Traduction provisoire (Français), pas encore relue par un locuteur courant.

Pour les prestataires de soins · Field Screener

Instructions d'Utilisation

Les présentes instructions d'utilisation s'adressent aux prestataires de soins qui ont l'intention d'administrer un test de dépistage AudibleHealth AI dans le cadre d'un dépistage de terrain, sur un smartphone central utilisé pour tester plusieurs patients. Si vous êtes un patient, veuillez consulter l'un de nos Guides de Démarrage Rapide.

Version **5**	S'applique à **App v2.5.0**
En vigueur **TBD**	UDI-DI (GS1) **00199284438224**
GMDN **64033**	Langue **Français**

S'applique à l'application AudibleHealth AI v2.5.0 et à ses versions de maintenance ultérieures (v2.5.x).

Consulter la dernière version en ligne :
https://help.audiblehealth.ai/fr/ifu/field-screener

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

01

Description

AudibleHealth AI est un logiciel d'aide à la décision clinique (CDSS) composé d'un ensemble de sous-programmes logiciels utilisant l'intelligence artificielle/l'apprentissage automatique (IA/AA) pour aider les prestataires de soins (HCP) dans le dépistage de maladies par l'évaluation de vocalisations de toux forcée (FCV).

Les composants d'AudibleHealth AI sont les suivants :

- Module d'application web de test unique
- Module de traitement du son
- Moteurs prédictifs
- Interface avec le système de gestion des informations de laboratoire (LIMS)

Le module d'application web de test unique, qui est l'interface utilisateur vue par l'utilisateur final, permet à l'utilisateur final d'envoyer le fichier audio à l'aide d'un smartphone.

Le module de traitement du son comporte plusieurs composants qui garantissent que chaque FCV est d'une qualité sonore adéquate et préparent la FCV à être évaluée par les modèles d'IA/AA. Les 50 premières ms sont supprimées au début du fichier audio, car elles ne fournissent pas de données utiles au dépistage. Une étape de normalisation est utilisée pour ramener la valeur du signal à une plage uniforme (-14 dBFS) afin de faciliter la correction de l'écrêtage des échantillons. Si le fichier audio est en son stéréo (présenté sur deux canaux), il est converti en mono (un canal). Le filtre passe-haut supprime du fichier les fréquences inférieures à un seuil donné. Une seconde étape de normalisation est ensuite effectuée pour ramener davantage le fichier à une meilleure plage (-6 dBFS). La FCV passe ensuite par le segmenteur wav2vec, qui découpe les fichiers en segments individuels ne contenant chacun qu'une seule toux. Le filtre de durée garantit la qualité des découpages en supprimant les segments contenant plusieurs toux et les segments trop courts pour être correctement évalués. Si au moins dix toux segmentées sont utilisables à l'issue du traitement du son, les échantillons sont rééchantillonnés aux fréquences d'échantillonnage requises par l'algorithme et envoyés aux modèles d'IA/AA. S'il n'y a pas dix toux utilisables, l'utilisateur est invité à envoyer un nouvel échantillon de FCV comme décrit dans les instructions de recueil de la toux.

Le moteur prédictif est constitué d'un ensemble de classificateurs d'IA et d'un oracle déterministe. Les classificateurs sont un groupe de réseaux de neurones convolutifs profonds (CNN) entraînés à détecter des signatures pathologiques spécifiques dans l'échantillon de toux, lequel est converti d'un fichier audio en une image de spectrogramme extrêmement riche en données. Un autre logiciel personnalisé, appelé oracle déterministe, est relié à l'ensemble pour recevoir les prédictions de chaque CNN et fournir un score prédictif final fondé sur les données fournies par les CNN. Les maladies respiratoires créent des signatures ou des motifs pathologiques spécifiques dans les milliers de points de données recueillis dans chaque échantillon de toux. Cela est dû à la manière propre dont chaque maladie affecte l'appareil respiratoire humain. Certaines maladies produisent davantage de mucus, modifient la viscosité du mucus, provoquent une inflammation et des harmoniques de toux variables, ou entraînent des affections telles qu'une constriction des voies respiratoires. En recueillant de nombreuses toux auprès de sujets confirmés positifs pour une maladie spécifique et de nombreuses toux auprès de personnes confirmées négatives, les data scientists d'AudibleHealth AI entraînent des modèles d'IA/AA qui détectent les motifs spécifiques corrélés aux positifs ou aux négatifs pour la maladie cible. Une fois que les classificateurs CNN et l'oracle associé ont été entraînés et testés sur un nombre suffisant d'échantillons positifs et négatifs, le moteur prédictif est capable d'analyser une nouvelle toux afin de déterminer si le motif de la toux correspond à la signature connue de la maladie cible. Pour chaque maladie, un ensemble distinct de modèles d'IA/AA, avec son propre oracle associé, est entraîné, testé et déployé. À chaque utilisation de la solution, le prestataire reçoit un score de probabilité numérique compris entre 0 et 100, indiquant la probabilité que l'échantillon corresponde ou non à la maladie connue faisant l'objet du dépistage, les scores supérieurs à 50 étant considérés comme positifs et les scores inférieurs à 50 comme négatifs. Chaque algorithme de moteur prédictif utilisé pour le dépistage est une solution d'AA verrouillée qui n'apprend pas en continu lorsqu'elle est en production.

