

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

Die Zweckbestimmung 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 eine eigenständige Software als Medizinprodukt ohne grafische Benutzeroberfläche, die über eine Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) für die Generierung von ArtiQ.PFT-Berichten 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 Krankheitswahrscheinlichkeiten werden nur berechnet und können nur für Erwachsene verwendet werden, die keine Lungentransplantation hatten oder in den letzten 2 Wochen nicht mit Covid-19 diagnostiziert wurden.

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 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

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.

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.

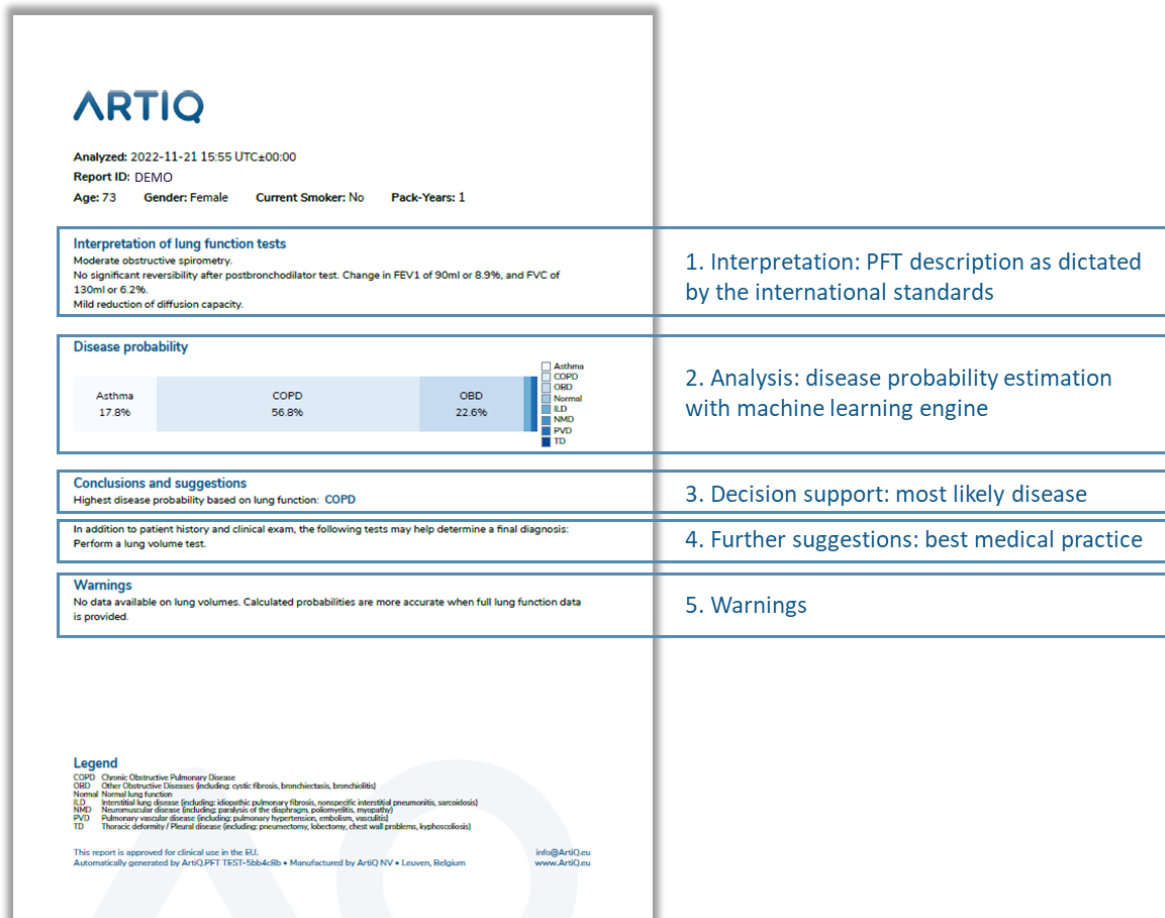
- Für die spirometrischen Indizes werden Referenzwerte nach den Quanjer-Gleichungen GLI-2012 (Quanjer 2012) berechnet. Alternativ können die GLI Global (2022) Referenzgleichungen zur Berechnung von spirometrischen Indizes verwendet werden (Bowerman 2022). Wenn keine GLI Global (2022) Spirometrie-Referenzgleichungen verfügbar sind, wird "Sonstige/Mischlinge" als Ethnie verwendet. 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 den Transferfaktor für Kohlenmonoxid Stanojevic-Gleichungen GLI-2017 (Stanojevic 2017) verwendet werden, einschließlich der GLI TLCO 2020-Korrektur (Stanojevic 2020).
- 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). Die angewendeten Referenzgleichungen und Interpretationsrichtlinien sind im Fußbereich des ArtiQ.PFT-Berichts aufgeführt.

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.).



KONTAKTANGABEN

Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte an Ihren ArtiQ-Vertreter oder direkt an ArtiQ.

Falls Sie bei der Verwendung dieses Produkts auf Probleme stoßen oder Feedback geben möchten, wenden Sie sich bitte an ArtiQ:

ArtiQ NV
 Boskouter 15
 3010 Leuven
 Belgien










E-Mail: support@artiq.eu

Die Gebrauchsanweisung für ArtiQ.PFT werden im elektronischen PDF-Format auf der folgende Website bereitgestellt: <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Eine Papierversion kann per E-Mail an support@artiq.eu angefordert werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten geliefert.

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Für Patienten oder Benutzer in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Produktes oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, bitte melden Sie ihn dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

Kennzeichnungsangaben:

 LOT	ArtiQ.PFT 1.9.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgien		CE
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.0				1912
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2024-03		MD
	ArtiQ.PFT-Berichte dienen als Ergänzung und keinesfalls als Ersatz für andere verfügbare Berichte und ersetzen nicht die Interpretation des Arztes.				
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz				