

SVENSKA

Bruksanvisningar för tolkning av output-rapport från ArtiQ.PFT

SVENSKA

ALLA DESSA BRUKSANVISNINGAR MÅSTE
LÄSAS NOGGRANT INNAN KLINISK ANVÄNDNING

Detta dokument syftar till att ge generell vägledning om hur ArtiQ.PFT-rapporter ska tolkas.

BESKRIVNING / AVSETT ÄNDAMÅL

Det avsedda ändamålet för ArtiQ.PFT är att tillhandahålla en automatiserad tolkning av lungfunktionstest (PFT), för att assistera läkare vid diagnos och uppföljning av lungsjukdomar. Det är en programvara som medicinteknisk produkt utan grafiskt användargränssnitt, som kan användas genom ett 'application programming interface' (API) för att skapa ArtiQ.PFT-rapporter. Dessa rapporter är avsedda att komplettera, och under inga omständigheter ersätta initiala rapporter som skapats av PFT-utrustningen, och ska inte användas istället för en läkares tolkning.

BRUKSANVISNING, KONTRAINDIKATIONER OCH PATIENTMÅLGRUPP

ArtiQ.PFT kan användas på patienter mellan 5 och 96 år som har genomgått lungfunktionstest. Sjukdoms sannolikheterna beräknas endast och kan endast användas för vuxna som inte har genomgått en lungtransplantation eller inte har diagnostiserats med Covid-19 de senaste 2 veckorna.

AVSEDDA ANVÄNDARE

ArtiQ.PFT-programvaran är avsedd att användas av läkare, framför allt specialister i lungmedicin.

PRESTANDAEGENSKAPER

Programvaran har en mer precis och snabbare mönsteridentifiering (enligt internationella riktlinjer) än en genomsnittlig individuell specialist i lungmedicin (Topalovic 2019). Programvaran har en högre precisionsgrad vid förslag på diagnos (baserat på högsta sannolikhet för sjukdom) än en genomsnittlig individuell specialist i lungmedicin: beroende på de tillhandahållna indatatyperna (endast spirometri eller mer fullständiga PFT-data) varierar mjukvarans noggrannhetsintervall från 64-80% jämfört med den genomsnittliga noggrannheten på 44,6% hos den enskilda specialisten i lungmedicin (Topalovic 2019).

VARNINGAR

Var speciellt uppmärksam på sannolikheterna för sjukdomsförekomst. Olika sjukdomar kan uppvisa liknande PFT-mönster.

Rapportens resultat bör alltid beaktas i kombination med patientens sjukdomshistoria och kliniska undersökning. AI-utdata är inte avsedda att ersätta professionellt omdöme, utan att stödja kliniskt beslutsfattande.

Dessa rapporter är avsedda att komplettera, och under inga omständigheter ersätta andra tillgängliga rapporter (automatiserade eller manuella).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ingångsdata måste vara av tillräcklig kvalitet, enligt internationella riktlinjer: Graham 2019 (standardisering av spirometri), Graham 2017 (ERS/ATS-standarder 2017 för enkelandningsupptag av kolmonoxid i lungan), Bhakta 2023 (ERS/ATS tekniskt uttalande: standardisering av mätningen av lungvolym).
Det rekommenderas att verifiera installationen och genomföra en testrun före första användning för att bekräfta att data skickas korrekt.

KVARVARANDE RISKER

Innehållet i rapporten kanske inte representerar den kliniska realiteten om ingångsdata inte är korrekta eller av otillräcklig kvalitet (se försiktighetsåtgärder).
Högsta sannolikhet för sjukdomsförekomst kanske inte överensstämmer med den korrekta och/eller enda diagnosen, eftersom olika sjukdomar kan förekomma med liknande PFT-mönster.
Rapporter kanske inte skapas när ingångsdata inte har överförts korrekt till HTTP API.

VARNING TILL ANVÄNDAREN

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med ArtiQ.PFT bör rapporteras till ArtiQ NV och den behöriga myndigheten i landet där användaren och/eller patienten befinner sig.

TOLKNINGSINSTRUKTIONER

ArtiQ.PFT-rapporter består av fem huvudsektioner (se bild 1 för exempel).

1. **Tolkning av lungfunktionstest:** en skriftlig beskrivning av det observerade lungfunktionsmönstret, baserat på beräkningar som genomförts på de införda PFT-parametrarna. ArtiQ.PFT beräknar referensvärden (prognostiserade) för varje PFT-parameter.

- För spirometri-index, beräknas referensvärdena med Quanjer GLI-2012-ekvationer (Quanjer 2012). Alternativt kan GLI Global (2022) referensekvationer användas för beräkning av spirometriska index (Bowerman 2022). Om inga GLI Global (2022) spirometri-referensekvationer är tillgängliga, används "Annat/Blandat" som etnicitet. Dessa referensvärden innehåller tillämpbara gränsvärden för nedre normalvärdesgränsen i intervallet 5-96 år. För parametrar som inte beskrivs i de två ovan nämnda publikationerna används ekvationer som publicerats av Quanjer 1993.
- För DLCO används Stanojevic GLI-2017-ekvationer (Stanojevic 2017), inklusive GLI TLCO 2020 Correction (Stanojevic 2020).
- För statiska lungvolymparametrar kan GLI-2021 (Hall 2021) användas (valfritt).

I ett andra steg jämförs testresultaten med de prognostiserade värdena. Resultaten rapporteras enligt internationella riktlinjer (Pellegrino 2005 eller Stanojevic 2021). De tillämpade referensekvationerna och tolkningsriktlinjerna finns listade i sidfoten på ArtiQ.PFT-rapporten.

2. **Analys / Sannolikhet för sjukdom:** genom att använda PFT-mätningar och klinisk information (till exempel ålder, BMI och uppgifter om rökning) om patienten kan programvaran beskriva en förväntad sannolikhet för sjukdom, utvald bland följande kategorierna: astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, andra obstruktiva sjukdomar, normal lungfunktion, interstitiella lungsjukdomar (inklusive idiopatisk lungfibros, ospecifik interstitiell pneumonit, sarkoidos), neuromuskulära sjukdomar (inklusive förflamning av diafragma, poliomyelit, myopati),

lungkärlsjukdom (inklusive pulmonell hypertension, emboli, vaskulit), och bröstorgansmissbildningar / pleurasjukdom (inklusive pneumektomi, lobektomi, bröstväggsproblem, kyfoskopios). Denna funktion ska ses som ett förslag, eftersom läkare fortfarande behöver undersöka vidare och validera patienter innan en slutgiltig diagnos kan ges. Sannolikhet för sjukdom beräknas med en prediktiv modell som tränats genom en maskininlärningsalgoritm. Det betyder att från en databas med kliniskt validerade kända sjukdomar har programvaran lärt sig att känna igen och upptäcka varje sjukdom. När nya data kommer in kontrollerar algoritmen till vilken grad dessa nya data matchar olika sjukdomar (som vid kartläggning av fingeravtryck). Output beskriver likheten med var och en av de 8 kategorierna.

3. **Beslutsstöd:** baserat på analysen markeras den sjukdom som har högst prognostiserad sannolikhet.
4. **Vidare förslag:** programvaran föreslår en uppsättning vidare kliniska tester som är nödvändiga för att utforska och validera den föreslagna diagnosen som tillhandahållits av analysfunktionen.
5. **Varningar:** programvaran ger en indikation om det finns vissa faktorer som kan påverka analysen/sjukdomssannolikheterna (t.ex. lungfunktionen kan påverkas av fetma, Inga data tillgängliga för diffusion, Sannolikheten för sjukdom kanske inte är korrekt på grund av bristen på korrekt information om rökhistorien).

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

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.

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

KONTAKTUPPGIFTER

För eventuella frågor eller bekymmer, vänligen kontakta din ArtiQ-representant eller ArtiQ direkt. Om du stöter på några problem vid användning av denna produkt eller vill ge feedback, vänligen kontakta ArtiQ:

ArtiQ NV
Diestsepoort 1
3000 Leuven
Belgien










E-mail: support@artiq.eu

Bruksanvisningar för ArtiQ.PFT tillhandahålls i elektronisk form i PDF-format på <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. En pappersversion kan begäras genom att skicka e-post till support@artiq.eu och kommer att tillhandahållas inom 7 kalenderdagar utan extra kostnad.

MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN

För en patient eller användare i Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringsystem (Förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter); om det under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning har inträffat en allvarlig incident, vänligen rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till din nationella myndighet.

INFORMATION OM MÄRKNING:

<h1>ArtiQ.PFT</h1>				
 REF	ArtiQ.PFT 1.9.1		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Belgien	 CE 1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1			
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2024-04	 MD
	Rapporterna för ArtiQ.PFT är avsedda som ett komplement och på inget sätt som en ersättning för någon annan tillgänglig rapport och är inte avsedda att ersätta den medicinska praktikerns tolkning.			
 CH REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz			