente quando si esamina il contenuto.

Per informazioni complete sull'**ultima versione** della distinta base del software per il prodotto, contattare support@noxmedical.com. La distinta base del software viene aggiornata a ogni rilascio/patch/rilevamento di vulnerabilità del prodotto ed è disponibile sia in un formato leggibile dall'uomo che in uno leggibile da una macchina.

Descrizione delle abbreviazioni e dei simboli

AHI	▶ Indice apnee e ipopnee (AHI)
API	▶ Interfaccia di programmazione dell'applicazione
AASM	▶ American Academy of Sleep Medicine (accademia americana della medicina del sonno)
CAHI	▶ Indice ipopnee apnee centrali
EEG	▶ Elettroencefalogramma
EMG	▶ Elettromiografia
EOG	▶ Elettrooculogramma
HSAT	▶ Test a domicilio dell'apnea notturna
NREM	▶ Sonno senza movimento rapido degli occhi
PSG	▶ Polisonnografia
REM	▶ Sonno con movimento rapido degli occhi
SaMD	▶ Software come dispositivo medico
EMR	▶ Registro medico elettronico
CE 2797	▶ Marchio CE indicante la conformità ai regolamenti UE applicabili.
	▶ Dispositivo medico
(01) 15694311112129 (8012)VVvrrr	▶ Identificatore univoco del dispositivo (UDI): l'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificatore del dispositivo (DI) (ad es. "15694311112129"), l'identificatore dell'applicazione (8012) indica la versione del software (ad esempio "VVvrrr")

Informazioni

Le istruzioni d'uso e le relative traduzioni sono disponibili in formato elettronico sul sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu. Nota: per aprire il file elettronico è necessario un lettore pdf.

È possibile richiedere gratuitamente copie cartacee della documentazione inviando una e-mail a support@noxmedical.com. La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.