

Gebrauchsanweisung für den ArtiQ.PFT-Ausgabebericht

DEUTSCH

DIE GESAMTE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS
VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG SORGFÄLTIG DURCHGELESEN
WERDEN

DEUTSCH

Dieses Dokument soll allgemeine Anleitungen dazu geben, wie ArtiQ.PFT-Berichte zu lesen sind.

BESCHREIBUNG / ZWECKBESTIMMUNG

Der beabsichtigte Zweck von ArtiQ.PFT ist die automatisierte Interpretation von Lungenfunktionstests (PFTs), um Ärzte bei der Diagnose und Kontrolle von Atemwegserkrankungen zu unterstützen. Es handelt sich um ein eigenständiges medizinisches Gerät ohne grafische Benutzeroberfläche, das über eine Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) für die Generierung von ArtiQ.PFT-Berichte verwendet werden kann. Diese Berichte sind als Ergänzung und keinesfalls als Ersatz für die von PFT-Geräten generierten Erstberichte gedacht und sollen nicht als Ersatz für die Interpretation des Arztes dienen.

ANWENDUNGSGEBIETE, KONTRAINDIKATIONEN UND PATIENTENZIELGRUPPE

ArtiQ.PFT kann bei Probanden im Alter von 5-96 Jahren eingesetzt werden, die sich einer Lungenfunktionsprüfung unterzogen haben. Die Analyse (Krankheitswahrscheinlichkeiten) wurde an einer Bevölkerungsgruppe im Alter von 27-83 Jahren geprüft.

VORGESEHENE ANWENDER

Die Software ArtiQ.PFT ist für die Verwendung durch Ärzte, hauptsächlich Pulmologen, vorgesehen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Software ermöglicht eine genauere und schnellere Mustererkennung (gemäß den internationalen Richtlinien) als der durchschnittliche individuelle Pulmologe (Topalovic 2019). Die Software hat eine höhere diagnostische Vorschlagsgenauigkeit (basierend auf der höchsten Krankheitswahrscheinlichkeit) als der durchschnittliche individuelle Pulmologe (Topalovic 2019).

WARNHINWEISE

Den Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen einer Krankheit sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Es können verschiedene Krankheiten mit ähnlichen PFT-Mustern vorliegen. Diese Berichte sollen alle anderen verfügbaren Berichte (automatisiert oder manuell) ergänzen und keinesfalls ersetzen und sollte daher nur bei einer erwachsenen Bevölkerung angewendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Eingabedaten müssen gemäß den internationalen Richtlinien (Graham 2019) von ausreichender Qualität sein. ArtiQ.PFT-Berichte sind nur dann zuverlässig, wenn die Daten korrekt an die HTTP-API übermittelt werden. Verifizieren Sie vor dem ersten Gebrauch die Installation durch Tests, wie in den Installationsanweisungen beschrieben.

VERBLEIBENDE RISIKEN

©ArtiQ NV - Boskouter 15 - 3010 Leuven - Belgien

WWW.ARTIQ.EU

INFO@ARTIQ.EU

Der Berichtsinhalt entspricht möglicherweise nicht der klinischen Realität, wenn die Dateneingabe falsch oder von unzureichender Qualität ist (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

Die höchste Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Krankheit entspricht möglicherweise nicht der korrekten und/oder einzigen Diagnose, da verschiedene Krankheiten mit ähnlichem PFT-Muster vorliegen können.

Berichte werden möglicherweise nicht erstellt, wenn Eingabedaten nicht korrekt an die HTTP-API übermittelt werden.

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit ArtiQ.PFT aufgetreten ist, sollte der ArtiQ NV und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.


LESEHINWEISE

ArtiQ.PFT-Berichte bestehen aus 5 Hauptabschnitten (siehe Abbildung 1 für ein Beispiel):

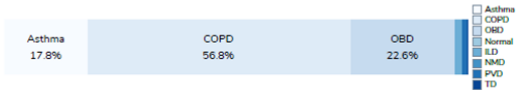
- 1. Interpretation von Lungenfunktionstests:** eine Textbeschreibung des beobachteten Lungenfunktionsmusters, basierend auf Berechnungen, die anhand der eingereichten PFT-Parameter durchgeführt wurden. ArtiQ.PFT berechnet Referenzwerte (vorhergesagte) für jeden PFT-Parameter. Für die spirometrischen Indizes werden Referenzwerte nach den Quanjer-Gleichungen GLI-2012 (Quanjer 2012) berechnet, während für den Transferfaktor für Kohlenmonoxid Stanojevic-Gleichungen GLI-2017 (Stanojevic 2017) verwendet werden, einschließlich der GLI TLCO 2020-Korrektur (Stanojevic, 2020). Die spirometrischen Vorhersagegleichungen für den Bereich von 5-96 Jahren umfassen angemessene altersabhängige Untergrenzen des Normalwerts. Für Parameter, die in den beiden oben genannten Publikationen nicht beschrieben sind, werden Gleichungen verwendet, die 1993 von Quanjer veröffentlicht wurden. Für statische Lungenvolumenparameter kann GLI-2021 (Graham 2021) verwendet werden (optional). In einem zweiten Schritt werden die Testergebnisse mit vorhergesagten Werten verglichen. Die daraus resultierenden Ergebnisse wurden gemäß den internationalen Richtlinien berichtet (Pellegrino 2005 oder Stanojevic 2021).
- 2. Analyse / Krankheitswahrscheinlichkeiten:** Anhand von PFT-Messungen und klinischen Informationen (z. B. Alter, BMI und Rauchergeschichte) des Patienten beschreibt die Software eine erwartete Krankheitswahrscheinlichkeit: ausgewählt aus den 8 häufigsten Kategorien, die mit PFTs nachweisbar sind (Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, andere obstruktive Krankheiten, normale Lungenfunktion, interstitielle Lungenerkrankung, neuromuskuläre Krankheit, pulmonale Gefäßkrankheit und Thoraxdeformität). Dieser Befund ist als Vorschlag zu verstehen, da in der täglichen klinischen Praxis die Ärzte die Patienten noch weiter untersuchen und Tests durchführen müssen, bevor sie eine endgültige Diagnose stellen können. Die Krankheitswahrscheinlichkeiten werden mithilfe eines Vorhersagemodells berechnet, das mit einem Algorithmus für maschinelles Lernen trainiert wurde (Topalovic 2019). Das bedeutet, dass die Software aus einer Datenbank mit klinisch validierten, bekannten Krankheiten gelernt hat, wie jede Krankheit aussieht und wie sie zu erkennen ist. Sobald neue Daten eingehen, prüft der Algorithmus, wie gut die neuen Daten mit verschiedenen Krankheiten

übereinstimmen (wie Fingerabdruck-Mapping). Das Ergebnis ist die Ähnlichkeit mit jeder der 8 häufigsten Kategorien (7 Krankheiten + gesund/normale Lungfunktion).

3. **Entscheidungshilfe:** Auf der Grundlage der Analyse wird die Kategorie mit der höchsten vorhergesagten Wahrscheinlichkeit hervorgehoben.
4. **Weitere Vorschläge:** Die Software schlägt eine Reihe weiterer klinischer Tests vor, die für die Untersuchung und weitere Validierung der durch die Analysefunktion vorgeschlagenen Diagnose erforderlich sind.
5. **Warnungen:** Die Software gibt einen Hinweis, wenn es bestimmte Faktoren gibt, die die Analyse/Krankheitswahrscheinlichkeiten beeinflussen könnten (z. B. Die Lungenfunktion kann durch Fettleibigkeit beeinflusst werden, Keine Messung der Diffusionskapazität vorhanden, Das Vorhandensein einer Krankheit ist möglicherweise nicht korrekt, da keine genauen Informationen zu den Packungsjahren vorliegen.).



Analyzed: 2022-11-21 15:55 UTC±00:00
Report ID: DEMO
Age: 73 **Gender:** Female **Current Smoker:** No **Pack-Years:** 1

<p>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.</p>	<p>1. Interpretation: PFT description as dictated by the international standards</p>
<p>Disease probability</p> 	<p>2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine</p>
<p>Conclusions and suggestions 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>Warnings 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, 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, poliomyelitis, 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 TEST-5bb4c8b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

info@ArtiQ.eu
www.ArtiQ.eu

Informationen zur Beschriftung:

Gerätename und Version:	ArtiQ.PFT 1.7.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgien	 1912
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.7.0		2022-11	
	ArtiQ.PFT-Berichte sind als Ergänzung und keinesfalls als Ersatz für andere verfügbare Berichte gedacht.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz			