POLSKI	**Instrukcja użytkowania 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. 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, PRZECIWWSKAZANIA 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) (Topalovic 2019) oraz proponuje bardziej precyzyjną diagnozę (na podstawie najwyższego prawdopodobieństwa zachorowania) niż lekarz pulmonolog: w zależności od dostarczonych danych wejściowych (tylko spirometria lub bardziej kompleksowe dane PFT) zakres dokładności oprogramowania wynosi 64-80% w porównaniu do średniej dokładności 44,6% indywidualnego pulmonologa (Topalovic 2019).

OSTRZEŻENIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na prawdopodobieństwo wystąpienia choroby. Różne choroby mogą przebiegać z podobnym obrazem PFT.
Raporty te mają uzupełniać inne dostępne raporty (wygenerowane automatycznie lub ręcznie) i w żadnym wypadku ich nie zastępują.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dane wejściowe powinny być odpowiedniej jakości zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi.
Raporty ArtiQ.PFT są wiarygodne tylko wtedy, gdy dane są poprawnie przesłane do HTTP API.

© ArtiQ NV - Boskouter 15 - 3010 Leuven - Belgia

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 przebiegać 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 tlenku 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.

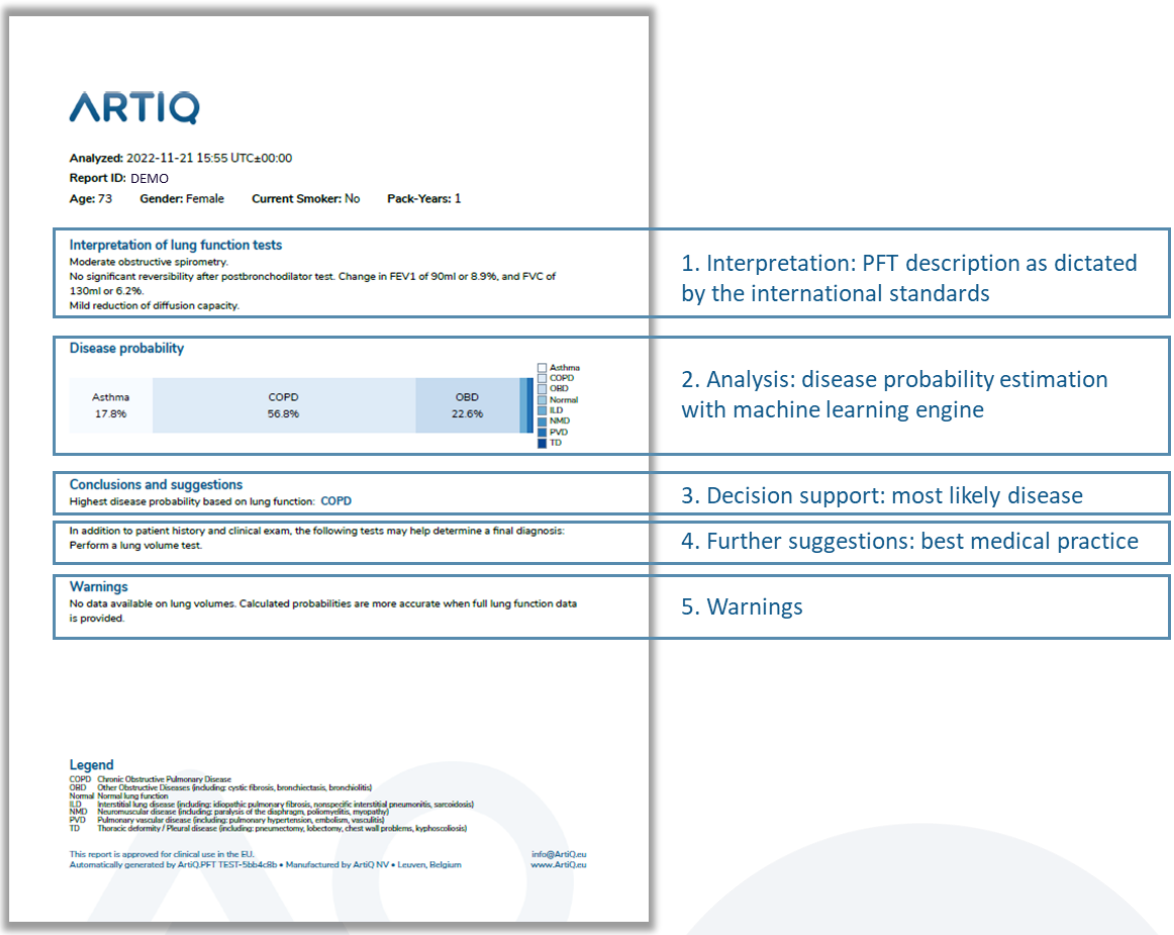
2. **Analiza / Prawdopodobieństwo choroby**: na podstawie pomiarów PFT i informacji klinicznych (takich jak wiek, BMI i palenie tytoniu) oprogramowanie szacuje prawdopodobieństwo, uwzględniając osiem najczęstszych stanów wykrywanych za pomocą PFT (astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, inne choroby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

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).



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

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 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:

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

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.

CH REP QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Szwajcaria

© ArtiQ NV - Boskouter 15 - 3010 Leuven - Belgia