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

Para pacientes · Self-Referral

Guía de Inicio Rápido

Versión **7**	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/self-referral

01

Uso previsto

AudibleHealth AI (respiratoryscreening.com) 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 utilizar 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 su teléfono inteligente puede aumentar la cantidad de gérmenes en su teléfono. Después de completar su evaluación, se recomienda limpiar su 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, deje de toser y comuníquese de inmediato con su proveedor de salud.

02

Compatibilidad

La aplicación web AudibleHealth AI (respiratoryscreening.com) 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.

Asegúrese de que su teléfono inteligente utilice uno de los navegadores compatibles indicados arriba.

03

Pantallas

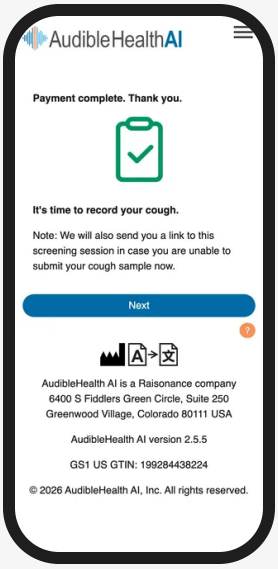
A continuación se presenta un recorrido por las pantallas tal como las verá, con explicaciones sobre ellas, su función y su relación con el flujo general de la experiencia de usuario de AudibleHealth AI.

Paso 1

Pantalla de confirmación de pago

Cuando se complete su pago, verá la pantalla de confirmación de pago que se muestra a continuación.

Haga clic en el botón “Siguiente”.

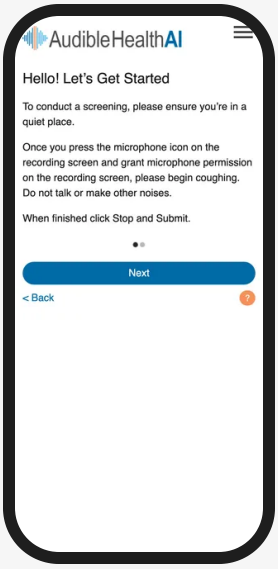


Payment Confirmation Screen

Paso 2

Pantalla ¡Hola! Empecemos

Lea con atención la pantalla ¡Hola! Empecemos para obtener una visión general del proceso de envío de la tos. Cuando termine de leer, pulse “Siguiente” para pasar a la pantalla Consejos para toser.

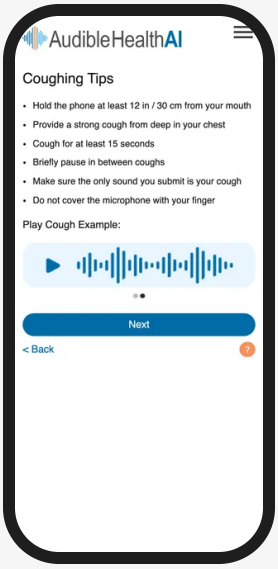


Hello! Let's get started Screen

Paso 3

Pantalla Consejos para toser

Lea con atención los puntos que aparecen en la pantalla Consejos para toser. Conocer estos puntos le ayudará a saber cómo completar correctamente un envío de tos. Si desea escuchar un ejemplo de un buen envío de tos, puede tocar el ícono triangular de reproducción, donde se indica “Reproducir ejemplo de tos”.



Coughing Tips Screen

Paso 4

Pantallas Listo para grabar y Grabando

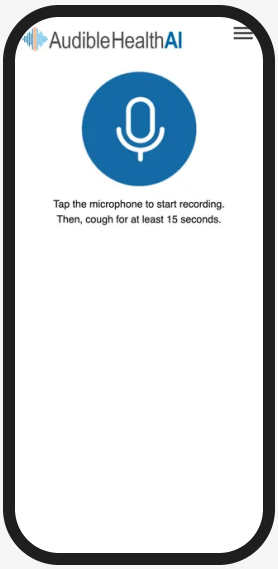
Ya está listo para enviar su tos. En la pantalla Listo para grabar, toque una vez el ícono del micrófono y, a continuación, conceda el permiso de micrófono cuando aparezca la solicitud emergente.

A continuación, verá la pantalla Grabando. Aquí es donde comenzará a toser y debe continuar con una serie de toses forzadas durante al menos 15 segundos. La aguja del medidor se moverá mientras tose. Esto le ayuda a ver si el volumen de su tos está dentro de un rango aceptable. Si la aguja está en la zona verde, su tos tiene el volumen adecuado.

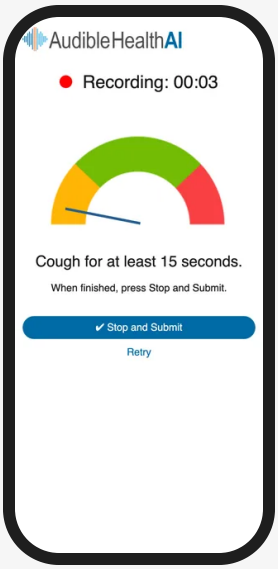
Cuando haya terminado de toser, toque “Detener y enviar”.

NOTA

Solo debe tocar la opción “Reintentar” si sabe que la calidad del sonido de la grabación fue deficiente (p. ej., sonó una sirena mientras intentaba toser).



Pantalla Listo para grabar

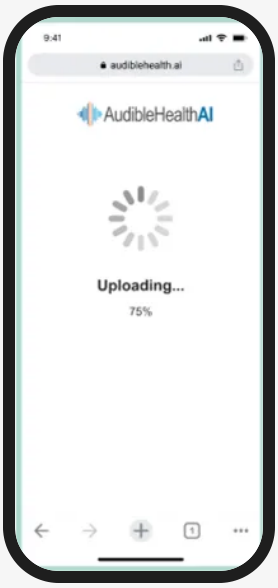


Pantalla Grabando

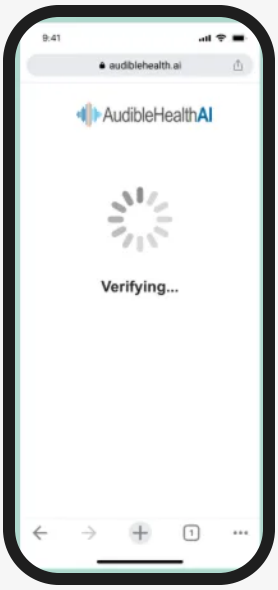
Paso 5

Pantallas Analizando y ¡Éxito!

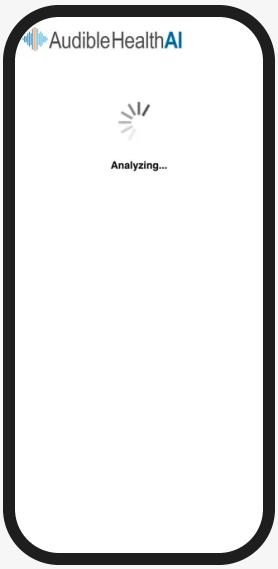
Después de enviarla, verá las pantallas Subiendo, Verificando y Analizando. Estas pantallas muestran el estado de su muestra de tos mientras la red la envía a la nube. Si tiene una buena conexión de red, estas pantallas avanzarán de inmediato. Si tiene una conexión de red más lenta, es posible que estas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



Pantalla “Subiendo”

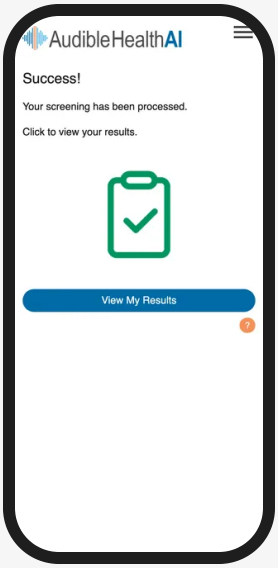


“Pantalla Verificando”



Pantalla “Analizando”

Toque el botón “Ver mis resultados” para ver su Resumen de resultados de la evaluación con la Información de su proveedor.



Pantalla “Éxito”

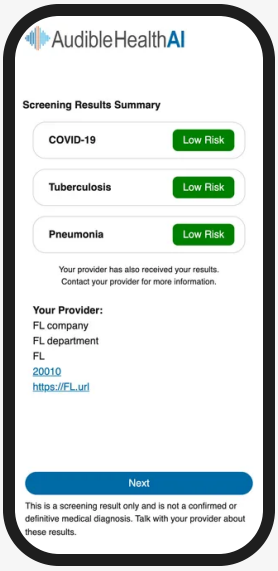
Paso 6

Pantallas Resumen de resultados de la evaluación y Cerrar el navegador

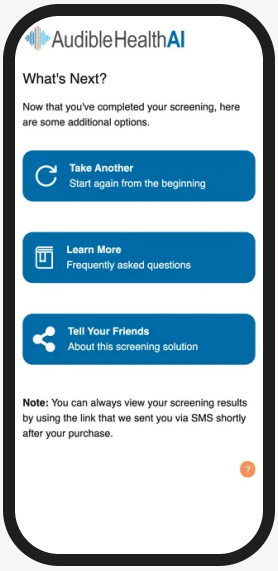
La pantalla Resumen de resultados de la evaluación con la Información de su proveedor muestra sus resultados y el proveedor específico al que se envían.

Cuando termine de ver esta información en su teléfono inteligente personal, puede tocar el botón “Listo”. A continuación, verá una nueva pantalla del navegador que simplemente le avisa de que ya puede cerrar esa pestaña del navegador móvil.

Si está utilizando un teléfono inteligente proporcionado por su proveedor de salud, en su lugar puede devolverlo en este momento al representante del proveedor.



Pantalla Resumen de resultados de la evaluación



Pantalla Cerrar el navegador

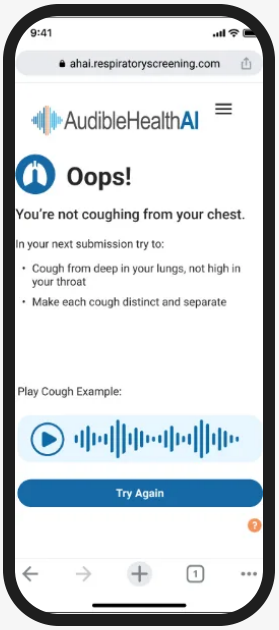
Paso 7

Pantallas de error en el envío de la tos

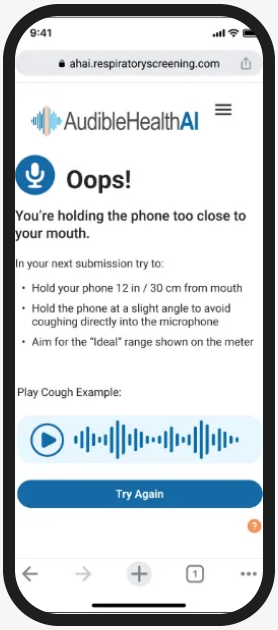
Si hay un problema con la calidad del sonido de su tos que hizo que NO tuviera ninguna tos utilizable para la evaluación, verá una de estas pantallas ¡Vaya! después de la pantalla

Analizando. Estas pantallas le dan consejos específicos para el problema de su muestra de tos y, además, le ofrecen otra oportunidad de escuchar la tos de ejemplo.

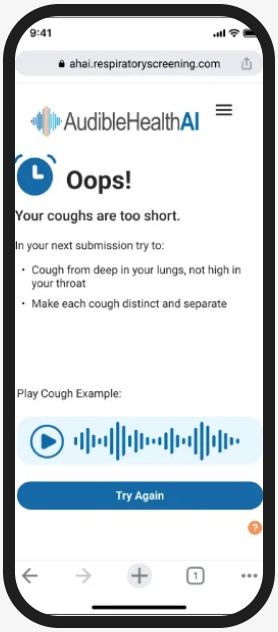
En estas pantallas ¡Vaya!, cuando toque “Intentar de nuevo”, volverá a la pantalla Listo para grabar mostrada en el paso n.º 4.



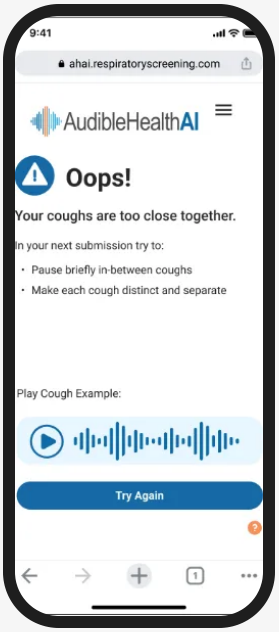
Oops! (1 of 6)



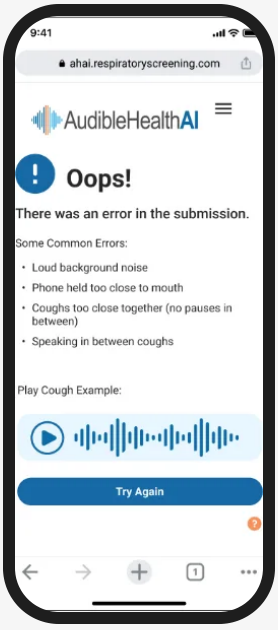
Oops! (2 of 6)



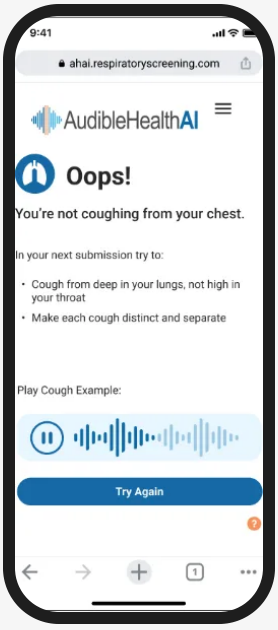
Oops! (3 of 6)



Oops! (4 of 6)



Oops! (5 of 6)

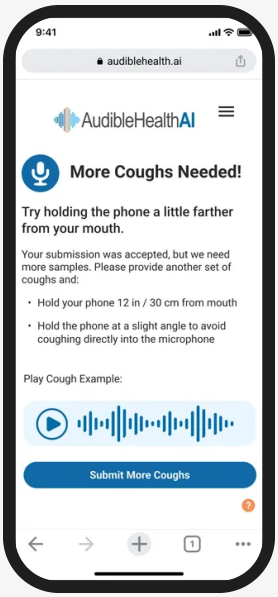


Oops! (6 of 6)

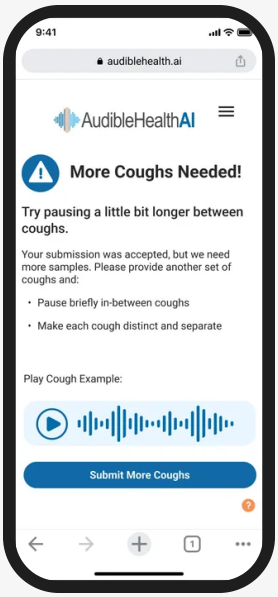
Paso 8

Pantallas ¡Se Necesitan Más Toses!

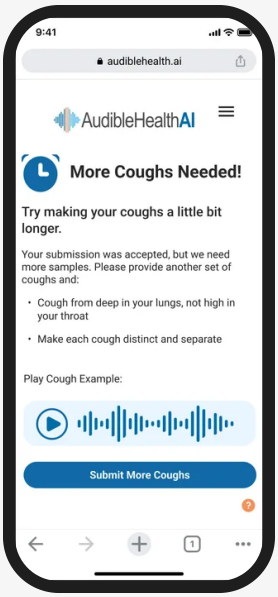
Si hay un problema con la calidad del sonido de algunas de sus toses que hizo que tuviera menos de las 10 toses utilizables requeridas para la evaluación, verá una de estas pantallas “¡Se Necesitan Más Toses!”. Estas pantallas indican que algunas de sus toses fueron correctas, pero necesitamos más. Estas pantallas le dan consejos específicos para el problema de las toses de su muestra de tos y, además, le ofrecen otra oportunidad de escuchar la tos de ejemplo



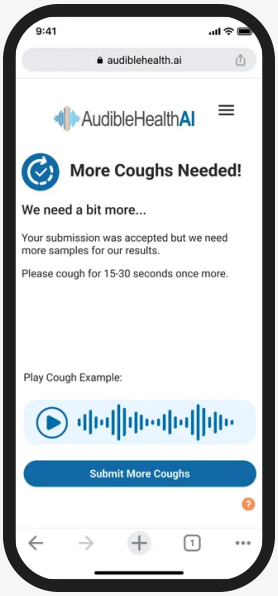
More Coughs Needed! (1 of 5)



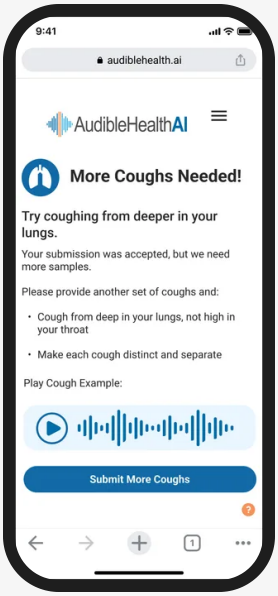
More Coughs Needed! (2 of 5)



More Coughs Needed! (3 of 5)



More Coughs Needed! (4 of 5)



More Coughs Needed! (5 of 5)

NOTA

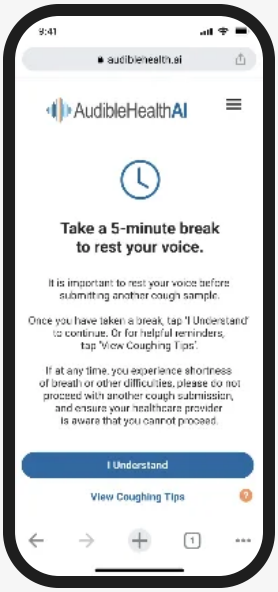
Ni las pantallas ¡Vaya! ni las pantallas ¡Se Necesitan Más Toses! están relacionadas con el resultado de la evaluación. Estas pantallas solo están relacionadas con el audio de su envío de tos, para proporcionar un resultado de evaluación preciso a su proveedor de salud.

Paso 9

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. Si esto sucede, puede utilizar el mismo enlace de sus mensajes de texto para completar el envío de su tos. A continuación se muestra la pantalla que verá cuando deba tomar un descanso para descansar la voz.



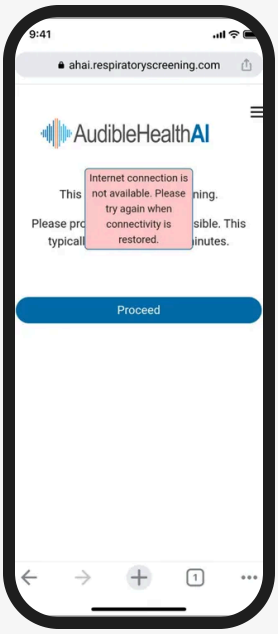
Pantalla de pausa

Paso 10

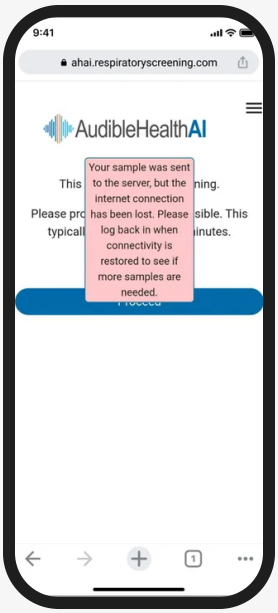
Pantallas de error de conectividad

Lamentablemente, si se produce una interrupción de la conexión a Internet durante la transmisión de la muestra de tos, la evaluación no se puede completar. Si esto ocurre, verá una de estas pantallas.

Si hay un error en la transmisión de su muestra de tos, es posible que vea una de las pantallas de error de conectividad. Borre la caché de su navegador y cierre su navegador móvil.



Connectivity Error (1 of 2)

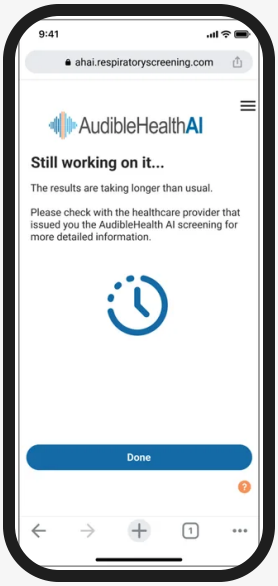


Connectivity Error (2 of 2)

Paso 11

Pantalla Aún trabajando en ello

Si el resultado de la evaluación todavía se está procesando después de un par de minutos, es posible que vea la pantalla “Aún trabajando en ello…”. Si es así, simplemente toque “Listo” y consulte con su proveedor, ya que él tendrá acceso a sus resultados y podrá comunicárselos en cuanto se complete el procesamiento.

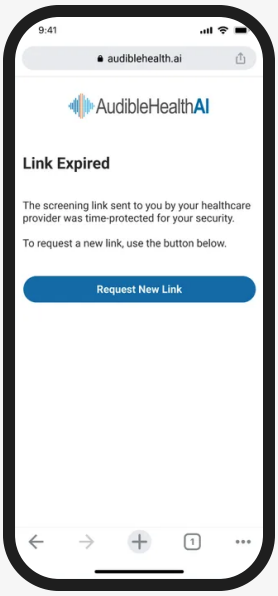


Still working on it…

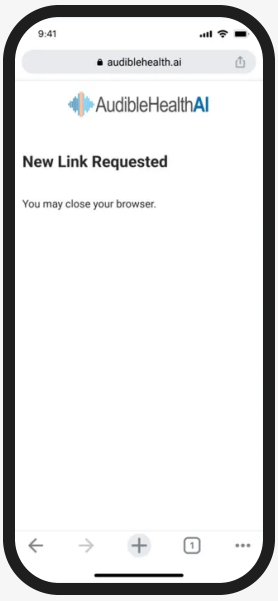
Paso 12

Solución de problemas del enlace para la evaluación

El enlace de la prueba de evaluación caducará en el plazo establecido por el proveedor de salud o la institución que prescribió la evaluación. Si toca un enlace caducado, el navegador web móvil se abrirá, pero verá la siguiente pantalla Enlace caducado. Puede solicitar un nuevo enlace tocando el botón “Solicitar nuevo enlace”. Cuando vea la segunda pantalla, puede cerrar su navegador móvil y esperar más instrucciones de su proveedor de salud.



Pantalla Enlace caducado



Nuevo enlace solicitado

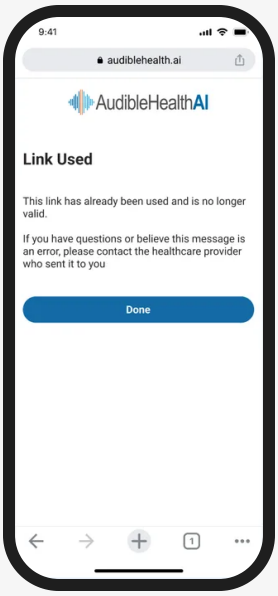
Paso 13

Enlace ya utilizado

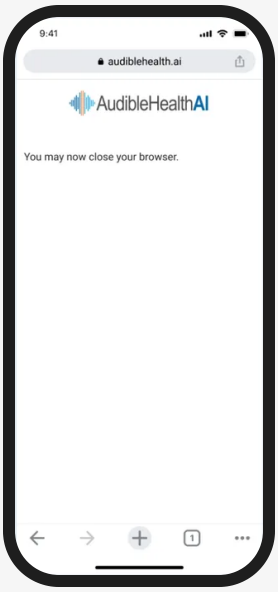
Si toca un enlace de evaluación existente (quizás uno que utilizó en una sesión anterior), verá una pantalla que indica que el enlace ya se ha utilizado. En ese momento, simplemente toque el botón “Listo”. A continuación, verá una nueva pantalla que simplemente le avisa de que ya puede cerrar la pestaña del navegador móvil.

Si está utilizando un teléfono inteligente que le proporcionó el proveedor de salud, en su lugar puede devolver el teléfono inteligente en este momento al representante del proveedor.

Si le preocupa no haber podido recibir o utilizar el enlace a una nueva evaluación que esperaba de su proveedor, comuníquese con su proveedor para confirmarlo.



Pantalla “Enlace utilizado”



Pantalla Cerrar el navegador

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
- Red de acceso a Internet 4G, 5G o Wi-fi segura (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 una infección 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 un 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