



**StethoMe® AI**

**wersja 3.1.1**

**INSTRUKCJA OBSŁUGI  
dla użytkowników bez  
wykształcenia  
medycznego**

## **SPIS TREŚCI**

<b>1. WSTĘP</b>	<b>3</b>
1.1. O instrukcji	3
1.2. Indeks zmian	3
1.3. Zakres obowiązywania	3
1.4. Symbole i oznaczenia używane w instrukcji	3
<b>2. CHARAKTERYSTYKA</b>	<b>4</b>
2.1. Przeznaczenie wyrobu medycznego	4
2.2. Wskazania do używania StethoMe AI	4
2.3. Przeciwwskazania	4
2.4. Możliwe działania niepożądane i bezpieczeństwo wyrobu medycznego	4
2.5. Środki ostrożności i ostrzeżenia	5
<b>2.6 Informacje dodatkowe</b>	<b>5</b>
2.7. Klasyfikacja wyrobu medycznego	5
2.8. Oznaczenia	6
2.9. Etykieta	6
2.10. Zgodność z normami	6
<b>3. DZIAŁANIE WYROBU MEDYCZNEGO</b>	<b>7</b>
3.1. Parametry techniczne	7
3.2. Algorytmy analizy dźwięków	7
3.3. Analiza dźwięków układu oddechowego	7
3.3.1. Wynik analizy dla pojedynczego punktu osłuchowego.	7
3.3.2. Wynik analizy całej wizyty	8
3.4. Analiza dźwięków serca	8
3.4.1. Wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu	8
<b>4. CZYNNOŚCI PRZY OBSŁUDZE StethoMe AI</b>	<b>9</b>
4.1. Korzystanie ze StethoMe AI	9
4.2. Instrukcja obsługi dostępna online	9
<b>5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW</b>	<b>9</b>
<b>6. SERWIS</b>	<b>9</b>
<b>7. WYTWÓRCA</b>	<b>9</b>

## **1. WSTĘP**

### **1.1. O instrukcji**

Niniejsza instrukcja dla użytkowników bez wykształcenia medycznego 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 wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi.

- Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
- Instrukcję obsługi należy, przez cały okres użytkowania wyrobu medycznego, przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Niniejszą instrukcję obsługi należy przekazać każdemu kolejnemu posiadaczowi lub użytkownikowi wyrobu medycznego.
- Niniejszą 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

### **1.2. Indeks zmian**

<b>Wersja wyrobu medycznego</b>	<b>Data wydania</b>
3.1.1	2020/04
3.1	2020/01
3.x	2019/11
2.x	2019/05
1.1.1	2018/11

### **1.3. Zakres obowiązywania**

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla algorytmów sztucznej inteligencji StethoMe AI w najnowszej wersji podanej w punkcie 1.2.

### **1.4. Symbole i oznaczenia używane 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 częstotliwość rytmu serca u osób dorosłych w nagraniach pochodzących ze wspieranych certyfikowanych stetoskopów elektronicznych.

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 płucach oraz oznaczania klas fenomenów patologicznych. Wykrywane są następujące klasy fenomenów patologicznych: świsty, rżenia drobnobańkowe, rżenia grubobańkowe, furczenia.

StethoMe AI służy również do określania częstotliwości rytmu serca (liczba uderzeń na minutę).

Na podstawie wykrytych zmian w wielu punktach (wizyta) możliwe jest zaprezentowanie wiarygodnej poglądowej informacji o odpowiedzi algorytmów dla całej wizyty (wielu punktów) i zaalarmowanie użytkownika StethoMe AI w przypadku wykrycia istotnych zmian osłuchowych w płucach lub szmerów sercowych.

### **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.

### **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**



Ze StethoMe AI należy korzystać zgodnie z instrukcją.  
W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu StethoMe AI należy skontaktować się z wytwórcą.



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 zalecaniu 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 numerem alarmowym 112.



Analiza przeprowadzona przez wyrób medyczny, w szczególności również w przypadku, gdy wynikiem analizy przeprowadzonej przez wyrób medyczny będzie niezidentyfikowanie nieprawidłowych dźwięków dodatkowych w układzie oddechowym lub niewykrycie szmerów serca lub częstotliwości rytmu serca, nie powinna opóźniać ani zastępować zasięgnięcia przez pacjenta konsultacji lekarskiej lub zgłoszenia problemu pod numerem alarmowym 112.



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.



StethoMe AI obsługuje tylko nagrania pochodzące z elektronicznego stetoskopu StethoMe i Littmann 3200.



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. Etykieta



Algorithms for detecting additional abnormal sounds in the respiratory system and heart rate [BPM].

Date of issue: 01.06.2020

Version: 3.1.1



StethoMe sp. z o.o.  
[www.StethoMe.com](http://www.StethoMe.com)

61-633 Poznań, Poland  
ul. Winogrody 18A

## 2.10. Zgodność z normami

Wyrób medyczny spełnia wymagania Międzynarodowego Standardu IEC 62304.

Wyrób medyczny jest zgodny z europejskimi przepisami i posiada znak CE 2274. Jakość wyrobu medycznego została zweryfikowana i jest zgodna z przepisami Dyrektywy Rady WE nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

### **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 dwóch przypadkach:

- analiza dźwięków układu oddechowego
- analiza dźwięków serca

W kolejnych punktach (3.3, 3.4) opisane zostały formy prezentacji wyników.

#### **3.3 Analiza dźwięków układu oddechowego**

Po przeprowadzeniu analizy wynik prezentowany jest graficznie przy użyciu dwóch szablonów:

1. wyniku ogólnego dla wszystkich punktów osłuchowych;
2. wyniku analizy dla pojedynczego punktu osłuchowego.



Zalecane jest zarejestrowanie sygnałów z wszystkich punktów osłuchowych w celu uzyskania jak najbardziej wiarygodnego wyniku.

#### **3.3.1 Wynik analizy dla pojedynczego punktu osłuchowego.**

Szablon wyniku dla pojedynczego punktu osłuchowego reprezentowany jest przez koło o kolorze zielonym, żółtym lub czerwonym. Wyświetlana ikona zależy od wyniku analizy i może przyjąć formy opisane w Tabeli 1.

	Nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych (zielony)
	Wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych (żółty)
	Wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe (czerwony)
	Brak możliwości analizy. Nie wykryto oddechu lub nadmierny hałas w pomieszczeniu.

Tabela 1. Szablony ikon przedstawiających wynik analizy pojedynczego punktu osłuchowego.

### **3.3.2 Wynik analizy całej wizyty**

StethoMe AI prezentuje wyniki analizy całej wizyty za pomocą ikony alarmującej. Wyświetlana ikona zależy od wyniku analizy i może przyjąć formy opisane w Tabeli 2.





	Nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych (zielony)
	Wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych (żółty)
	Wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe (czerwony)
	Nie można określić wyniku badania

Tabela 2. Szablony ikon przedstawiających wynik analizy całej wizyty.

### **3.4 Analiza dźwięków serca**

Po przeprowadzeniu analizy wynik prezentowany jest graficznie przy użyciu szablonu wyniku ogólnego analizy dla pojedynczego punktu.

#### **3.4.1 Wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu**

Szablon wyniku dla pojedynczego punktu osłuchowego reprezentowany jest przez koło o kolorze zielonym lub czerwonym. Wyświetlana ikona zależy od wyniku analizy i może przyjąć formy opisane w Tabeli 3. Wynik zawiera też informację o częstotliwości rytmu serca wyrażoną w uderzeniach na minutę (BPM).




	Punkt nagrany poprawnie.
	Punkt nienagrany.
	Punkt nagrany w niskiej jakości.

Tabela 3. Szablony ikony przedstawiającej wynik analizy pojedynczego punktu osłuchowego.



## **4. CZYNNOSCI PRZY OBSLUDZE StethoMe AI**

### **4.1 Korzystanie ze StethoMe AI**

Sposób korzystania ze StethoMe AI opisany jest w instrukcji używania współpracującej aplikacji lub w dokumentacji technicznej dostarczanej wraz z oprogramowaniem.

- Aby możliwe było użytkowanie StethoMe AI wymagany jest dostęp do internetu.
- 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 użycie 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. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**

W przypadku wystąpienia problemów podczas używania StethoMe AI należy:

1. Upewnić się, że zapytania wysłane do StethoMe AI spełniają wymagania opisane w dokumentacji technicznej wyrobu medycznego.
2. Przeanalizować otrzymany rezultat (błąd) i porównać go z dokumentacją techniczną.
3. Jeśli pomimo zapewnienia zgodności z dokumentacją techniczną problemy będą występować nadal, należy skontaktować się z wytwórcą.

## **6. SERWIS**

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

## **7. WYTWÓRCA**



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

### **Data wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania**

Data wydania instrukcji: 02-04-2020

Wersja: 3.1.1

