

|       |                                                                                                                                                |       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| DANSK | <b>Brugsanvisning vedrørende læsning af ArtiQ.PFT-outputrapporten</b><br><br>HELE DENNE BRUGSANVISNING SKAL<br>LÆSES GRUNDIGT FØR KLINISK BRUG | DANSK |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

Dette dokument er tiltænkt, at give generel vejledning om hvordan ArtiQ.PFT-rapporter bør læses.

#### BESKRIVELSE / TILSIGTET FORMÅL

ArtiQ.PFT's tilsigtede formål er at give en automatiseret fortolkning af lungefunktionstest (PFT) for at assistere læger i diagnosticering og opfølgning af luftvejssygdomme. Det er en medicinsk enhedssoftware uden en grafisk brugergrænseflade, der kan bruges via en applikationsprogrammeringsgrænseflade (API) til generering af ArtiQ.PFT-rapporter. Disse rapporter er beregnet til at supplere, og kan på ingen måde erstatte den generelle rapport genereret af PFT-enheder, og er ikke beregnet til at blive anvendt som erstatning af lægens fortolkning.

#### INDIKATIONER TIL BRUG, KONTRAINDIKATIONER OG PATIENTMÅLGRUPPE

ArtiQ.PFT kan anvendes til individer i alderen 5-96, som har gennemgået lungefunktionstest. Den AI-understøttede fortolkning beregnes kun og kan kun bruges til voksne, der ikke har fået en lunge-transplantation eller er blevet diagnosticeret med Covid-19 inden for de sidste 2 uger.

#### TILSIGTEDE BRUGERE

ArtiQ-PFT-softwaren er beregnet til at blive anvendt af kliniske læger.

#### EGENSKABER FOR YDEEVNE

Softwaren har en mere præcis og hurtig mønstergenkendelse (ifølge internationale retningslinjer) end den gennemsnitlige enkelte lungelæge (Topalovic 2019).

Softwaren har højere diagnostisk forslagsnøjagtighed (baseret på højeste sygdomssandsynlighed) end den gennemsnitlige enkelte lungelæge: afhængig af de leverede inputdata (kun spirometri eller mere komplet PFT-data), varierer softwarens nøjagtighedsgrad mellem 64% og 80% sammenlignet med den gennemsnitlige nøjagtighed på 44,6% hos den individuelle lungelæge (Topalovic 2019).

#### ADVARSLER

Der bør udvises særlig opmærksomhed over for den AI-understøttede fortolkning.. Forskellige sygdomme kan være til stede med lignende PFT-mønstre.

Rapportens output bør altid vurderes i kombination med patientens sygehistorie og kliniske undersøgelse. Resultatet er beregnet til at støtte, ikke erstatte, den kliniske beslutningstagning. Disse rapporter er beregnede til at supplere, og kan på ingen måde erstatte nogen anden tilgængelig rapport (automatiseret eller manuel).

## FORHOLDSREGLER

Inputdataene bør være af tilstrækkelig kvalitet i overensstemmelse med internationale retningslinjer: Graham 2019 (standardizace spirometrie), Graham 2017 (normy ERS/ATS 2017 pro jednoduchovou absorpci oxidu uhelnatého v plicích), Bhakta 2023 (technické prohlášení ERS/ATS: standardizace měření objemu plic).

Det anbefales at verificere installationen og udføre en testkørsel før første brug for at bekræfte, at dataene er korrekt indsendt.

## ØVRIGE OBS-PUNKTER

Rapporten repræsenterer muligvis ikke klinisk datarealitet, hvis datainput er ukorrekte eller af utilstrækkelig kvalitet (se forholdsregler).

Den AI-understøttede fortolkning behøver ikke at svare til den korrekte og/eller eneste diagnose, da forskellige sygdomme kan forekomme med et lignende PFT-mønster. Rapporter vil muligvis ikke blive produceret, når inputdata til HTTP API'en ikke er angivet korrekt.

## FORTOLKNINGSINSTRUKTIONER

ArtiQ.PFT-rapporter består af 6 primære sektioner (se figur 1 for eksempel):