L'interface LIMS est un protocole de transfert de données standard dans le secteur des laboratoires, servant à communiquer et à enregistrer les résultats des tests.

02

Conditionnement ou présentation du dispositif

L'interface utilisateur de ce dispositif est proposée sous la forme d'une application web (app) pour Android, de la version 13 à la version actuelle, et pour iOS, de la version 18 à la version actuelle. L'application est le seul conditionnement de ce dispositif. Pour utiliser l'application, le clinicien ouvre l'application web Field Screener, se connecte, enregistre le patient/sujet, puis demande au patient/sujet d'effectuer l'envoi de la toux. Cette application web est uniquement disponible en tant que produit à utiliser sur le lieu de soins. Seuls les prestataires de soins et les organisations disposant des accréditations appropriées peuvent prescrire cette application pour le dépistage.

03

Utilisation prévue/applications cliniques

AudibleHealth AI est un logiciel d'aide à la décision clinique (CDSS) destiné à aider les prestataires de soins dans le dépistage de la tuberculose, de la COVID et/ou de la pneumonie par l'évaluation d'une vocalisation de toux forcée. Le test est destiné à être utilisé sur le lieu de soins par un prestataire de soins pour dépister des adultes âgés de 18 ans ou plus. AudibleHealth AI ne fournit pas de diagnostic définitif et n'est pas destiné à être un outil de diagnostic autonome. En tant que CDSS, il est destiné à être utilisé conjointement avec l'évaluation des risques, la radiographie et d'autres évaluations diagnostiques médicales afin d'aider le clinicien à prendre des décisions de prise en charge individuelle des patients.

04

Contre-indications

L'utilisation du dispositif AudibleHealth AI pour le dépistage est contre-indiquée chez les personnes suivantes :

- Lésion traumatique aiguë récente de la tête, du cou, de la gorge, du thorax, de l'abdomen ou du tronc
- Stomie de trachéotomie perméable
- Traumatisme ou intervention chirurgicale récents du thorax/de l'abdomen/du tronc, lésion neurovasculaire récente/persistante ou intervention chirurgicale intracrânienne récente
- Personnes incapables de tousser volontairement
- Antécédents médicaux de lésion de la lame criblée ou de chirurgie de la lame criblée, de hernie diaphragmatique, de radiothérapie externe du cou / de la gorge / de la région maxillo-faciale, de lésion/paralysie du nerf phrénique, de chirurgie radicale du cou / de la gorge / de la région maxillo-faciale, de traumatisme ou de nodules des cordes vocales
- Les personnes atteintes d'aphasie peuvent avoir des difficultés à produire une FCV dans le délai imparti par l'application et n'ont pas été évaluées en tant que population.

05

Compatibilité

L'application web AudibleHealth AI est compatible avec les navigateurs web suivants : Google Chrome, Safari, Samsung Internet et Android Chrome, lorsqu'ils sont utilisés sur des smartphones fonctionnant sous les systèmes d'exploitation iOS (version 18 ou ultérieure) et Android (version 13 ou ultérieure).

06

Avertissements

AVERTISSEMENT

AudibleHealth AI fournit uniquement des informations de dépistage, et non des informations de diagnostic, de traitement ou de prise en charge. Les résultats doivent faire l'objet d'une corrélation clinique.

07

Précautions

ATTENTION

Les patients présentant des difficultés respiratoires ou un essoufflement peuvent avoir besoin de plus d'une tentative pour réussir l'envoi d'une FCV pour analyse. Si les difficultés respiratoires persistent ou s'aggravent, le patient doit arrêter de tousser et recourir à d'autres moyens de test.

