

NEDERLANDS

**Gebruiksaanwijzingen voor het lezen van het ArtiQ.PFT output rapport**ALLE GEBRUIKSAANWIJZINGEN MOETEN AANDACHTIG GELEZEN  
WORDEN VOOR MEDISCH GEBRUIK

NEDERLANDS

Dit document is bedoeld als algemene aanbevelingen over hoe het ArtiQ.PFT rapport te lezen.

**BESCHRIJVING / BEOOGD DOELEIND**

Het beoogde doel van ArtiQ.PFT is het ondersteunen van artsen bij de diagnose en opvolging van luchtwegaandoeningen via geautomatiseerde interpretatie van longfunctietesten (PFT's). Het is een standalone medisch softwareprogramma zonder grafische gebruikersinterface dat kan worden gebruikt via een Application Programming Interface (API) voor het genereren van ArtiQ.PFT-rapporten. Deze rapporten zijn bedoeld als aanvulling op, en geenszins als vervanging van, initiële rapporten die door PFT-apparaten zijn gegenereerd, en zijn niet bedoeld als vervanging van de interpretatie van de arts.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK, CONTRA-INDICATIES EN PATIËNTENDOELGROEP**

ArtiQ.PFT kan gebruikt worden voor personen met een leeftijd van 5-96 jaar, tenzij anders gespecificeerd door de auteurs van de relevante referentievergelijkingen, die longfunctietesten hebben ondergaan. De analyse (ziektetekansen) werden gevalideerd op een populatie van 27-83 jaar en mag daarom alleen worden gebruikt bij een volwassen populatie.

**BEOOGDE GEBRUIKERS**

De ArtiQ.PFT software is bedoeld voor gebruik door artsen, voornamelijk longartsen.

**PRESTATIEKENMERKEN**

De software heeft een nauwkeurigere en snellere patroonherkenning (volgens de internationale richtlijnen) dan de gemiddelde individuele longarts (Topalovic 2019).

De software heeft een hogere nauwkeurigheid van de diagnostische suggestie (gebaseerd op de hoogste waarschijnlijkheid van de ziekte) dan de gemiddelde individuele longarts (Topalovic 2019).

**WAARSCHUWINGEN**

Men moet voorzichtig omspringen met de waarschijnlijkheden voor de aanwezigheid van de ziekte. Verschillende ziektes kunnen een heel gelijkaardig PFT-patroon voortbrengen.

Deze rapporten zijn bedoeld om eender welk ander rapport (automatisch of manueel) aan te vullen, onder geen beding om deze te vervangen.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

De input data moet van voldoende kwaliteit zijn volgens de internationale richtlijnen (Graham 2019). ArtiQ.PFT-rapporten zijn enkel betrouwbaar wanneer de data correct is ingevoerd in de HTTP API. Genereer enkele voorbeeldrapporten volgens de installatie-instructies om te installatie te verifiëren voor het eerste gebruik.

## RESIDUELE RISICO'S

De rapportinhoud vertegenwoordigt mogelijk niet de klinische realiteit als de gegevensinvoer onjuist is of van onvoldoende kwaliteit (zie voorzorgsmaatregelen).

De grootste kans op aanwezigheid van een ziekte komt mogelijk niet overeen met de juiste en/of enige diagnose, aangezien er verschillende ziekten kunnen voorkomen met een vergelijkbaar PFT-patroon.

Mogelijk worden er geen rapporten gemaakt als de invoergegevens niet correct zijn ingediend bij de HTTP API.

## KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot ArtiQ.PFT dient te worden gemeld aan ArtiQ NV en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

## LEESINSTRUCTIES

ArtiQ.PFT rapporten bestaan uit 5 verschillende secties (zie figuur 1 voor een voorbeeld):

1. **Interpretatie van longfunctietests:** een omschrijving van het geobserveerde longfunctie patroon, gebaseerd op berekeningen uitgevoerd op de ingevoerde PFT-parameters. ArtiQ.PFT berekent de (voorspelde) referentiewaarden voor iedere PFT-parameter.


- Voor de spirometrie indices worden referentiewaarden berekend volgens de Quanjer GLI-2012 vergelijkingen (Quanjer 2012). Als alternatief kunnen de GLI Global (2022) referentievergelijkingen worden gebruikt voor de berekening van spirometrische indices (Bowerman 2022). Wanneer er geen GLI Global (2022) spirometrie-referentievergelijkingen beschikbaar zijn, wordt "Andere/Gemengd" gebruikt als etniciteit. De spirometrie-voorspellingsvergelijkingen voor de leeftijdscategorie 5-96 jaar bevatten gepaste leeftijdsafhankelijke ondergrenzen voor normale waarden. Voor parameters niet beschreven in de twee bovenstaande publicaties, zijn vergelijkingen gepubliceerd door Quanjer in 1993 gebruikt.
- Voor de transferfactor voor koolstofmonoxide de Stanojevic GLI-2017 vergelijkingen (Stanojevic 2017) gebruikt zijn, inclusief de GLI TLCO 2020 Correction (Stanojevic, 2020).
- Voor statische longvolumeparameters kunnen GLI-2021 (Graham 2021) worden gebruikt (optioneel).

In een tweede stap worden de testresultaten vergeleken ten opzichte van de voorspelde waarden. Deze uitkomst wordt gerapporteerd volgens de Internationale richtlijnen (Pellegrino 2005 of Stanojevic 2021). De toegepaste referentievergelijkingen en interpretatierichtlijnen staan vermeld in de voettekst van het ArtiQ.PFT-rapport.

2. **Analyse / Ziektekansen:** gebruikmakende van de PFT-metingen en de klinische Informatie (zoals leeftijd, BMI en rokersgeschiedenis) van de patiënt, beschrijft de software een verwachte waarschijnlijkheid van de ziekte: gekozen tussen de 8 meest voorkomende categorieën gedetecteerd met PFT (Asthma, Chronisch obstructief longlijden, andere obstructieve luchtwegaandoening, normaal longfunctiepatroon, Intersitueel longlijden, Neuromusculaire ziekten, Pulmonale vasculaire ziekten, Thoraxwand pathologie). Deze functionaliteit moet

gezien worden als een suggestie, aangezien dokters in dagelijkse klinische praktijk verder moeten onderzoeken en valideren alvorens een patiënten een finale diagnose te geven. De ziektekansen worden berekend gebruikmakende van een voorspellend model dat met een machine learning algoritme getraind was (Topalovic 2019). Dit wil zeggen dat de software op basis van een database van klinisch gevalideerde en gekende ziektes heeft geleerd hoe elke ziekte eruit ziet en hoe de ziekte herkend kan worden. Zodra er nieuwe data binnenkomt, kijkt het algoritme na hoe goed die nieuwe data overeenkomt met de verschillende ziektes (zoals een vingerafdruk-vergelijking). De output is de gelijkenis met een van de 8 meest voorkomende categorieën (7 ziektebeelden + gezonde/normale longfunctie).

3. **Beslissingsondersteuning:** op basis van de analyse wordt de meest waarschijnlijke ziekte aangegeven.
4. **Verdere suggesties:** de software stelt een set van verdere klinische testen voor die nodig zijn voor het verder onderzoeken en valideren van de gesuggereerde diagnose die gegeven is door de analyse functie.
5. **Waarschuwingen:** de software geeft een indicatie indien er bepaalde factoren zijn die de analyse/ziektekansen zou kunnen beïnvloeden (bv. Longfunctie kan beïnvloed zijn door obesitas, Geen data beschikbaar voor diffusie, Ziektekans is mogelijk niet accuraat omwille van het ontbreken van correcte informatie over de rokersgeschiedenis).



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







<p><b>Interpretation of lung function tests</b>                  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><b>Disease probability</b></p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">Asthma 17.8%</td> <td style="width: 40%;">COPD 56.8%</td> <td style="width: 20%;">OBD 22.6%</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table> </div> <div style="flex: 0.5; font-size: 8px; margin-left: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #e0e0e0; margin-right: 5px;"></span> Asthma</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #c0c0c0; margin-right: 5px;"></span> COPD</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #a0a0a0; margin-right: 5px;"></span> OBD</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #808080; margin-right: 5px;"></span> Normal</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #606060; margin-right: 5px;"></span> ILD</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #404040; margin-right: 5px;"></span> NMD</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #202020; margin-right: 5px;"></span> PVD</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black; background-color: #000000; margin-right: 5px;"></span> TD</li> </ul> </div> </div>	Asthma 17.8%	COPD 56.8%	OBD 22.6%			<p>2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine</p>
Asthma 17.8%	COPD 56.8%	OBD 22.6%				
<p><b>Conclusions and suggestions</b>                  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><b>Warnings</b>                  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

Labelinformatie:

<p>Naam en versie van het hulpmiddel: <b>ArtiQ.PFT 1.8.0</b></p> <p>GTIN(01) 05419980057600</p> <p>VERSION(8012) 8012ArtiQ.PFT1.8.0</p>	  	<p>ArtiQ NV                  Boskouter 15                  3010 Leuven                  België</p> <p>2023-05</p>	  
<div style="display: flex; align-items: center;">   <div style="margin-left: 10px;"> <p>ArtiQ.PFT rapporten zijn bedoeld om eender welk ander rapport aan te vullen, onder geen beding om deze te vervangen.</p> </div> </div> <p>CH-REP QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Zwitserland</p>			