

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

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. To oprogramowanie jako urządzenie medyczne bez graficznego interfejsu użytkownika, które za pośrednictwem interfejsu programowania aplikacji (API) generuje raporty ArtiQ.PFT. Prawdopodobieństwa choroby są tylko obliczane i mogą być używane tylko u dorosłych, którzy nie przeszli przeszczepu płuc lub nie zostali zdiagnozowani z Covid-19 w ciągu ostatnich 2 tygodni.

#### **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 jednemu 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.

## 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). Alternatywnie, można użyć równań odniesienia GLI Global (2022) do obliczania wskaźników spirometrycznych (Bowerman 2022). Gdzie nie ma dostępnych równań odniesienia spirometrycznego GLI Global (2022), używa się "Inne/Mieszane" jako etniczność. 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 współczynnika transferu płucnego dla tlenu węgla na podstawie równań Stanojevica GLI-2017 (Stanojevic 2017) w tym korekta GLI TLCO 2020 (Stanojevic, 2020).
- 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). Zastosowane równania odniesienia i wytyczne interpretacji są wymienione w stopce raportu ArtiQ.PFT.

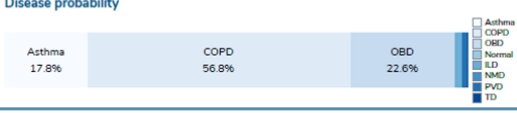
2. **Analiza / Prawdopodobieństwo choroby:** na podstawie pomiarów PFT i informacji klinicznych (takich jak wiek, BMI i palenie tytoniu) oprogramowanie szacuje prawdopodobieństwo, uwzględniając osiem najczęstszych stanów wykrywanych za pomocą PFT (astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, inne choroby 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).

- Pomoc w podjęciu decyzji:** na podstawie analizy wyróżniana jest choroba o najwyższym przewidywanym prawdopodobieństwie wystąpienia.
- Dalsze sugestie:** oprogramowanie proponuje pakiet dalszych testów klinicznych niezbędnych do potwierdzenia i dalszej walidacji sugerowanej diagnozy wygenerowanej przez funkcję analizy.
- 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

<p><b>Interpretation of lung function tests</b>          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><b>Disease probability</b></p> 	<p>2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine</p>
<p><b>Conclusions and suggestions</b>          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><b>Warnings</b>          No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.</p>	<p>5. Warnings</p>

**Legend**

COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease  
 OBD Other Obstructive Diseases (including cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchidilia)  
 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)

This report is approved for clinical use in the EU.  
 Automatically generated by ArtiQ.PFT TEST-5bb4c8b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

## DANE KONTAKTOWE

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z przedstawicielem ArtiQ lub bezpośrednio z ArtiQ.

W przypadku napotkania problemów podczas korzystania z tego produktu lub chęci przekazania informacji zwrotnej prosimy o kontakt z ArtiQ:

ArtiQ NV  
Boskouter 15  
3010 Leuven  
Belgia









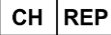
E-mail: [support@artiq.eu](mailto:support@artiq.eu)

Instrukcja użytkowania dla ArtiQ.PFT jest dostarczana w formie elektronicznej w formacie PDF na <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Wersję papierową można zamówić, wysyłając e-mail na adres [support@artiq.eu](mailto:support@artiq.eu) i zostanie dostarczona w ciągu 7 dni kalendarzowych bez dodatkowych kosztów.

## INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

la pacjenta lub użytkownika w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym reżimie regulacyjnym (Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych); jeżeli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użycia wystąpił poważny incydent, prosimy o zgłoszenie go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz do właściwego organu krajowego.

Informacje na etykiecie:

 <b>LOT</b>	ArtiQ.PFT 1.8.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgia		<b>CE</b>
 <b>UDI</b>	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.8.0				1912
 <b>i</b>	<a href="http://www.artiq.eu/instructions-for-use">www.artiq.eu/ instructions-for-use</a>		2023-05		<b>MD</b>
	Raporty ArtiQ.PFT mają na celu uzupełnienie, a w żadnym wypadku nie zastąpienie, jakiegokolwiek innego dostępnego raportu i nie mają na celu zastąpić interpretacji lekarza.				
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Szwajcaria				