AudibleHealthAI
by RAIsonance

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

Para clínicos de campo · Field Screener

Guía de Inicio Rápido

Versión **4**	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/quick-start/field-screener

01

Uso previsto

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.

Precauciones/Contraindicaciones

No debe permitir que un paciente/sujeto utilice esta prueba de evaluación si tiene alguna de las siguientes afecciones:

- 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.

Toser sobre un teléfono compartido de la clínica puede aumentar la cantidad de gérmenes en el teléfono. Después de completar su evaluación, se recomienda limpiar el teléfono para reducir el riesgo de propagar una enfermedad.

> **NOTA**
>
> 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 tos para su análisis. Si las dificultades respiratorias persisten o empeoran, pida al paciente/sujeto que deje de toser y que se comunique con usted de inmediato.

02

Compatibilidad

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

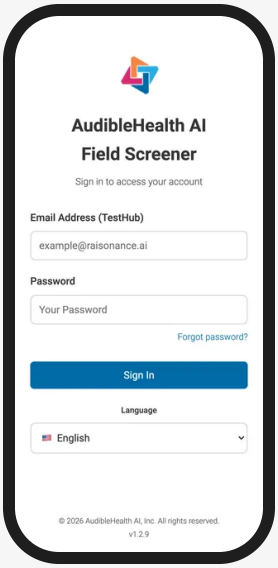
03

Pantallas

A continuación se presenta un recorrido por las pantallas tal como las verá, con explicaciones.

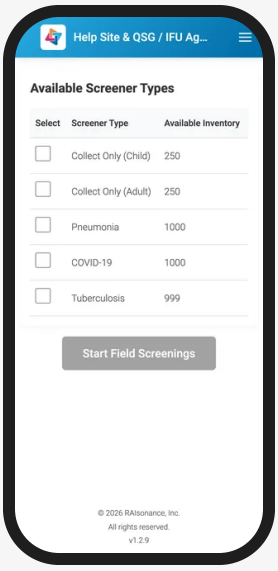
Antes de comenzar, deberá iniciar sesión con su correo electrónico y su contraseña. El administrador de su cuenta debería haberlos configurado antes del uso de la aplicación web. Si no tiene credenciales de inicio de sesión, deberá hablar con su gerente de cuenta / administrador del sistema.

> **NOTA**
>
> Las primeras pantallas son simplemente el registro y la selección del tipo de evaluación. Verá otra nota cuando comience a usar el dispositivo médico propiamente dicho.

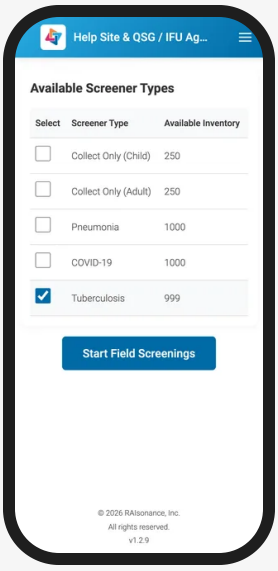


Login

Después de iniciar sesión, verá los tipos de evaluación que tiene disponibles para usar según el inventario de su organización. Cuando seleccione el tipo de evaluación que desea, aparecerá una marca de verificación y podrá seleccionar Iniciar evaluaciones de campo.

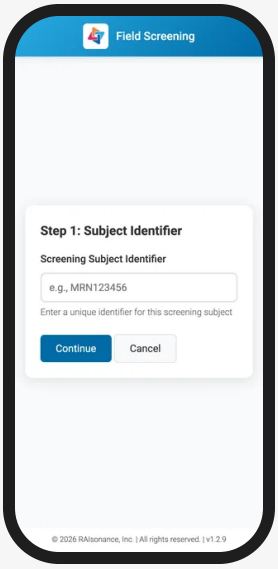


Available Screener Types



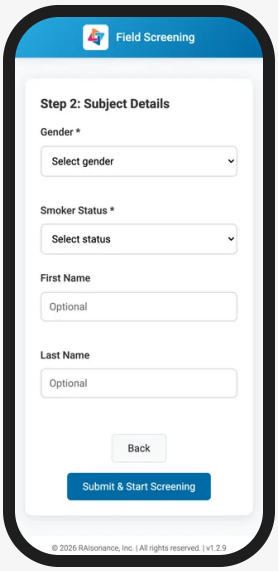
Available Screener Types

Esta pantalla le permite introducir el identificador único adecuado para registrar la identidad del paciente. Siga la política de su organización sobre el Número de Historia Clínica u otro identificador adecuado que se debe utilizar. Luego seleccione Continuar.



Step 1: Subject Identifier

Esta pantalla recoge el sexo y el estado de fumador del paciente. Al seleccionarlos, cada uno de estos campos mostrará una lista desplegable de opciones. Siga la política de su organización sobre si se debe introducir el nombre y el apellido del paciente. Estos campos son opcionales. Cuando termine, seleccione Enviar e iniciar evaluación.



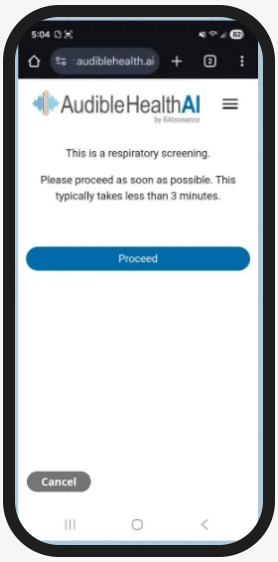
Step 2: Subject Details

NOTA

Esta pantalla representa la entrada en la aplicación web que sirve como interfaz de usuario del dispositivo médico.

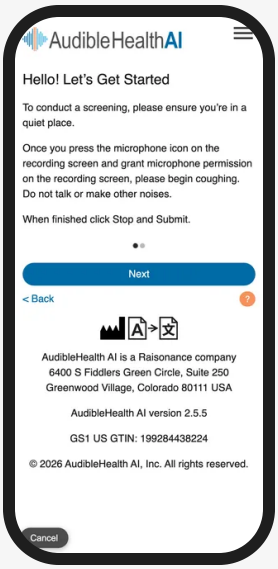
Seleccione Continuar para seguir.

Observará la opción Cancelar en la esquina inferior izquierda de esta pantalla y de las siguientes. Si elige Cancelar, se interrumpirá por completo el proceso de prueba para el paciente actual y volverá a la pantalla de inicio con los Tipos de evaluación disponibles.

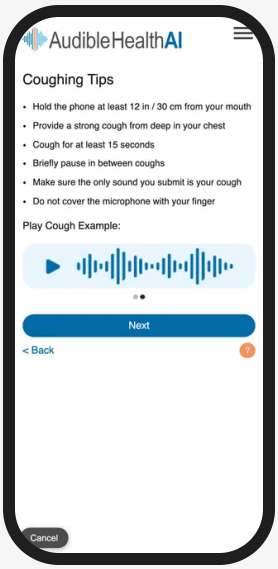


This is a respiratory screening.

Antes de comenzar, lea al paciente la pantalla ¡Hola! Empecemos y, a continuación, la pantalla Consejos para toser, para darle la mejor oportunidad de enviar correctamente una muestra de tos.



Pantalla “¡Hola! Empecemos”

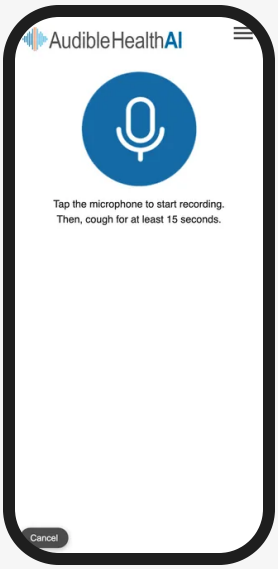


Pantalla “Consejos para toser”

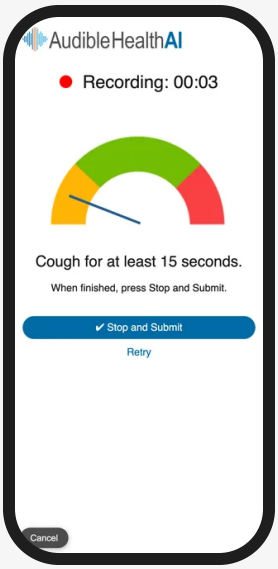
- Pulse “Siguiente” para desplazarse por estas pantallas.
- Si desea escuchar un ejemplo de un buen envío de tos, puede tocar el triángulo de “reproducir” en la pantalla Consejos para toser.

NOTA

La información del fabricante, el número de versión del software del dispositivo médico y el identificador único del dispositivo se encuentran en la pantalla ¡Hola! Empecemos.



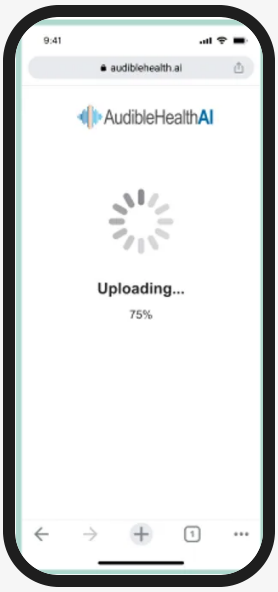
Pantalla Listo para grabar



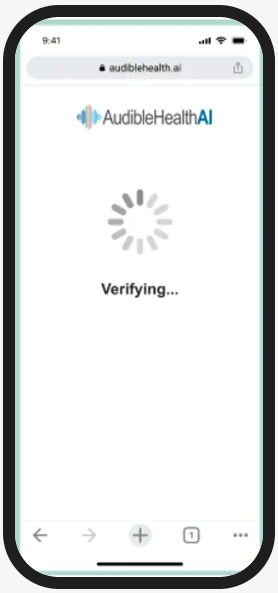
Pantalla Grabando

- Después de haber leído todas las instrucciones, ya puede pedir al paciente que envíe una tos.
- Toque el micrófono cuando el paciente esté listo para comenzar a toser. Asegúrese de que tosa durante al menos 15 segundos.
- Luego seleccione Detener y enviar cuando el paciente haya terminado.
- “Reintentar” solo debe utilizarse si sabe que la calidad del sonido será deficiente (p. ej., sonó una sirena mientras el paciente intentaba toser).
- La aguja del medidor se moverá mientras el paciente tose. Esto muestra si el volumen de la tos está dentro de un rango aceptable. Si la aguja está en la zona verde, el volumen de la tos está dentro de un rango aceptable.

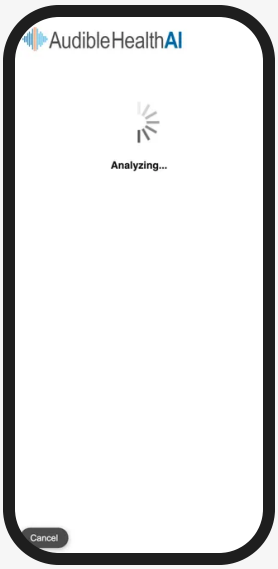
Después de enviarla, verá las pantallas Subiendo, Verificando y Analizando. Estas pantallas muestran el estado de su muestra de tos mientras la red la envía a la nube. Si tiene una buena conexión de red, estas pantallas avanzarán de inmediato. Si tiene una conexión de red más lenta, es posible que estas pantallas tarden más en avanzar.



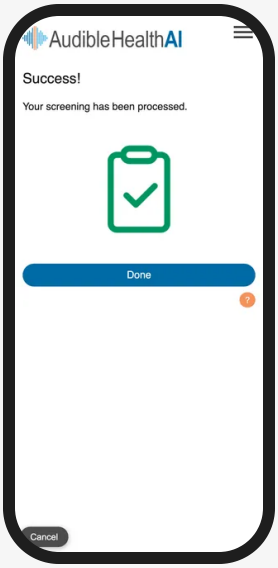
Pantalla “Subiendo”



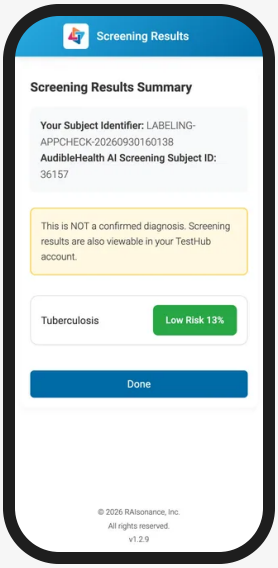
“Pantalla Verificando”



Pantalla “Analizando”



Pantalla “Éxito”



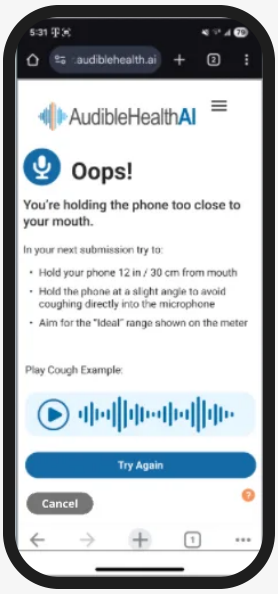
Resultados de evaluación

Cuando envíe una tos correctamente, verá la pantalla ¡Éxito!. Cuando seleccione “Listo”, saldrá de la interfaz de usuario del dispositivo médico.

