

NORSK	Bruksanvisning for lesing av ArtiQ.PFT-rapporten ALLE DISSE INSTRUKSJONENE MÅ LESES NØYE FØR KLINISK BRUK	NORSK
-------	--	-------

Dette dokumentet er ment å gi generell veiledning for hvordan ArtiQ.PFT-rapporter bør leses.

BESKRIVELSE / TILTENKT FORMÅL

Det tiltenkte formålet med ArtiQ.PFT er å gi en automatisert tolkning av lungefunksjonstester for å hjelpe leger med å stille diagnosen og med oppfølgingen av luftveissykdommer. Det er en programvare som medisinsk utstyruten grafisk brukergrensesnitt som kan benyttes gjennom et programmeringsgrensesnitt (API) for generering av ArtiQ.PFT-rapporter. Disse rapportene er ment å skulle supplere og på ingen måte erstatte en innledende rapport (-er) generert av enheter for lungefunksjonstesting, hensikten er heller ikke at de skal brukes som en erstatning for tolkningen fra en praktiserende lege.

INDIKASJONER FOR BRUK, KONTRAINDIKASJONER OG PASIENTMÅLGRUPPE

ArtiQ.PFT kan brukes på personer i alderen 5–96 år som har vært gjennom lungefunksjonstesting. Sykdomssannsynlighetene beregnes bare og kan bare brukes for voksne som ikke har gjennomgått en lunge-transplantasjon eller har fått diagnosen Covid-19 i løpet av de siste 2 ukene.

TILTENKTE BRUKERE

ArtiQ.PFT-programvaren er tiltenkt å skulle brukes av leger og hovedsakelig lungeleger.

YTELSESEGENSKAPER

Programvaren har en mer nøyaktig og raskere mønstergjenkjenning ifølge de internasjonale retningslinjene, enn det den gjennomsnittlige lungelegen har (Topalovic 2019). Programvaren kommer med forslag med en større diagnostisk nøyaktighet (basert på største sannsynlighet for sykdom) enn den gjennomsnittlige individuelle lungelegen: avhengig av inndataene som er gitt (kun spirometri eller mer komplette PFT-data), er programvarens nøyaktighetsområde 64-80% sammenlignet med den gjennomsnittlige nøyaktigheten på 44,6% av den individuelle lungelegen (Topalovic 2019).

ADVARSLER

Det bør følges nøye med på sannsynligheten for at det er sykdom til stede. Forskjellige sykdommer med lignende mønster i lungefunksjonstesten, kan være til stede. Rapportens resultat bør alltid vurderes i kombinasjon med pasientens sykehistorie og kliniske undersøkelse. AI-utdataene er ikke ment å erstatte profesjonell vurdering, men å støtte klinisk beslutningstaking. Disse rapportene er ment å supplere og på ingen måte erstatte noen annen tilgjengelig rapport (automatisk eller manuell).

FORHOLDSREGLER

Dataene som er angitt bør ha tilstrekkelig kvalitet i henhold til de internasjonale retningslinjene: Graham 2019 (standardisering av spirometri), Graham 2017 (ERS/ATS-standarder fra 2017 for opptak av karbonmonoksid i lungene ved enkeltpust), Bhakta 2023 (ERS/ATS teknisk uttalelse: standardisering av måling av lungevolum).

Det anbefales å verifisere installasjonen og gjennomføre en testkjøring før første bruk for å bekrefte at dataene sendes riktig.

GJENVÆRENDE RISIKO

Rapportinnholdet tilsvare kanskje ikke den kliniske virkeligheten, dersom dataene som er angitt er feil, eller av utilstrekkelig kvalitet (se forholdsregler).

Største sannsynlighet for at det er sykdom til stede samsvarer kanskje ikke med riktig og/eller eneste diagnose, ettersom forskjellige sykdommer med lignende mønster i lungefunksjonstesten kan være til stede.

Rapporter vil kanskje ikke bli produsert når dataene som er angitt ikke er riktig lagt inn i HTTP-API.

LESE INSTRUKSJONER

ArtiQ.PFT-rapporter inneholder fem hovedinndelinger (se figur 1 for eksempel):

- 1. Tolkning av lungefunksjonstester:** en tekstbeskrivelse av det observerte lungefunksjonsmønsteret basert på beregninger utført på PFT-parametere som er lagt inn. ArtiQ.PFT-beregner referanseverdier (forutsette) for hver parameter i lungefunksjonstesten.
 - For de spirometriske indeksene blir referanseverdiene beregnet ved hjelp av Quanjer GLI-2012-ligningene (Quanjer 2012). Alternativt kan GLI Global (2022) referanseligninger brukes for beregning av spirometriske indekser (Bowerman 2022). Hvor det ikke finnes GLI Global (2022) spirometri-referanseligninger, brukes "Annet/Blandet" som etnisitet. De spirometriske prediksjonsligningene for aldersspennet 5-96 år, inkluderer passende aldersavhengige nedre normalgrenser. For parametere som ikke er beskrevet i de to publikasjonene ovenfor, er det brukt ligninger publisert av Quanjer i 1993.
 - For overføringsfaktoren for karbonmonoksid blir Stanojevic GLI-2017-ligningene (Stanojevic 2017) inkludert GLI TLCO 2020-endringen (Stanojevic 2020) brukt.
 - For statiske parametere for lungevolum kan GLI-2021 (Hall 2021) brukes (valgfritt).I et annet trinn, blir testresultatene sammenlignet med anslåtte verdier. Resultatene rapporteres i henhold til de internasjonale retningslinjene (Pellegrino 2005 eller Stanojevic 2021). De anvendte referanseligningene og tolkningsretningslinjene er oppført i bunnteksten av ArtiQ.PFT-rapporten.
- 2. Analyse- / sannsynligheter for sykdom:** ved å bruke målinger fra lungefunksjonstester og klinisk informasjon (slik som alder, BMI og røykehistorie) om pasienten, beskriver programvaren en forventet sannsynlighet for sykdom blant følgende kategorier: astma, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), andre obstruktive sykdommer, interstitiell lungesykdom (inkludert idiopatisk lungefibrose, uspesifikk interstitiell pneumonitt, sarkoidose), normal lungefunksjon, nevromuskulær sykdom (inkludert lammelse av diafragma, poliomyelitt, myopati),

lungesykdom (inkludert pulmonal hypertensjon, emboli, vaskulitt) og thorax deformitet/pleural sykdom (inkludert pneumektomi, lobektomi, brystveggproblemer, kyfoskoliose). Denne funksjonen bør anses som et forslag, ettersom leger i daglig klinisk praksis fortsatt må gjøre flere undersøkelser av pasienten før de gir og validerer en endelig diagnose. Sansynligheter for sykdom beregnes ved hjelp av en prediktiv modell som ble opplært ved å bruke en maskinlæringsalgoritme (Topalovic 2019). Det betyr at fra en database med klinisk validerte og kjente sykdommer, har programvaren lært hvordan hver enkelt sykdom ser ut og hvordan den oppdages. Med en gang det kommer nye data, sjekker algoritmen hvor godt de nye dataene stemmer overens med forskjellige sykdommer (som kartlegging av fingeravtrykk). Utdataen er likheten med hver av de åtte kategoriene.

3. **Avgjørelsesstøtte:** basert på analysen blir sykdommen med størst prediktiv sansynlighet fremhevet.
4. **Videre forslag:** programvaren foreslår et sett med ytterligere kliniske tester som er nødvendige for å undersøke og validere den foreslåtte diagnosen fra analysefunksjonen.
5. **Advarsler:** programvaren gir en indikasjon hvis det finnes faktorer som kan påvirke analysen / sannsynligheten for sykdom (f.eks. lungefunksjonen kan påvirkes av fedme, ingen data er tilgjengelig på spredning, sannsynligheten for sykdom er ikke nøyaktig på grunn av mangel på riktig informasjon 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

1. Interpretation: PFT description as dictated by the international standards

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.

Disease probability

Disease	Probability
Asthma	17.8%
COPD	56.8%
OBD	22.6%
Normal	
ILD	
NMD	
PVD	
TD	

2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine

Conclusions and suggestions

Highest disease probability based on lung function: COPD

In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis:
 Perform a lung volume test.

Warnings

No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.

3. Decision support: most likely disease

4. Further suggestions: best medical practice

5. Warnings

Legend

COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease
 OBD Other Obstructive Diseases (including cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchidilia)
 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-5bb-4c8b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

info@ArtiQ.eu
 www.ArtiQ.eu

KONTAKTOPLYSNINGER

For spørsmål eller bekymringer, vennligst kontakt din ArtiQ-representant eller ArtiQ direkte.

Hvis du opplever problemer med bruken av dette produktet eller ønsker å gi tilbakemelding, vennligst kontakt ArtiQ:

ArtiQ NV
Diestsepoort 1
3000 Leuven
Belgia










E-mail: support@artiq.eu

Bruksanvisningen (IFU) for ArtiQ.PFT leveres i elektronisk form i PDF-format på <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. En papirversjon kan forespørres ved å sende en e-post til support@artiq.eu og vil bli levert innen 7 kalenderdager uten ekstra kostnader.

VARSEL TIL BRUKEREN

For en pasient eller bruker i Den europeiske unionen og i land med identisk reguleringsregime (Forordning EU 2017/745 om medisinsk utstyr); hvis det, under bruk av dette apparatet eller som følge av bruken, har oppstått en alvorlig hendelse, vennligst rapporter det til produsenten og/eller dets autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

MERKINGSINFORMASJON

<h3>ArtiQ.PFT</h3>				
	ArtiQ.PFT 1.9.1		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Belgia	
	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1			1912
	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2024-04	
	Rapportene for ArtiQ.PFT er ment som et supplement og på ingen måte som erstatning for noen annen tilgjengelig rapport, og er ikke ment å erstatte den medisinske praktikerens tolkning.			
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Sveits			