

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzingen voor het lezen van het ArtiQ.PFT output rapportALLE 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 softwareprogramma als medisch hulpmiddel 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 ziektekansen worden alleen berekend en kunnen alleen worden gebruikt voor volwassenen die geen longtransplantatie hebben ondergaan of de afgelopen 2 weken niet zijn gediagnosticeerd met Covid-19.

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: afhankelijk van de verstrekte invoergegevens (alleen spirometrie of meer volledige PFT-gegevens), varieert de nauwkeurigheid van de software van 64 tot 80% tegenover de gemiddelde nauwkeurigheid van 44,6% van de 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. 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.

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.

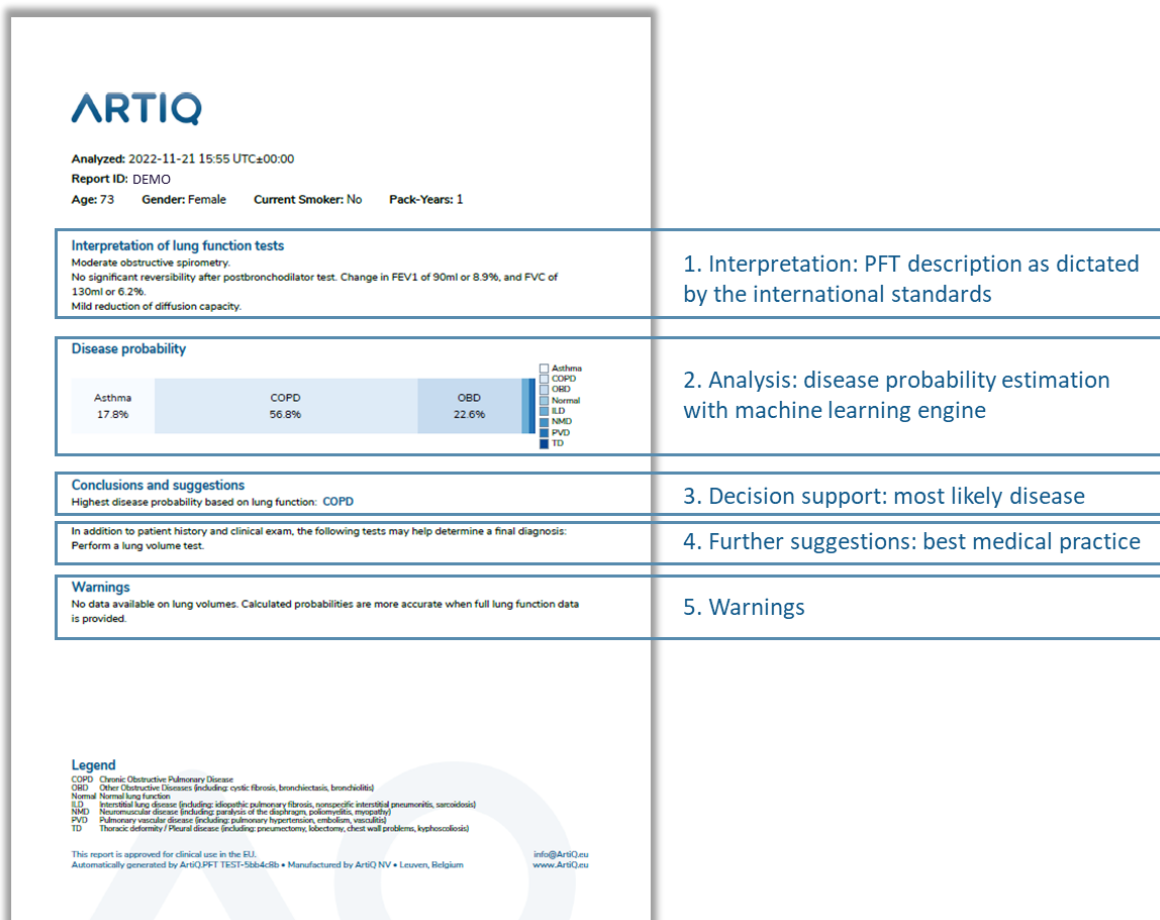
- Voor de spirometrie indices worden referentiewaarden berekend volgens de Quanjer GLI-2012 vergelijkingen (Quanjer 2012). Als alternatief kunnen de GLI Global (2022) referentievergelijkingen worden gebruikt voor de berekening van spirometrische indices (Bowerman 2022). Wanneer er geen GLI Global (2022) 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 gelijkens 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).



CONTACTGEGEVENS

Voor vragen of zorgen kunt u contact opnemen met uw ArtiQ-vertegenwoordiger of rechtstreeks met ArtiQ.

Als u problemen ondervindt bij het gebruik van dit product of feedback wilt geven, neem dan contact op met ArtiQ:

ArtiQ NV
 Boskouter 15
 3010 Leuven
 België









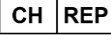
E-mail: support@artiq.eu

De Gebruiksaanwijzingen voor ArtiQ.PFT worden geleverd in elektronisch PDF-formaat op <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Een papieren versie kan worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar support@artiq.eu en wordt binnen 7 kalenderdagen zonder extra kosten verstrekt.

KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER

Voor een patiënt of gebruiker in de Europese Unie en in landen met identiek regelgevingsregime (Verordening EU 2017/745 betreffende Medische Hulpmiddelen); als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident optreedt, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Labelinformatie:

 LOT	ArtiQ.PFT 1.9.1		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven België	 CE 1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1			
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2024-04	 MD
	ArtiQ.PFT-rapporten zijn bedoeld als aanvulling en geenszins ter vervanging van enig ander beschikbaar rapport en zijn niet bedoeld ter vervanging van de interpretatie van de medische praktijk.			
 CH REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Switzerland			