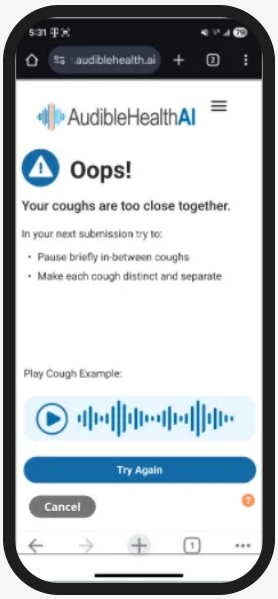
Según la política de su organización, es posible que se le dirija a una pantalla de resultados similar a la que se muestra a la derecha. Los resultados de la evaluación solo estarán disponibles para los tipos de evaluación específicos que haya seleccionado.

Si hay un problema con la calidad del sonido de su tos que hizo que la muestra no tuviera ninguna tos utilizable para la evaluación, verá una de estas pantallas ¡Vaya!, que le darán consejos específicos para el problema de su muestra de tos y otra oportunidad de escuchar la tos de ejemplo.

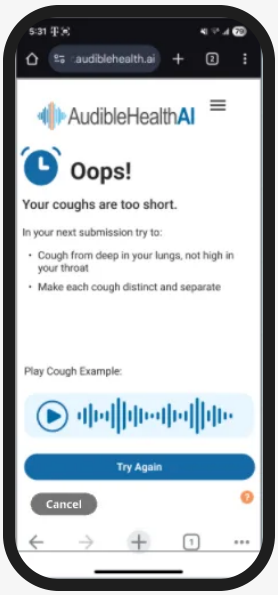
Cuando seleccione Intentar de nuevo, volverá a la pantalla Listo para grabar mostrada arriba.



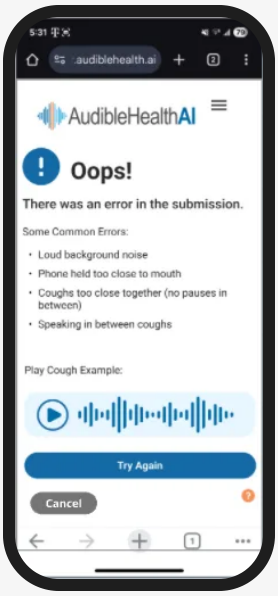
Oops! (1 of 5)



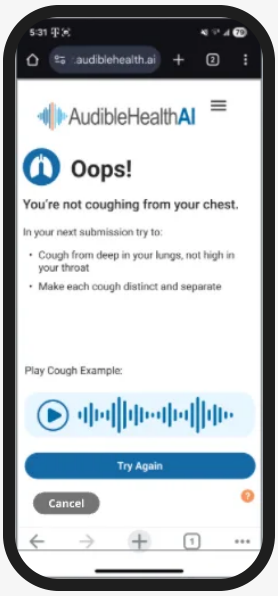
Oops! (2 of 5)



Oops! (3 of 5)



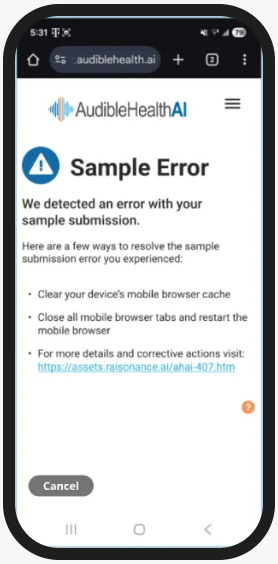
Oops! (4 of 5)



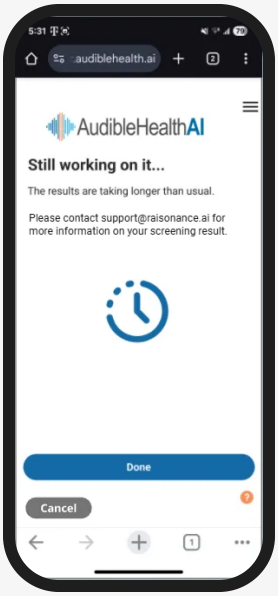
Oops! (5 of 5)

Si hay un error en la transmisión de su muestra de tos, es posible que vea esta pantalla. Seleccione Cancelar, borre la caché de su navegador y cierre el navegador.

