

| | | |
|---------------|--|---------------|
| POLSKI | Instrukcja użytkownika dotycząca sposobu odczytywania raportu końcowego ArtiQ.PFT WSZYSTKIE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED ZASTOSOWANIEM W PRAKTYCE KLINICZNEJ | POLSKI |
|---------------|--|---------------|

Niniejszy dokument zawiera ogólne wskazówki na temat zalecanego sposobu czytania raportów ArtiQ.PFT.

OPIS / CEL

Oprogramowanie ArtiQ.PFT jest przeznaczone do automatycznej interpretacji wyników badań czynnościowych płuc (PFT), pomagających lekarzom w diagnostyce i kontroli chorób układu oddechowego. Jest to samodzielne narzędzie medyczne w formie oprogramowania, bez graficznego interfejsu użytkownika, które za pośrednictwem interfejsu programowania aplikacji (API) generuje raporty ArtiQ.PFT. Raporty dostarczają danych uzupełniających i w żadnym wypadku nie zastępują wstępnych raportów wygenerowanych przez urządzenia do badań czynnościowych płuc. Nie należy ich wykorzystywać zamiast oceny lekarskiej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA, PRZECIWSKAZANIA I GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

ArtiQ.PFT można wykorzystywać do oceny badań czynnościowych płuc przeprowadzanych u osób w wieku od 5 do 96 lat. Analiza (prawdopodobieństwa zachorowania) została zwalidowana w populacji w wieku 27-83 lata, w związku z czym należy ją stosować wyłącznie w stosunku do osób dorosłych.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Oprogramowanie ArtiQ.PFT przeznaczone jest dla lekarzy, głównie pulmonologów.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Oprogramowanie dokładniej i szybciej rozpoznaje różne wzorce (zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi) oraz proponuje bardziej precyzyjną diagnozę (na podstawie najwyższego prawdopodobieństwa zachorowania) niż lekarz pulmonolog.

OSTRZEŻENIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na prawdopodobieństwo wystąpienia choroby. Różne choroby mogą przebiegać z podobnym obrazem PFT (Topalovic 2019).

Raporty te mają uzupełniać inne dostępne raporty (wygenerowane automatycznie lub ręcznie) i w żadnym wypadku ich nie zastępują (Topalovic 2019).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dane wejściowe powinny być odpowiedniej jakości zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi (Graham 2019). Raporty ArtiQ.PFT są wiarygodne tylko wtedy, gdy dane są poprawnie przesłane do HTTP API. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić instalację za pomocą testów, zgodnie z instrukcją instalacji.

ZAGROŻENIA SZCZĄTKOWE

Treść raportu może nie odzwierciedlać rzeczywistości klinicznej, jeśli wprowadzone dane są nieprawidłowe lub ich jakość jest niewystarczająca (patrz środki ostrożności).

Najwyższe prawdopodobieństwo wystąpienia choroby może nie odpowiadać prawidłowemu i/lub jedynemu rozpoznaniu, ponieważ różne choroby przebiegają z podobnym obrazem PFT.

Raporty mogą się nie generować, jeśli dane wejściowe nie zostaną prawidłowo przesłane do interfejsu API HTTP.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA


Każdy istotny zdarzenie związane z ArtiQ.PFT należy zgłosić do ArtiQ NV oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

INSTRUKCJE CZYTANIA

Raporty ArtiQ.PFT składają się z 5 części (przykład na Ryc. 1):

- 1. Interpretacja badań czynnościowych płuc:** opis zaobserwowanego wzorca czynności płuc na podstawie obliczeń opartych na przesłanych parametrach PFT. ArtiQ.PFT oblicza wartości referencyjne (przewidywane) dla każdego parametru PFT. Wartości referencyjne dla wskaźników spirometrycznych obliczane są na podstawie równań Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), natomiast dla współczynnika transferu płucnego dla tlenu węgla na podstawie równań Stanojevica GLI-2017 (Stanojevic 2017) w tym korekta GLI TLCO 2020 (Stanojevic, 2020). Spirometryczne równania prognostyczne dla przedziału wiekowego 5-96 lat zawierają odpowiednie dolne granice normy zależne od wieku. Dla parametrów nieopisanych w dwóch powyższych publikacjach stosuje się równania opublikowane przez Quanjera w 1993 roku. Dla parametrów statycznej objętości płuc można użyć GLI-2021 (Graham 2021) (opcjonalnie). W drugim etapie wyniki testów są porównywane z wartościami przewidywanymi. Ostateczne wyniki są prezentowane zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi (Pellegrino 2005 lub Stanojevic 2021).
- 2. Analiza / Prawdopodobieństwo choroby:** na podstawie pomiarów PFT i informacji klinicznych (takich jak wiek, BMI i palenie tytoniu) oprogramowanie szacuje prawdopodobieństwo, uwzględniając osiem najczęstszych stanów wykrywanych za pomocą PFT (astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, inne choroby obturacyjne, prawidłowa czynność płuc, śródmiąższowa choroba płuc, choroba nerwowo-mięśniowa, choroba naczyń płucnych i deformacja klatki piersiowej). Analizę należy traktować jako sugestię, a postawienie ostatecznej diagnozy wciąż wymaga dodatkowych badań i walidacji pacjenta. Prawdopodobieństwo zachorowania obliczane jest przy użyciu modelu predykcyjnego wytrenowanego na algorytmie uczenia maszynowego (Topalovic 2019). Oznacza to, że oprogramowanie nauczyło się objawów i sposobów wykrywania poszczególnych schorzeń na podstawie bazy danych zawierającej klinicznie potwierdzone przypadki. Kiedy pojawiają się nowe dane, algorytm sprawdza, na ile są one dopasowane do różnych schorzeń (na zasadzie dopasowywania odcisków palców). Wynik odzwierciedla podobieństwo do każdej z ośmiu najczęstszych kategorii (7 schorzeń + normalna czynność płuc).
- 3. Pomoc w podjęciu decyzji:** na podstawie analizy wyróżniana jest choroba o najwyższym przewidywanym prawdopodobieństwie wystąpienia.

4. **Dalsze sugestie:** oprogramowanie proponuje pakiet dalszych testów klinicznych niezbędnych do potwierdzenia i dalszej walidacji sugerowanej diagnozy wygenerowanej przez funkcję analizy.
5. **Ostrzeżenia:** oprogramowanie wskazuje, czy istnieją pewne czynniki, które mogą wpłynąć na analizę/prawdopodobieństwa choroby (np. Otyłość może mieć wpływ na czynność płuc, Brak danych na temat dyfuzji, Ocena prawdopodobieństwa choroby może być niedokładna ze względu na brak prawidłowych informacji o paczkolatach).



Analyzed: 2022-11-21 15:55 UTC±00:00
Report ID: DEMO
Age: 73 **Gender:** Female **Current Smoker:** No **Pack-Years:** 1

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.

Disease probability

| | | |
|-----------------|---------------|--------------|
| Asthma 17.8% | COPD 56.8% | OBD 22.6% |
|-----------------|---------------|--------------|

- Asthma
- COPD
- OBD
- Normal
- ELD
- NMD
- PVD
- TD

Conclusions and suggestions
 Highest disease probability based on lung function: COPD

In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis:
 Perform a lung volume test.

Warnings
 No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.

Legend

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

This report is approved for clinical use in the EU.
 Automatically generated by ArtiQ.PFT 1.521-3864-5b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

info@ArtiQ.eu
 www.ArtiQ.eu

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






2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine

3. Decision support: most likely disease

4. Further suggestions: best medical practice

5. Warnings

Informacje na etykiecie:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nazwa i wersja urządzenia: | ArtiQ.PFT 1.7.0 |  | ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgia |  1912 |
| GTIN(01) | 05419980057600 | | | |
| VERSION(8012) | 8012ArtiQ.PFT1.7.0 |  | 2022-11 |  |
|  | Raporty ArtiQ.PFT należy traktować jako uzupełnienie i w żadnym razie nie zastępują one innych dostępnych raportów. | | | |
| CH-REP | QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Szwajcaria | | | |