

**Bruksanvisning for lesing av ArtiQ.PFT-rapporten**

NORSK

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 klinikere 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. Den KI-støttede tolkningen blir kun beregnet og kan bare brukes for voksne som ikke har gjennomgått en lungetransplantasjon eller som ikke har fått diagnosen covid-19 i løpet av de siste 2 ukene.

**TILTENKTE BRUKERE**

Programvaren ArtiQ.PFT er beregnet for bruk av klinikere.

**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**

Den KI-støttede tolkningen bør vurderes med særlig oppmerksomhet. Forskjellige sykdommer med lignende mønster i lungefunksjonstesten, kan være til stede. Resultatet er ment å støtte, ikke erstatte, klinisk beslutningstaking. 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 tilsvarer kanskje ikke den kliniske virkeligheten, dersom dataene som er angitt er feil, eller av utilstrekkelig kvalitet (se forholdsregler).

Den KI-støttede tolkningen trenger ikke å samsvare med riktig og/eller eneste diagnose, ettersom ulike sykdommer kan forekomme med et lignende PFT-mønster.

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

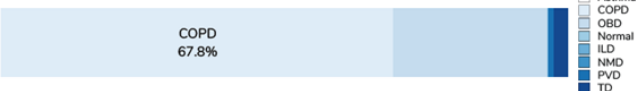
## LESE INSTRUKSJONER

ArtiQ.PFT-rapporter inneholder 6 hovedinndelinger (se figur 1 for eksempel):

- Kvalitet på lungefunksjonstester** (valgfritt): Kvalitetsgradene for FEV1- og/eller FVC-økter vises når de er tilgjengelige. En tolkning av betydningen av disse kvalitetsgradene gis basert på MacIntyre et al., 2025.
- Fysiologisk tolkning av lungefunksjonstester**: en tekstbeskrivelse av det observerte lungefunksjons-mønsteret 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) referanse-ligninger brukes for beregning av spirometriske indekser (Bowerman 2022). Hvor det ikke finnes GLI Global (2022) spirometri-referanse-ligninger, 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.
- KI-støttet tolkning**: 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), lungekarsykdom (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. Den KI-støttede tolkningen beregnes ved hjelp av en prediktiv modell som er trent med 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.

4. **Avgjørelsesstøtte:** basert på analysen blir sykdommen med størst prediktiv sansynlighet fremhevet.
5. **Videre forslag:** programvaren foreslår et sett med ytterligere kliniske tester som er nødvendige for å undersøke og validere den foreslåtte diagnosen fra analysefunksjonen.
6. **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).

<p><b>ARTIQ</b></p> <p>Analyzed: 2025-10-27 13:11 Report ID: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Age: 64      Sex at birth: Female      Current Smoker: Yes      Pack-Years: 34</p>	
<p><b>Quality of lung function tests</b> FEV1 quality grade is A. FVC quality grade is B. The test quality is good and results can be interpreted with confidence.</p>	<p><b>1. Quality:</b> Quality of spirometry and meaning</p>
<p><b>Physiological interpretation of lung function tests</b> Moderate obstructive lung function. Bronchodilator response test is not performed. Hyperinflation and/or air trapping. Increased airway resistance. Moderate reduction of diffusion capacity.</p>	<p><b>2. Physiological interpretation:</b> spirometry description as per international standards</p>
<p><b>AI-supported interpretation</b></p>  <p>Legend for chart:  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#e0e0e0; border:1px solid #000;"></span> Asthma  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#c0c0c0; border:1px solid #000;"></span> COPD  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#a0a0a0; border:1px solid #000;"></span> OBD  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#808080; border:1px solid #000;"></span> Normal  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#606060; border:1px solid #000;"></span> ILD  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#404040; border:1px solid #000;"></span> NMD  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#202020; border:1px solid #000;"></span> PVD  <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:#000000; border:1px solid #000;"></span> TD</p>	<p><b>3. AI-supported interpretation:</b> disease probability estimation with machine learning engine</p>
<p><b>Conclusions and suggestions</b> AI-supported interpretation based on lung function: COPD</p>	<p><b>4. Decision support:</b> most likely disease</p>
<p>In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis: Repeat spirometry with bronchodilator test. Perform HRCT of the thorax.</p>	<p><b>5. Further suggestions:</b> best medical practice</p>
<p><b>Warnings</b> 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>	<p><b>6. Warnings</b></p>
<p><b>Legend</b></p> <p>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)</p> <p>Physiological interpretation of the lung function tests: ERS/ATS 2021 (Stanojevic).  Reference equations: Spirometry (GLI 2012), Static lung volumes (ECCS), Diffusion (GLI 2017 + 2020 correction).</p> <p>This report is approved for clinical use in the EU.  Automatically generated by ArtiQ.PFT TEST-1fdca99 • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium</p> <p style="text-align: right;">info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

## INSTALLASJON

ArtiQ.PFT kan aktiveres fra kompatible PFT-enheter via programvareintegrasjon. ArtiQ.PFT er integrert med SentrySuite (Jaeger)-programvaren. En liste over støttede programvareversjoner vedlikeholdes av ArtiQ og er tilgjengelig på forespørsel.

For å aktivere ArtiQ.PFT gis en lisensnøkkel og et passord ved kjøp av programvaren. Installasjons- og aktiveringsinstruksjoner finnes i dokumentasjonen som leveres av integratoren (for eksempel integratorens Bruksanvisning) eller kan fås gjennom integratorens supportteam.

## SYSTEM- OG NETTVERKSKRAV

Det finnes ingen spesifikke maskinvare- eller programvarekrav for bruk av ArtiQ.PFT API-et. For nettverkstilkobling gjelder følgende betingelser:

- En utgående HTTPS-tilkobling (port 443) må være åpen.
- Domenet api.artiq.eu bør hvitelistes hvis det finnes brannmurbegrensninger.

ArtiQ.PFT sikrer databeskyttelse gjennom kryptering og tilgangskontrollmekanismer implementert i Amazon Virtual Private Cloud (VPC)-infrastrukturen. Fra brukersiden kreves det ingen ekstra IT-sikkerhetstiltak utover vanlig god praksis (f.eks. å opprettholde passordbeskyttelse og tilgangskontroll på lokale datamaskiner og nettverk, ikke dele noen ArtiQ.PFT-legitimasjon).

## KONTAKTOPPLYSNINGER

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](mailto:support@artiq.eu)









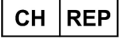
Bruksanvisningen (IFU) for ArtiQ.PFT leveres i elektronisk form i PDF-format på <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. En papirversjon kan forespørres ved å sende en e-post til [support@artiq.eu](mailto:support@artiq.eu) og vil bli levert innen 7 kalenderdager uten ekstra kostnader.

## 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**

<h2>ArtiQ.PFT</h2>			
 <b>REF</b>	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Belgia
 <b>UDI</b>	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0		 <b>CE</b> 1912
 <b>i</b>	<a href="http://www.artiq.eu/instructions-for-use">www.artiq.eu/ instructions-for-use</a>		2025-11-24
			 <b>MD</b>
	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.		
 <b>CH REP</b>	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Sveits		