08

Complications potentielles/événements indésirables

L'envoi d'échantillons de toux pour analyse par un logiciel d'aide à la décision clinique fondé sur l'IA/AA est une procédure à faible risque. Des complications potentielles peuvent survenir pendant ou après le recueil de la FCV, notamment, mais sans s'y limiter, des étourdissements ou un essoufflement.

Bien que le dispositif ait été testé et ait présenté des performances adéquates lors d'études cliniques, il est possible qu'il produise un résultat de dépistage incorrect.

09

Contrôle des infections

Bien que le logiciel ne puisse pas lui-même être contaminé, l'envoi d'une toux exige que l'utilisateur tousse dans son environnement. La toux étant l'un des modes de transmission interhumaine les plus courants des maladies respiratoires, l'application de procédures de contrôle des infections de haute qualité est un élément de sécurité essentiel lors de l'utilisation d'AudibleHealth AI. Avant tout, suivez le protocole de l'établissement pour la désinfection du matériel. En l'absence de protocole de l'établissement, ou si un patient utilise un smartphone personnel, voici quelques recommandations pour faciliter le contrôle des infections :

- Veillez à ce que le patient et les professionnels de santé portent un masque de qualité N95 pendant le recueil de la toux, le cas échéant.
- Dans la mesure du possible, prévoir un lieu dédié au recueil de la toux, séparé des autres personnes s'il se trouve à l'intérieur, ou idéalement situé à l'extérieur.
- Essuyez soigneusement tous les appareils utilisés pour le recueil de la toux ou les surfaces susceptibles d'avoir été exposées à des gouttelettes ou à des particules en aérosol avec des lingettes jetables, antibactériennes, à base d'alcool. Cela comprend les smartphones ainsi que les autres équipements médicaux, fournitures, etc., le cas échéant.
- Utilisez un plateau de désinfection à lumière UV pour décontaminer les téléphones et tablettes en plaçant l'appareil dans le plateau de décontamination pendant plusieurs minutes. Il est cliniquement prouvé que ces dispositifs éliminent 99 % des bactéries, même dans les petits espaces et interstices des téléphones et tablettes.
- Veiller à ce que le professionnel de santé ou l'agent de santé communautaire porte des gants jetables et les change entre chaque patient au cas où des particules seraient transférées

10

Instructions / mode d'emploi

> **REMARQUE**
> Les présentes Instructions d'Utilisation (IFU) s'adressent aux prestataires de soins qui utiliseront le Field Screener d'AudibleHealth AI comme mécanisme de dépistage direct. Si vous n'êtes pas un prestataire de soins ou si vous utilisez une autre méthode pour envoyer les tests, veuillez vous reporter aux IFU ou au Guide de Démarrage Rapide appropriés.

Les premiers écrans rencontrés concernent simplement l'enregistrement et la sélection du type de dépistage. Une remarque spécifique vous indiquera le moment où vous commencez à utiliser le dispositif médical proprement dit.

Connexion

1. Lorsque vous accédez à l'application web AHAI Field Screener, une page de connexion s'affiche. Connectez-vous avec l'adresse e-mail et le mot de passe que vous utiliseriez pour TestHub.
2. L'administrateur de votre compte doit s'être assuré que vous connaissez vos identifiants de connexion. Si vous n'avez pas d'identifiants de connexion, adressez-vous à votre gestionnaire de compte ou à votre administrateur système.

Enregistrement / envoi d'un test

1. Après la connexion, un écran affiche les **Types de dépistage disponibles** dans votre stock.
2. Sélectionnez le Type de dépistage que vous souhaitez utiliser pour votre patient. Une fois le Type de dépistage sélectionné, une coche apparaît à côté, et vous pouvez sélectionner *Démarrer les dépistages de terrain* pour continuer. (Si vous ne voyez pas le Type de dépistage

que vous souhaitez utiliser, contactez votre gestionnaire de compte ou votre administrateur système, qui est chargé de réapprovisionner votre stock.)

3. Après avoir sélectionné le Type de dépistage, vous êtes invité à saisir un identifiant unique. Suivez la politique de votre organisation concernant le numéro de dossier médical ou tout autre identifiant approprié à utiliser. Sélectionnez *Continuer* pour poursuivre.

4. L'écran suivant demande quelques informations sur le patient. Les champs Sexe et Statut tabagique sont obligatoires et peuvent être sélectionnés dans les menus déroulants. Les champs Prénom et Nom de famille sont facultatifs. Suivez la politique de votre organisation quant à l'utilisation de ces champs. Sélectionnez *Soumettre et démarrer le dépistage* pour continuer.

Instructions de recueil de la FCV et de test

> **REMARQUE**
> Vous entrez maintenant dans l'interface utilisateur du dispositif médical.

1. Le premier écran indique que vous entrez dans AudibleHealth AI et qu'il s'agit d'un dépistage respiratoire. Sélectionnez *Continuer* pour poursuivre.

2. Les deux écrans suivants présentent un bref tutoriel qui passe en revue le déroulement du test et donne des conseils utiles pour réussir le recueil de la FCV. Une fois que le patient a fini de les lire (ou que vous les lui avez expliqués), le bouton *Suivant* permet de poursuivre le processus.

    a. Les informations sur le fabricant et le numéro de version du logiciel figurent sur l'écran **Bonjour ! Commençons**, à titre de référence.
    b. Les patients peuvent également écouter un exemple de toux de bonne qualité en sélectionnant le *triangle de lecture* en bas du deuxième écran d'instructions.
    c. Outre les considérations relatives au son ci-dessous, veuillez tenir compte de l'environnement du point de vue du contrôle des infections avant de préparer le patient à tousser. Le protocole de l'établissement doit être suivi en fonction des symptômes du patient et de la suspicion clinique. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Contrôle des infections du présent document.

3. Après avoir sélectionné *Suivant*, vous êtes prêt à faire envoyer un échantillon de toux par le patient. Pour envoyer une FCV pour analyse, vous ou le patient devez appuyer une fois sur le bouton du microphone, et le patient doit tousser pendant au moins 15 secondes. Pour optimiser la qualité de la FCV :

   a. Vous (ou le patient) devrez réduire tout bruit de fond dans votre espace, par exemple en éteignant la télévision ou la radio et en éteignant les appareils bruyants ou les climatiseurs, ou en vous en éloignant.
   b. Mettez le téléphone en mode silencieux avant l'envoi.
   c. Repérez le microphone du smartphone. Le téléphone doit être tenu par les côtés afin qu'aucun doigt ne se trouve sur le microphone lorsque le patient tousse.
   d. La personne qui tient le téléphone ne doit bouger ni le téléphone ni ses doigts. Cela pourrait ajouter du bruit supplémentaire et empêcher la réussite de l'envoi.
   e. Ne laissez pas le patient parler, manger, mâcher du chewing-gum ou émettre d'autres bruits que la toux pendant l'envoi.
   f. Tenez le téléphone à au moins 12 in / 30 cm de votre bouche.
   g. Veillez à commencer à tousser dès que vous cliquez sur Démarrer.
   h. Encouragez le patient à produire une toux forte venant du fond de la poitrine.
   i. Le patient doit tousser pendant au moins 15 secondes et faire une brève pause entre les toux. (Le patient peut écouter l'exemple de toux pour comprendre cette pause.)
   j. Le volume de la toux doit être à peu près celui auquel une personne parle normalement au téléphone sur un smartphone.
   k. Assurez-vous que le seul son que vous envoyez est la toux.

4. Pendant que le patient tousse, vous verrez un indicateur qui bouge avec la toux. Encouragez le patient à essayer d'amener l'aiguille dans la zone verte à chaque toux. Vous verrez également un minuteur qui vous aidera à déterminer si le patient a toussé pendant au moins 15 secondes.

5. Si un bruit inattendu survient ou si l'envoi pose problème, vous pouvez sélectionner *Réessayer* pour recommencer le recueil de la FCV. Si l'envoi de la toux ne pose aucun problème, sélectionnez *Arrêter et envoyer*.

6. Pendant le traitement de la FCV, trois écrans indiquent l'avancement : **Envoi en cours...**, **Vérification en cours...** et **Analyse en cours...**.

a. Si un envoi ne contient aucune toux utilisable pour le dépistage, le patient verra l'écran **Oups !** et sera invité à réessayer. Cela n'est pas lié aux résultats du dépistage. Le système de traitement audio est conçu pour rejeter les toux qui ne répondent pas aux normes de qualité sonore requises, afin de vous garantir le résultat de dépistage le plus précis possible pour votre patient.

b. Si un envoi contient des toux utilisables pour le dépistage, mais pas les 10 requises, l'écran **Plus de toux nécessaires !** s'affiche et demande un nouvel envoi de toux. Là encore, cela n'est pas lié aux résultats du dépistage.

c. Si le patient reçoit l'écran **Oups !** ou **Plus de toux nécessaires !**, essayez de suivre les instructions spécifiques affichées à l'écran. Ces écrans sont adaptés aux problèmes audio détectés par le système de traitement audio. Sélectionnez ensuite *Réessayer* ou *Soumettre plus de toux*, et le patient sera invité à envoyer un autre échantillon de toux.

7. Si le dispositif n'est pas en mesure d'évaluer l'échantillon de toux du patient après 3 tentatives, l'écran de pause de 5 minutes s'affiche. Attendre 5 minutes avant une nouvelle tentative aide à éviter de fatiguer la voix en toussant fréquemment.

8. Si le dispositif est en mesure d'évaluer la toux du patient et de fournir un résultat de dépistage, un message **Succès !** s'affiche. Sélectionnez *Terminé* pour accéder aux résultats et quitter l'interface utilisateur du dispositif médical.

9. Si vous devez interrompre le dépistage du patient à tout moment, vous pouvez reprendre le dépistage d'un patient en répétant les étapes d'enregistrement et en saisissant le même numéro de dossier médical. Cela garantit que tous les envois sont attribués au même patient.

11

Résultats

Vous recevrez un résultat de dépistage pour chaque type de dépistage que vous avez sélectionné dans le système dans lequel le dépistage a été prescrit. Les résultats du dépistage sont présentés sous la forme (1) *Risque élevé*, ce qui signifie que la probabilité que le patient soit atteint de la maladie spécifiée est de 50 % ou plus, ou (2) *Risque faible*, ce qui signifie que la probabilité que le

patient soit atteint de la maladie spécifiée est inférieure à 50 %. La probabilité de maladie est également affichée à titre indicatif.

Lors de l'étude clinique la plus récente, les performances du CDSS étaient les suivantes :

- Tuberculose - Sensibilité : 91 %, Spécificité : 80 %
- COVID-19 - Sensibilité : 96 %, Spécificité : 87 %
- Pneumonie - Sensibilité : 94 %, Spécificité : 87 %

Malgré ces résultats prometteurs, il reste possible qu'un résultat de dépistage soit incorrect. Tous les résultats doivent être interprétés dans le contexte du jugement clinique.

Les résultats concernent le dépistage de l'infection tuberculeuse pulmonaire chez les personnes symptomatiques présentant une toux, de la maladie COVID-19 ou de la pneumonie. Les résultats *Risque élevé* indiquent une vocalisation de toux forcée associée à la présence de la maladie spécifiée. Une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Les résultats de dépistage *Risque élevé* n'excluent pas la possibilité d'une co-infection par d'autres bactéries ou virus (y compris d'autres types de dépistage proposés qui n'auraient pas été sélectionnés).

Les résultats de dépistage *Risque faible* indiquent une vocalisation de toux forcée telle qu'elle apparaît chez une personne confirmée négative pour la maladie. Les résultats *Risque faible* n'excluent pas une infection par un autre virus ou une autre bactérie et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge du patient, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats *Risque faible* doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la maladie, et doivent faire l'objet de tests de suivi si nécessaire pour la prise en charge du patient.

Les résultats des tests concernant les maladies à déclaration obligatoire seront communiqués aux autorités de santé publique compétentes par AudibleHealth AI, Inc., conformément aux exigences locales, étatiques et fédérales.

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage du produit

Cet étiquetage est régi par la législation du pays dans lequel le produit est commercialisé (les exigences et les symboles peuvent varier selon les pays et les juridictions). Vous trouverez ci-dessous les pictogrammes et leurs définitions, tels qu'ils figurent sur l'étiquette et le conditionnement du dispositif.

Symbole	Signification	Référence
	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Traduction	ISO 15223-1, 5.7.8

Icône de l'application :

Icône de l'application AudibleHealth AI

13

Garantie

Aucune garantie, explicite ou implicite, n'est offerte pour AudibleHealth AI.

14

Fabricant

Ce produit est fabriqué par : **AudibleHealth AI, Inc.**

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

Contact : https://help.audiblehealth.ai/

GS1 : 00199284438224 GMDN : 64033