

DANSK

Brugsanvisning vedrørende læsning af ArtiQ.PFT-outputrapportenHELE DENNE BRUGSANVISNING SKAL
LÆSES GRUNDIGT FØR KLINISK BRUG

DANSK

Dette dokument er tiltænkt, at give generel vejledning om hvordan ArtiQ.PFT-rapporter bør læses.

BESKRIVELSE / TILSIGTET FORMÅL

ArtiQ.PFT's tilsigtede formål er at give en automatiseret fortolkning af lungefunktionstest (PFT) for at assistere læger i diagnosticering og opfølgning af luftvejssygdomme. Det er en medicinsk enhedssoftware uden en grafisk brugergrænseflade, der kan bruges via en applikationsprogrammeringsgrænseflade (API) til generering af ArtiQ.PFT-rapporter. Disse rapporter er beregnet til at supplere, og kan på ingen måde erstatte den generelle rapport genereret af PFT-enheder, og er ikke beregnet til at blive anvendt som erstatning af lægens fortolkning.

INDIKATIONER TIL BRUG, KONTRAINDIKATIONER OG PATIENTMÅLGRUPPE

ArtiQ.PFT kan anvendes til individer i alderen 5-96, som har gennemgået lungefunktionstest. Sygdoms sandsynlighederne beregnes kun og kan kun bruges til voksne, der ikke har fået en lunge-transplantation eller er blevet diagnosticeret med Covid-19 inden for de sidste 2 uger.

TILSIGTEDE BRUGERE

ArtiQ-PFT-softwaren er beregnet til at blive anvendt af læger, primært lungelæger.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

Softwaren har en mere præcis og hurtig mønstergenkendelse (ifølge internationale retningslinjer) end den gennemsnitlige enkelte lungelæge (Topalovic 2019).

Softwaren har højere diagnostisk forslagsnøjagtighed (baseret på højeste sygdomssandsynlighed) end den gennemsnitlige enkelte lungelæge: afhængig af de leverede inputdata (kun spirometri eller mere komplet PFT-data), varierer softwarens nøjagtighedsgrad mellem 64% og 80% sammenlignet med den gennemsnitlige nøjagtighed på 44,6% hos den individuelle lungelæge (Topalovic 2019).

ADVARSLER

Der bør udvises omhyggelig opmærksomhed til sandsynlighederne for forekomst af sygdom. Forskellige sygdomme kan være til stede med lignende PFT-mønstre. Disse rapporter er beregnede til at supplere, og kan på ingen måde erstatte nogen anden tilgængelig rapport (automatiseret eller manuel).

FORHOLDSREGLER

Inputdataene bør være af tilstrækkelig kvalitet i overensstemmelse med internationale retningslinjer. ArtiQ.PFT-rapporter er kun pålidelige, når dataene er angivet korrekt til HTTP API'en. Verificer installationen med test før første brug som beskrevet i installationsvejledningen.

ØVRIGE OBS-PUNKTER

Rapporten repræsenterer muligvis ikke klinisk datarealitet, hvis datainput er ukorrekte eller af utilstrækkelig kvalitet (se forholdsregler).

Højeste sandsynlighed for tilstedeværelsen af sygdom svarer muligvis ikke til korrekte og/eller kun diagnose, da forskellige sygdomme kan være tilstede med lignende PFT-mønstre.

Rapporter vil muligvis ikke blive produceret, når inputdata til HTTP API'en ikke er angivet korrekt.

FORTOLKNINGSINSTRUKTIONER

ArtiQ.PFT-rapporter består af 5 primære sektioner (se figur 1 for eksempel):

1. **Fortolkning af lungefunktionstest:** en skriftlig beskrivelse af det observerede lungefunktionsmønster, baseret på beregninger udført på angivene PFT-parametre. ArtiQ.PFT beregner (forudsagte) referenceværdier for hver PFT-parameter:

- For de spirometriske indekser beregnes referenceværdier per Quanjer GLI-2012-ligninger (Quanjer 2012), mens der bruges Stanojevic GLI-2017-ligninger (Stanojevic 2017). Alternativt kan GLI Global (2022) reference-ligningerne bruges til beregning af spirometriske indeks (Bowerman 2022). Hvis der ikke er GLI Global (2022) spirometri reference-ligninger til rådighed, anvendes "Andet/Blandet" som etnicitet. De spirometriske forudsigelsesligninger for de 5-96-årige omfatter passende aldersafhængige nedre grænser for normal. For parametre, der ikke er beskrevet i de ovenstående 2 publikationer, bruges ligninger udgivet af Quanjer i 1993.
- For overførselsfaktoren for kulilte anvendes Stanojevic GLI-2017-ligningerne (Stanojevic 2017), inklusive GLI TLCO 2020-korrektionen (Stanojevic 2020).
- Til statiske lungevolumenparametre kan GLI-2021 (Graham 2021) bruges (valgfrit).

I et andet trin bliver testresultaterne sammenlignet med de forventede værdier. Resultater rapporteres i henhold til internationale retningslinjer (Pellegrino 2005 eller Stanojevic 2021). De anvendte reference-ligninger og fortolkningsvejledninger er opført i fodnoten på ArtiQ.PFT-rapporten.

2. **Analyse / Sygdomssandsynlighed:** Ved brug af PFT-målinger og klinisk information om patienten (såsom alder, BMI og rygehistorik), beskriver softwaren søm en forventet sandsynlighed for sygdom: valgt blandt de 8 mest almindelige kategorier, der er detekterbar med PFT'er (astma, kronisk obstruktiv lungesygdom, andre obstruktive sygdomme, normal lungefunktion, interstitiel lungesygdom, neuromuskulær sygdom, lungevaskulær sygdom og thorax deformitet). Denne funktion skal ses som et forslag, da læger i daglig klinisk praksis stadig skal undersøge og udrede patienter yderligere, før de kan give den endelige diagnose. Sygdomssandsynlighed beregnes ved at benytte en prædiktiv model, der er programmeret ved brug af en maskinlæringsalgoritme (Topalovic 2019). Det betyder, at softwaren har lært, hvordan hver sygdom ser ud og hvordan den skal opdage den fra en database med klinisk validerede kendte sygdomme. Så snart nye data kommer ind, tjekker algoritmen hvor godt de nye data stemmer overens med forskellige sygdomme (som

kortlægning af fingeraftryk). Output'et er ligheden med hver af de 8 mest almindelige kategorier (7 sygdomme + sund/normal lungfunktion).

- Beslutnings understøttelse:** baseret på analysen, markeres sygdommen med den højst forudsagte sandsynlighed.
- Yderligere forslag:** softwaren foreslår et sæt yderligere kliniske test, der er nødvendige for udredning og yderligere validering af den foreslåede diagnose, angivet af analysefunktionen.
- Advarsler:** Softwaren giver en indikation af, om der er visse faktorer, der kan påvirke analysen/sygdomssandsynligheden (f.eks. kan lungefunktionen være påvirket af fedme, Ingen tilgængelige data om diffusion, Sandsynligheden for sygdomstilstedeværelse er muligvis ikke nøjagtig på grund af manglende korrekte oplysninger om pakkeår).

ARTIQ

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> | 1. Interpretation: PFT description as dictated by the international standards | | | | | | |
| <p>Disease probability</p> <table border="1"> <tr> <td>Asthma</td> <td>COPD</td> <td>OBD</td> </tr> <tr> <td>17.8%</td> <td>56.8%</td> <td>22.6%</td> </tr> </table> <p>Legend: Asthma, COPD, OBD, Normal, I/D, NMD, PVD, TD</p> | Asthma | COPD | OBD | 17.8% | 56.8% | 22.6% | 2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine |
| Asthma | COPD | OBD | | | | | |
| 17.8% | 56.8% | 22.6% | | | | | |
| <p>Conclusions and suggestions Highest disease probability based on lung function: COPD</p> | 3. Decision support: most likely disease | | | | | | |
| <p>In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis: Perform a lung volume test.</p> | 4. Further suggestions: best medical practice | | | | | | |
| <p>Warnings No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.</p> | 5. Warnings | | | | | | |

Legend
 COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease
 OBD Other Obstructive Diseases (including cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiolitis)
 Normal Normal lung function
 I/D Interstitial lung disease (including idiopathic pulmonary fibrosis, sarcoidosis, hypersensitivity pneumonitis, sarcoidosis)
 NMD Neuromuscular disease (including paralysis of the diaphragm, polymyositis, 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 1ES1-3664c5b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

info@ArtiQ.eu
 www.ArtiQ.eu

KONTAKTOPLYSNINGER

For spørgsmål eller bekymringer, venligst kontakt din ArtiQ-representant eller ArtiQ direkte. Hvis du oplever problemer med bruken av dette produktet eller ønsker å gi tilbakemelding, venligst kontakt ArtiQ:

ArtiQ NV
Boskouter 15
3010 Leuven
Belgia










E-mail: support@artiq.eu

Brugsanvisningen til ArtiQ.PFT leveres i elektronisk form i PDF-format på <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. En papirversion kan anmodes om ved at sende en e-mail til support@artiq.eu og vil blive leveret inden for 7 kalenderdage uden ekstra omkostninger.

MEDDELELSE TIL BRUGEREN

For en patient eller bruger i Den Europæiske Union og i lande med identisk reguleringsregime (Forordning EU 2017/745 om medicinsk udstyr); hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og/eller dets autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

Mærkningsinformation:

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|-------------------|
|  LOT | ArtiQ.PFT 1.9.1 |  | ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgia |  | CE 1912 |
|  UDI | (01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1 | | | | |
|  i | www.artiq.eu/ instructions-for-use |  | 2024-04 |  | MD |
|  | ArtiQ.PFT-rapporter er ment som supplement og på ingen måde som erstatning for andre tilgængelige rapporter og er ikke beregnet til at erstatte lægens fortolkning. | | | | |
|  | QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz | | | | |