



## **INSTRUKCJA OBSŁUGI**

StethoMe<sup>®</sup> AI

Algorytmy Sztucznej Inteligencji

## 1. Wstęp

### 1.1. O instrukcji

Niniejsza instrukcja jest częścią wyrobu medycznego, jakim są algorytmy sztucznej inteligencji StethoMe® AI zwanego dalej StethoMe® AI.

StethoMe Sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w związku ze szkodami (również szkodami pośrednimi) powstałymi w wyniku nieprzestrzegania poniższej instrukcji obsługi.

- Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Przez cały okres użytkowania wyrobu medycznego instrukcję obsługi należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Instrukcję obsługi należy przekazać każdemu kolejnemu posiadaczowi lub użytkownikowi wyrobu medycznego.
- Instrukcję obsługi należy aktualizować w oparciu o każde uzupełnienie otrzymane od wytwórcy.

Celem niniejszej instrukcji jest opis wyrobu medycznego, jakim są algorytmy sztucznej inteligencji StethoMe® AI, ze szczególnym uwzględnieniem:

- opisu wyrobu medycznego,
- bezpieczeństwa używania,
- rozwiązywania problemów,
- serwisu.

Przed przystąpieniem do badania konieczne jest szczegółowe zapoznanie się z instrukcją obsługi urządzenia medycznego (stetoskopu) dostarczoną wraz z wyrobem oraz instrukcją dla wyrobu StethoMe® AI dostępną pod adresem [www.stethome.com](http://www.stethome.com).

### 1.2. Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla najnowszej wersji algorytmów sztucznej inteligencji StethoMe® AI (wersja dostępna do wglądu w aplikacji).

### 1.3. Symbole i oznaczenia użyte w instrukcji



**Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może wywołać szkody osobowe.**



**Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może wywołać szkody materialne.**



**Porady/informacje dodatkowe.**

## 2. Charakterystyka

### 2.1. Przeznaczenie Wyrobu Medycznego

StethoMe® AI to wyrób medyczny wykrywający nieprawidłowe dźwięki dodatkowe w układzie oddechowym tzn. świsty (wheezes), rżenia grubobańkowe (coarse crackles), rżenia drobnobańkowe (fine crackles) i furczenia (rhonchi) w nagraniach pochodzących ze wspieranych certyfikowanych stetoskopów elektronicznych. StethoMe® AI określa również tętno oraz częstość oddechu i stosunek długości wdechu do wydechu w nagraniach pochodzących ze wspieranych certyfikowanych stetoskopów elektronicznych.

Wyrób może być stosowany do analizy występowania świstów i furczeń, częstości oddechu, tętna oraz stosunku długości wdechu do wydechu w przebiegu astmy.

Wyrób medyczny przeznaczony jest dla użytkowników z wykształceniem medycznym i dla osób bez wykształcenia medycznego.

**Każde inne zastosowanie wyrobu medycznego jest uważane za niezgodne z przeznaczeniem i należy je wykluczyć.**

### 2.2. Wskazania do używania StethoMe® AI

StethoMe® AI służy do wykrywania zmian osłuchowych w układzie oddechowym z uwzględnieniem pacjentów z astmą oraz oznaczania klas i intensywności fenomenów patologicznych. Wykrywane są następujące klasy fenomenów patologicznych: świsty, rżenia drobnobańkowe, rżenia grubobańkowe, furczenia. Nasilenie fenomenów przedstawiane jest na skali od 0 do 100.

StethoMe® AI służy również do pomiaru tętna (liczba uderzeń na minutę, BPM), określenia częstości oddechu (liczba oddechów na minutę, RR) i wyliczenia stosunku długości wdechu do wydechu (i/e).

Na podstawie wykrytych dodatkowych nieprawidłowych dźwięków osłuchowych możliwe jest zaprezentowanie wiarygodnej pogłądowej informacji o odpowiedzi algorytmów dla całej wizyty i zaalarmowanie użytkownika StethoMe® AI w przypadku wykrycia istotnych zmian osłuchowych w układzie oddechowym. Dodatkowo system informuje o przekroczeniu wartości normowych w przypadku częstości oddechu i pomiaru tętna.

### 2.3. Przeciwwskazania

Mimo, że StethoMe® AI jest wyposażony w moduł analizy jakości nagrania i zawartości zakłóceń, należy pamiętać, że dla poprawnego działania analizy należy wykluczyć nagrania słabej jakości, w których zarejestrowane zostały zakłócenia np. płacz, rozmowa, kaszel, hałas otoczenia, itp.

**Ze względu na fizjologiczną dużą zmienność wyznaczanych parametrów wyniki dla dzieci poniżej 1 roku życia mogą być niemiernodajne i nie zaleca się stosowania wyrobu w tej grupie wiekowej.**

### 2.4. Możliwe działania niepożądane i bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Wyrób medyczny jest całkowicie bezpieczny dla człowieka, pod warunkiem stosowania go zgodnie z instrukcją używania.

## 2.5 Środki ostrożności i ostrzeżenia



- Wyrób medyczny StethoMe® AI nie służy do diagnostyki w stanach nagłych! Pamiętaj, że jeśli podejrzewasz zagrożenie zdrowia lub życia u swojego pacjenta (np. ostre zaburzenia oddychania, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca, podejrzenie ostrego zespołu wieńcowego, atak paniki, uraz) niedopuszczalne jest zalecanie mu korzystania z wyrobu medycznego StethoMe® AI ani czekanie na wyniki analizy przeprowadzanej przez wyrób medyczny StethoMe® AI. W opisanej sytuacji pacjent powinien pilnie skonsultować się z lekarzem lub zgłosić problem pod numer alarmowy.
- Analiza przeprowadzona przez wyrób medyczny, w szczególności, gdy wynikiem analizy przeprowadzonej przez wyrób medyczny będzie niezidentyfikowanie nieprawidłowych dźwięków dodatkowych w układzie oddechowym lub niewykrucie szmerów serca lub tętna, nie powinna opóźniać ani zastępować zasięgnięcia przez pacjenta konsultacji lekarskiej lub zgłoszenia problemu pod numerem alarmowym.
- W każdym wypadku korzystanie z wyrobu medycznego StethoMe® AI nie zastępuje konsultacji z lekarzem i stanowi jedynie dopełnienie opieki sprawowanej przez lekarza. Otrzymane wyniki nie powinny opóźniać ani zastępować zasięgnięcia pomocy lekarskiej. Proces diagnostyki i leczenia, włącznie z korzystaniem z wyrobu medycznego StethoMe® AI powinien być nadzorowany przez personel medyczny.
- StethoMe® AI przeznaczone jest do stosowania przez użytkowników z wykształceniem medycznym oraz użytkowników bez wykształcenia medycznego, a jego używanie nie zastępuje wizyty u lekarza.
- NIGDY samodzielnie nie diagnozuj pacjenta w oparciu tylko o wyniki uzyskiwane za pomocą urządzenia.
- TYLKO lekarz może zlecać diagnozowanie chorób układu oddechowego oraz ich leczenie.
- Skonsultuj wyniki uzyskane za pomocą urządzenia ze swoim lekarzem.
- Wyznaczone wartości częstości oddechu (RR) i wartości pomiaru tętna (BPM) są porównywane z zakresami wskazanymi w literaturze medycznej. Na tej podstawie weryfikowane jest, czy wynik danego badania jest w normie. Należy jednak pamiętać, że wartości graniczne tych parametrów dla indywidualnych osób mogą się różnić od zakresu literaturowego i mogą zostać uznane przez lekarza za fizjologicznie poprawne mimo wskazania przez urządzenie przekroczenia przyjętego zakresu normatywnego.
- Za każdym razem kiedy masz wątpliwości co do wyniku, powtórz badanie pamiętając o oczyszczeniu dróg oddechowych, wydmuchaniu nosa i zachowaniu ciszy w pomieszczeniu w trakcie badania.
- Należy pamiętać, że stosowane leki lub sama choroba mogą powodować przyspieszenie czynności serca lub parametrów oddechu.

- Symbole używane w wynikach badania znajdziesz w przewodniku Szybki Start dostarczonym wraz z wyrobem StethoMe®.
- Pełna instrukcja StethoMe® jest dostarczana z wyrobem StethoMe®. Znajdziesz ją również na stronie [www.stethome.com](http://www.stethome.com).



- Ze StethoMe® AI należy korzystać zgodnie z instrukcją. W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu wyrobu medycznego należy skontaktować się z wytwórcą.
- StethoMe® AI obsługuje tylko nagrania pochodzące z elektronicznego stetoskopu StethoMe®.
- UWAGA! Nie należy modyfikować plików w sposób, który zmienia właściwości akustyczne nagranego sygnału (np. zmniejszenie częstotliwości próbkowania, obniżenie precyzji, dodanie innych sygnałów, filtracja, itp.). Nie należy także używać plików pochodzących z innych urządzeń - analiza takich plików może być nieskuteczna.

## 2.6 Informacje dodatkowe

Więcej informacji można uzyskać na stronie [www.stethome.com](http://www.stethome.com)

## 2.7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Wyrób medyczny StethoMe® AI został sklasyfikowany zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EEC, należy do klasy IIa, podlega regule 10.

## 2.8. Oznaczenia



Wytwórca



Przed użyciem dokładnie zapoznaj się z instrukcją obsługi



Wyrób medyczny posiada certyfikat CE i jest zgodny z wytycznymi rynku europejskiego



**OSTROŻNIE! WAŻNE!**  
Proszę przeczytać instrukcję

## 2.9. Zgodność z normami

Wyrób medyczny spełnia wymagania Międzynarodowego Standardu IEC 62304.

### 3. Działanie wyrobu medycznego

#### 3.1. Parametry techniczne



- Wyrób medyczny stanowi oprogramowanie dostępne poprzez WebAPI za pomocą protokołu REST opisanego w dokumentacji technicznej dostępnej dla integratorów lub poprzez współpracujące aplikacje.
- Adres WebAPI, pod którym dostępna jest usługa jest dostarczany wraz z licencją do oprogramowania.
- StethoMe® AI wykorzystuje architekturę sieci neuronowej.

#### 3.2 Algorytmy analizy dźwięków

Wyrób medyczny umożliwia przeprowadzenie analizy dźwięków ze wspieranych certyfikowanych stetoskopów elektronicznych w następujących przypadkach:

- analiza dźwięków układu oddechowego - świsty, furczenia, rzężenia drobno- i grubobańkowe,
- określenie częstości oddechu (liczba oddechów na minutę, RR) i wyliczenie stosunku długości wdechu do wydechu (i/e),
- analiza dźwięków serca - wyznaczenie wartości pomiaru tętna (BPM).

W kolejnych punktach opisane zostały formy prezentacji wyników.

#### 3.3 Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe®

Aby rozpocząć badanie, w aplikacji musisz posiadać aktywną licencję StethoMe®, którą nabyłeś razem z urządzeniem. Jeśli jeszcze nie aktywowałeś licencji, odszukaj w swojej skrzynce e-mail wiadomość z instrukcją aktywowania licencji i postępuj zgodnie ze wskazówkami.

Należy włączyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.

Dostępne tryby badania:



Kontrola astmy

Szybkie badanie wykonywane w jednym punkcie. Za jego pomocą zmierzysz częstość oddychania, stosunek wdechu do wydechu, tętno oraz intensywność furczeń i świstów.



Pełne badanie płuc

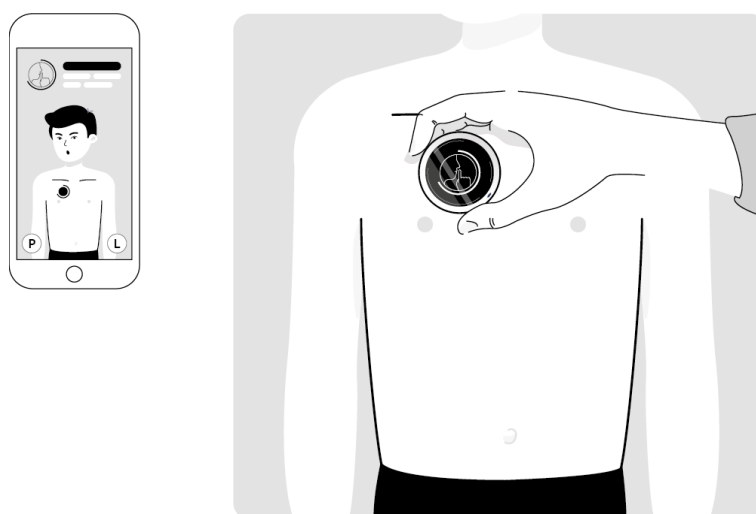
Badanie wykonywane w 6-8 punktach na klatce piersiowej (w zależności od wieku pacjenta). Wykrywa i określa intensywność nieprawidłowych dźwięków osłuchowych takich jak: świsty, furczenia, rzężenia drobno- i grubobańkowe. Dokonywane są również pomiary: częstości oddychania, stosunku wdechu do wydechu oraz tętna.

1. Wybierz w aplikacji w jakim trybie chcesz rozpocząć badanie.
2. Wykonanie nagrania polega na przykładaniu membrany stetoskopu (Rys. 1) do ciała pacjenta we wskazanych w aplikacji/na ekranie stetoskopu punktach i przytrzymaniu stetoskopu w punkcie do momentu zapełnienia paska postępu. Nagrywanie rozpoczyna i kończy się automatycznie.



**WAŻNE!** Po przyłożeniu stetoskopu do ciała stetoskop automatycznie rozpoczyna nagrywanie.

3. W przypadku pełnego badania płuc, wybór punktu osłuchowego może zostać również dokonany w aplikacji poprzez wybranie innego niż proponowany punkt, jak również za pomocą energicznego gestu przesunięcia stetoskopu w prawo lub w lewo.
4. Zalecane jest nagranie wszystkich punktów wskazanych w aplikacji/na ekranie stetoskopu.
5. Jeżeli aplikacja wskaże punkty wymagające poprawy, należy powtórzyć nagranie w tych punktach.
6. Po prawidłowym nagraniu wszystkich punktów lub wymuszeniu zakończenia badania przy mniejszej liczbie nagranych punktów, następuje automatyczne przesyłanie nagranych dźwięków osłuchowych do analizy przez algorytmy StethoMe® AI oraz otrzymanie wyniku tej analizy (w zależności od szybkości transmisji zajmuje to od kilku do kilkudziesięciu sekund). Wyniki zostają zapisane w chmurze, a dostęp do nich jest możliwy poprzez historię badań w aplikacji.
7. Po zakończeniu badania rozpocznie się krótka ankieta dotycząca ważnych informacji odnoszących się do stanu pacjenta. Wyniki ankiety zostaną dołączone do wyników badania i zapisane w historii pacjenta.
8. Ankieta oraz wyniki badania wraz z dźwiękami mogą zostać udostępnione lekarzowi za pomocą wysłania linku do badania.







Rys.1

Po przeprowadzeniu analizy wynik prezentowany jest graficznie przy użyciu szablonów graficznych.




Oznaczenia stosowane w wynikach analizy nagranych dźwięków osłuchowych za pomocą StethoMe® AI:

Kontrola astmy, status badania:




-  nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
-  wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
-  wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe
-  nie można określić wyniku badania

skala intensywności świstów od 0 do 100

skala intensywności świstów od 0 do 100

-  za wysoka wartość parametru (BPM, RR)
-  podwyższona wartość parametru (BPM, RR)
-  obniżona wartość parametru (BPM, RR)

Dodatkowe parametry:

-  wartość częstości oddechu
-  wartość tętna
-  stosunek czasu wdechu do wydechu







- Tryb „Kontrola astmy” jest szczególnie dedykowany pacjentom, u których potwierdzono astmę oskrzelową lub którzy są obserwowani w kierunku astmy.
- Urządzenie wykrywa takie symptomy, jak nieprawidłowe dźwięki osłuchowe, które pojawiają się w przebiegu astmy i innych chorobach układu oddechowego.
- W przypadku gdy pacjent ma oznaki duszności, skrócenie oddechu, silny kaszel, obturacja może być tak silna, że dźwięki patologiczne mogą być nieobecne. W pierwszej kolejności należy podać przepisane przez lekarza leki



interwencyjne i skonsultować się z lekarzem. Należy wtedy postępować zawsze według zaleceń lekarza, niezależnie od wyniku wskazanego przez urządzenie.




- NIE NALEŻY używać w przypadku silnego napadu astmy czy niewydolności oddechowej.
- Należy pamiętać, że leki stosowane w astmie mogą powodować przyspieszenie czynności serca.
- Wyznaczone wartości częstości oddechu (RR) i tętna (BPM) są porównywane z zakresami wskazanymi w literaturze medycznej. Na tej podstawie weryfikowane jest, czy wynik danego badania jest w normie. W przypadku niższej wartości wyświetlany jest symbol strzałki w dół, a w przypadku wyższej wartości strzałki w górę.

Pełne badanie płuc, status całego badania:




-  nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
-  wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
-  wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe
-  nie można określić wyniku badania

skala intensywności świstów od 0 do 100

skala intensywności świstów od 0 do 100

-  za wysoka wartość parametru (BPM, RR)
-  podwyższona wartość parametru (BPM, RR)
-  obniżona wartość parametru (BPM, RR)

Dodatkowe parametry:

-  wartość częstości oddechu
-  wartość tętna
-  stosunek czasu wdechu do wydechu

Nagranie i jego szczegółowa analiza dostępna jest w aplikacji po naciśnięciu przycisku "Szczegółowy wynik badania". Instrukcja odczytywania wyniku jest dostępna w aplikacji po kliknięciu w prawym górnym narożniku ekranu w przycisk "Pomoc".



*Sekcja 3.4 oraz 3.5 dedykowane są dla profesjonalnego użytkownika*

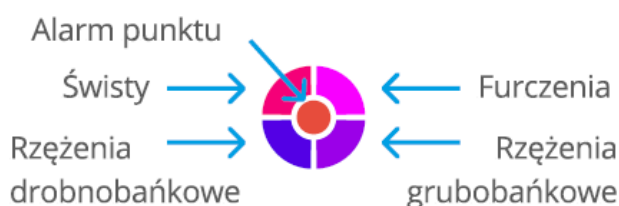
### 3.4 Wynik szczegółowej analizy pojedynczego punktu osłuchowego

Szablon szczegółowego opisu wyniku przedstawia rozszerzone informacje o wyniku analizy jednego z nagrań wizyty. Widok zawiera między innymi:

1. pomiar tętna wyrażony w uderzeniach na minutę (BPM) lub znak "-" w momencie, gdy jakość nagrania uniemożliwia określenie BPM;
2. częstość oddechu (RR);
3. stosunek długości wdechu do wydechu (i/e);
4. spektrogram analizowanego nagrania;
5. możliwość odtwarzania nagranych dźwięków;
6. szczegółowy opis nagrania z zaznaczonym w czasie:
  - a. fragmentem nagrania poddanego analizie lub nadającym się do analizy,
  - b. miejscem występowania wdechów i wydechów,
  - c. miejscem występowania fenomenów patologicznych (wysokość znaczników odpowiada stopniowi nasilenia danej patologii w całym analizowanym fragmencie w dwustopniowej skali),
  - d. wykrytym zakłóceniem mogącym wpływać na wyniki analizy.

Informacja o wykrytych typach fenomenów osłuchowych przedstawiona jest za pomocą czterech wycinków pierścienia otaczających wcześniej wymienione koło. Każdy z wycinków reprezentuje inny rodzaj fenomenu patologicznego.

Grubość wycinka pierścienia jest proporcjonalna do nasilenia danego fenomenu w dwustopniowej skali, brak wycinka oznacza, że nie wykryto danego fenomenu. Lokalizacje poszczególnych fenomenów opisuje Rysunek 2.



*Rys.2 Lokalizacja fenomenów patologicznych wokół ikony wyniku analizy*

Tabela 1. Przykładowy wygląd szablonów wyniku analizy punktów osłuchowych\*



Małe nasilenie wszystkich nieprawidłowych dźwięków osłuchowych



Duże nasilenie wszystkich nieprawidłowych dźwięków osłuchowych



- Duże nasilenie świstów
- Duże nasilenie furczeń
- Małe nasilenie rzężeń drobnobańkowych
- Brak rzężeń grubobańkowych



- Brak świstów
- Duże nasilenie furczeń
- Duże nasilenie rzężeń drobnobańkowych
- Małe nasilenie rzężeń grubobańkowych

\*W przypadku kontroli astmy wykrywane są tylko świsty i furczenia.

Możliwe oznaczenia alarmu punktu:



Nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych.



Wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych.



Wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe.



Brak możliwości analizy. Nie wykryto oddechu lub nadmierny hałas w pomieszczeniu.

Dodatkowo oprócz prezentacji poziomego nasilenia dla każdego fenomenu osłuchowego prezentowana jest wartość (0-100), która wyraża nasilenie danego fenomenu w nagraniu i jest zależna od długości trwania jaki podczas cykli oddechowych zajmuje wykryty dodatkowy dźwięk nieprawidłowy. Poziome nasilenia dają poglądowy obraz nasilenia danego dźwięku nieprawidłowego w nagraniu. Dzięki tej wartości lekarz może precyzyjnie różnicować i śledzić zmiany nasilenia fenomenów osłuchowych w czasie.

### 3.5. Wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu wraz ze szczegółami

Szablon ogólnego wyniku analizy dla pojedynczego punktu ma następującą postać:

- Tętno wyrażone w uderzeniach na minutę (BPM) lub znak “-” w momencie, gdy jakość nagrania uniemożliwia określenie BPM;
- Częstość oddechu wyrażona w liczbie oddechów na minutę (RR) lub znak “-” w momencie, gdy jakość nagrania uniemożliwia określenie RR.

## 4. Czynności przy obsłudze StethoMe® AI

### 4.1 Korzystanie ze StethoMe® AI

Sposób korzystania ze StethoMe® AI opisany jest również we współpracującej aplikacji lub w dokumentacji technicznej dostarczanej wraz z oprogramowaniem.

- W celu pełnego korzystania ze StethoMe® AI potrzebny jest smartfon z zainstalowaną, autoryzowaną aplikacją, dostępem do internetu oraz włączonym modułem Bluetooth.
- WebAPI dostępne jest poprzez sieć Internet, a jego adres oraz dokumentacja techniczna dostarczane są wraz z licencją wyrobu medycznego.

### 4.2. Instrukcja obsługi dostępna online

Najnowsza instrukcja obsługi dostępna jest na stronie internetowej [www.stethome.com](http://www.stethome.com).



Instrukcja obsługi jest stworzona w pliku w formacie PDF. Do poprawnego odczytania zawartości pliku zaleca się użycia oprogramowania Adobe Acrobat Reader DC w wersji 2019.008.20071 lub nowszej. Oprogramowanie to jest dostępne na stronie producenta [www.adobe.com](http://www.adobe.com). W celu otrzymania drukowanej wersji instrukcji obsługi prosimy o wysłanie prośby na adres siedziby: StethoMe sp. z o.o., 61-663 Poznań, ul. Winogrody 18a, Polska. Instrukcja zostanie dostarczona w ciągu 7 dni od daty otrzymania zgłoszenia.

## 5. Serwis i raportowanie

W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu wyrobu medycznego skontaktuj się z serwisem pod adresem e-mail: [support@stethome.com](mailto:support@stethome.com).

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić StethoMe® i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## 6. Dokładność pomiaru

BPM - średni bezwzględny błąd wynosi 4 jednostki, relatywny błąd wynosi 4 %.

RR - średni bezwzględny błąd wynosi 2,2 jednostki, relatywny błąd wynosi 9 %.

## 7. WYTWÓRCA



StethoMe sp. z o.o.  
ul. Winogrody 18a  
61-663 Poznań  
Polska  
[www.stethome.com](http://www.stethome.com)



Data pierwszego oznakowania znakiem CE: 2019.03.26