

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzingen voor het lezen van het ArtiQ.PFT output rapport

ALLE 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 zorgverleners 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 PATIËTENDOELGROEP

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 AI-ondersteunde interpretatie wordt alleen berekend en kan 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 zorgverleners.

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 AI-ondersteunde interpretatie. Verschillende ziektes kunnen een heel gelijkaardig PFT-patroon voortbrengen.

De output van het rapport moet altijd worden beschouwd in combinatie met de medische voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt. De uitvoer is bedoeld om klinische besluitvorming te ondersteunen, niet te vervangen.

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: Graham 2019 (standaardisatie van spirometrie), Graham 2017 (2017 ERS/ATS-normen voor de opname van koolmonoxide in de long met een enkele ademteug), Bhakta 2023 (technische verklaring van de ERS/ATS over de standaardisatie van de meting van longvolumes).

Het wordt aanbevolen om de installatie te verifiëren en een testuitvoering uit te voeren vóór het eerste gebruik om te bevestigen dat de gegevens correct worden verzonden.

RESIDUELE RISICO'S

De rapportinhoud vertegenwoordigt mogelijk niet de klinische realiteit als de gegevensinvoer onjuist is of van onvoldoende kwaliteit (zie voorzorgsmaatregelen).

De AI-ondersteunde interpretatie 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.

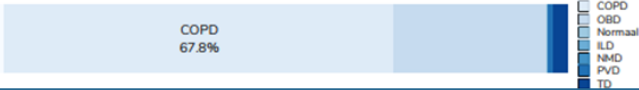
LEESINSTRUCTIES

ArtiQ.PFT rapporten bestaan uit 6 verschillende secties (zie figuur 1 voor een voorbeeld):

1. **Kwaliteit van de longfunctietests** (optioneel): De kwaliteitsbeoordelingen van de FEV1- en/of FVC-sessies worden weergegeven wanneer deze beschikbaar zijn. Een interpretatie van de betekenis van deze kwaliteitsbeoordelingen wordt gegeven op basis van MacIntyre et al., 2025.
2. **Fysiologische 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 (Hall 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.

3. **AI-ondersteunde interpretatie:** 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 Asthma, Chronisch obstructief longlijden, andere obstructieve luchtwegaandoening, normaal longfunctiepatroon, Intersitueel longlijden (waaronder idiopathische longfibrose, aspecifieke interstitiële pneumonitis, sarcoïdose), Neuromusculaire ziekten (waaronder verlamming van het middenrif, poliomyelitis, myopathie), Pulmonale vasculaire ziekten (waaronder pulmonale hypertensie, embolie, vasculitis), Thoraxwand pathologie/leurale ziekte (waaronder pneumectomie, lobectomie, borstwandproblemen, kyphoscoliose). 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 AI-ondersteunde interpretatie wordt 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 gelijkenis met een van de 8 meest voorkomende categorieën (7 ziektebeelden + gezonde/normale longfunctie).
4. **Beslissingsondersteuning:** op basis van de analyse wordt de meest waarschijnlijke ziekte aangegeven.
5. **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.
6. **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).

ARTIQ Geanalyseerd: 2025-11-10 15:19 Rapport-ID: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Leeftijd: 64 Geboortegeslacht: Vrouw Actieve roker: Ja Pack-Jaren: 34	
Kwaliteit van de longfunctietests De FEV1-kwaliteit is A. De FVC-kwaliteit is B. De testkwaliteit is goed en de resultaten kunnen met vertrouwen worden geïnterpreteerd.	1. Kwaliteit: kwaliteit van de spirometrie en betekenis
Fysiologische interpretatie van longfunctietests Matig obstructieve longfunctie. Bronchodilatatie test werd niet uitgevoerd. Hyperinflatie en/of air trapping. Gestegen luchtwegweerstand. Matig gedaalde diffusiecapaciteit.	2. Fysiologische interpretatie: beschrijving van de spirometrie volgens internationale richtlijnen
AI-ondersteunde interpretatie 	3. AI-ondersteunde interpretation: Schatting van de ziektewaarschijnlijkheid op basis van een machine learning model
Conclusies en suggesties AI-ondersteunde interpretatie op basis van longfunctie: COPD	4. Beslissingsondersteuning: meest waarschijnlijke ziekte
Naast anamnese en klinisch onderzoek, kunnen de volgende tests helpen bij het bepalen van een definitieve diagnose: Herhaal de spirometrie met reversibiliteitstest. Voer HRCT van de thorax uit.	5. Verdere suggesties: beste medische praktijk
Waarschuwingen De output van het rapport moet altijd worden beschouwd in combinatie met de patiëntgeschiedenis en het klinisch onderzoek. De analyse is bedoeld om klinische besluitvorming te ondersteunen, niet te vervangen.	6. Waarschuwingen
Legende COPD Chronische obstructieve longziekte OBD Andere obstructieve luchtwegaandoening (inclusief: taaislijmziekte, bronchiëctasieën, bronchiolitis) Normaal Normaal longfunctie patroon ILD Interstitiële longziekte (inclusief idiopathische longfibrose, niet-specifieke interstitiële pneumonitis, sarcoidose) NMD Neuromusculaire ziekte (inclusief: verlamming van het diafragma, poliomyositis, myopathie) PVD Pulmonale vasculaire ziekte (inclusief: pulmonale hypertensie, embolie, vasculitis) TD Thoraxwand pathologie / Pleuraal lijden (inclusief: pneumectomie, lobectomie, borstwandproblemen, kyfoscoliose) Fysiologische interpretatie van de longfunctietests: ERS/ATS 2021 (Stanojevic). Referentievergelijkingen: Spirometrie (GLI 2012), Statische longvolumes (ECCS), Diffusie (GLI 2017 + correctie 2020). Dit verslag is goedgekeurd voor klinisch gebruik in de EU. Automatisch gegenereerd door ArtiQ.PFT TEST-1fca99 • Gemaakt door ArtiQ NV • Leuven, België info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu	

INSTALLATIE

ArtiQ.PFT kan worden gestart vanaf compatibele longfunctietestapparaten (PFT) via software-integratie. ArtiQ.PFT is geïntegreerd met SentrySuite (Jaeger) software. Een lijst met momenteel ondersteunde softwareversies wordt door ArtiQ bijgehouden en is op aanvraag beschikbaar. Om ArtiQ.PFT te activeren, worden bij de aankoop van de software een licentiesleutel en een wachtwoord verstrekt. Instructies voor installatie en activatie zijn beschikbaar in de documentatie die door de integrator wordt geleverd (bijvoorbeeld in de Gebruiksaanwijzing van de integrator) of kunnen worden verkregen via het ondersteuningsteam van de integrator.

SYSTEEM- EN NETWERKVEREISTEN

Voor het gebruik van de ArtiQ.PFT API zijn geen specifieke hardware- of softwarevereisten nodig. Voor netwerkconnectiviteit gelden de volgende voorwaarden:

- Een uitgaande HTTPS-verbinding (poort 443) moet geopend zijn.
- Het domein api.artiq.eu moet op de whitelist worden geplaatst als er firewallbeperkingen van kracht zijn.

ArtiQ.PFT waarborgt gegevensbescherming door middel van versleuteling en toegangscontrolesystemen die zijn geïmplementeerd binnen de infrastructuur van Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Aan de gebruikerszijde zijn geen extra IT-beveiligingsmaatregelen vereist, behalve het naleven van algemeen erkende goede praktijken (bijvoorbeeld wachtwoordbeveiliging en toegangscontrole op lokale computers en netwerken, geen ArtiQ.PFT licentiesleutels delen).

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
Diestsepoort 1
3000 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:

ArtiQ.PFT				
	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven België	 1912
	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2025-11-24	
 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.				
		QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Zwitserland		