

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 Kliniker 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 KI-gestützte Interpretation 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 klinische Fachkräfte 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. Je nach den bereitgestellten Eingabedaten (nur Spirometrie- oder vollständigere PFT-Daten) liegt die Genauigkeit der Software bei 64-80% im Vergleich zur durchschnittlichen Genauigkeit von 44,6% des einzelnen Pulmologen (Topalovic 2019).

WARNHINWEISE

Der KI-gestützten Interpretation sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Es können verschiedene Krankheiten mit ähnlichen PFT-Mustern vorliegen.

Der Berichtsausgang sollte immer in Kombination mit der Krankengeschichte und der klinischen Untersuchung des Patienten betrachtet werden. Die Ausgabe soll die klinische Entscheidungsfindung unterstützen, nicht ersetzen.

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: Graham 2019 (Standardisierung der Spirometrie), Graham 2017 (ERS/ATS-Standardisierung für die Kohlenmonoxidaufnahme in der Lunge in einem Atemzug), Bhakta 2023 (ERS/ATS-Technische Stellungnahme: Standardisierung der Lungenvolumenmessung).

Es wird empfohlen, die Installation zu überprüfen und einen Testlauf vor dem ersten Gebrauch durchzuführen, um zu bestätigen, dass die Daten korrekt übermittelt werden.

VERBLEIBENDE RISIKEN

Der Berichtsinhalt entspricht möglicherweise nicht der klinischen Realität, wenn die Dateneingabe falsch oder von unzureichender Qualität ist (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

Die KI-gestützte Interpretation 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 6 Hauptabschnitten (siehe Abbildung 1 für ein Beispiel):

1. **Qualität der Lungenfunktionstests** (optional): Die Qualitätsbewertungen der FEV1- und/oder FVC-Sitzungen werden, sofern verfügbar, angezeigt. Eine Interpretation der Bedeutung dieser Qualitätsbewertungen erfolgt gemäß MacIntyre et al., 2025
2. **Physiologische 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 (Hall 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.

3. **KI-gestützte Interpretation:** Anhand von PFT-Messungen und klinischen Informationen (z. B. Alter, BMI und Rauchergeschichte) des Patienten beschreibt die Software eine erwartete, aus den folgenden Kategorien ausgewählte Krankheitswahrscheinlichkeit: Asthma, chronisch obstruktiver Lungenkrankheit, anderen obstruktiven Krankheiten, normaler Lungenfunktion, interstitieller Lungenkrankheit (einschließlich idiopathischer Lungenfibrose, unspezifischer interstitieller Pneumonitis, Sarkoidose), neuromuskulärer Krankheit (einschließlich Zwerchfelllähmung, Poliomyelitis, Myopathie), pulmonaler Gefäßkrankheit (einschließlich pulmonaler Hypertonie, Embolie, Vaskulitis) und Thoraxdeformität/Pleuraerkrankung (einschließlich Pneumektomie, Lobektomie, Brustwandproblemen, Kyphoskoliose). 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 KI-gestützte Interpretation 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 Kategorien.
4. **Entscheidungshilfe:** Auf der Grundlage der Analyse wird die Kategorie mit der höchsten vorhergesagten Wahrscheinlichkeit hervorgehoben.
5. **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.
6. **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.).

ARTIQ

Analysiert: 2025-11-10 13:06
Bericht ID: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60
Alter: 64 **Geburtsjahr/geschlecht/Weiblich/Gegenwärtig Raucher:** Ja **Packungsjahre:** 34

<p>Qualität der Lungenfunktionstests Die FEV1-Qualitätsstufe beträgt A. Die FVC-Qualitätsstufe beträgt B. Die Testqualität ist gut und die Ergebnisse können mit Zuversicht interpretiert werden.</p>	<p>1. Qualität : Qualität der Spirometrie und ihre Bedeutung</p>
<p>Physiologische Interpretation von Lungenfunktionstests Mittelschwer obstruktive Lungenfunktion. Der Bronchodilatator-Reaktionstest wurde nicht durchgeführt. Hyperinflation und/oder Airtrapping. Erhöhter Atemwegswiderstand. Mittelschwer eingeschränkte Diffusionskapazität.</p>	<p>2. Physiologische Interpretation : Spirometriebeschreibung gemäß internationalen Standards</p>
<p>KI-gestützte Interpretation</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <p style="text-align: center;">COPD 67.8%</p> </div> <div style="flex: 0.5;"> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Asthma <input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> OBD <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> ILD <input type="checkbox"/> NMD <input type="checkbox"/> PVD <input type="checkbox"/> BD </div> </div>	<p>3. KI-gestützte Interpretation: Schätzung der Krankheitswahrscheinlichkeit mithilfe eines Modells des maschinellen Lernens</p>
<p>Schlussfolgerungen und Vorschläge KI-gestützte Interpretation auf Basis der Lungenfunktion: COPD</p>	<p>4. Entscheidungshilfe: wahrscheinlichste Erkrankung</p>
<p>Neben Anamnese und klinischer Untersuchung können die folgenden Tests könnten zur abschließenden Diagnosefindung beitragen: Spirometrie mit Bronchodilatator wiederholen. Thorax-HRCT durchführen.</p>	<p>5. Weitere Vorschläge: beste medizinische Praxis</p>
<p>Warnungen Der Berichtsausgang sollte immer in Verbindung mit der Krankengeschichte und der klinischen Untersuchung betrachtet werden. Die Analyse soll die klinische Entscheidungsfindung unterstützen, nicht ersetzen.</p>	<p>6. Warnungen</p>

Legende

COPD Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
 OBD Andere obstruktive Erkrankungen (jeweils einschließlich zystische Fibrose, Bronchiektase, Bronchiolitis)
 Normal Normale Lungenfunktion
 ILD Interstitielle Lungenerkrankung (jeweils einschließlich idiopathische Lungenfibrose, unspezifische interstitielle Pneumonitis, Sarkoidose)
 NMD Neuromuskuläre Erkrankung (jeweils einschließlich Zwerchfelllähmung, Poliomyelitis, Myopathie)
 PVD Lungengefäßkrankung (jeweils einschließlich Pulmonale Hypertonie (PH), Lungenarterienembolie (LAE), Vaskulitis)
 BD Brustdeformität / Pleurarakheit (jeweils einschließlich Pneumothorax, Lobektomie, Brustwandprobleme, Kyphoskoliose)

Physiologische Interpretation der Lungenfunktionstests: ERSATS 2021 (Stanojevic).
 Referenzgleichungen: Spirometrie (GLU 2012), Statische Lungenvolumina (ECCS), Diffusion (GLU 2017 + 2020 Korrektur).

Dieser Bericht ist für die klinische Anwendung in der EU zugelassen.
 Automatisch erzeugt von ArtiQPFT TEST-1fdca99 • Hergestellt von ArtiQ NV • Leuven, Belgien

info@ArtiQ.eu
www.ArtiQ.eu

INSTALLATION

ArtiQ.PFT kann über eine Softwareintegration von kompatiblen Lungenfunktionsgeräten (PFT) gestartet werden. ArtiQ.PFT ist in die SentrySuite-Software (Jaeger) integriert. Eine Liste der aktuell unterstützten Softwareversionen wird von ArtiQ geführt und ist auf Anfrage erhältlich. Zur Aktivierung von ArtiQ.PFT werden beim Erwerb der Software ein Lizenzschlüssel und ein Passwort bereitgestellt. Anweisungen zur Installation und Aktivierung finden Sie in der Dokumentation des Integrators (z. B. in der Gebrauchsanweisung) oder erhalten Sie vom Support-Team des Integrators.

SYSTEM- UND NETZWERKANFORDERUNGEN

Für die Nutzung der ArtiQ.PFT-API sind keine spezifischen Hardware- oder Softwareanforderungen erforderlich. Für die Netzwerkverbindung gelten folgende Bedingungen:

- Eine ausgehende HTTPS-Verbindung (Port 443) muss geöffnet sein.
- Die Domain `api.artiq.eu` sollte auf die White List gesetzt werden, falls Firewall-Beschränkungen bestehen.

ArtiQ.PFT gewährleistet den Datenschutz durch Verschlüsselung und Zugriffskontrollmechanismen, die innerhalb der Infrastruktur der Amazon Virtual Private Cloud (VPC) implementiert sind. Seitens des Benutzers sind keine zusätzlichen IT-Sicherheitsmaßnahmen erforderlich, abgesehen von allgemein anerkannten bewährten Praktiken (z. B. Passwortschutz und Zugriffskontrolle auf lokalen Computern und Netzwerken, Es werden keine ArtiQ.PFT-Zugangsdaten weitergegeben).

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
Diestsepoort 1
3000 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

© ArtiQ NV • Diestsepoort 1 • 3000 Leuven • Belgien

WWW.ARTIQ.EU
INFO@ARTIQ.EU

aufgetreten ist, bitte melden Sie ihn dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

KENNZEICHNUNGSANGABEN:

<h2>ArtiQ.PFT</h2>				
 REF	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Belgien	 1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2025-11-24	
	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			