

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 vorba despre un software ca dispozitiv medical 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 96 de ani care au fost supuși unor teste pentru testarea funcției pulmonare. Probabilitățile de boală sunt calculate doar și pot fi utilizate doar pentru adulți care nu au suferit un transplant pulmonar sau nu au fost diagnosticați cu Covid-19 în ultimele 2 săptămâni.

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 (Topalovic 2019).

Software-ul are o precizie de diagnosticare mai mare (bazată pe cea mai mare probabilitate de boală) decât un pneumolog obișnuit (Topalovic 2019).

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.

INSTRUCȚIUNI DE CITIRE

Rapoartele ArtiQ.PFT cuprind 5 secțiuni principale (pentru un exemplu, consultați Figura 1):

1. **Interpretarea testelor funcției pulmonare:** 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). Alternativ, pot fi utilizate ecuațiile de referință GLI Global (2022) pentru calculul indicilor spirometrici (Bowerman 2022). În cazul în care nu sunt disponibile ecuațiile de referință GLI Global (2022) pentru spirometrie, se folosește "Altele/Mixtă" ca etnie. Ecuațiile de predicție de spirometrie, pentru intervalul de vârstă 5-96 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 factorul de transfer pentru monoxidul de carbon, sunt folosite ecuațiile Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic, 2017), inclusiv corecția GLI TLCO 2020 (Stanojevic, 2020).
- 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). Ecuațiile de referință aplicate și ghidurile de interpretare sunt enumerate în subsolul raportului ArtiQ.PFT.

2. **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/functie pulmonara normala).

- Sprrijin decizional:** pe baza analizei, se evidențiază boala cu cea mai mare probabilitate preconizată.
- 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.
- Atenționări:** software-ul oferă o indicație dacă există anumiți factori care ar putea influența analiza/probabilitățile de îmbolnăvire (de exemplu, Funcția pulmonară poate fi influențată de obezitate, Nu sunt disponibile date privind difuzia, Este posibil ca probabilitatea prezenței bolii să nu fie exactă din cauza lipsei informațiilor corecte referitoare la indicele pachete-an).

ARTIQ

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	COPD	OBD
17.8%	56.8%	22.6%

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

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, 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

info@ArtiQ.eu
 www.ArtiQ.eu

DETALII DE CONTACT

Pentru orice întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. ArtiQ sau direct pe ArtiQ.

În cazul în care întâmpinați orice problemă în utilizarea acestui produs sau doriți să furnizați feedback, vă rugăm să contactați ArtiQ:

ArtiQ NV
Boskouter 15
3010 Leuven
Belgia










E-mail: support@artiq.eu

Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru ArtiQ.PFT sunt furnizate în formă electronică în format PDF pe <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. O versiune tipărită poate fi solicitată prin trimiterea unui e-mail la support@artiq.eu și va fi furnizată în termen de 7 zile calendaristice fără costuri suplimentare.

ÎNȘTIINȚARE ADRESATĂ UTILIZATORULUI

Pentru un pacient sau utilizator în Uniunea Europeană și în țările cu un regim regulamentar identic (Regulamentul UE 2017/745 privind Dispozitivele Medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a survenit un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Informații despre etichetare:

 LOT	ArtiQ.PFT 1.8.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgia		CE
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.8.0				1912
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2023-05		MD
	Rapoartele ArtiQ.PFT sunt destinate să completeze și în niciun caz să înlocuiască orice alt raport disponibil și nu sunt destinate să înlocuiască interpretarea practicianului medical.				
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Elveția				