AudibleHealthAI
by RAIsonance

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

Для выездных медицинских работников · Field Screener

Краткое руководство

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

01

Назначение

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.

Меры предосторожности/противопоказания

Не допускайте использования этого теста для обследования пациентом/субъектом, если у него есть любое из следующих состояний:

- 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.

Кашель на общий телефон клиники может увеличить количество микробов на телефоне. После завершения обследования рекомендуется очистить телефон, чтобы снизить риск распространения заболевания.

> **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> Пациентам, испытывающим затруднение дыхания или одышку, может потребоваться более одной попытки, чтобы успешно отправить кашель на анализ. Если затруднение дыхания сохраняется или усиливается, попросите пациента/субъекта прекратить кашлять и немедленно сообщить вам.

02

Совместимость

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

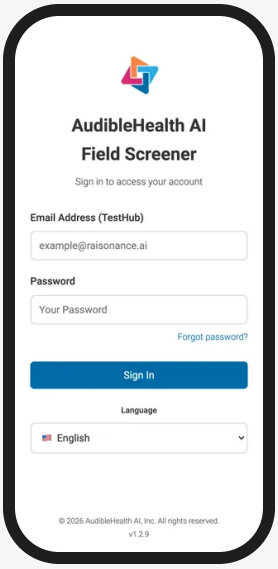
03

Экраны

Ниже описаны экраны в том порядке, в котором вы их увидите, с пояснениями.

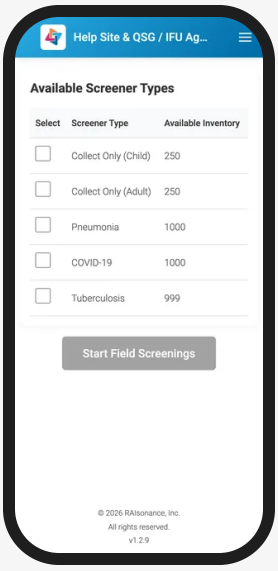
Перед началом вам нужно войти, указав адрес электронной почты и пароль. Администратор вашей учётной записи должен настроить их до начала использования веб-приложения. Если у вас нет учётных данных для входа, обратитесь к менеджеру вашей учётной записи / системному администратору.

> **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> Первые несколько экранов служат лишь для регистрации и выбора типа обследования. Когда вы начнёте использовать собственно медицинское изделие, вы увидите ещё одно примечание.

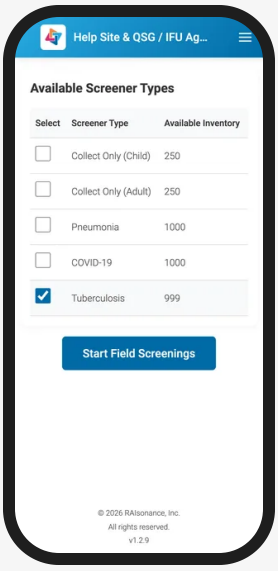


Login

После входа вы увидите типы обследования, доступные вам в зависимости от запаса вашей организации. Когда вы выберете нужный тип обследования, появится галочка, и вы сможете выбрать Начать полевой скрининг.



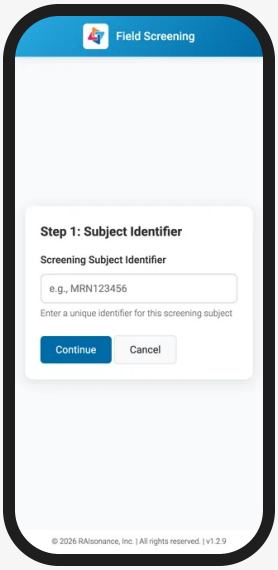
Available Screener Types



Available Screener Types

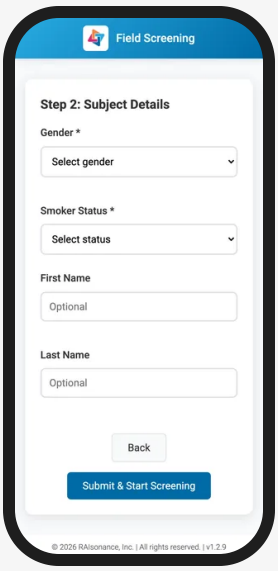
На этом экране можно ввести соответствующий уникальный идентификатор для отслеживания личности пациента. Следуйте правилам своей организации в отношении

используемого номера медицинской карты или другого идентификатора. Затем выберите Продолжить.



Step 1: Subject Identifier

На этом экране указываются пол пациента и статус курения. При выборе каждое из этих полей открывает раскрывающийся список вариантов. Следуйте правилам своей организации относительно того, вводить ли имя и фамилию пациента. Эти поля необязательны. По завершении выберите Отправить и начать скрининг.



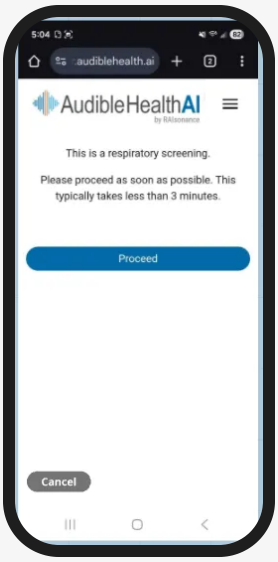
Step 2: Subject Details

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот экран означает вход в веб-приложение, которое служит пользовательским интерфейсом медицинского изделия.

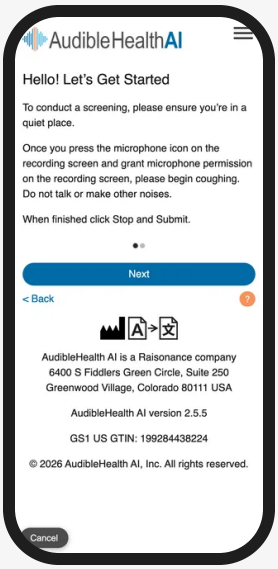
Чтобы продолжить, выберите Продолжить.

На этом и последующих экранах в левом нижнем углу вы увидите вариант Отменить. Выбор варианта Отменить полностью прерывает процесс тестирования текущего пациента и возвращает вас на главный экран со списком Доступные типы скрининга.

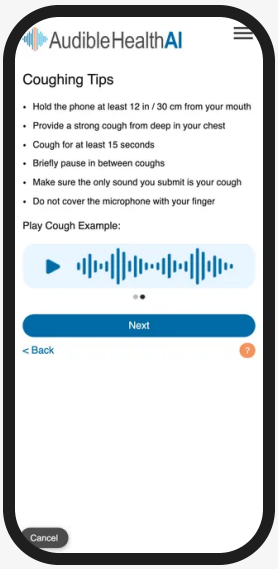


This is a respiratory screening.

Перед началом прочитайте пациенту экран Привет! Давайте начнём, а затем экран Советы по кашлю, чтобы дать ему наилучшую возможность успешно отправить образец кашля.



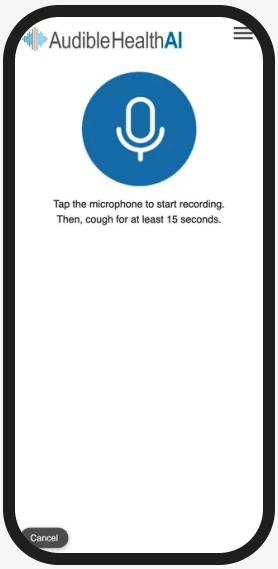
Экран «Привет! Давайте начнём»



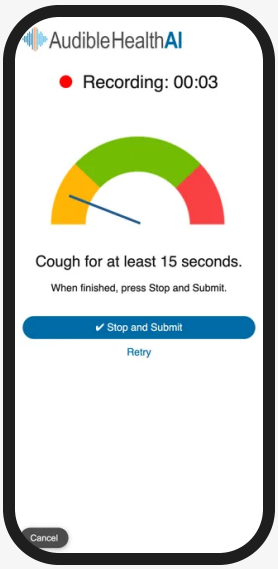
Экран «Советы по кашлю»

- Для перехода между этими экранами нажимайте «Далее».
- Если вы хотите послушать пример правильно записанного кашля, вы можете нажать на треугольник «воспроизведения» на экране Советы по кашлю.

> **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> Информация о производителе, номер версии программного обеспечения медицинского изделия и уникальный идентификатор изделия приведены на экране Привет! Давайте начнём.



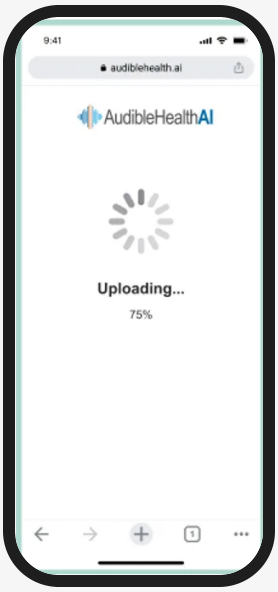
Экран «Готово к записи»



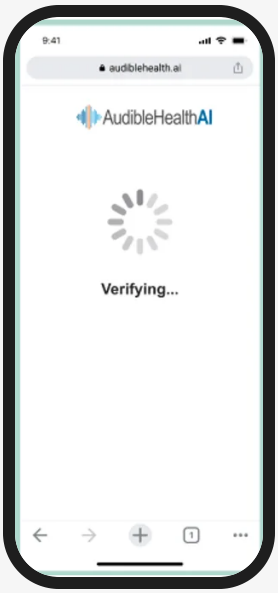
Экран «Запись»

- Прочитав все инструкции, вы готовы к тому, чтобы пациент отправил кашель.
- Когда пациент будет готов начать кашлять, нажмите на микрофон. Убедитесь, что пациент кашляет не менее 15 секунд.
- Когда пациент закончит, выберите Стоп и отправить.
- Кнопку «Повторить» следует использовать, только если вы знаете, что качество звука будет плохим (например, когда пациент пытался кашлять, прозвучала сирена).
- Во время кашля стрелка индикатора будет двигаться. Она показывает, находится ли громкость кашля в допустимом диапазоне. Если стрелка находится в зелёной зоне, громкость кашля находится в допустимом диапазоне.

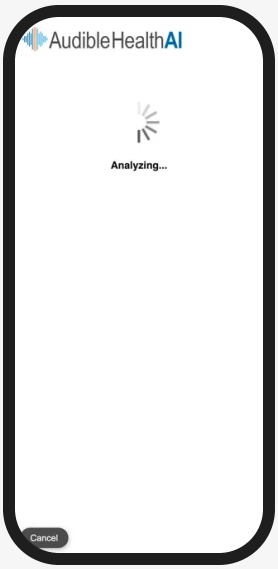
После отправки вы увидите экраны Загружаем..., Проверяем... и Анализируем... Эти экраны показывают состояние вашего образца кашля, пока сеть передаёт его в облако. Если у вас хорошее сетевое подключение, эти экраны сменятся сразу. Если сетевое подключение медленнее, смена этих экранов может занять больше времени.



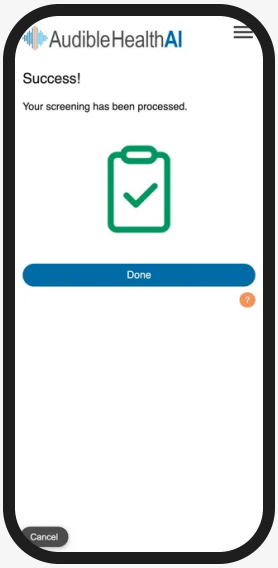
Экран «Загружаем...»



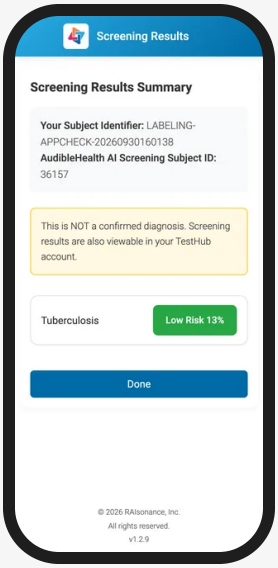
Экран «Проверяем...»



Экран «Анализируем...»



Экран «Успех!»



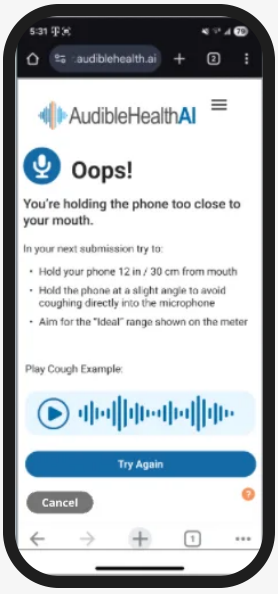
Результаты скрининга

Когда кашель будет успешно отправлен, вы увидите экран Успех! Когда вы выберете «Готово», вы выйдете из пользовательского интерфейса медицинского изделия.

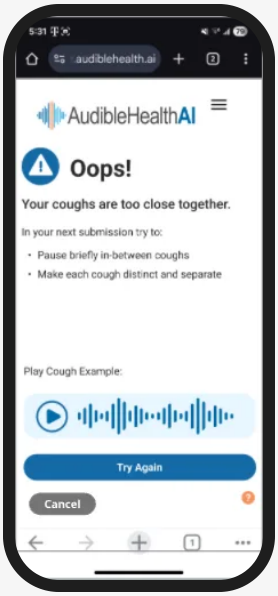
В зависимости от правил вашей организации вы можете перейти на экран результатов, похожий на показанный справа. Результаты обследования будут доступны только для выбранных вами типов обследования.

Если из-за проблемы с качеством звука кашля в образце не оказалось ни одного кашлевого толчка, пригодного для обследования, вы увидите один из этих экранов Упс! На нём будут советы, относящиеся именно к проблеме с вашим образцом кашля, и ещё одна возможность прослушать пример кашля.

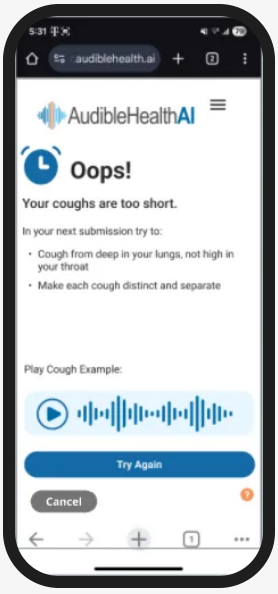
Когда вы выберете Попробовать снова, вы вернётесь на экран Готово к записи, показанный выше.



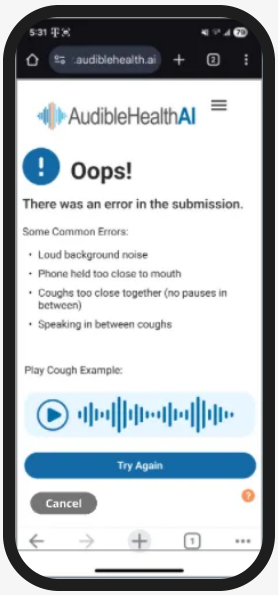
Oops! (1 of 5)



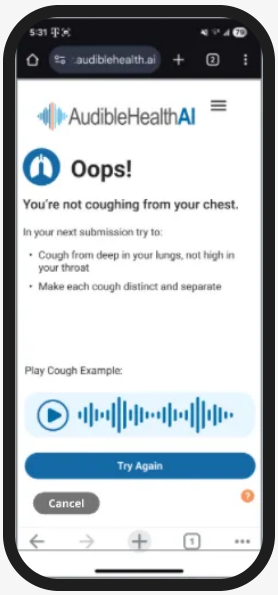
Oops! (2 of 5)



Oops! (3 of 5)



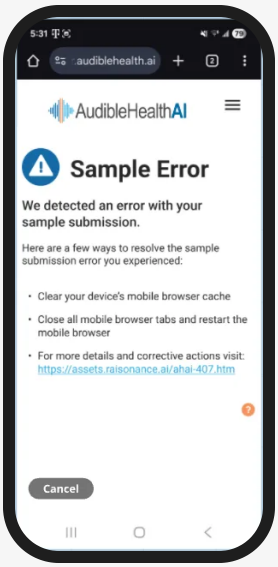
Oops! (4 of 5)



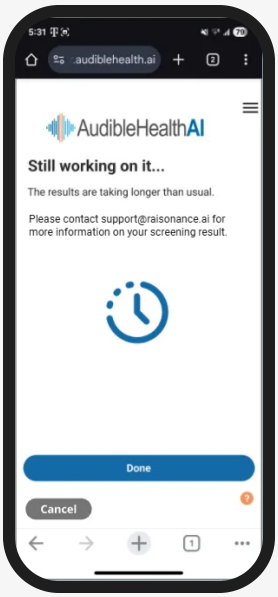
Oops! (5 of 5)

Если при передаче вашего образца кашля произошла ошибка, вы можете увидеть этот экран. Выберите Отменить, очистите кеш браузера и закройте браузер.

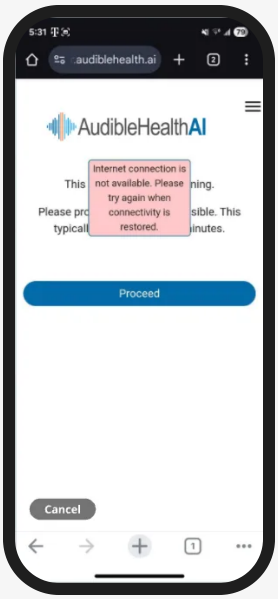
К сожалению, если во время передачи образца кашля прервётся интернет-соединение, передачу невозможно завершить. В этом случае вы увидите этот экран. Выберите Отменить, чтобы отправить другой образец кашля.



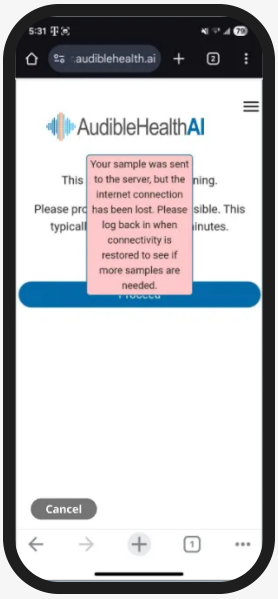
Ошибка передачи



Connectivity Error (1 of 3)



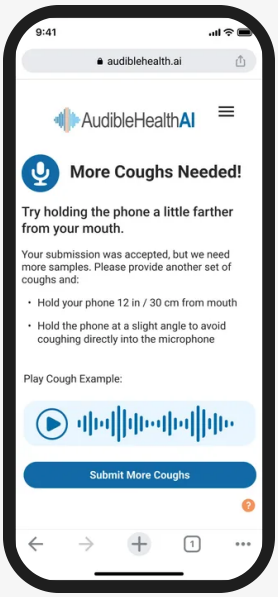
Connectivity Error (2 of 3)



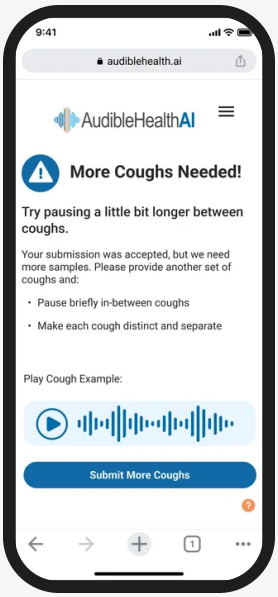
Connectivity Error (3 of 3)

Если из-за проблемы с качеством звука некоторых кашлевых толчков в образце оказалось меньше 10 кашлевых толчков, пригодных для обследования, вы увидите один из этих экранов «Требуется больше кашлей!».

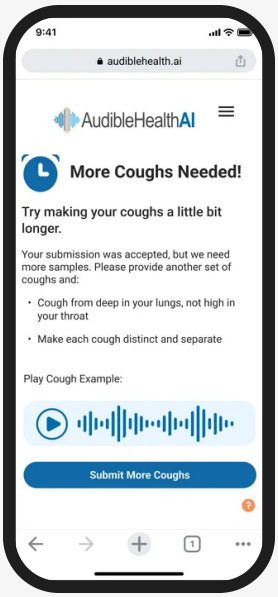
На этих экранах также приводятся конкретные советы по устранению выявленных проблем со звуком и предлагается прослушать пример кашля.



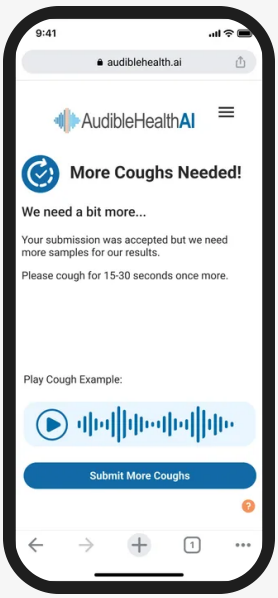
More Coughs Needed! (1 of 5)



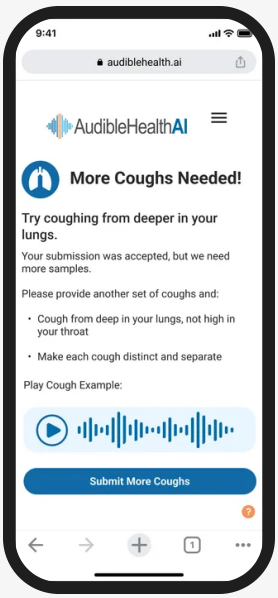
More Coughs Needed! (2 of 5)



More Coughs Needed! (3 of 5)



More Coughs Needed! (4 of 5)



More Coughs Needed! (5 of 5)

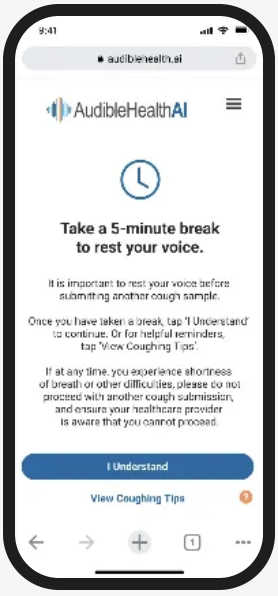
ПРИМЕЧАНИЕ

Ни экраны Упс!, ни экраны Требуется больше кашлей! не связаны с результатом обследования. Они связаны только с качеством звука, необходимым для получения точного результата обследования.

Экран перерыва

Если вы отправите 3 образца кашля с недостаточным качеством звука (или в сумме в них не наберётся 10 кашлевых толчков, пригодных для обследования), вы увидите экран 5-минутного перерыва. Чтобы избежать перенапряжения голоса, нужно будет подождать 5 минут, прежде чем отправить кашель ещё раз.

Через 5 минут можно будет снова попробовать отправить кашель. Ниже показан экран, который вы видите, когда нужно сделать перерыв, чтобы дать голосу отдохнуть.



Экран перерыва

04

Информация о кибербезопасности

Требования к безопасности

- Минимальные требования к мобильной операционной системе: Android 13 или новее на мобильном устройстве и iOS 18 или новее на мобильном устройстве с мобильным браузером (Android, Chrome, Samsung Internet или Safari)
- Независимо от мобильного устройства у пользователей должны быть установлены последние доступные исправления безопасности, актуальные версии операционной системы и браузера, предоставляемые через автоматическое обновление
- Защищённый доступ к интернету через 4G, 5G или Wi-Fi (т. е. не общедоступная сеть Wi-Fi)
- Минимальная пропускная способность (512 кбит/с на отправку и получение данных)
- Исправный микрофон

Дополнительные рекомендации по безопасности:

Если нет признака защищённого соединения или действительного сертификата сайта, продолжать не следует. В настоящее время нашему приложению не требуется геолокация; если приложение запросит её, не давайте разрешения. В целом пользователям следует убедиться, что их устройства не скомпрометированы.

- Не используйте устройство со взломанной защитой (jailbreak).
- Убедитесь, что ваше устройство не заражено вирусами или вредоносными программами.
- Для более конфиденциального использования интернета мы рекомендуем iCloud Private Relay или персональное VPN-подключение.
- Используйте программу Safety Check, чтобы выявить скомпрометированные пароли или устройства.
- Защитите доступ к устройству с помощью биометрии (например, Apple Face ID или надёжного код-пароля) для доступа к устройству и браузеру.

- Если вы обнаружите, что ваш iPhone или Android-устройство и личные учётные записи стали целью сложных удалённых атак (целью некоторых из самых изощрённых цифровых угроз, например со стороны частных компаний, разрабатывающих наёмное шпионское ПО по заказу государств), защитите себя с помощью режима блокировки (Lockdown Mode) на мобильном устройстве.
- Примечание. Режим блокировки на устройствах iOS и Android может различаться в зависимости от версии. Веб-страницы и интернет-соединения должны продолжать работать, но с понижением производительности и удобства использования.

05

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.

Техническое описание

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.

Спасибо.

06

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