

FRANÇAIS

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

FRANÇAIS

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 logiciel considéré comme dispositif médicaux sans interface utilisateur graphique et 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. Les probabilités de maladie ne sont calculées que pour les adultes n'ayant pas subi de transplantation pulmonaire et n'ayant pas été diagnostiqués avec la Covid-19 au cours des 2 dernières semaines.

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 est capable de prédire un diagnostic (probabilité de maladie la plus élevée) avec une précision supérieure à celle d'un pneumologue. En fonction des données fournies à l'algorithme (spirométrie seule ou données PFT complètes), la précision varie de 64 % à 80 %, contre une précision moyenne de 44,6 % pour un pneumologue (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. 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

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.

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 :

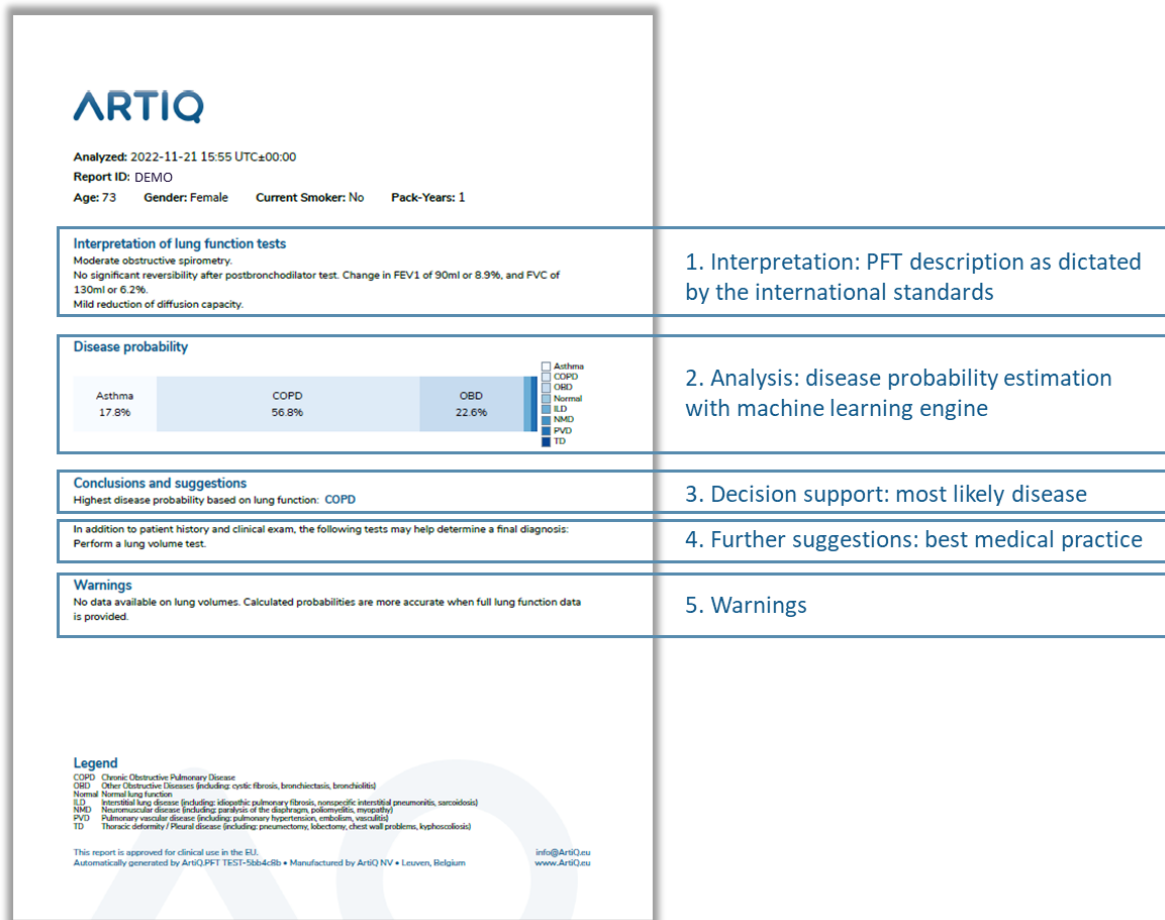
- Pour les indices spirométriques, les valeurs de référence sont calculées selon les équations de Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), Alternativement, les équations de référence GLI Global (2022) peuvent être utilisées pour le calcul des indices spirométriques (Bowerman 2022). Lorsque aucune équation de référence spirométrique GLI Global (2022) n'est disponible, l'ethnie "Autre/Mixte" est utilisée. 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 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).
- 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). Les équations de référence appliquées et les lignes directrices d'interprétation sont répertoriées dans le pied de page du rapport ArtiQ.PFT.

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).



COORDONNÉES

Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter votre représentant ArtiQ ou ArtiQ directement.

En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit ou si vous souhaitez fournir des commentaires, veuillez contacter ArtiQ:

ArtiQ NV
 Boskouter 15
 3010 Louvain
 Belgique








E-mail: support@artiq.eu


Les Instructions d'Utilisation pour ArtiQ.PFT sont fournies sous forme électronique au format PDF sur <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Une version papier peut être demandée en envoyant un e-mail à support@artiq.eu et sera fournie dans un délai de 7 jours calendaires sans frais supplémentaires.


AVIS À L'UTILISATEUR

Pour un patient ou un utilisateur dans l'Union européenne et dans les pays avec un régime réglementaire identique (Règlement de l'UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité compétente nationale.

Informations d'étiquetage:

 LOT	ArtiQ.PFT 1.9.1		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Louvain Belgique		CE 1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1				
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2024-04		MD

 Les rapports ArtiQ.PFT sont destinés à être un complément et en aucun cas à remplacer tout autre rapport disponible et ne sont pas destinés à remplacer l'interprétation du praticien médical.

 **CH REP** QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Suisse