



StethoMe® AI

wersja 3.1.1

INSTRUKCJA OBSŁUGI

dla użytkowników

z wykształceniem

medycznym

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
1.1. O instrukcji	3
1.2. Indeks zmian	3
1.3. Zakres obowiązywania	3
1.4. Symbole i oznaczenia używane w instrukcji	3
2. CHARAKTERYSTYKA	4
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
2.6. Informacje dodatkowe	5
2.7. Klasyfikacja wyrobu medycznego	5
2.8. Oznaczenia	6
2.9. Etykieta	6
2.10. Zgodność z normami	6
3. DZIAŁANIE WYROBU MEDYCZNEGO	7
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 ogólny dla wszystkich zarejestrowanych punktów osłuchowych	9
3.3.3. Wynik szczegółowej analizy pojedynczego punktu osłuchowego.	9
3.4. Analiza dźwięków serca	10
3.4.1. Wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu	10
3.4.2. Wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu wraz ze szczegółami	10
3.4.3. Wynik szczegółowy analizy dla pojedynczego punktu	10
4. CZYNNOŚCI PRZY OBSŁUDZE StethoMe AI	11
4.1. Korzystanie ze StethoMe AI	11
4.2. Instrukcja obsługi dostępna online	11
5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	11
6. SERWIS	11
7. WYTWÓRCA	11

1. WSTĘP

1.1. O instrukcji

Niniejsza instrukcja jest częścią wyrobu medycznego, jakim są algorytmy sztucznej inteligencji 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

Wersja wyrobu medycznego	Data wydania
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 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 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 zasięgania 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 nagranych sygnałów (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

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

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 jednego z trzech szablonów:

1. wynik analizy dla pojedynczego punktu osłuchowego;
2. wyniku ogólnego dla wszystkich zarejestrowanych punktów osłuchowych;
3. wyniku szczegółowej 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 lub czerwonym. Wyświetlana ikona zależy od wyniku analizy i może przyjąć formy opisane w Tabeli 1.

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

Tabela 1. Szablony ikony przedstawiającej wynik analizy pojedynczego punktu osłuchowego.

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 1.



Rysunek 1. Lokalizacja fenomenów patologicznych wokół ikony wyniku analizy.

	Małe nasilenie wszystkich nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
	Duże nasilenie wszystkich nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
	<ul style="list-style-type: none"> - Duże nasilenie świstów - Duże nasilenie furczeń - Małe nasilenie rzężeń drobnobańkowych. - Brak rzężeń grubobańkowych
	<ul style="list-style-type: none"> - Brak świstów - Duże nasilenie furczeń - Małe nasilenie rzężeń grubobańkowych - Duże nasilenie rzężeń drobnobańkowych

Tabela 2. Przykładowy wygląd szablonów wyniku analizy punktów osłuchowych

Dodatkowo oprócz prezentacji poziomego nasilenia dla każdego fenomenu osłuchowego prezentowana jest wartość procentowa (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 są wyznaczone bezpośrednio ze skali procentowej i dają poglądowy obraz nasilenia danego dźwięku nieprawidłowego w nagraniu. Dzięki wartości procentowej lekarz może precyzyjnie różnicować i śledzić zmiany nasilenia fenomenów osłuchowych w czasie.

3.3.2 Wynik ogólny dla wszystkich zarejestrowanych punktów osłuchowych

StethoMe AI prezentuje wyniki analizy dla wszystkich zarejestrowanych punktów (np. zgromadzonych w ramach jednej wizyty) za pomocą ikony alarmującej. Wyświetlana ikona zależy od wyniku analizy i może przyjąć formy opisane w Tabeli 3:





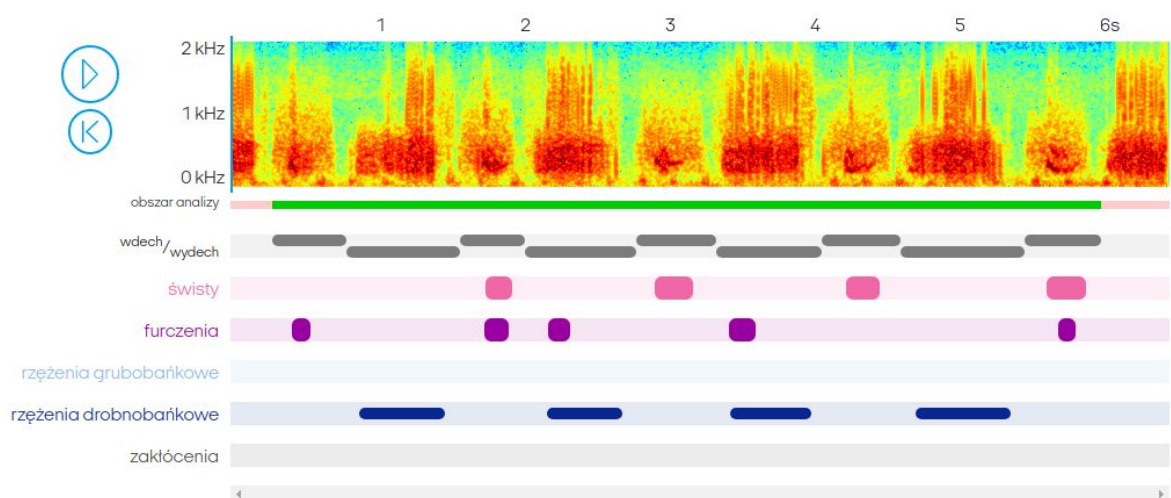
	Nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych (zielony)
	Wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych (żółty)
	Wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe (czerwony)
	Nie można określić wyniku badania

Tabela 3. Szablony ikon przedstawiających wynik analizy całej wizyty.

3.3.3 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. Spektrogram analizowanego nagrania,
2. Możliwość odtwarzania nagranych dźwięków,
3. Szczegółowy opis nagrania z zaznaczonym w czasie:
 - a. fragmentem nagrania poddanego analizie lub nadającym się do analizy,
 - b. miejsc występowania wdechów i wydechów,
 - c. miejsc występowania fenomenów patologicznych (wysokość znaczników odpowiada stopniowi nasilenia danej patologii w całym analizowanym fragmencie w dwustopniowej skali),
 - d. wykrytych zakłóceń mogących wpływać na wyniki analizy.



Rys. 2 Przykładowy szablon wyniku szczegółowej analizy pojedynczego punktu osłuchowego.

3.4 Analiza dźwięków serca

Po przeprowadzeniu analizy wynik prezentowany jest graficznie przy użyciu jednego z trzech szablonów:

1. wyniku ogólny analizy dla pojedynczego punktu;
2. wyniku ogólny analizy dla pojedynczego punktu wraz ze szczegółami;
3. wynik szczegółowy analizy dla pojedynczego punktu.

3.4.1 Wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu

Szablon wyniku dla pojedynczego punktu osłuchowego reprezentowany jest przez ikonę graficzną. Wyświetlana ikona zależy od wyniku analizy i może przyjąć formy opisane w Tabeli 4.




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

Tabela 4. Szablony ikony przedstawiającej wynik analizy pojedynczego punktu osłuchowego.

3.4.2 Wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu wraz ze szczegółami

Szablon ogólnego wyniku analizy dla pojedynczego punktu ma następującą postać:

- Częstotliwość uderzeń rytmu serca (Tętno) wyrażoną w uderzeniach na minutę (bpm) lub znak “-” w momencie, gdy jakość nagrania uniemożliwia określenie BPM.
- Określenie jakości nagrania (Jakość nagrania) mogące przyjąć jedną z następujących wartości dla użytkownika:
 - o Dobra
 - o Zła

Przykładowy wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu wraz ze szczegółami prezentuje Rys. 3

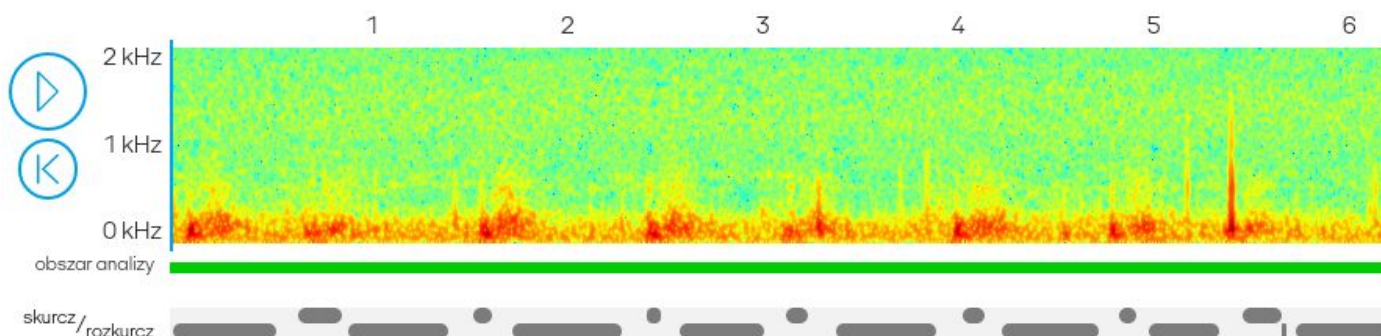


Rysunek 3. Przykładowy wynik ogólny analizy dla pojedynczego punktu

3.4.3 Wynik szczegółowy analizy dla pojedynczego punktu

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

1. Spektrogram analizowanego nagrania,
2. Możliwość odtwarzania nagranych dźwięków,
3. Szczegółowy opis nagrania z zaznaczonym w czasie fazami pracy serca - skurczem i rozkurczem - oraz fragmentem nagrania poddanego analizie lub nadającym się do analizy.



Rys. 4 Szablon wyniku szczegółowej 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.



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. 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

7. WYTWÓRCA



StethoMe sp. z o.o.
61-663 Poznań; ul. Winogrody 18a
Polska
www.StethoMe.com

Data wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania

Data wydania instrukcji: 02-04-2020

Wersja: 3.1.1

