

ČEŠTINA

Návod k použití týkající se čtení výstupních zpráv softwaru ArtiQ.PFT

ČEŠTINA

PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM JE NUTNÉ
SI PEČLIVĚ PŘEČÍST VŠECHNY TYTO POKYNY

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout obecný návod, jak číst zprávy softwaru ArtiQ.PFT.

POPIS / URČENÝ ÚČEL

Určeným účelem softwaru ArtiQ.PFT je poskytnout automatizovanou interpretaci funkčního vyšetření plic (pulmonary function test, PFT), která má pomoci lékařům při diagnóze a sledování respiračních onemocnění. Je to softwarový léčebný prostředek bez grafického uživatelského rozhraní, který lze používat prostřednictvím aplikačního programového rozhraní (API) ke generování zpráv softwaru ArtiQ.PFT. Tyto zprávy mají doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, původní zprávy vygenerované zařízeními pro funkční vyšetření plic a nemají sloužit jako náhrada interpretace lékaře.

INDIKACE PRO POUŽITÍ, KONTRAINDIKACE A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Software ArtiQ.PFT lze používat u pacientů ve věku 5-96 let, kteří podstoupili funkční vyšetření plic. Pravděpodobnosti onemocnění jsou pouze vypočítány a lze je použít pouze u dospělých, kteří nepodstoupili transplantaci plic nebo jim nebyla diagnostikována Covid-19 v posledních 2 týdnech.

URČENÍ UŽIVATELE

Software ArtiQ.PFT je určen pro používání lékaři, zejména pneumology.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Software rozpoznává vzorce (podle mezinárodních směrnic) přesněji a rychleji než průměrný jednotlivý pneumolog (Topalovic 2019).

Software má vyšší diagnostickou přesnost (na základě nejvyšší pravděpodobnosti výskytu onemocnění) než průměrný jednotlivý pneumolog (Topalovic 2019).

VÝSTRAHA

Pravděpodobnosti výskytu onemocnění je třeba posuzovat velmi pečlivě. Mohou se vyskytovat různá onemocnění s podobnými vzorci PFT.

Účelem těchto zpráv je doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, další zprávy (automatizované nebo manuální), které jsou k dispozici.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Vstupní data by měla být dostatečně kvalitní podle mezinárodních směrnic. Zprávy softwaru ArtiQ.PFT jsou spolehlivé jen tehdy, jsou-li správně zadána data do rozhraní HTTP API. Před prvním použitím si ověřte instalaci pomocí testů, jak je uvedeno v návodu k instalaci.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Jsou-li zadaná data nesprávná nebo nedostatečně kvalitní (viz Preventivní opatření), nemusí obsah zprávy odpovídat klinické realitě.

Nejvyšší pravděpodobnost přítomnosti onemocnění nemusí odpovídat správné a/nebo jediné diagnóze, protože mohou být přítomna různá onemocnění s podobným vzorcem PFT. Nejsou-li správně zadána vstupní data do rozhraní HTTP API, nemusí se zprávy vytvořit.

POKYNY PRO ČTENÍ

Zprávy softwaru ArtiQ.PFT se skládají ze 5 hlavních částí (příklad naleznete na obrázku 1):

1. **Interpretace funkčního vyšetření plic:** textový popis pozorovaného vzorce plicních funkcí na základě výpočtů provedených ze zadaných parametrů PFT. U každého parametru PFT vypočítá ArtiQ.PFT referenční (prediktivní) hodnoty:

- U spirometrických indexů se referenční hodnoty vypočítají podle Quanjerových rovnic GLI-2012 (Quanjer 2012), Alternativně lze použít GLI Global (2022) referenční rovnice pro výpočet spirometrických indexů (Bowerman 2022). Pokud nejsou k dispozici GLI Global (2022) referenční rovnice pro spirometrii, používá se "Ostatní/Smíšené" jako etnikum. Spirometrické predikční rovnice pro věkové rozmezí 5–96 let zahrnují příslušné dolní hranice normální hodnoty závislé na věku. U parametrů, které ve dvou výše uvedených publikacích nejsou popsány, jsou použity rovnice publikované Quanjerem v roce 1993.
- U přenosového faktoru pro oxid uhelnatý se použijí rovnice Stanojevicové GLI-2017 (Stanojevicová 2017), včetně opravy GLI TLCO 2020 (Stanojevicová 2020).
- Pro statické parametry objemu plic lze použít GLI-2021 (Graham 2021) (volitelně).


Ve druhém kroku se výsledky vyšetření porovnají s prediktivními hodnotami. Konečné výsledky jsou uvedeny podle mezinárodních směrnic (Pellegrino 2005 nebo Stanojevic 2021). Použité referenční rovnice a interpretační směrnice jsou uvedeny v zápatí zprávy ArtiQ.PFT.

2. **Analýza / Pravděpodobnosti onemocnění:** software popíše na základě měření funkčního vyšetření plic a klinických informací pacienta (jako je věk, index BMI a kouření) očekávanou pravděpodobnost onemocnění, a to výběrem z 8 nejběžnějších kategorií, které lze pomocí funkčního vyšetření plic odhalit (astma, chronická obstrukční plicní nemoc, jiná obstrukční onemocnění, normální funkce plic, intersticiální plicní onemocnění, neuromuskulární onemocnění, plicní cévní onemocnění a deformita hrudníku). Tuto funkci je třeba považovat za doporučení, stejně jako v každodenní klinické praxi musí lékaři u pacientů provést ještě další vyšetření a ověření, než stanoví konečnou diagnózu. Pravděpodobnosti onemocnění jsou vypočítány s využitím predikčního modelu, který byl vyškolen pomocí algoritmu strojového učení (Topalovic 2019). To znamená, že software se naučil z databáze klinicky ověřených známých onemocnění, jak každé onemocnění vypadá a jak ho odhalit. Jakmile jsou zadána nová data, algoritmus zkontroluje, do jaké míry tato nová data odpovídají různým onemocněním (podobně jako mapování otisků prstů). Výsledkem je podobnost s každou z 8 nejběžnějších kategorií (7 onemocnění + zdravá/normální funkce plic).

3. **Podpora při rozhodování:** na základě analýzy je zvýrazněno onemocnění s nejvyšší predikovanou pravděpodobností.

4. **Další doporučení:** software navrhne soubor dalších klinických testů nutných k prozkoumání a dalšímu ověření navržené diagnózy, kterou funkce analýzy poskytla.

5. **Výstrahy:** software poskytuje indikaci, zda existují určité faktory, které by mohly ovlivnit analýzu/pravděpodobnosti onemocnění (např. Funkce plic může být ovlivněna obezitou, Nejsou k dispozici data o difuzi, Pravděpodobnost přítomnosti onemocnění nemusí být přesná z důvodu chybějících správných informací o krabičkorocích)



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

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
 ILD Interstitial lung disease (including idiopathic pulmonary fibrosis, nonspecific interstitial 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 1521-5864-5b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

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

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Pokud máte nějaké otázky nebo obavy, obraťte se na svého zástupce společnosti ArtiQ nebo přímo na společnost ArtiQ.

V případě potíží při používání tohoto produktu nebo pokud chcete poskytnout zpětnou vazbu, kontaktujte prosím společnost ArtiQ:

ArtiQ NV
 Boskouter 15
 3010 Leuven
 Belgie









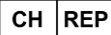
E-mail: support@artiq.eu

Pokyny k použití pro ArtiQ.PFT jsou dodávány v elektronické podobě ve formátu PDF na <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Papírovou verzi lze požádat e-mailem na support@artiq.eu a bude poskytnuta do 7 kalendářních dnů bez dalších nákladů.

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

Pro pacienta nebo uživatele v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení EU 2017/745 o lékařských přístrojích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití dojde k vážnému incidentu, informujte o tom výrobce a/nebo jeho autorizovaného zástupce a svou národní autoritu.

Informace o označování

 LOT	ArtiQ.PFT 1.9.1		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgie		1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1				
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2023-04		
	Zprávy ArtiQ.PFT mají sloužit jako doplněk a nikoli náhrada jakékoli dostupné zprávy a nemají nahradit lékařský výklad lékaře.				
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Švýcarsko				