

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare privind citirea rezultatelor raportului ArtiQ.PFTTOATE ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE TREBUIE SĂ FIE
CITITE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE ORICE UTILIZARE CLINICĂ

ROMÂNĂ

Acest document are ca obiectiv să ofere îndrumări generale cu privire la modul în care trebuie citite rapoartele ArtiQ.PFT.

DESCRIERE/SCOP PREVĂZUT

Scopul ArtiQ.PFT este de a oferi o interpretare automată a testelor funcționale pulmonare (PFT) pentru a ajuta medicii în diagnosticarea și monitorizarea bolilor respiratorii. Este un dispozitiv medical autonom, de tip software, fără interfață grafică utilizator, care poate fi utilizat prin intermediul unei interfețe de programare a aplicațiilor (API) pentru a genera rapoarte ArtiQ.PFT. Aceste rapoarte sunt concepute să completeze, și nicidecum să înlocuiască orice raport(e) inițial(e) generat(e) de dispozitivele PFT și nu sunt destinate să fie utilizate pentru a înlocui interpretarea efectuată de către medic.

INDICAȚII DE UTILIZARE, CONTRAINDICAȚII ȘI GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

ArtiQ.PFT poate fi utilizat pentru pacienți cu vârste cuprinse între 5 și 90 de ani, care au fost supuși unor teste pentru testarea funcției pulmonare. Analiza (probabilitatea de boală) a fost validată pe o populație cu vârsta cuprinsă între 27-83 de ani și, prin urmare, ar trebui să fie utilizată exclusiv pentru populația adultă.

POPULAȚIA ȚINTĂ

Software-ul ArtiQ.PFT a fost conceput pentru a fi utilizat de către medici, în special de către pneumologi.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

Software-ul are o recunoaștere mai precisă și mai rapidă a tiparelor (conform standardelor internaționale) decât un pneumolog obișnuit.

Software-ul are o precizie de diagnosticare mai mare (bazată pe cea mai mare probabilitate de boală) decât un pneumolog obișnuit.

AVERTISMENTE

Trebuie acordată o atenție deosebită probabilităților de prezență a bolii. Diferite boli pot fi prezente cu tipare PFT similare.

Aceste rapoarte sunt concepute să completeze, și nicidecum să înlocuiască orice alt raport disponibil (automat sau manual).

PRECAUȚII

Datele introduse trebuie să aibă o calitate adecvată, în conformitate cu normele internaționale (Graham, 2019). Rapoartele ArtiQ.PFT sunt fiabile numai atunci când datele sunt transmise corect către API HTTP. Înainte de prima utilizare, verificați instalarea prin testarea conform recomandărilor din Instrucțiunile de instalare.

RISCURI REZIDUALE

Este posibil ca rezultatele raportului să nu reflecte realitatea clinică dacă datele introduse sunt incorecte sau de o calitate necorespunzătoare (a se consulta secțiunea Precauții).

Probabilitatea cea mai mare de prezență a bolii ar putea să nu corespundă unui diagnostic corect și/sau unic, întrucât pot fi prezente diferite boli cu un tipar PFT similar.

Este posibil ca rapoartele să nu fie generate atunci când datele de intrare nu sunt transmise corect către HTTP API.

ÎNȘTIINȚARE ADRESATĂ UTILIZATORULUI

Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu ArtiQ.PFT trebuie să fie raportate către ArtiQ NV și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI DE CITIRE

Rapoartele ArtiQ.PFT cuprind 4 secțiuni principale (pentru un exemplu, consultați Figura 1):

- Protocol:** o descriere de tip text a tiparului observat al funcției pulmonare, pe baza calculelor efectuate cu ajutorul parametrilor PFT prezentați. ArtiQ.PFT calculează valorile de referință (prezise) pentru fiecare parametru PFT. Pentru indicii de spirometrie, valorile de referință sunt calculate pe baza ecuațiilor Quanjer GLI-2012 (Quanjer, 2012), în timp ce pentru factorul de transfer pentru monoxidul de carbon, sunt folosite ecuațiile Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic, 2017). Ecuațiile de predicție de spirometrie, pentru intervalul de vârstă 5-90 de ani, includ limite inferioare de normalitate corespunzătoare în funcție de vârstă. Pentru parametrii care nu sunt descriși în cele două publicații de mai sus, se utilizează ecuațiile publicate de Quanjer în 1993. Pentru parametrii statici ai volumului pulmonar poate fi utilizat GLI-2021 (Graham 2021) (opțional). Într-o a doua etapă, rezultatele testelor sunt comparate cu valorile preconizate. Rezultatele obținute sunt raportate în conformitate cu normele internaționale (Pellegrino, 2005 sau Stanojevic 2021).
- Analiza/Probabilitățile de boală:** cu ajutorul măsurătorilor PFT și a informațiilor clinice (cum ar fi vârsta, IMC și antecedentele de consum de tutun) ale pacientului, software-ul descrie o probabilitate preconizată de boală: selectată dintre cele mai frecvente 8 categorii care pot fi detectate cu ajutorul PFT (astm, bronhopneumopatie obstructivă cronică, alte afecțiuni obstructive, funcție pulmonară normală, pneumopatie interstițială, afecțiune neuromusculară, afecțiune vasculară pulmonară și deformare a cutiei toracice). Această funcție trebuie considerată drept o sugestie, întrucât în practica clinică de zi cu zi, medicii trebuie să examineze și să valideze în continuare pacienții, înainte de a stabili un diagnostic final. Probabilitățile de boală sunt calculate cu ajutorul unui model predictiv care a fost antrenat cu ajutorul unui algoritm de învățare automată (Topalovic, 2019). Acest lucru înseamnă că, dintr-o bază de date cu boli cunoscute și validate din punct de vedere clinic, software-ul a învățat cum arată fiecare boală și cum să o detecteze. Odată ce apar noi date, algoritmul verifică nivelul de corespondență între noile date și diferite boli (ca în cazul cartografierii amprentelor digitale). Rezultatul reprezintă gradul de asemănare cu fiecare dintre cele mai comune 8 categorii (7 boli + sanatos/funcție pulmonară normală).
- Sprrijin decizional:** pe baza analizei, se evidențiază boala cu cea mai mare probabilitate preconizată.

4. **Sugestii suplimentare:** software-ul propune un set de teste clinice suplimentare necesare pentru explorarea și validarea ulterioară a diagnosticului sugerat oferit de funcția de analiză.

ARTIQ

Patient ID: 75626668 Analyzed: 2019-08-22 14:08:56
Age: 58 ♂ BMI: 28 Smoker: Yes

1. Protocol: PFT description as dictated by the international standards

Protocol

Normal lung function. Tendency towards obstructive lung function. Reversibility test is not performed.
Signs of small airways disease.
Normal airway resistance.
No signs of hyperinflation. No signs of airtrapping.
Normal diffusion capacity.

Disease probability:

Disease	Probability
Asthma	59.8%
COPD	18.4%
OBD	9%
Healthy	
ILD	
NMD	
PVD	
TD	

2. Analysis: Diseases probability estimation with machine learning engine

Conclusions and suggestions:

Highest disease probability based on lung function: **Asthma.**

3. Decision support: most likely disease

Repeat spirometry with bronchodilator test, check exhaled NO. Perform methacholine/histamine challenge for final diagnosis.
Attention: Lung function may be influenced by obesity!
Attention: Diagnostic suggestion may not be accurate due to missing information of pack-years!

4. Further suggestions: best medical practice

Legend:

OBD Other Obstructive Diseases (including: cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiolitis)
Healthy Normal lung function
ILD Interstitial lung disease (including: idiopathic pulmonary fibrosis, nonspecific interstitial pneumonitis and sarcoidosis)
NMD Neuromuscular disease (including: paralysis of the diaphragm, polymyositis, myopathy)
PVD Pulmonary vascular disease (including pulmonary hypertension, embolism and vasculitis)
TD Thoracic deformity / Pleural disease (including: pneumectomy, lobectomy, chest wall problems, kyphoscoliosis)

© 2019 ArtiQ NV • Belgium • ArtiQ.PFT 1.0.0
This report is approved for clinical use in the EU

WWW.ARTIQ.EU
INFO@ARTIQ.EU

Informații despre etichetare:

Numele și versiunea dispozitivului:	ArtiQ.PFT 1.5.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgia	
GTIN(01)	05419980057600			1912
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.5.0		2022-04	
	Rapoartele ArtiQ.PFT sunt concepute să completeze, și nicidecum să înlocuiască orice alt raport disponibil.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Elveția			