AudibleHealthAI
by RAIsonance

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

Pour les cliniciens de terrain · Field Screener

Guide de Démarrage Rapide

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

01

Utilisation prévue

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.

Précautions/Contre-indications

Vous ne devez pas faire utiliser ce test de dépistage par un patient/sujet s'il présente l'une des affections 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.

Tousser sur un téléphone partagé de la clinique peut augmenter la quantité de germes présents sur le téléphone. Une fois votre dépistage terminé, il est recommandé de nettoyer le téléphone afin de réduire le risque de propagation d'une maladie.

> **REMARQUE**
>
> Les patients présentant des difficultés respiratoires ou un essoufflement peuvent avoir besoin de plus d'une tentative pour réussir l'envoi de leur toux pour analyse. Si les difficultés respiratoires persistent ou s'aggravent, demandez au patient/sujet d'arrêter de tousser et de vous contacter immédiatement.

02

Compatibilité

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

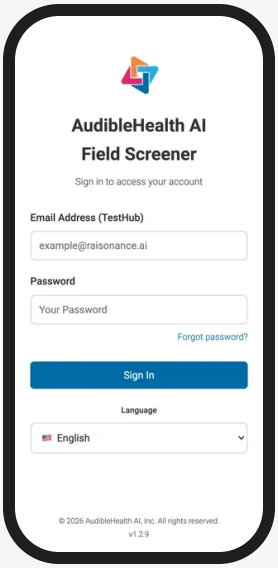
03

Écrans

Voici une présentation des écrans tels que vous les verrez, avec des explications.

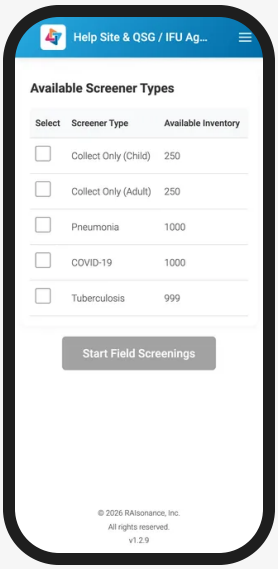
Avant de commencer, vous devrez vous connecter avec votre adresse e-mail et votre mot de passe. L'administrateur de votre compte doit avoir configuré ces identifiants avant l'utilisation de l'application web. Si vous n'avez pas d'identifiants de connexion, vous devrez vous adresser à votre gestionnaire de compte / administrateur système.

> **REMARQUE**
> Les premiers écrans concernent simplement l'enregistrement et la sélection du type de dépistage. Une autre remarque s'affichera lorsque vous commencerez à utiliser le dispositif médical proprement dit.

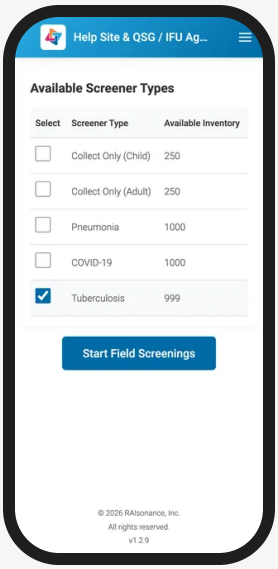


Login

Une fois connecté, vous verrez les types de dépistage que vous pouvez utiliser, en fonction du stock de votre organisation. Lorsque vous sélectionnez le type de dépistage souhaité, une coche apparaît et vous pouvez sélectionner Démarrer les dépistages de terrain.

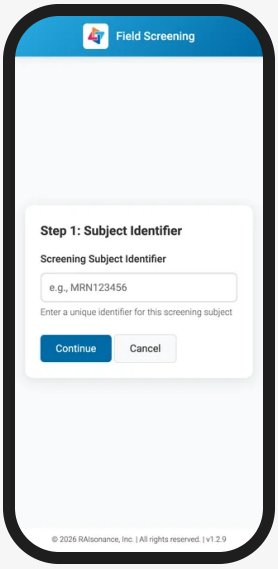


Available Screener Types



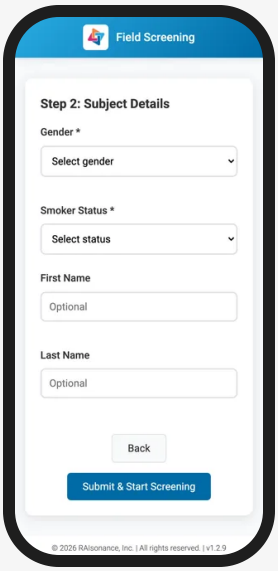
Available Screener Types

Cet écran vous permet de saisir l'identifiant unique approprié pour suivre l'identité du patient. Vous suivrez la politique de votre organisation concernant le numéro de dossier médical ou tout autre identifiant approprié à utiliser. Sélectionnez ensuite Continuer.



Step 1: Subject Identifier

Cet écran recueille le sexe et le statut tabagique du patient. Lorsqu'ils sont sélectionnés, chacun de ces champs propose une liste déroulante d'options. Vous suivrez la politique de votre organisation quant à la saisie du Prénom et du Nom de famille du patient. Ces champs sont facultatifs. Lorsque vous avez terminé, sélectionnez Soumettre et démarrer le dépistage.



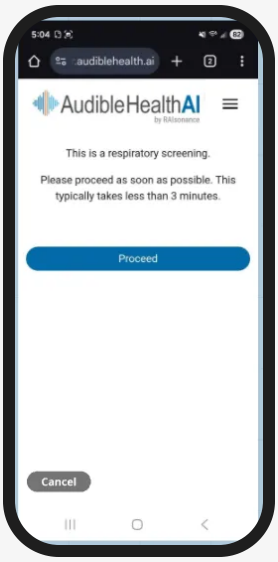
Step 2: Subject Details

REMARQUE

Cet écran représente l'entrée dans l'application web qui sert d'interface utilisateur au dispositif médical.

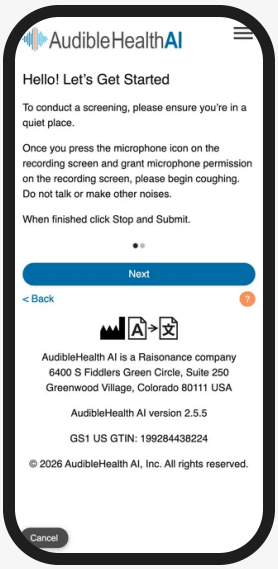
Sélectionnez Continuer pour poursuivre.

Vous remarquerez l'option Annuler dans le coin inférieur gauche de cet écran et des écrans suivants. Choisir Annuler interrompt complètement le processus de test pour le patient en cours et vous ramène à l'écran d'accueil affichant les Types de dépistage disponibles.

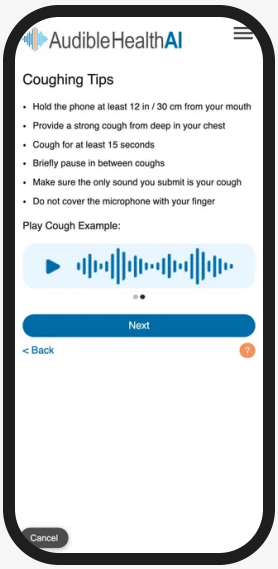


This is a respiratory screening.

Avant de commencer, veuillez lire au patient l'écran Bonjour ! Commençons, puis l'écran Conseils pour tousser, afin de lui donner les meilleures chances de réussir l'envoi d'un échantillon de toux.



Écran « Bonjour ! Commençons »

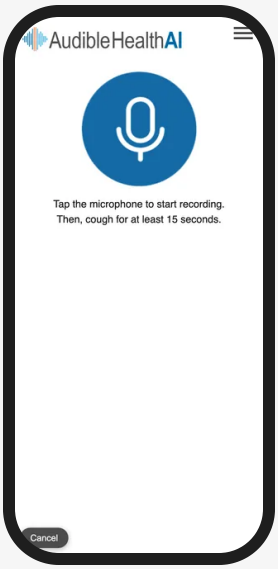


Écran « Conseils pour tousser »

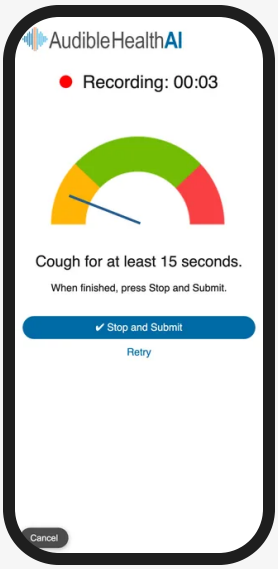
- Appuyez sur « Suivant » pour passer d'un écran à l'autre.
- Si vous souhaitez entendre un exemple de toux bien enregistrée, vous pouvez toucher le triangle « lecture » sur l'écran Conseils pour tousser.

REMARQUE

Les informations sur le fabricant, le numéro de version du logiciel du dispositif médical et l'identifiant unique du dispositif se trouvent sur l'écran Bonjour ! Commençons.



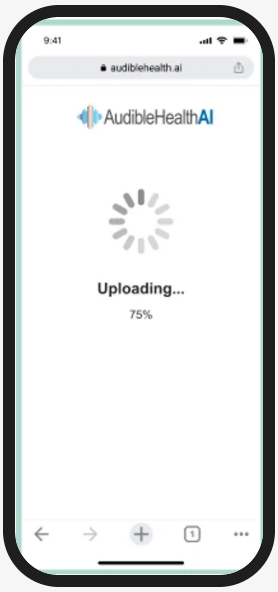
Écran Prêt à enregistrer



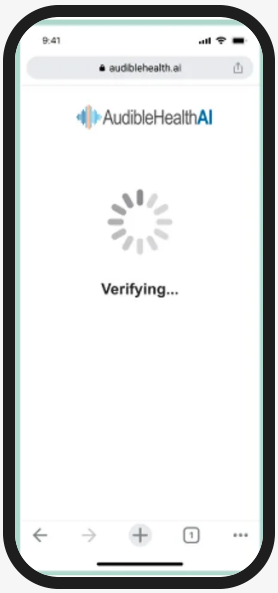
Écran Enregistrement

- Après avoir lu toutes les instructions, vous êtes prêt à faire envoyer une toux par le patient.
- Appuyez sur le microphone lorsque le patient est prêt à commencer à tousser. Veillez à ce qu'il tousse pendant au moins 15 secondes.
- Sélectionnez ensuite Arrêter et envoyer lorsqu'il a terminé.
- « Réessayer » ne doit être utilisé que si vous savez que la qualité du son sera mauvaise (par exemple, une sirène a retenti pendant que le patient essayait de tousser).
- L'aiguille de l'indicateur bouge lorsque le patient tousse. Elle montre si le volume de la toux se situe dans une plage acceptable. Si l'aiguille est dans le vert, le volume de la toux se situe dans une plage acceptable.

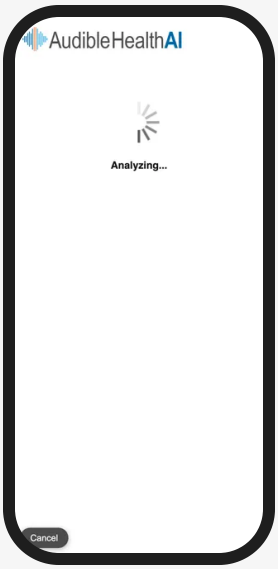
Après l'envoi, vous verrez les écrans Envoi en cours..., Vérification en cours... et Analyse en cours.... Ces écrans indiquent l'état de votre échantillon de toux pendant que le réseau l'envoie vers le cloud. Si vous disposez d'une bonne connexion réseau, ces écrans défilent immédiatement. Si votre connexion réseau est plus lente, ces écrans peuvent mettre plus de temps à défiler.



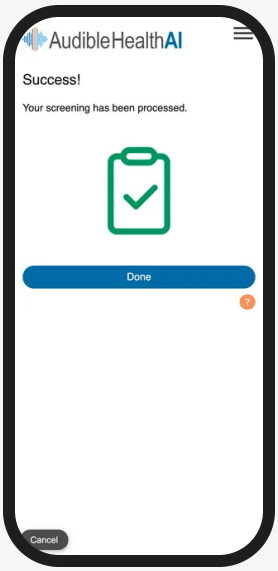
Écran « Envoi en cours... »



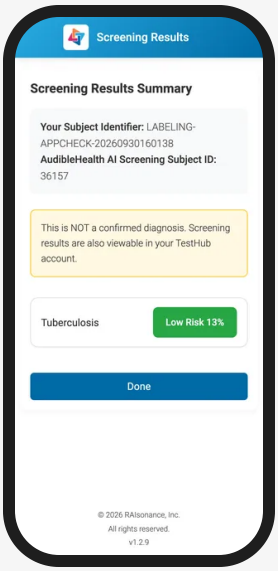
Écran « Vérification en cours... »



Écran « Analyse en cours... »



Écran « Succès »



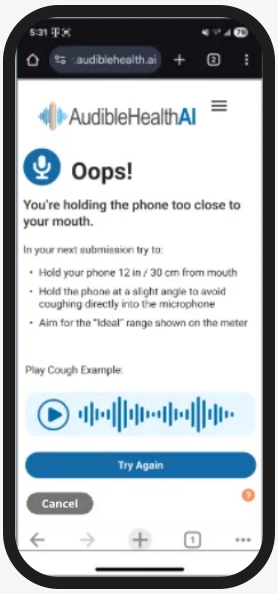
Résultats de dépistage

Lorsque vous envoyez une toux réussie, vous voyez l'écran Succès !. Lorsque vous sélectionnez « Terminé », vous quittez l'interface utilisateur du dispositif médical.

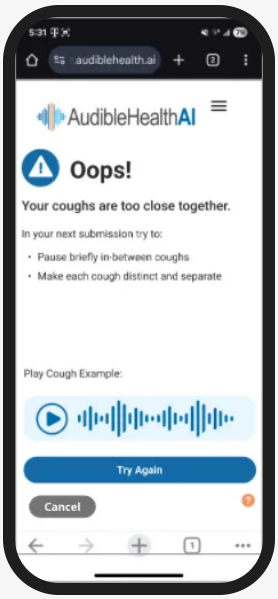
Selon la politique de votre organisation, vous serez peut-être dirigé vers un écran de résultats semblable à celui présenté à droite. Les résultats du dépistage ne seront disponibles que pour les types de dépistage spécifiques que vous avez sélectionnés.

Si un problème de qualité sonore de votre toux fait que l'échantillon ne contient aucune toux utilisable pour le dépistage, vous verrez l'un de ces écrans Oups !, qui vous donneront des conseils propres au problème rencontré avec votre échantillon de toux, ainsi qu'une nouvelle possibilité d'écouter l'exemple de toux.

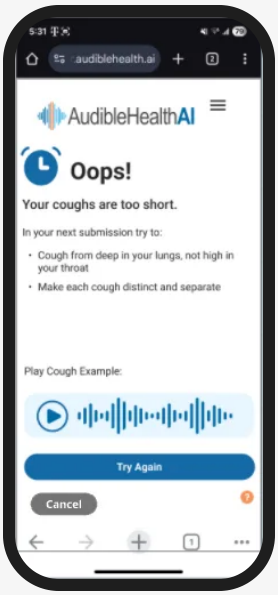
Lorsque vous sélectionnez Réessayer, vous revenez à l'écran Prêt à enregistrer présenté ci-dessus.



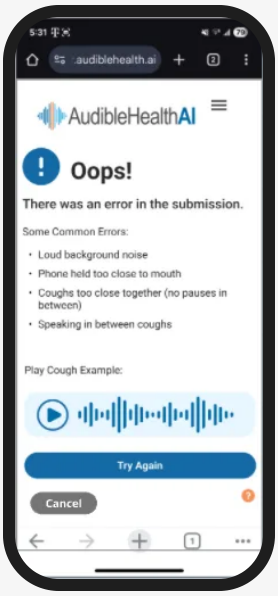
Oops! (1 of 5)



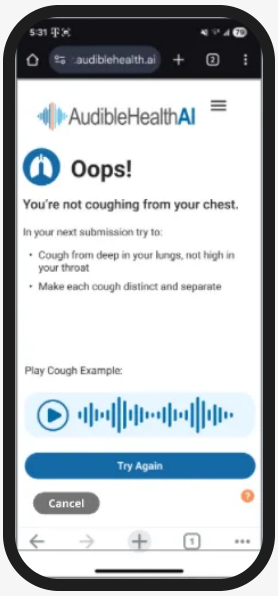
Oops! (2 of 5)



Oops! (3 of 5)



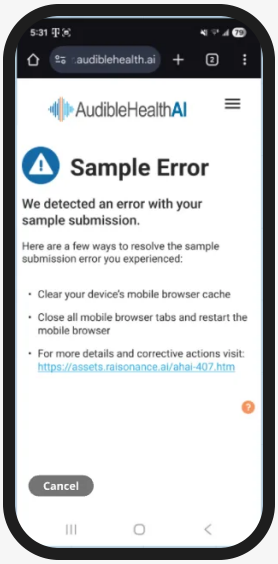
Oops! (4 of 5)



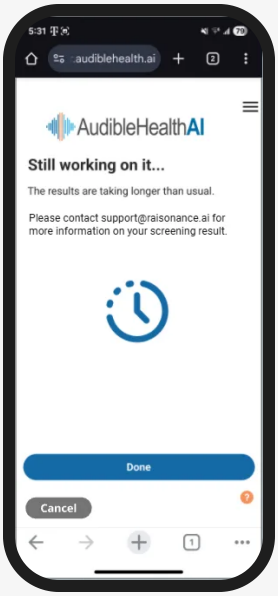
Oops! (5 of 5)

En cas d'erreur lors de la transmission de votre échantillon de toux, cet écran peut s'afficher. Veuillez sélectionner Annuler, vider le cache de votre navigateur et fermer votre navigateur.

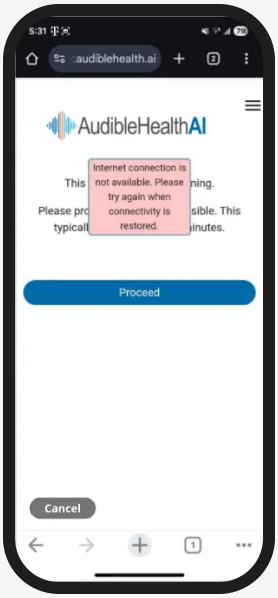
Malheureusement, si la connexion Internet est interrompue pendant la transmission de l'échantillon de toux, celle-ci ne peut pas aboutir. Dans ce cas, vous verrez cet écran. Sélectionnez Annuler pour envoyer un autre échantillon de toux.



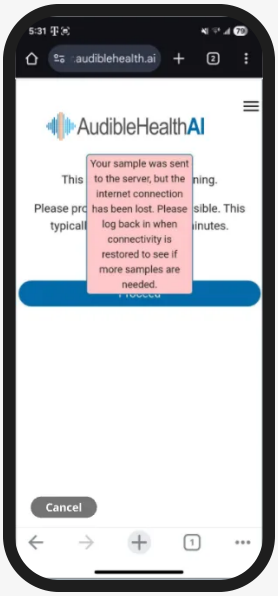
Erreur de transmission



Connectivity Error (1 of 3)



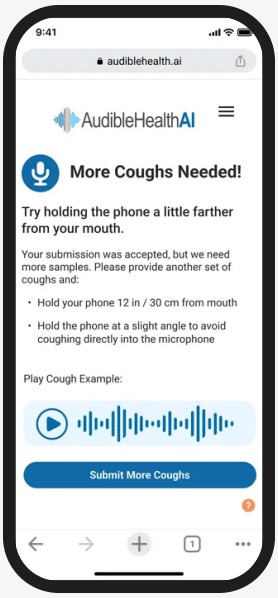
Connectivity Error (2 of 3)



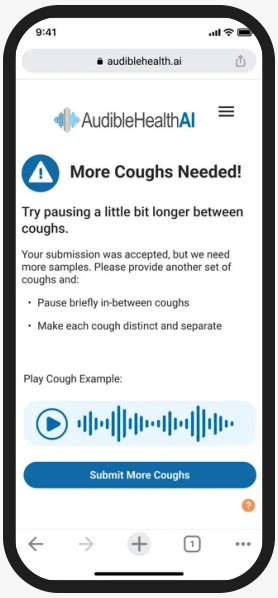
Connectivity Error (3 of 3)

Si un problème de qualité sonore de certaines des toux fait que l'échantillon contient moins de 10 toux utilisables pour le dépistage, vous verrez l'un de ces écrans « Plus de toux nécessaires ! ».

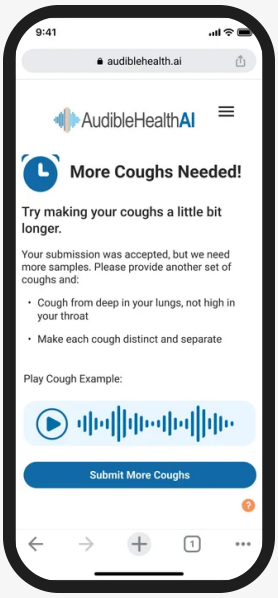
Ces écrans comprennent également des conseils spécifiques pour résoudre les problèmes audio détectés et proposent d'écouter un exemple de toux.



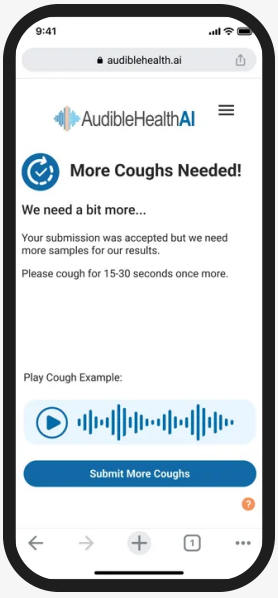
More Coughs Needed! (1 of 5)



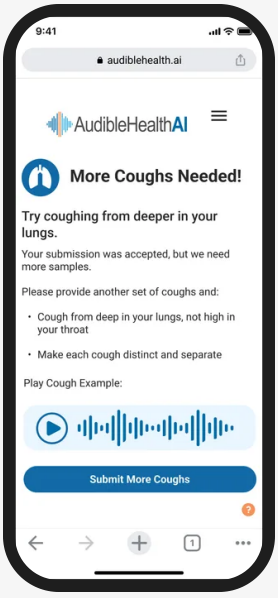
More Coughs Needed! (2 of 5)



More Coughs Needed! (3 of 5)



More Coughs Needed! (4 of 5)



More Coughs Needed! (5 of 5)

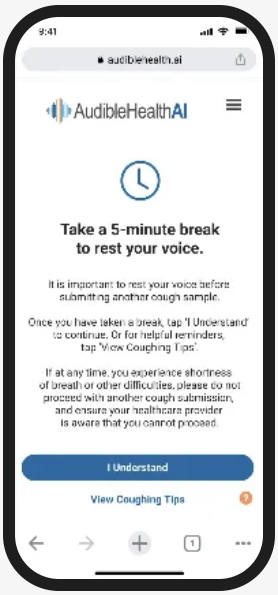
REMARQUE

Ni les écrans Oups ! ni les écrans Plus de toux nécessaires ! ne sont liés au résultat du dépistage. Ils concernent simplement la qualité audio nécessaire pour fournir un résultat de dépistage précis.

Écran de pause

Si vous envoyez 3 échantillons de toux dont la qualité sonore n'est pas suffisante (ou qui ne totalisent pas 10 toux utilisables pour le dépistage), vous verrez l'écran de pause de 5 minutes. Vous devrez attendre 5 minutes avant d'envoyer une autre toux, afin d'éviter de fatiguer la voix.

Après 5 minutes, vous pourrez faire une nouvelle tentative d'envoi de toux. Ci-dessous figure l'écran qui s'affiche lorsqu'il faut faire une pause pour reposer la voix.



Écran de pause

04

Informations de cybersécurité

Exigences de sécurité

- Exigences minimales relatives au système d'exploitation mobile - Android 13 ou version ultérieure sur mobile et iOS 18 ou version ultérieure sur mobile, avec un navigateur mobile (Android, Chrome, Samsung Internet ou Safari)
- Quel que soit l'appareil mobile, les utilisateurs doivent disposer des derniers correctifs de sécurité disponibles, d'un système d'exploitation à jour et d'un navigateur à jour, tels que fournis par la mise à jour automatique
- Accès à Internet 4G, 5G ou Wi-fi sécurisé (c.-à-d. pas de Wi-fi public)
- Bande passante minimale (512 kbit/s en envoi et en réception)
- Microphone en état de fonctionnement

Recommandations de sécurité supplémentaires :

Si vous n'avez pas d'indication d'une session sécurisée ou d'un certificat de site valide, vous ne devez pas continuer. Notre application ne nécessite actuellement pas la géolocalisation ; si elle est demandée, ne l'acceptez pas. De manière générale, les utilisateurs doivent s'assurer que leurs appareils ne sont pas compromis.

- N'utilisez pas un appareil débridé (jailbreaké).
- Assurez-vous que votre appareil est exempt de toute infection par un virus ou un logiciel malveillant.
- Nous recommandons d'utiliser Internet de manière plus privée avec le relais privé iCloud (iCloud Private Relay) ou une connexion VPN personnelle.
- Utilisez le logiciel Contrôle de sécurité (Safety Check) pour détecter les mots de passe ou appareils compromis.
- Protégez l'accès à votre appareil par un accès biométrique (par ex. Apple Face ID ou un code d'accès fort) pour accéder à votre appareil et à votre navigateur.

- Si vous constatez que votre iPhone ou votre appareil Android et vos comptes personnels sont la cible d'attaques à distance sophistiquées (ciblés par certaines des menaces numériques les plus sophistiquées, comme celles provenant d'entreprises privées développant des logiciels espions mercenaires financés par des États), protégez-vous avec le mode Isolement (Lockdown Mode) sur votre appareil mobile.
- Remarque : le mode Isolement peut différer entre les appareils iOS et Android, selon la version. Les pages web et les communications Internet devraient continuer à fonctionner, mais avec des performances et une facilité d'utilisation réduites.

05

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.

Description technique

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.

Merci.

06

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