

FRANCAIS

Instructions d'utilisation concernant la lecture du compte rendu ArtiQ.PFTTOUTES CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE
LUES ATTENTIVEMENT AVANT L'UTILISATION CLINIQUE

FRANCAIS

Ce document est destiné à donner des indications générales sur la manière de lire les rapports ArtiQ.PFT.

DESCRIPTION / Destination

L'objectif visé par ArtiQ.PFT est de fournir une interprétation automatisée des tests de la fonction pulmonaire (EFR) pour aider les médecins dans le diagnostic et le suivi des maladies respiratoires. Il s'agit d'un dispositif médical autonome à logiciel unique sans interface utilisateur graphique qui peut être utilisé via une interface de programmation d'application (API) pour la génération de rapports ArtiQ.PFT. Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas à remplacer, les rapports initiaux générés par les appareils PFT, et ne sont pas destinés à remplacer l'interprétation du médecin.

INDICATIONS D'UTILISATION, CONTRE-INDICATIONS ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS

ArtiQ.PFT est utilisé pour des sujets âgés de 5 à 96 ans, qui ont subi des tests de fonction pulmonaire. L'analyse (probabilités de maladie) a été validée sur une population âgée de 27 à 83 ans et ne doit donc être utilisée que dans une population adulte.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le logiciel ArtiQ.PFT est destiné à être utilisé par des médecins, principalement des pneumologues.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le logiciel a une reconnaissance de troubles plus précise et plus rapide (selon les directives internationales) que le pneumologue individuel moyen (Topalovic 2019).

Le logiciel a une précision de suggestion de diagnostic plus élevée (basée sur la probabilité de maladie la plus élevée) que le pneumologue individuel moyen (Topalovic 2019).

AVERTISSEMENTS

Une attention particulière doit être portée aux probabilités de présence de la maladie. Différentes maladies peuvent être présentes avec un schéma d'EFR similaire.

Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas, remplacer tout autre rapport disponible (automatisé ou manuel).

PRÉCAUTIONS

Les données saisies dans ArtiQ.PFT doivent être de qualité suffisante, conformément aux directives internationales (Graham, 2019). Les rapports ne sont fiables que lorsque les données sont correctement soumises à l'API HTTP. Vérifiez l'installation à l'aide de tests avant la première utilisation, comme indiqué dans les instructions d'installation.

RISQUES RÉSIDUELS

© ArtiQ NV • Boskouter 15 • 3010 Leuven • Belgium

WWW.ARTIQ.EU

INFO@ARTIQ.EU

Le contenu du rapport peut ne pas représenter la réalité clinique si la saisie des données est incorrecte ou de qualité insuffisante (voir précautions).

La probabilité la plus élevée de présence de maladie peut ne pas correspondre à un diagnostic correct et/ou unique car différentes maladies peuvent être présentes avec un schéma d'EFR similaire.

Des rapports peuvent ne pas être produits lorsque les données d'entrée ne sont pas soumises correctement à l'API HTTP.

AVIS À L'UTILISATEUR

Tout incident grave survenu en relation avec ArtiQ.PFT doit être signalé à ArtiQ NV et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS DE LECTURE

Les rapports ArtiQ.PFT se composent de 5 sections principales (Figure 1) :






- 1. Interprétation des épreuves fonctionnelle respiratoire:** une description textuelle du modèle de fonction pulmonaire observé. La description est basée sur des calculs effectués à l'aide des paramètres d'EFR soumis. ArtiQ.PFT calcule les valeurs de référence (prédites) pour chaque paramètre de l'EFR. Pour les indices spirométriques, les valeurs de référence sont calculées selon les équations de Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), tandis que pour le facteur de transfert du monoxyde de carbone, les équations de Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic 2017) sont utilisées, incluant la correction GLI TLCO 2020 (Stanojevic, 2020). Les équations de prédiction spirométrique pour la tranche d'âge des 5 à 96 ans comprennent des limites inférieures à la normale appropriées en fonction de l'âge. Pour des paramètres non décrits dans les 2 publications ci-dessus, les équations publiées par Quanjer en 1993 sont utilisées. Pour les paramètres de volume pulmonaire statique, GLI-2021 (Graham 2021) peut être utilisé (facultatif). Dans une seconde étape, les résultats du test sont comparés aux valeurs prédites. Ce résultat est rapporté selon les directives internationales (Pellegrino 2005 ou Stanojevic 2021).
- 2. Analyse / Probabilités de maladie:** À l'aide des mesures de l'EFR et des informations cliniques (telles que l'âge, l'IMC et les antécédents de tabagisme) du patient, le logiciel décrit une probabilité de maladie : choisie parmi les 8 catégories les plus courantes détectables avec l'EFR (l'Asthme, Bronchopneumopathie chronique obstructive, autre pathologie respiratoire obstructive, épreuve fonctionnelle respiratoire normale, Pneumopathie interstitielle diffuse, Pathologie neuromusculaire, Pathologie pulmonaire vasculaire et Pathologie de cage thoracique). Cette fonctionnalité doit être considérée comme une suggestion, car dans la pratique clinique quotidienne, les médecins doivent encore examiner les patients avant de poser et de valider un diagnostic final. Les probabilités de maladie sont calculées en utilisant un modèle prédictif formé à l'aide d'un algorithme d'apprentissage automatique (Topalovic 2019). Cela signifie qu'à partir d'une base de données contenant des maladies connues validées cliniquement, le logiciel a appris à quoi ressemble chaque maladie et comment la détecter. Une fois que des nouvelles données sont entrées, l'algorithme vérifie dans quelle mesure les nouvelles données correspondent aux différentes maladies (comme la cartographie des

empreintes digitales). Le résultat est la similitude avec chacune des 8 catégories les plus courantes (7 maladies + sain/fonction pulmonaire normal).

3. **Aide à la décision:** sur base de l'analyse, la maladie ayant la probabilité la plus élevée est mise en évidence.
4. **Autres suggestions:** le logiciel propose un ensemble de tests cliniques supplémentaires nécessaires à l'exploration et à la validation ultérieure du diagnostic suggéré fourni par la fonction d'analyse.
5. **Avertissements:** le logiciel donne une indication s'il y a certains facteurs qui pourraient influencer l'analyse/les probabilités de la maladie (par exemple, La fonction pulmonaire peut être influencée par l'obésité, Aucune donnée disponible sur la diffusion, La probabilité de présence de la maladie peut ne pas être exacte en raison de l'absence d'informations correctes sur les paquets-années).

<p>ARTIQ</p> <p>Analyzed: 2022-11-21 15:55 UTC±00:00 Report ID: DEMO Age: 73 Gender: Female Current Smoker: No Pack-Years: 1</p>	
<p>Interpretation of lung function tests Moderate obstructive spirometry. No significant reversibility after postbronchodilator test. Change in FEV1 of 90ml or 8.9%, and FVC of 130ml or 6.2%. Mild reduction of diffusion capacity.</p>	<p>1. Interpretation: PFT description as dictated by the international standards</p>
<p>Disease probability</p>	<p>2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine</p>
<p>Conclusions and suggestions Highest disease probability based on lung function: COPD</p>	<p>3. Decision support: most likely disease</p>
<p>In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis: Perform a lung volume test.</p>	<p>4. Further suggestions: best medical practice</p>
<p>Warnings No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.</p>	<p>5. Warnings</p>
<p>Legend COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease OBD Other Obstructive Diseases (including cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiolitis) Normal Normal lung function ILD Interstitial lung disease (including idiopathic pulmonary fibrosis, nonspecific interstitial pneumonitis, sarcoidosis) NMD Neuromuscular disease (including paralysis of the diaphragm, poliomyelitis, myopathy) PVD Pulmonary vascular disease (including pulmonary hypertension, embolism, vasculitis) TD Thoracic deformity / Pleural disease (including pneumothorax, lobectomy, chest wall problems, kyphoscoliosis)</p> <p>This report is approved for clinical use in the EU. Automatically generated by ArtiQ.PFT TEST-5bb4c8b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium</p> <p>info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

Informations d'étiquetage:

Nom et version de l'appareil:	ArtiQ.PFT 1.7.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgique	 1912
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.7.0		2022-11	
	Les rapports ArtiQ.PFT rendus sont destinés à compléter, et en aucun cas, remplacer tout autre rapport disponible.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Suisse			