1. **Kvalitet af lungefunktionstest** (valgfrit): Kvalitetsgraderne for FEV1- og/eller FVC-sessioner vises, når de er tilgængelige. En fortolkning af betydningen af disse kvalitetsgrader gives baseret på MacIntyre et al., 2025.
2. **Fysiologisk fortolkning af lungefunktionstest**: en skriftlig beskrivelse af det observerede lungefunktionsmønster, baseret på beregninger udført på angivende PFT-parametre. ArtiQ.PFT beregner (forudsagte) referenceværdier for hver PFT-parameter:
  - For de spirometriske indekser beregnes referenceværdier per Quanjer GLI-2012-ligninger (Quanjer 2012), mens der bruges Stanojevic GLI-2017-ligninger (Stanojevic 2017). Alternativt kan GLI Global (2022) reference-ligningerne bruges til beregning af spirometriske indeks (Bowerman 2022). Hvis der ikke er GLI Global (2022) spirometri reference-ligninger til rådighed, anvendes "Andet/Blandet" som etnicitet. De spirometriske forudsigelsesligninger for de 5-96-årige omfatter passende aldersafhængige nedre grænser for normal. For parametre, der ikke er beskrevet i de ovenstående 2 publikationer, bruges ligninger udgivet af Quanjer i 1993.
  - For overførselsfaktoren for kulilte anvendes Stanojevic GLI-2017-ligningerne (Stanojevic 2017), inklusive GLI TLCO 2020-korrektionen (Stanojevic 2020).
  - Til statiske lungevolumenparametre kan GLI-2021 (Hall 2021) bruges (valgfrit).

I et andet trin bliver testresultaterne sammenlignet med de forventede værdier. Resultater rapporteres i henhold til internationale retningslinjer (Pellegrino 2005 eller Stanojevic 2021). De anvendte reference-ligninger og fortolkningsvejledninger er opført i fodnoten på ArtiQ.PFT-rapporten.

3. **AI-understøttede fortolkning**: Ved brug af PFT-målinger og klinisk information om patienten (såsom alder, BMI og rygehistorik), beskriver softwaren en forventet sandsynlighed for sygdom valgt ud fra følgende kategorier: astma, kronisk obstruktiv lungesygdom, andre obstruktive

sygdomme, normal lungefunktion, interstitiel lungesygdom (herunder idiopatisk lungefibrose, uspecifik interstitiel pneumonitis, sarkoidose), neuromuskulær sygdom (herunder lammelse af diafragma, poliomyelitis, myopati), lungekarsygdom (herunder pulmonal hypertension, emboli, vaskulitis) og thoraxdeformitet/Pleural sygdom (herunder pneumektomi, lobektomi, brystvægsproblemer, kyphoscoliose). Denne funktion skal ses som et forslag, da læger i daglig klinisk praksis stadig skal undersøge og udrede patienter yderligere, før de kan give den endelige diagnose. Den AI-understøttede fortolkning beregnes ved hjælp af en prædiktiv model, der er trænet med en machine learning-algoritme (Topalovic 2019). Det betyder, at softwaren har lært, hvordan hver sygdom ser ud og hvordan den skal opdage den fra en database med klinisk validerede kendte sygdomme. Så snart nye data kommer ind, tjekker algoritmen hvor godt de nye data stemmer overens med forskellige sygdomme (som kortlægning af fingeraftryk). Output'et er ligheden med hver af de 8 kategorier.

4. **Beslutnings understøttelse:** baseret på analysen, markeres sygdommen med den højest forudsagte sandsynlighed.
5. **Yderligere forslag:** softwaren foreslår et sæt yderligere kliniske test, der er nødvendige for udredning og yderligere validering af den foreslåede diagnose, angivet af analysefunktionen.
6. **Advarsler:** Softwaren giver en indikation af, om der er visse faktorer, der kan påvirke analysen/sygdomssandsynligheden (f.eks. kan lungefunktionen være påvirket af fedme, Ingen tilgængelige data om diffusion, Sandsynligheden for sygdomstilstedeværelse er muligvis ikke nøjagtig på grund af manglende korrekte oplysninger om pakkeår).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ARTIQ</b></p> <p>Analyzed: 2025-10-27 13:11<br/>Report ID: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60<br/>Age: 64      Sex at birth: Female      Current Smoker: Yes      Pack-Years: 34</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                    |
| <p><b>Quality of lung function tests</b><br/>FEV1 quality grade is A. FVC quality grade is B.<br/>The test quality is good and results can be interpreted with confidence.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1. <b>Quality:</b> Quality of spirometry and meaning                                               |
| <p><b>Physiological interpretation of lung function tests</b><br/>Moderate obstructive lung function.<br/>Bronchodilator response test is not performed.<br/>Hyperinflation and/or air trapping.<br/>Increased airway resistance.<br/>Moderate reduction of diffusion capacity.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2. <b>Physiological interpretation:</b> spirometry description as per international standards      |
| <p><b>AI-supported interpretation</b></p> <div> <p>COPD 67.8%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Asthma</li> <li>COPD</li> <li>OBD</li> <li>Normal</li> <li>ILD</li> <li>NMD</li> <li>PVD</li> <li>TD</li> </ul> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3. <b>AI-supported interpretation:</b> disease probability estimation with machine learning engine |
| <p><b>Conclusions and suggestions</b><br/>AI-supported interpretation based on lung function: COPD</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4. <b>Decision support:</b> most likely disease                                                    |
| <p>In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis:<br/>Repeat spirometry with bronchodilator test. Perform HRCT of the thorax.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5. <b>Further suggestions:</b> best medical practice                                               |
| <p><b>Warnings</b><br/>The output of the report should always be considered in combination with patient history and clinical examination. The output is intended to support, not replace, clinical decision-making.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6. <b>Warnings</b>                                                                                 |
| <p><b>Legend</b><br/>COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease<br/>OBD Other Obstructive Diseases (including: cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiolitis)<br/>Normal Normal lung function<br/>ILD Interstitial lung disease (including: idiopathic pulmonary fibrosis, nonspecific interstitial pneumonitis, sarcoidosis)<br/>NMD Neuromuscular disease (including: paralysis of the diaphragm, polymyositis, myopathy)<br/>PVD Pulmonary vascular disease (including: pulmonary hypertension, embolism, vasculitis)<br/>TD Thoracic deformity / Pleural disease (including: pneumectomy, lobectomy, chest wall problems, kyphoscoliosis)</p> <p>Physiological interpretation of the lung function tests: ERS/ATS 2021 (Stanojevic).<br/>Reference equations: Spirometry (GLI 2012), Static lung volumes (ECSS), Diffusion (GLI 2017 + 2020 correction).</p> <p>This report is approved for clinical use in the EU.<br/>Automatically generated by ArtiQ.PFT TEST-1fdca99 • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium</p> <p>info@ArtiQ.eu<br/>www.ArtiQ.eu</p> |                                                                                                    |

## INSTALLATION

ArtiQ.PFT kan aktiveres fra kompatible PFT-enheder via softwareintegration. ArtiQ.PFT er integreret med SentrySuite (Jaeger) software. En liste over aktuelt understøttede softwareversioner vedligeholdes af ArtiQ og er tilgængelig efter anmodning. For at aktivere ArtiQ.PFT leveres en licensnøgle og en adgangskode ved køb af softwaren. Installations- og aktiveringsvejledninger findes i den dokumentation, der leveres af integratoren (f.eks. integratorens Brugsanvisning), eller kan indhentes via integratorens supportteam.

## SYSTEM- OG NETVÆRKSKRAV

Der er ingen specifikke hardware- eller softwarekrav til brugen af ArtiQ.PFT API'et. For netværksforbindelse gælder følgende betingelser:

- En udgående HTTPS-forbindelse (port 443) skal være åben.
- Domænet api.artiq.eu bør være whitelistet, hvis der er firewall-begrænsninger.

ArtiQ.PFT sikrer databeskyttelse gennem kryptering og adgangskontrolmekanismer, som er implementeret i Amazon Virtual Private Cloud (VPC)-infrastrukturen. Fra brugersiden kræves der ingen yderligere IT-sikkerhedsforanstaltninger udover almindelig god praksis (f.eks. at opretholde adgangskodebeskyttelse og adgangskontrol på lokale computere og netværk, deler ikke nogen ArtiQ.PFT-legitimationsoplysninger).

## KONTAKTOPLYSNINGER

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

Hvis du oplever problemer med brugen af dette produkt eller ønsker å gi tilbakemelding, vennligst kontakt ArtiQ:

ArtiQ NV  
Diestsepoort 1  
3000 Leuven  
Belgien

E-mail: support@artiq.eu

Brugsanvisningen til ArtiQ.PFT leveres i elektronisk form i PDF-format på <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. En papirversion kan anmodes om ved at sende en e-mail til support@artiq.eu og vil blive leveret inden for 7 kalenderdage uden ekstra omkostninger.

## MEDDELELSE TIL BRUGEREN

For en patient eller bruger i Den Europæiske Union og i lande med identisk reguleringsregime (Forordning EU 2017/745 om medicinsk udstyr); hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og/eller dets autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

**MÆRKNINGSINFORMATION:**

## ArtiQ.PFT



ArtiQ.PFT 1.10.0



(01)05419980057600  
(8012)ArtiQ.PFT1.10.0



[www.artiq.eu/  
instructions-for-use](http://www.artiq.eu/instructions-for-use)



ArtiQ NV  
Diestsepoort 1  
3000 Leuven  
Belgien



1912



2025-11-24



ArtiQ.PFT-rapporter er ment som supplement og på ingen måde som erstatning for andre tilgængelige rapporter og er ikke beregnet til at erstatte lægens fortolkning.



QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz