



MANUEL D'UTILISATION

StethoMe AI

Algorithmes d'Intelligence Artificielle

1. INTRODUCTION

1.1. À Propos du Manuel

Ce manuel destiné aux utilisateurs ayant une formation médicale fait partie du dispositif médical StethoMe AI, algorithmes d'intelligence artificielle, ci-après dénommé StethoMe AI.

StethoMe Sp. z o.o. n'assume aucune responsabilité ou garantie en rapport avec les dommages (y compris les dommages indirects) causés par le non-respect de ce manuel d'utilisation.

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le dispositif médical.
- Conservez le manuel d'utilisation dans un endroit sûr pendant toute la durée de vie du dispositif médical.
- Le présent manuel d'utilisation doit être transmis à tout propriétaire ou utilisateur ultérieur du dispositif médical.
- Ce manuel doit être mis à jour en fonction de tout addendum reçu du fabricant.

L'objectif de ce manuel est de décrire le dispositif médical sous forme des algorithmes d'intelligence artificielle StethoMe AI, en mettant l'accent sur :

- La description du dispositif médical
- La sécurité d'utilisation
- La résolution de problèmes
- Le service après-vente

Avant de commencer l'examen, il est nécessaire de lire la notice d'utilisation du dispositif médical (stéthoscope) fournie avec le produit et la notice du produit StethoMe AI disponible sur www.stethome.com;

1.2. Champ d'Application

Ce mode d'emploi est valable pour la dernière version des algorithmes d'intelligence artificielle StethoMe AI (version consultable dans l'application).

1.3. Symboles et Marquages Utilisés Dans le Manuel



Avertissements et précautions de sécurité qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner des blessures corporelles



Avertissements et mesures de sécurité qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner des dommages matériels



Conseils/informations supplémentaires

2. CARACTÉRISTIQUE

2.1. Utilisation Prévue du Dispositif Médical

StethoMe® AI est un dispositif médical qui détecte les bruits respiratoires anormaux : sifflements (wheezes), gros crépitants (coarse crackles), crépitants fins (fine crackles) et ronchi (rhonchi) dans les enregistrements des stéthoscopes électroniques certifiés et pris en charge.

StethoMe® AI détermine également le pouls et la fréquence respiratoire ainsi que le rapport inspiration/expiration dans les enregistrements des stéthoscopes électroniques certifiés pris en charge.

Le dispositif peut être utilisé pour analyser : l'apparition de sifflements et de ronchi, la fréquence respiratoire, la fréquence cardiaque et le rapport inspiration/expiration, liés à l'asthme.

Le dispositif médical est destiné aux utilisateurs avec ou sans formation médicale.

Toute autre utilisation du dispositif médical est considérée comme non intentionnelle et doit être exclue

2.2. Indications pour l'Utilisation de StethoMe AI

Le StethoMe® AI est utilisé pour détecter les changements auscultatoires dans le système respiratoire, y compris les patients asthmatiques et pour la détermination des classes et des intensité des phénomènes pathologiques. Les classes suivantes de phénomènes pathologiques sont détectées : sifflements, crépitants fins, gros crépitants et ronchi. La gravité des phénomènes est présentée sur une échelle de 0 à 100.

StethoMe AI est également utilisé pour déterminer la fréquence cardiaque (battements par minute, BPM), la fréquence respiratoire (respirations par minute, RR) et pour calculer le rapport entre l'inspiration et l'expiration (i/e).

Sur la base des sons auscultatoires anormaux supplémentaires détectés, il est possible de présenter un aperçu fiable de la réponse des algorithmes pour l'ensemble de la visite et d'alerter l'utilisateur de StethoMe® AI lorsque des changements auscultatoires significatifs sont détectés dans le système respiratoire. De plus, le système informe sur le dépassement des valeurs standard dans le cas de la fréquence respiratoire et de la mesure de la fréquence cardiaque.

2.3. Contre-indications

Bien que StethoMe AI soit équipé d'un module permettant d'analyser la qualité de l'enregistrement et le contenu sonore, il est important de se rappeler que pour que l'analyse fonctionne correctement, il faut exclure les enregistrements de mauvaise qualité dans lesquels des bruits ont été enregistrés, tels que des pleurs, des conversations, de la toux, des bruits ambiants, etc

En raison de la grande variabilité physiologique des paramètres déterminés, les résultats pour les enfants de moins d'un an peuvent être peu fiables et il n'est pas recommandé d'utiliser le produit dans cette tranche d'âge.

2.4 Effets Secondaires Possibles et Sécurité du Dispositif Médical

Le dispositif médical est totalement sûr pour l'utilisation humaine, à condition qu'il soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

2.5 Précautions et Avertissements



- Le dispositif médical StethoMe AI n'est pas destiné aux diagnostics d'urgence! Rappelez-vous que si vous soupçonnez qu'un patient est en danger imminent (par exemple, détresse respiratoire aiguë, inconscience, perte de conscience, arrêt cardiaque, suspicion de syndrome coronarien aigu, attaque de panique, traumatisme), il est inacceptable de recommander l'utilisation du dispositif médical StethoMe AI ou d'attendre les résultats de l'analyse effectuée par le dispositif médical StethoMe AI. Dans la situation décrite, le patient doit consulter d'urgence un médecin ou signaler le problème au numéro d'urgence;
- L'analyse effectuée par le dispositif médical, en particulier si elle ne permet pas d'identifier des bruits respiratoires supplémentaires anormaux ou de détecter des souffles cardiaques ou la fréquence cardiaque, ne doit pas retarder ou remplacer la consultation d'un médecin par le patient ou le signalement du problème au numéro d'urgence;
- En tout état de cause, l'utilisation du dispositif médical StethoMe AI ne remplace pas la consultation d'un médecin et ne constitue qu'un complément aux soins dispensés par ce dernier. Les résultats obtenus ne doivent pas retarder ou remplacer la consultation d'un médecin. Le processus de diagnostic et de traitement, y compris l'utilisation du dispositif médical StethoMe AI, doit être supervisé par du personnel médical;
- StethoMe AI est destiné à être utilisé par des utilisateurs ayant une formation médicale ou non, et son utilisation ne remplace pas une visite médicale;
- Ne diagnostiquez JAMAIS un patient par vous-même en vous basant uniquement sur les résultats du dispositif;
- SEUL un médecin peut prescrire un traitement et diagnostiquer les maladies respiratoires;
- Consultez les résultats obtenus avec le dispositif avec votre médecin;
- Les valeurs déterminées de la fréquence respiratoire (RR) et de la fréquence cardiaque (BPM) sont comparées aux fourchettes indiquées dans la littérature médicale. Sur cette base, on vérifie si le résultat d'un examen donné est normal. Il faut cependant noter que les valeurs mesurées pour une personne peuvent dépasser les valeurs limites de la littérature médicale et être quand même considérées par un médecin comme physiologiquement correctes, malgré l'indication par l'appareil d'un dépassement des valeurs normatives acceptées;
- Chaque fois que vous avez des doutes sur le résultat, répétez l'examen, en n'oubliant pas de dégager vos voies respiratoires, de vous moucher et de garder le silence dans la pièce pendant l'examen;
- Sachez que votre médicament, ou la maladie elle-même, peut entraîner une augmentation de votre rythme cardiaque ou des paramètres de votre respiration;
- La signification des symboles utilisés dans les résultats des tests est indiquée dans le guide de démarrage rapide fourni avec le produit StethoMe

- Vous trouverez les instructions complètes de StethoMe AI à l'adresse suivante: www.stethome.com;



- StethoMe AI doit être utilisé conformément aux instructions. Si vous constatez des anomalies dans le fonctionnement de StethoMe AI, veuillez contacter le fabricant;
- StethoMe AI ne prend en charge que les enregistrements effectués à partir du stéthoscope électronique StethoMe;
- ATTENTION: Ne modifiez pas les fichiers de manière à changer les propriétés acoustiques du signal enregistré (par exemple, en réduisant la fréquence d'échantillonnage, en diminuant la précision, en ajoutant d'autres signaux, en filtrant, etc.) De même, n'utilisez pas de fichiers provenant d'autres appareils - l'analyse de ces fichiers pourrait être inefficace.

2.6 Informations Complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.stethome.com

2.7. Classification du Dispositif Médical

Le dispositif médical StethoMe AI est classé selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil, il appartient à la classe IIa, il est soumis à la règle 10.

2.8. Désignations



Fabricant



Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant l'utilisation



Le dispositif médical est certifié CE et conforme aux directives du marché européen



ATTENTION ! IMPORTANT !
Veuillez lire le manuel d'utilisation

2.9. Conformité aux Normes

Le dispositif médical répond aux exigences de la norme internationale CEI 62304.

3. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF MÉDICAL

3.1. Paramètres Techniques



- Le dispositif médical est un logiciel accessible via une WebAPI utilisant le protocole REST décrit dans la documentation technique mise à disposition des intégrateurs ou via des applications collaboratives;
- L'adresse WebAPI à laquelle le service est disponible est fournie avec la licence du logiciel;
- StethoMe AI utilise une architecture de réseau neuronal.

3.2 Algorithmes d'Analyse du Son

Le dispositif médical permet d'analyser les sons provenant de stéthoscopes électroniques certifiés et pris en charge dans les cas suivants:

- l'analyse des bruits respiratoires - sifflements, ronchi, crépitants fins et gros,
- détermination de la fréquence respiratoire (nombre de respirations par minute, RR) et calcul du rapport inspiration/expiration (i/e),
- l'analyse des bruits du cœur - détermination de la fréquence cardiaque (BPM).

Les sections suivantes décrivent les formes de présentation des résultats.

3.3 Mode d'Auscultation du Patient en Utilisant l'Application en Conjonction avec le Dispositif Médical StethoMe

Pour lancer un examen, la licence de l'application StethoMe, achetée avec le dispositif, doit être active. Si vous n'avez pas encore activé votre licence, trouvez l'e-mail dans votre boîte de réception avec les instructions pour l'activer et suivez les instructions.

Veillez lancer l'application et suivre les instructions qui y sont affichées.

Modes d'examen disponibles:



Contrôle de l'asthme

Examen rapide effectué en un seul point. Utilisez-le pour mesurer la fréquence respiratoire, le rapport inspiration/expiration, la fréquence cardiaque et l'intensité des ronchi et des sifflements.



Examen complet des poumons

Examen effectué en 6 à 8 points du thorax (en fonction de l'âge du patient). Détecte et détermine l'intensité de bruits auscultatoires anormaux comme : sifflements, ronchi, crépitants fins et gros. Les éléments suivants sont également mesurés: la fréquence respiratoire, le rapport inspiration/expiration et le pouls.

1. Sélectionnez dans l'application le mode dans lequel vous souhaitez démarrer l'examen;
2. Pour effectuer un enregistrement, il faut placer la membrane du stéthoscope (Fig.1) sur le corps du patient aux points indiqués sur l'application/l'écran du stéthoscope et maintenir le stéthoscope à cet endroit jusqu'à ce que la barre de progression soit pleine. L'enregistrement démarre et s'arrête automatiquement;



IMPORTANT! Lorsque vous placez le stéthoscope sur le corps, il commence automatiquement à enregistrer.

3. Pour un examen complet des poumons, le choix du point d'auscultation peut également se faire dans l'application en sélectionnant un autre point que celui proposé, ainsi que par un geste dynamique pour déplacer le stéthoscope vers la droite ou la gauche;
4. Il est recommandé d'enregistrer tous les points indiqués dans l'application/sur l'écran du stéthoscope;
5. Si l'application indique des points à améliorer, répétez l'enregistrement à ces endroits;
6. Une fois que tous les points ont été correctement enregistrés, ou que l'examen a été contraint de s'arrêter avec moins de points enregistrés, les sons auscultatoires enregistrés sont automatiquement envoyés pour être analysés par les algorithmes de StethoMe AI et le résultat de cette analyse est ensuite obtenu (selon la vitesse de transmission, cela peut prendre de quelques secondes à plusieurs dizaines de secondes). Les résultats sont stockés dans le cloud et peuvent être consultés dans l'historique des examens dans l'application;
7. À la fin de l'examen, un court questionnaire portant sur des informations importantes relatives à votre état de santé sera lancé. Les résultats de l'enquête seront joints aux résultats des examens et enregistrés dans l'historique du patient;
8. Le questionnaire et les résultats de l'enquête, y compris les sons, peuvent être mis à la disposition du médecin par l'intermédiaire d'un lien vers l'enquête.

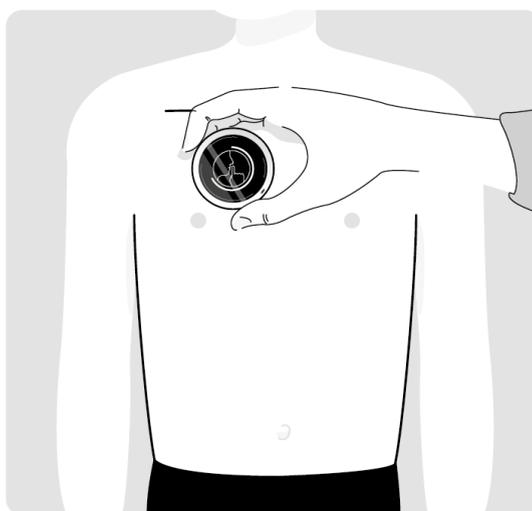


Fig.1

Après l'analyse, le résultat est présenté graphiquement à l'aide de modèles graphiques.

Les marquages utilisés dans les résultats de l'analyse des sons auscultatoires enregistrés avec StethoMe:

Contrôle de l'asthme, statut de l'étude:



aucun son auscultatoire anormal détecté



un petit nombre de sons auscultatoires anormaux ont été détectés



sons auscultatoires anormaux détectés



le résultat de l'examen ne peut être déterminé

échelle d'intensité des sifflements de 0 à 100

échelle d'intensité des ronchi de 0 à 100



valeur du paramètre trop élevée (BPM, RR)



valeur de paramètre augmentée (BPM, RR)



valeur du paramètre réduite (BPM, RR)

Paramètres supplémentaires:



valeur de la fréquence respiratoire



valeur du pouls



rapport inspiration/expiration



- Le mode „Contrôle de l'asthme” est spécialement dédié aux patients souffrant d'asthme bronchique confirmé ou qui sont sous observation pour l'asthme;
- L'appareil détecte les symptômes tels que les sons auscultatoires anormaux qui se produisent au cours de l'asthme et d'autres maladies respiratoires;
- Lorsque le patient présente des signes de dyspnée, d'essoufflement et de toux sévère, l'obstruction peut être si grave que les sons pathologiques peuvent être absents. Donnez d'abord le médicament d'intervention prescrit par le médecin et consultez ce dernier. Dans ce cas, vous devez toujours suivre les instructions du médecin, quel que soit le résultat indiqué par

l'appareil;

- NE PAS l'utiliser si vous avez une crise d'asthme sévère ou une détresse respiratoire;
- Notez que les médicaments contre l'asthme peuvent provoquer une accélération de votre rythme cardiaque;
- Les valeurs de fréquence respiratoire (RR) et de fréquence cardiaque (BPM) désignées sont comparées aux plages indiquées dans la littérature médicale. Sur cette base, il est vérifié si le résultat d'un test donné est normal. La flèche vers le bas s'affiche pour une valeur inférieure et une flèche vers le haut s'affiche pour une valeur supérieure.

Examen pulmonaire complet, statut complet de l'étude:



aucun son auscultatoire anormal détecté



un petit nombre de sons auscultatoires anormaux ont été détectés



sons auscultatoires anormaux détectés



le résultat de l'examen ne peut être déterminé



valeur du paramètre trop élevée (BPM, RR)



valeur de paramètre augmentée (BPM, RR)



valeur du paramètre réduite (BPM, RR)

Paramètres supplémentaires:



valeur de la fréquence respiratoire



valeur du pouls



rapport inspiration/expiration

L'enregistrement et son analyse détaillée sont disponibles dans l'application en appuyant sur le bouton „Résultat détaillé de l'examen”. Les instructions pour lire le résultat sont disponibles dans l'application en cliquant sur le bouton „Aide” dans le coin supérieur droit de l'écran.



Les sections 3.4 et 3.5 sont dédiées à l'utilisateur professionnel

3.4 Résultat d'Analyse Détaillé pour un Seul Point d'Auscultation

Le modèle de description détaillée du résultat présente des informations étendues sur le résultat de l'analyse d'un des enregistrements de la visite. La lecture inclut, mais n'est pas limitée à:

1. Mesure de la fréquence cardiaque exprimée en battements par minute (BPM) ou du signe "-" lorsque la qualité de l'enregistrement rend impossible la détermination du BPM;
2. Fréquence respiratoire (RR);
3. Rapport inspiration/expiration (i/e);
4. Spectrogramme de l'enregistrement analysé;
5. Lecture de l'audio enregistré;
6. Une description détaillée de l'enregistrement horodaté:
 - a. un fragment d'un enregistrement analysé ou susceptible d'être analysé,
 - b. les emplacements des inspirations et des expirations,
 - c. les sites des phénomènes pathologiques, (la hauteur des marqueurs correspond à la gravité de la pathologie donnée dans l'ensemble du fragment analysé sur une échelle à deux niveaux),
 - d. toute interférence détectée qui pourrait affecter les résultats de l'analyse.

Les informations relatives aux types de phénomènes auscultatoires détectés sont représentées par quatre tranches d'un anneau entourant le cercle mentionné précédemment. Chaque tranche représente un type différent de phénomène pathologique.

L'épaisseur de la tranche de l'anneau est proportionnelle à la gravité du phénomène en question sur une échelle à deux niveaux ; l'absence de tranche signifie que le phénomène n'a pas été détecté. Les emplacements de chaque phénomène sont décrits dans la figure 2.

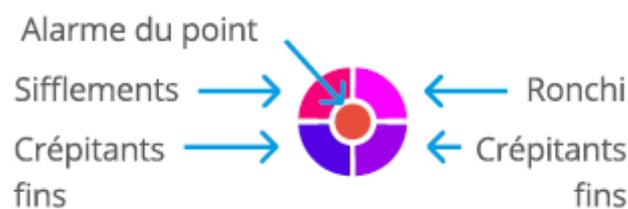


Fig.2 Localisation des phénomènes pathologiques autour de l'icône du résultat de l'analyse.

Tableau 1. Exemple de modèles de résultats d'analyse des points d'auscultation*



Faible intensité de tous les bruits auscultatoires anormaux



Forte intensité de tous les bruits auscultatoires anormaux



- Forte intensité des sifflements
- Forte intensité des ronchi
- Faible intensité des crépitants fins
- Pas de gros crépitants



- Pas de sifflements
- Forte intensité des ronchi
- Faible intensité des crépitants fins
- Forte intensité des crépitants fins

* Pour le contrôle de l'asthme, seuls les sifflements et les ronchi sont détectés.

Significations possibles de l'alarme du point:



Significations possibles de l'alarme du point,



Un petit nombre de sons auscultatoires anormaux ont été détectés,



Des sons auscultatoires anormaux ont été détectés,



Pas de possibilité d'analyse. Pas de souffle détecté ou de bruit excessif dans la pièce.

En plus de la présentation du niveau d'intensité pour chaque phénomène auscultatoire, une valeur (0-100), exprimant l'intensité du phénomène dans l'enregistrement et qui dépend de la durée que prend le son anormal supplémentaire détecté au cours des cycles respiratoires, est présentée. Les niveaux d'intensité donnent un aperçu de l'intensité d'un son anormal particulier dans l'enregistrement. Cette valeur permet au médecin de différencier et de suivre avec précision les changements d'intensité des phénomènes auscultatoires dans le temps.

3.5. . Résultat Global de l'Analyse pour un Seul Point avec des Détails

Le modèle du résultat de l'analyse globale pour un seul point a la forme suivante :

- Fréquence cardiaque exprimée en battements par minute (BPM) ou un signe "-" lorsque la qualité de l'enregistrement rend impossible la détermination du BPM;
- La fréquence respiratoire exprimée en nombre de respirations par minute (RR) ou le signe "-" lorsque la qualité de l'enregistrement ne permet pas de déterminer le RR.

4. OPÉRATIONS DE MANIPULATION DU StethoMe AI

4.1 Utilisation du StethoMe AI

Le mode d'utilisation du StethoMe AI est décrit dans le manuel d'utilisation de l'application associée ou dans la documentation technique fournie avec le logiciel

- Afin d'utiliser pleinement StethoMe AI, vous avez besoin d'un smartphone avec une application installée et autorisée, un accès Internet et un module Bluetooth activé.
- La WebAPI est accessible via Internet et son adresse ainsi que la documentation technique sont fournies avec la licence du dispositif médical.

4.2. Manuel d'Utilisation Disponible en Ligne

Le dernier manuel d'utilisation est disponible à l'adresse www.stethome.com.



Le manuel d'utilisation est créé dans un fichier PDF. Il est recommandé d'utiliser Adobe Acrobat Reader DC version 2019.008.20071 ou ultérieure pour lire correctement le contenu du fichier. Ce logiciel est disponible sur le site du fabricant www.adobe.com. Si vous souhaitez obtenir une version imprimée du manuel, veuillez envoyer une demande à l'adresse de notre siège social : StethoMe sp. z o.o., 61-663 Poznań; ul. Winogrody 18a, Pologne. Le manuel vous sera fourni dans les 7 jours suivant la réception de la demande.

5. SERVICE ET RAPPORTS

Si vous constatez des irrégularités dans le fonctionnement du dispositif médical, contactez le service de support à l'adresse e-mail suivante: support@stethome.com.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à StethoMe et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

6. PRÉCISION

BPM - l'erreur absolue moyenne est de 4 unités, l'erreur relative est de 4 %.

RR - l'erreur absolue moyenne est de 2,2 unités, l'erreur relative est de 9 %

7. FABRICANT



StethoMe sp. z o.o.
ul. Winogrody 18a
61-663 Poznań
Pologne
www.stethome.com



Date du premier marquage CE: 2019.03.26