Borrador de traducción (Español), aún no revisado por un hablante con fluidez.

Para proveedores de salud · Field Screener

Instrucciones de Uso

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los proveedores de salud que tienen la intención de administrar una prueba de evaluación de AudibleHealth AI como evaluación de campo en un teléfono inteligente central que se utiliza para evaluar a varios pacientes. Si usted es paciente, consulte una de nuestras Guías de Inicio Rápido.

Versión **5**	Se aplica a **App v2.5.0**
Vigencia **TBD**	UDI-DI (GS1) **00199284438224**
GMDN **64033**	Idioma **Español**

Se aplica a la aplicación AudibleHealth AI v2.5.0 y a sus versiones de mantenimiento posteriores (v2.5.x).

Vea la versión más reciente en línea:
https://help.audiblehealth.ai/es/ifu/field-screener

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

01

Descripción

AudibleHealth AI es un software de apoyo a la decisión clínica (CDSS) compuesto por un conjunto de subrutinas de software que utilizan Inteligencia Artificial/Aprendizaje Automático (IA/AA) para ayudar a los proveedores de salud (HCP) en la evaluación de enfermedades mediante el análisis de vocalizaciones de tos forzada (FCV).

Los componentes de AudibleHealth AI son los siguientes:

- Módulo de aplicación web de prueba única (One Time Test Web App Module)
- Módulo de procesamiento de sonido
- Motores predictivos
- Interfaz del Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS)

El Módulo de aplicación web de prueba única, que es la interfaz de usuario que ve el usuario final, permite al usuario final enviar el archivo de audio mediante un teléfono inteligente.

El módulo de procesamiento de sonido tiene varios componentes que garantizan que cada FCV tenga una calidad de sonido adecuada y preparan la FCV para ser evaluada por los modelos de IA/AA. Los primeros 50ms se recortan del inicio del archivo de audio, ya que no aportan datos que ayuden en la evaluación. Se utiliza un paso de normalización para escalar el valor de la señal a un rango uniforme (-14dBFS) que ayude a eliminar el recorte (de-clipping) de las muestras. Si el archivo de audio está en sonido estéreo (presentado a través de dos canales), se convierte a mono (un canal). El filtro de paso alto elimina del archivo las frecuencias por debajo de un umbral específico. A continuación, se realiza un segundo paso de normalización para escalar aún más el archivo a un rango mejor (-6dBFS). Luego, la FCV pasa por el divisor wav2vec, que convierte los archivos en segmentos individuales que contienen solo una tos cada uno. El filtro de duración garantiza la calidad de las divisiones eliminando los segmentos con varias toses y los segmentos demasiado cortos para evaluarse correctamente. Si al menos diez toses segmentadas son utilizables tras finalizar el procesamiento de sonido, las muestras se vuelven a muestrear a las frecuencias de muestreo que necesita el algoritmo y se envían a los modelos de IA/AA. Si no hay diez toses utilizables, se solicita al usuario que envíe una nueva muestra de FCV, como se describe en las instrucciones de recolección de tos.

El motor predictivo consiste en un conjunto de clasificadores de IA y un oráculo determinista. Los clasificadores son un grupo de redes neuronales convolucionales profundas (CNN) entrenadas para detectar firmas específicas de enfermedades en la muestra de tos, que se convierte de un archivo de audio en una imagen de espectrograma extremadamente rica en datos. Otro componente de software personalizado, conocido como oráculo determinista, está conectado al conjunto para recibir las predicciones de cada CNN y entregar una puntuación predictiva final basada en los datos proporcionados por las CNN. Las enfermedades respiratorias crean firmas o patrones específicos de la enfermedad en los miles de puntos de datos recopilados en cada muestra de tos. Esto se debe a las formas particulares en que cada enfermedad afecta al sistema respiratorio humano. Algunas enfermedades generan mucosidad adicional, provocan cambios en la viscosidad de la mucosidad, causan distintos grados de inflamación y armónicos de la tos, o producen afecciones como la constricción de las vías respiratorias. Mediante la recopilación de muchas toses de sujetos con resultado positivo confirmado para una enfermedad específica y de muchas toses de personas con resultado negativo confirmado, los científicos de datos de AudibleHealth AI entrenan modelos de IA/AA que detectan los patrones específicos correlacionados con los positivos o negativos de la enfermedad objetivo. Una vez que los clasificadores CNN y el oráculo que los acompaña se han entrenado y probado con un número suficiente de muestras positivas y negativas, el motor predictivo es capaz de analizar una tos nueva para determinar si el patrón de la tos coincide con la firma conocida de la enfermedad objetivo. Para cada enfermedad, se entrena, prueba e implementa un conjunto independiente de modelos de IA/AA con su propio oráculo. Cada vez que se utiliza la solución, el proveedor recibe una puntuación numérica de probabilidad entre 0 y 100, que indica la probabilidad de que la muestra se correlacione o no con la enfermedad conocida que se está evaluando; las puntuaciones superiores a 50 se consideran positivas y las inferiores a 50, negativas. Cada algoritmo de motor predictivo utilizado para la evaluación es una solución de AA bloqueada que no aprende de forma continua durante su uso en producción.

La interfaz LIMS es un protocolo de transferencia de datos estándar en la industria de laboratorios para informar y registrar resultados de pruebas.

02

Empaque o presentación del dispositivo

La interfaz de usuario de este dispositivo se ofrece como una aplicación web (app) para Android desde la versión 13 hasta la versión actual e iOS desde la versión 18 hasta la versión actual. La aplicación es el único empaque de este dispositivo. Para utilizar la aplicación, el clínico abre la aplicación web Field Screener, inicia sesión, registra al paciente/sujeto y luego le pide al paciente/sujeto que complete el envío de la tos. Esta aplicación web solo está disponible como producto de uso en el punto de atención. Solo los proveedores de salud y las organizaciones con las credenciales adecuadas pueden prescribir esta aplicación para la evaluación.

03

Uso previsto/aplicaciones clínicas

AudibleHealth AI es un Software de Apoyo a la Decisión Clínica (CDSS) destinado a ayudar a los proveedores de salud en la evaluación de tuberculosis, COVID y/o neumonía mediante el análisis de una vocalización de tos forzada. La prueba está destinada al uso en el punto de atención por parte de un proveedor de salud para evaluar a adultos de 18 años de edad o más. AudibleHealth AI no proporciona un diagnóstico definitivo y no está destinado a ser una herramienta de diagnóstico independiente. Como CDSS, está destinado a utilizarse junto con la evaluación de riesgos, la radiografía y otras evaluaciones diagnósticas médicas para ayudar al clínico a tomar decisiones sobre el manejo individual de cada paciente.

04

Contraindicaciones

El uso del dispositivo AudibleHealth AI para la evaluación está contraindicado en las siguientes personas:

- Lesión traumática aguda reciente en la cabeza, el cuello, la garganta, el tórax, el abdomen o el tronco
- Estoma de traqueostomía permeable
- Traumatismo o cirugía reciente de tórax/abdomen/tronco, lesión neurovascular reciente/persistente o cirugía intracraneal reciente
- Personas que no pueden toser voluntariamente
- Antecedentes médicos de lesión de la lámina cribosa o cirugía de la lámina cribosa, hernia diafragmática, radioterapia de haz externo en cuello / garganta / región maxilofacial, lesión/parálisis del nervio frénico, cirugía radical de cuello / garganta / región maxilofacial, traumatismo o nódulos de las cuerdas vocales
- Las personas con afasia pueden tener dificultad para producir una FCV en el tiempo asignado por la aplicación y no se han evaluado como población.

05

Compatibilidad

La aplicación web AudibleHealth AI es compatible con los siguientes navegadores web: Google Chrome, Safari, Samsung Internet y Android Chrome, cuando se utiliza en teléfonos inteligentes con los sistemas operativos iOS (versión 18 o posterior) y Android (versión 13 o posterior).

06

Advertencias

ADVERTENCIA

AudibleHealth AI solo proporciona información de evaluación, no información de diagnóstico, tratamiento ni manejo. Los resultados deben correlacionarse clínicamente.

07

Precauciones

PRECAUCIÓN

Es posible que los pacientes que presentan dificultades respiratorias o falta de aire necesiten más de un intento para lograr un envío correcto de la FCV para su análisis. Si las dificultades respiratorias persisten o empeoran, el paciente debe dejar de toser y buscar otros medios de prueba.

08

Posibles complicaciones/eventos adversos

El envío de muestras de tos para su análisis por un software de apoyo a la decisión clínica basado en IA/AA es un procedimiento de bajo riesgo. Pueden producirse posibles complicaciones durante o después de la recolección de la FCV, entre ellas, sin limitarse a estas, mareo o falta de aire.

Aunque el dispositivo se ha probado y ha tenido un desempeño adecuado en estudios clínicos, es posible que proporcione un resultado de evaluación incorrecto.

09

Control de infecciones

Aunque el software en sí no puede contaminarse, el envío de una tos requiere que el usuario tosa en su entorno. Dado que la tos es una de las formas más comunes en que las enfermedades respiratorias se transmiten de persona a persona, aplicar procedimientos de control de infecciones de alta calidad es una consideración de seguridad clave al utilizar AudibleHealth AI. En primer lugar, siga el protocolo del centro para la desinfección de equipos. Si no existe un protocolo del centro o si un paciente utiliza un teléfono inteligente personal, estas son algunas recomendaciones para ayudar en el control de infecciones:

- Asegúrese de que el paciente y los trabajadores de salud utilicen una mascarilla de calidad N95 durante la recolección de la tos, cuando corresponda.
- Cuando sea posible, disponer de un lugar especial para la recolección de la tos que esté separado de otras personas si es en interiores o que, idealmente, esté al aire libre.
- Limpie a fondo cualquier dispositivo utilizado para la recolección de la tos o las superficies que puedan haber estado expuestas a gotículas o partículas en aerosol con toallitas desechables, antibacterianas y a base de alcohol. Esto incluye los teléfonos inteligentes, así como otros equipos médicos, suministros, etc., cuando corresponda.
- Utilice una bandeja de desinfección con luz UV para descontaminar teléfonos y tabletas colocando el dispositivo en la bandeja de descontaminación durante varios minutos. Está clínicamente demostrado que estos dispositivos eliminan el 99% de las bacterias, incluso en los pequeños espacios y hendiduras de los teléfonos y tabletas.
- Asegurarse de que el trabajador de salud o el trabajador de salud comunitario utilice guantes desechables y se los cambie entre un paciente y otro, en caso de que se transfiera alguna partícula

10

Instrucciones / indicaciones

> **NOTA**
>
> Estas Instrucciones de Uso (IFU) están dirigidas a los proveedores de salud que utilizarán el Field Screener de AudibleHealth AI como mecanismo de evaluación directa. Si usted no es proveedor de salud o utiliza un método diferente para enviar pruebas, consulte las IFU o la Guía de Inicio Rápido correspondientes.

Las primeras pantallas que se encuentran son simplemente el registro y la selección del tipo de evaluación. Verá una nota específica que le indicará cuándo ha comenzado a usar el dispositivo médico propiamente dicho.

Inicio de sesión

1. Al acceder a la aplicación web AHAI Field Screener, verá una página de inicio de sesión. Inicie sesión con la dirección de correo electrónico y la contraseña que utilizaría para TestHub.
2. El administrador de su cuenta debería haberse asegurado de que usted conoce sus credenciales de inicio de sesión. Si no tiene credenciales de inicio de sesión, hable con su gerente de cuenta o con el administrador del sistema.

Registro / envío de una prueba

1. Después de iniciar sesión, verá una pantalla con los **Tipos de evaluación disponibles** en su inventario.
2. Seleccione el Tipo de evaluación que desea utilizar para su paciente. Después de seleccionar el Tipo de evaluación, verá una marca de verificación junto a él y podrá seleccionar *Iniciar evaluaciones de campo* para continuar. (Si no ve el Tipo de evaluación que desea utilizar,

comuníquese con su gerente de cuenta o con el administrador del sistema responsable de reponer su inventario).

3. Después de seleccionar el Tipo de evaluación, se le pedirá que introduzca un identificador único. Siga la política de su organización sobre el Número de Historia Clínica u otro identificador adecuado que se debe utilizar. Seleccione *Continuar* para seguir.

