AudibleHealthAI
by RAIsonance

Черновик перевода (Русский), ещё не проверенный носителем языка.

Для поставщиков медицинских услуг · Field Screener

Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению предназначена для поставщиков медицинских услуг, которые намерены проводить обследование с помощью AudibleHealth AI в качестве выездного обследования на общем смартфоне, используемом для тестирования нескольких пациентов. Если вы пациент, ознакомьтесь с одним из наших кратких руководств.

Версия **5**	Применимо к **Приложение v2.5.0**
Действует с **TBD**	UDI-DI (GS1) **00199284438224**
GMDN **64033**	Язык **Русский**

Относится к приложению AudibleHealth AI версии v2.5.0 и его последующим корректирующим выпускам (v2.5.x).

Посмотрите актуальную версию онлайн:
https://help.audiblehealth.ai/ru/ifu/field-screener

Перед использованием данного изделия внимательно прочитайте все инструкции.

01

Описание

AudibleHealth AI — это программное обеспечение для поддержки принятия клинических решений (CDSS), состоящее из комплекса программных подпрограмм, использующих искусственный интеллект/машинное обучение (ИИ/МО), для помощи поставщикам медицинских услуг (HCP) в обследовании на наличие заболеваний путём оценки вокализации форсированного кашля (FCV).

AudibleHealth AI включает следующие компоненты:

- Модуль веб-приложения для однократного теста (One Time Test Web App Module)
- Модуль обработки звука
- Прогностические механизмы
- Интерфейс лабораторной информационной системы (LIMS)

Модуль веб-приложения для однократного теста — пользовательский интерфейс, который видит конечный пользователь, — позволяет конечному пользователю отправить аудиофайл с помощью смартфона.

Модуль обработки звука включает несколько компонентов, которые обеспечивают достаточное качество звука каждой FCV и подготавливают FCV к оценке моделями ИИ/МО. Первые 50 мс обрезаются в начале аудиофайла, поскольку они не содержат данных, помогающих при обследовании. Этап нормализации используется для приведения значения сигнала к единому диапазону (-14 dBFS), что помогает устранить клиппинг образцов. Если аудиофайл записан в стереозвуке (передаётся по двум каналам), он преобразуется в монозвук (один канал). Фильтр высоких частот удаляет из файла частоты ниже определённого порога. Затем выполняется второй этап нормализации, чтобы дополнительно привести файл к более подходящему диапазону (-6 dBFS). Затем FCV проходит через разделитель wav2vec, который делит файлы на отдельные сегменты, каждый из которых содержит только один кашлевой толчок. Фильтр длительности обеспечивает качество разделения, удаляя сегменты с несколькими кашлевыми толчками и сегменты, слишком короткие для надлежащей оценки. Если после завершения обработки звука пригодны для использования не менее десяти сегментированных

кашлевых толчков, образцы передискретизируются с частотами дискретизации, необходимыми алгоритму, и направляются в модели ИИ/МО. Если пригодных кашлевых толчков меньше десяти, пользователю предлагается отправить новый образец FCV, как описано в инструкциях по сбору кашля.

Прогностический механизм состоит из комплекса классификаторов ИИ и детерминированного оракула. Классификаторы представляют собой группу глубоких свёрточных нейронных сетей (CNN), обученных выявлять специфические признаки заболеваний в образце кашля, который преобразуется из аудиофайла в чрезвычайно насыщенное данными изображение — спектрограмму. К комплексу подключено ещё одно специально разработанное программное обеспечение, известное как детерминированный оракул, которое принимает прогнозы каждой CNN и выдаёт итоговый прогностический балл на основе данных, предоставленных CNN. Респираторные заболевания создают специфические признаки, или закономерности, в тысячах точек данных, собранных в каждом образце кашля. Это обусловлено тем, что каждое заболевание по-своему воздействует на дыхательную систему человека. Некоторые заболевания вызывают образование дополнительной слизи, изменение вязкости слизи, различную степень воспаления и изменения гармоник кашля или приводят к таким состояниям, как сужение дыхательных путей. Собирая множество кашлевых образцов от субъектов с подтверждённым положительным результатом на определённое заболевание и множество кашлевых образцов от людей с подтверждённым отрицательным результатом, специалисты по данным AudibleHealth AI обучают модели ИИ/МО, которые выявляют специфические закономерности, коррелирующие с положительными или отрицательными результатами по целевому заболеванию. После того как классификаторы CNN и сопутствующий оракул обучены и протестированы на достаточном количестве положительных и отрицательных образцов, прогностический механизм способен проанализировать новый кашель, чтобы определить, соответствует ли его рисунок известному признаку целевого заболевания. Для каждого заболевания обучается, тестируется и внедряется отдельный комплекс моделей ИИ/МО с собственным сопутствующим оракулом. При каждом использовании решения поставщик получает числовой вероятностный балл от 0 до 100, указывающий на вероятность того, что образец соответствует или не соответствует известному заболеванию, на которое проводится обследование; баллы выше 50 считаются положительными, а баллы ниже 50 — отрицательными. Каждый алгоритм прогностического механизма, используемый для обследования, представляет собой зафиксированное решение МО, которое не обучается непрерывно во время работы в реальной эксплуатации.

Интерфейс LIMS — это стандартный для лабораторной отрасли протокол передачи данных для передачи и регистрации результатов тестов.

02

Упаковка или форма представления изделия

Пользовательский интерфейс данного изделия предоставляется в виде веб-приложения (приложения) для Android от версии 13 до текущей версии и iOS от версии 18 до текущей версии. Приложение является единственной упаковкой данного изделия. Чтобы воспользоваться приложением, клиницист открывает веб-приложение Field Screener, входит в систему, регистрирует пациента/субъекта, а затем просит пациента/субъекта выполнить отправку кашля. Это веб-приложение доступно только как изделие для применения в месте оказания медицинской помощи. Назначать это приложение для обследования могут только поставщики медицинских услуг и организации, имеющие соответствующие полномочия.

03

Назначение/клиническое применение

AudibleHealth AI — это программное обеспечение для поддержки принятия клинических решений (CDSS), предназначенное для помощи поставщикам медицинских услуг в обследовании на туберкулёз, COVID и/или пневмонию путём оценки вокализации форсированного кашля. Тест предназначен для применения поставщиком медицинских услуг в месте оказания медицинской помощи для обследования взрослых в возрасте 18 лет и старше. AudibleHealth AI не ставит окончательный диагноз и не предназначено для использования в качестве самостоятельного диагностического средства. Как CDSS, оно предназначено для применения в сочетании с оценкой риска, рентгенографией и другими медицинскими диагностическими исследованиями, чтобы помочь клиницисту в принятии решений о ведении конкретного пациента.

04

Противопоказания

Использование изделия AudibleHealth AI для обследования противопоказано следующим лицам:

- Недавняя острая травма головы, шеи, горла, грудной клетки, живота или туловища
- Функционирующая (открытая) трахеостома
- Недавняя травма или операция на грудной клетке/животе/туловище, недавнее/стойкое нервно-сосудистое повреждение или недавняя внутричерепная операция
- Лица, неспособные к произвольному кашлю
- Наличие в анамнезе травмы решётчатой пластинки или операции на решётчатой пластинке, диафрагмальной грыжи, дистанционной лучевой терапии области шеи / горла / челюстно-лицевой области, повреждения/паралича диафрагмального нерва, радикальной операции на шее / горле / челюстно-лицевой области, травмы или узелков голосовых связок
- Лица с афазией могут испытывать трудности с выполнением FCV за время, отведённое приложением; как группа они не изучались.

05

Совместимость

Веб-приложение AudibleHealth AI совместимо со следующими веб-браузерами: Google Chrome, Safari, Samsung Internet и Android Chrome при использовании на смартфонах с операционными системами iOS (версии 18 или новее) и Android (версии 13 или новее).

06

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

AudibleHealth AI предоставляет только информацию, относящуюся к обследованию, но не информацию для диагностики, лечения или ведения пациента. Результаты следует сопоставлять с клинической картиной.

07

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Пациентам, испытывающим затруднение дыхания или одышку, может потребоваться более одной попытки, чтобы успешно отправить FCV на анализ. Если затруднение дыхания сохраняется или усиливается, пациенту следует прекратить кашлять и воспользоваться другими методами тестирования.

08

Возможные осложнения/нежелательные явления

Отправка образцов кашля на анализ программным обеспечением для поддержки принятия клинических решений на основе ИИ/МО является процедурой с низким риском. Во время или после сбора FCV возможны осложнения, включая, помимо прочего, лёгкое головокружение или одышку.

Хотя изделие прошло испытания и показало надлежащие характеристики в клинических исследованиях, существует вероятность того, что оно может выдать неверный результат обследования.

09

Инфекционный контроль

Хотя само программное обеспечение не может быть контаминировано, для отправки кашля пользователь должен кашлять в своём окружении. Поскольку кашель является одним из наиболее распространённых путей передачи респираторных заболеваний от человека к человеку, применение качественных процедур инфекционного контроля является ключевым аспектом безопасности при использовании AudibleHealth AI. Прежде всего соблюдайте протокол учреждения по дезинфекции оборудования. Если протокола учреждения нет или пациент использует личный смартфон, ниже приведены рекомендации, помогающие обеспечить инфекционный контроль:

- Убедитесь, что пациент и медицинские работники во время сбора кашля носят маску класса N95, где это уместно.
- По возможности обеспечьте специальное место для сбора кашля, отделённое от других людей, если оно находится в помещении, или, в идеале, расположенное на открытом воздухе.
- Тщательно протирайте любые устройства, используемые для сбора кашля, а также поверхности, на которые могли попасть капли или аэрозольные частицы, одноразовыми антибактериальными салфетками на спиртовой основе. Это относится к смартфонам, а также, где это уместно, к другому медицинскому оборудованию, расходным материалам и т. д.
- Используйте лоток для санитарной обработки ультрафиолетом, чтобы обеззаразить телефоны и планшеты: поместите устройство в лоток для обеззараживания на несколько минут. Клинически доказано, что такие устройства уничтожают 99 % бактерий даже в мельчайших щелях и углублениях телефонов и планшетов.
- Убедитесь, что медицинский работник или общественный работник здравоохранения носит одноразовые перчатки и меняет их между пациентами на случай переноса частиц

10

Инструкции / указания

> **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> Настоящая инструкция по применению (IFU) предназначена для поставщиков медицинских услуг, которые будут использовать AudibleHealth AI Field Screener в качестве средства непосредственного обследования. Если вы не являетесь поставщиком медицинских услуг или используете другой способ отправки тестов, обратитесь к соответствующей инструкции по применению (IFU) или краткому руководству.

Первые экраны служат лишь для регистрации и выбора типа обследования. Вы увидите специальное примечание, указывающее, когда вы начали использовать собственно медицинское изделие.

Вход

1. При открытии веб-приложения AHAI Field Screener вы увидите страницу входа. Войдите, используя адрес электронной почты и пароль, которые вы используете для TestHub.
2. Администратор вашей учётной записи должен был убедиться, что вам известны ваши учётные данные для входа. Если у вас нет учётных данных для входа, обратитесь к менеджеру вашей учётной записи или системному администратору.

Регистрация / отправка теста

1. После входа вы увидите экран со списком **Доступные типы скрининга**, имеющихся в вашем запасе.
2. Выберите Тип скрининга, который вы хотите использовать для пациента. После выбора Типа скрининга рядом с ним появится галочка, и вы сможете выбрать *Начать полевой скрининг*, чтобы продолжить. (Если вы не видите нужный Тип скрининга, обратитесь к менеджеру вашей учётной записи или системному администратору, отвечающему за пополнение вашего запаса.)

3. После выбора Типа скрининга вам будет предложено ввести уникальный идентификатор. Следуйте правилам своей организации в отношении используемого номера медицинской карты или другого идентификатора. Выберите *Продолжить*, чтобы продолжить.

4. На следующем экране потребуется указать некоторые сведения о пациенте. Поля Пол и Статус курильщика обязательны; их значения выбираются в раскрывающихся меню. Поля Имя и Фамилия необязательны. Следуйте правилам своей организации относительно того, заполнять ли эти поля. Выберите *Отправить и начать скрининг*, чтобы продолжить.

Инструкции по сбору FCV и тестированию

> **ПРИМЕЧАНИЕ**
> Теперь вы входите в пользовательский интерфейс медицинского изделия.

1. Первый экран сообщает, что вы входите в AudibleHealth AI и что это обследование органов дыхания. Чтобы продолжить, выберите *Продолжить*.

2. Следующие два экрана содержат краткое обучение: описание процесса тестирования и полезные советы для успешного сбора FCV. Когда пациент прочитает их (или вы объясните их пациенту), кнопка *Далее* продолжит процесс.

    a. Для справки информация о производителе и номер версии программного обеспечения приведены на экране **Привет! Давайте начнём**.

    b. Пациенты также могут прослушать пример кашля хорошего качества, выбрав *треугольник воспроизведения* в нижней части второго экрана с инструкциями.

    c. Помимо указанных ниже требований к звуку, перед подготовкой пациента к кашлю оцените окружающую обстановку с точки зрения инфекционного контроля. Следует соблюдать протокол учреждения с учётом симптомов пациента и клинического подозрения. Дополнительную информацию см. в разделе «Инфекционный контроль» настоящего документа.

3. После выбора *Далее* можно попросить пациента отправить образец кашля. Чтобы отправить FCV на анализ, вы или пациент должны один раз нажать кнопку микрофона, а пациент должен кашлять не менее 15 секунд. Для оптимального качества FCV:

   a. Вам (или пациенту) нужно уменьшить любой фоновый шум в помещении, например выключить телевизор или радио и выключить шумные бытовые приборы или кондиционеры либо отойти от них.
   b. Перед отправкой отключите звук телефона.
   c. Найдите микрофон на смартфоне. Телефон следует держать за боковые стороны, чтобы пальцы не закрывали микрофон, когда пациент кашляет.
   d. Тот, кто держит телефон, не должен двигать им или пальцами. Это может создавать дополнительный шум и мешать успешной отправке.
   e. Не позволяйте пациенту во время отправки разговаривать, есть, жевать жевательную резинку или издавать какие-либо звуки, кроме кашля.
   f. Держите телефон на расстоянии не менее 12 in / 30 cm ото рта.
   g. Начинайте кашлять сразу после нажатия «Старт».
   h. Побуждайте пациента сильно кашлять из глубины грудной клетки.
   i. Пациент должен кашлять не менее 15 секунд, делая короткие паузы между кашлевыми толчками. (Чтобы понять, какой должна быть эта пауза, пациент может прослушать пример кашля.)
   j. Громкость кашля должна быть примерно такой же, как при обычном разговоре по смартфону.
   k. Убедитесь, что вы отправляете только звук кашля.

4. Пока пациент кашляет, вы будете видеть индикатор, который движется вместе с кашлем. Побуждайте пациента стараться при каждом кашлевом толчке довести стрелку до зелёной зоны. Вы также будете видеть таймер, который поможет определить, кашлял ли пациент не менее 15 секунд.

5. Если возник неожиданный шум или возникла проблема с отправкой, вы можете выбрать *Повторить*, чтобы повторить сбор FCV. Если отправка кашля не вызывает сомнений, выберите *Стоп и отправить*.

6. Во время обработки FCV процесс отображается на трёх экранах: **Загружаем...**, **Проверяем...** и **Анализируем...**

a. Если в отправленной записи нет ни одного кашлевого толчка, пригодного для обследования, пациент увидит экран **Упс!** и получит предложение попробовать снова. Это не связано с результатами обследования. Система обработки звука предназначена для отклонения кашлевых толчков, которые не соответствуют требуемым стандартам качества звука, чтобы вы получили максимально точный результат обследования вашего пациента.

b. Если в отправленной записи есть кашлевые толчки, пригодные для обследования, но их меньше необходимых 10, появится экран **Требуется больше кашлей!** с просьбой отправить кашель ещё раз. Это также не связано с результатами обследования.

c. Если пациент видит экран **Упс!** или **Требуется больше кашлей!**, постарайтесь выполнить конкретные инструкции, приведённые на экране. Эти экраны адаптированы к проблемам со звуком, выявленным системой обработки звука. Затем выберите *Попробовать снова* или *Отправить больше кашлей*, и пациенту будет предложено отправить ещё один образец кашля.

7. Если изделию не удаётся оценить образец кашля пациента после 3 попыток, появится экран 5-минутного перерыва. Ожидание в течение 5 минут перед следующей попыткой помогает предотвратить перенапряжение голоса из-за частого кашля.

8. Если изделию удаётся оценить кашель пациента и выдать результат обследования, отображается сообщение **Успех!** Выберите *Готово*, чтобы перейти к результатам и выйти из пользовательского интерфейса медицинского изделия.

9. Если вам в какой-либо момент придётся прервать обследование пациента, вы можете возобновить его, повторив шаги регистрации и введя тот же номер медицинской карты. Это обеспечит отнесение всех отправленных записей к одному и тому же пациенту.

11

Результаты

Вы получите результат обследования по каждому типу обследования, выбранному в системе, в которой было назначено обследование. Результаты обследования представляются как (1) *Высокий риск*, что означает, что вероятность наличия у пациента указанного заболевания составляет 50 % или более, или (2) *Низкий риск*, что означает, что вероятность наличия у пациента указанного заболевания составляет менее 50 %. Для справки также отображается вероятность заболевания.

В последнем клиническом исследовании характеристики CDSS были следующими:

- Туберкулёз — чувствительность: 91 %, специфичность: 80 %
- COVID-19 — чувствительность: 96 %, специфичность: 87 %
- Пневмония — чувствительность: 94 %, специфичность: 87 %

Несмотря на эти обнадёживающие результаты, результат обследования может оказаться неверным. Все результаты следует рассматривать с учётом клинической оценки.

Результаты предназначены для обследования на инфекцию, вызванную туберкулёзом лёгких, у лиц с симптомом кашля, на заболевание COVID-19 или пневмонию. Результаты *Высокий риск* указывают на вокализацию форсированного кашля, связанную с наличием указанного заболевания. Для определения инфекционного статуса пациента необходимо сопоставление с анамнезом пациента и другой диагностической информацией. Результаты обследования *Высокий риск* не исключают возможности сочетанной инфекции другими бактериями или вирусами (включая другие предлагаемые типы обследования, которые могли не быть выбраны).

Результаты обследования *Низкий риск* указывают на вокализацию форсированного кашля, которая наблюдается у человека с подтверждённым отрицательным результатом на данное заболевание. Результаты *Низкий риск* не исключают инфекции другим вирусом или бактерией и не должны использоваться в качестве единственного основания для решений о лечении или ведении пациента, включая решения по инфекционному контролю. Результаты *Низкий риск* следует рассматривать с учётом недавних контактов

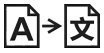
пациента, анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих заболеванию, и при необходимости для ведения пациента следует провести дополнительное тестирование.

Результаты тестов на заболевания, подлежащие обязательному информированию, будут переданы компанией AudibleHealth AI, Inc. в соответствующие органы здравоохранения согласно местным, региональным (штата) и федеральным требованиям.

12

Пояснение символов, используемых в маркировке изделия

Это регулируется законодательством страны, в которой изделие поставляется на рынок (требования и символы могут различаться в разных странах и юрисдикциях). Ниже приведены изображения и их определения в том виде, в каком они представлены на этикетке и упаковке изделия.

Символ	Значение	Ссылка
	Производитель	ISO 15223-1, 5.1.1
	Перевод	ISO 15223-1, 5.7.8

Значок приложения:

Значок приложения AudibleHealth AI

13

Гарантия

На AudibleHealth AI не предоставляется никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых.

14

Производитель

Производитель данного изделия: **AudibleHealth AI, Inc.**

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

Контакты: https://help.audiblehealth.ai/

GS1: 00199284438224 GMDN: 64033