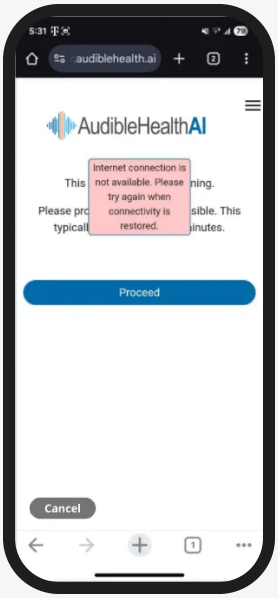
Lamentablemente, si se produce una interrupción de la conexión a Internet durante la transmisión de la muestra de tos, esta no se puede completar. Si eso ocurre, verá esta pantalla. Seleccione Cancelar para enviar otra muestra de tos.



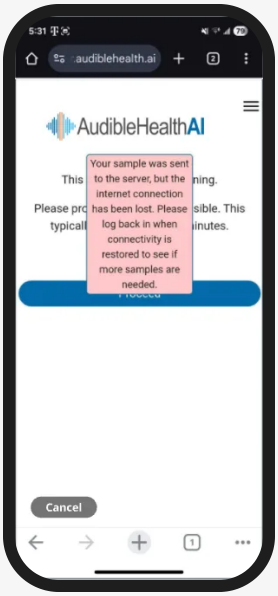
Error de transmisión



Connectivity Error (1 of 3)



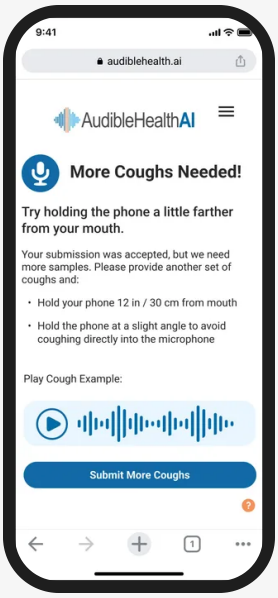
Connectivity Error (2 of 3)



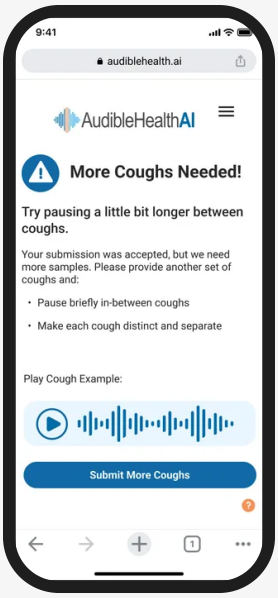
Connectivity Error (3 of 3)

Si hay un problema con la calidad del sonido de algunas de las toses que hizo que la muestra tuviera menos de 10 toses utilizables para la evaluación, verá una de estas pantallas “¡Se Necesitan Más Toses!”.

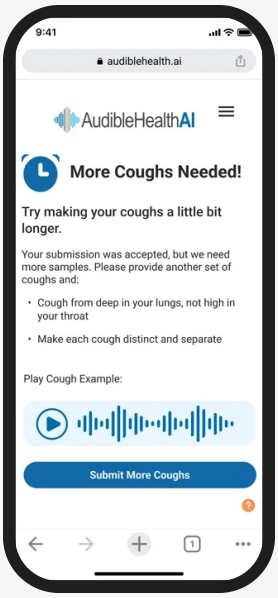
Estas pantallas también incluyen consejos específicos para resolver cualquier problema de audio identificado y ofrecen la opción de revisar una tos de ejemplo.



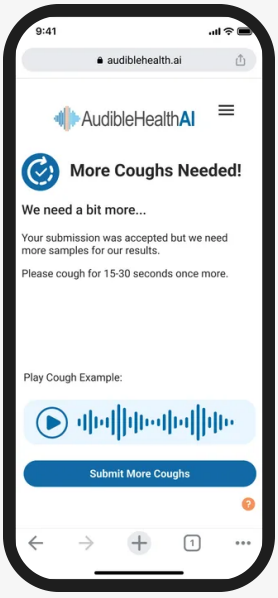
More Coughs Needed! (1 of 5)



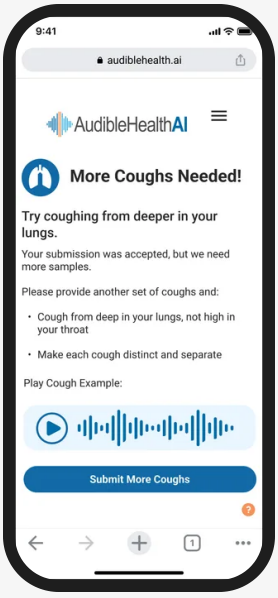
More Coughs Needed! (2 of 5)



More Coughs Needed! (3 of 5)



More Coughs Needed! (4 of 5)



More Coughs Needed! (5 of 5)

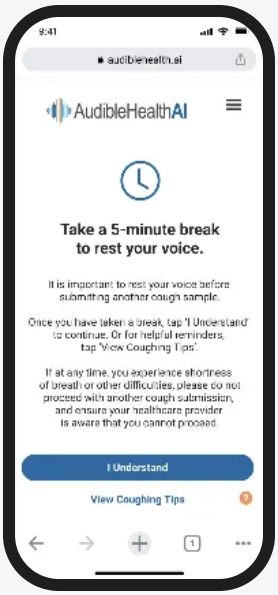
NOTA

Ni las pantallas ¡Vaya! ni las pantallas ¡Se Necesitan Más Toses! están relacionadas con el resultado de la evaluación. Solo están relacionadas con la calidad de audio necesaria para proporcionar un resultado de evaluación preciso.

Pantalla de pausa

Si envía 3 muestras de tos que no tienen una calidad de sonido adecuada (o que no suman un total de 10 toses utilizables para la evaluación), verá la pantalla de pausa de 5 minutos. Deberá esperar 5 minutos para enviar otra tos, a fin de prevenir la tensión de la voz.

Después de 5 minutos, estará listo para intentar otro envío de tos. A continuación se muestra la pantalla que verá cuando deba tomar un descanso para descansar la voz.



Pantalla de pausa

04

Información de ciberseguridad

Requisitos de seguridad

- Requisitos mínimos del sistema operativo móvil: Android 13 o superior en dispositivos móviles e iOS 18 o superior en dispositivos móviles, con un navegador móvil (Android, Chrome, Samsung Internet o Safari)
- Independientemente del dispositivo móvil, los usuarios deben tener los parches de seguridad más recientes disponibles, el software del sistema operativo actualizado y el software del navegador actualizado, según se ponen a disposición mediante la actualización automática
- Acceso a Internet 4G, 5G o Wi-fi seguro (es decir, no una red Wi-fi pública)
- Ancho de banda mínimo (512 kbps de carga y descarga)
- Micrófono en funcionamiento

Recomendaciones de seguridad adicionales:

Si no tiene una indicación de sesión segura o de un certificado de sitio válido, no debe continuar. Actualmente, nuestra aplicación no requiere geolocalización; si se le solicita, no la acepte. Como práctica general, los usuarios deben asegurarse de que sus dispositivos no estén comprometidos.

- No utilice un dispositivo con jailbreak.
- Asegúrese de que su dispositivo esté libre de infecciones por virus o malware.
- Recomendamos usar Internet de forma más privada con iCloud Private Relay o una conexión VPN personal.
- Utilice software de Comprobación de seguridad (Safety Check) para detectar contraseñas o dispositivos comprometidos.
- Proteja el acceso a su dispositivo con acceso biométrico (p. ej., Apple Face ID o un código de acceso seguro) para acceder a su dispositivo y a su navegador.
- Si descubre que su iPhone o dispositivo Android y sus cuentas personales son objeto de ataques remotos sofisticados (objeto de algunas de las amenazas digitales más sofisticadas,

como las de empresas privadas que desarrollan software espía mercenario patrocinado por Estados), protéjase con el Modo de aislamiento (Lockdown Mode) en su dispositivo móvil.

- Nota: El modo de aislamiento puede diferir entre dispositivos iOS y Android, según la versión. Las páginas web y las comunicaciones por Internet deberían seguir funcionando, pero con un rendimiento y una facilidad de uso reducidos.

05

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.

Descripción técnica

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.

Gracias.

06

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