4. La siguiente pantalla le pedirá algunos datos del paciente. Los campos Sexo y Estado de fumador son obligatorios y pueden seleccionarse en los menús desplegables. Nombre y Apellido son campos opcionales. Siga la política de su organización sobre si se deben utilizar estos campos. Seleccione *Enviar e iniciar evaluación* para continuar.

Instrucciones de recolección de la FCV y de la prueba

> **NOTA**
> Ahora está entrando en la interfaz de usuario del dispositivo médico.

1. La primera pantalla indica que está entrando en AudibleHealth AI y que se trata de una evaluación respiratoria. Seleccione *Continuar* para seguir.

2. Las dos pantallas siguientes ofrecen un breve tutorial que repasa el proceso de la prueba y consejos útiles para una recolección correcta de la FCV. Una vez que el paciente haya terminado de leerlas (o usted se las haya explicado al paciente), el botón *Siguiente* continuará el proceso.

    a. La información del fabricante y el número de versión del software se encuentran en la pantalla **¡Hola! Empecemos** como referencia.
    b. Los pacientes también pueden escuchar un ejemplo de una tos de buena calidad seleccionando el *triángulo de reproducción* en la parte inferior de la segunda pantalla de instrucciones.
    c. Además de las consideraciones sobre el sonido que se indican a continuación, tenga en cuenta el entorno desde el punto de vista del control de infecciones antes de preparar al paciente para toser. Se debe seguir el protocolo del centro según los síntomas del paciente y la sospecha clínica. Para obtener más información, consulte la sección Control de infecciones de este documento.

3. Después de seleccionar *Siguiente*, ya puede pedir al paciente que envíe una muestra de tos. Para enviar una FCV para su análisis, usted o el paciente deben tocar una vez el botón del micrófono, y el paciente debe toser durante al menos 15 segundos. Para optimizar la calidad de la FCV:

   a. Usted (o el paciente) deberá reducir cualquier ruido de fondo en su espacio, por ejemplo, apagando el televisor o la radio y apagando los electrodomésticos o equipos de aire acondicionado ruidosos, o alejándose de ellos.
   b. Silencie el teléfono antes del envío.
   c. Localice el micrófono en el teléfono inteligente. El teléfono debe sujetarse por los lados para que ningún dedo quede sobre el micrófono cuando el paciente tose.
   d. Quien sostenga el teléfono no debe moverlo ni mover los dedos. Esto puede añadir ruido adicional e interferir con un envío correcto.
   e. No permita que el paciente hable, coma, mastique chicle ni haga ruidos distintos de la tos durante el envío.
   f. Sostenga el teléfono al menos a 12 in / 30 cm de su boca.
   g. Asegúrese de comenzar a toser en cuanto haga clic en Iniciar.
   h. Anime al paciente a toser con fuerza desde lo profundo del pecho.
   i. El paciente debe toser durante al menos 15 segundos y hacer una breve pausa entre cada tos. (El paciente puede escuchar la tos de ejemplo para entender esta pausa).
   j. El volumen de la tos debe ser aproximadamente el mismo con el que una persona hablaría normalmente por un teléfono inteligente.
   k. Asegúrese de que el único sonido que envíe sea la tos.

4. Mientras el paciente tose, verá un medidor que se mueve con la tos. Anime al paciente a intentar mover la aguja hasta la zona verde con cada tos. También verá un temporizador que le ayudará a determinar si el paciente tosió durante al menos 15 segundos.

5. Si se produce un ruido inesperado o hay un problema con el envío, puede seleccionar *Reintentar* para repetir la recolección de la FCV. Si no hay inquietudes sobre el envío de la tos, seleccione *Detener y enviar*.

6. Mientras se procesa la FCV, tres pantallas mostrarán el proceso: **Subiendo, Verificando** y **Analizando**.

a. Si un envío no contiene ninguna tos que pueda utilizarse para la evaluación, el paciente verá la pantalla **¡Vaya!** y se le pedirá que lo intente de nuevo. Esto no está relacionado con los resultados de la evaluación. El sistema de procesamiento de audio está diseñado para rechazar las toses que no cumplen los estándares de calidad de sonido requeridos, lo que garantiza que usted reciba el resultado de evaluación más preciso posible para su paciente.

b. Si un envío contiene algunas toses que fueron utilizables para la evaluación, pero no las 10 completas que se requieren, aparecerá la pantalla **¡Se Necesitan Más Toses!**, que solicita otro envío de tos. Nuevamente, esto no está relacionado con los resultados de la evaluación.

c. Si el paciente recibe la pantalla **¡Vaya!** o **¡Se Necesitan Más Toses!**, intente seguir las instrucciones específicas que se indican en la pantalla. Estas pantallas se adaptan a los problemas de audio detectados por el sistema de procesamiento de audio. Luego seleccione *Intentar de nuevo* o *Enviar Más Toses*, y se le pedirá al paciente que envíe otra muestra de tos.

7. Si el dispositivo no puede evaluar la muestra de tos del paciente después de 3 intentos, aparecerá la pantalla de pausa de 5 minutos. Esperar 5 minutos antes de otro intento ayuda a prevenir la tensión de la voz por toser con frecuencia.

8. Si el dispositivo puede evaluar la tos del paciente y proporcionar un resultado de evaluación, se muestra un mensaje de **¡Éxito!**. Seleccione *Listo* para pasar a los resultados y salir de la interfaz de usuario del dispositivo médico.

9. Si tiene que dejar de evaluar al paciente en cualquier momento, puede reanudar la evaluación de un paciente repitiendo los pasos de registro e introduciendo el mismo número de historia clínica. Esto garantizará que todos los envíos se atribuyan al mismo paciente.

11

Resultados

Recibirá un resultado de evaluación para cada tipo de evaluación que haya seleccionado en el sistema en el que se solicitó la evaluación. Los resultados de la evaluación se presentan como (1)

Riesgo alto, lo que significa que la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad especificada es del 50% o mayor, o (2) *Riesgo bajo,* lo que significa que la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad especificada es menor del 50%. La probabilidad de enfermedad también se muestra como referencia.

En el estudio clínico más reciente, el desempeño del CDSS fue el siguiente:

- Tuberculosis - Sensibilidad: 91%, Especificidad: 80%
- COVID-19 - Sensibilidad: 96%, Especificidad: 87%
- Neumonía - Sensibilidad: 94%, Especificidad: 87%

A pesar de estos resultados prometedores, sigue siendo posible que un resultado de evaluación sea incorrecto. Todos los resultados deben considerarse en el contexto del juicio clínico.

Los resultados corresponden a la evaluación de infección por tuberculosis pulmonar en personas sintomáticas con tos, enfermedad por COVID-19 o neumonía. Los resultados de *Riesgo alto* indican una vocalización de tos forzada asociada con la presencia de la enfermedad especificada. Es necesaria la correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección del paciente. Los resultados de evaluación de *Riesgo alto* no descartan la posibilidad de coinfección con otras bacterias o virus (incluidos otros tipos de evaluación ofrecidos que quizá no se hayan seleccionado).

Los resultados de evaluación de *Riesgo bajo* indican una vocalización de tos forzada como la que presenta una persona con resultado negativo confirmado para la enfermedad. Los resultados de *Riesgo bajo* no descartan una infección por otro virus o bacteria y no deben utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento o de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados de *Riesgo bajo* deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la enfermedad, y deben someterse a pruebas de seguimiento si es necesario para el manejo del paciente.

AudibleHealth AI, Inc. informará los resultados de las pruebas de enfermedades de notificación obligatoria a las autoridades de salud pública correspondientes, de conformidad con los requisitos locales, estatales y federales.

12

Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado del producto

Esto se rige por la legislación del país donde se comercializa (los requisitos y los símbolos pueden variar entre países y jurisdicciones). A continuación se muestran las imágenes y sus definiciones, tal como aparecen en la etiqueta y el empaque del dispositivo.

Símbolo	Significado	Referencia
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Traducción	ISO 15223-1, 5.7.8

Ícono de la aplicación:

Ícono de la aplicación AudibleHealth AI

13

Garantía

No se ofrece ninguna garantía, expresa ni implícita, para AudibleHealth AI.

14

Fabricante

Este producto es fabricado por: **AudibleHealth AI, Inc.**

6400 S. Fiddlers Green Circle, Suite 250 Greenwood Village, Colorado 80111 USA

Contacto: https://help.audiblehealth.ai/

GS1: 00199284438224 GMDN: 64033