

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 kliniker 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. Den AI-stödda tolkningen beräknas endast och kan endast användas för vuxna som inte har genomgått en lungtransplantation eller inte har diagnostiserats med covid-19 under de senaste 2 veckorna.

**AVSEDDA ANVÄNDARE**

Programvaran ArtiQ.PFT är avsedd att användas av kliniker.

**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**

Särskild uppmärksamhet bör ägnas den AI-stödda tolkningen. Olika sjukdomar kan uppvisa liknande PFT-mönster.

Rapportens resultat bör alltid beaktas i kombination med patientens sjukdomshistoria och kliniska undersökning. Resultatet är avsett att stödja, inte ersätta, det kliniska beslutsfattandet.

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).

Den AI-stödda tolkningen behöver inte motsvara 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 6 huvudsektioner (se bild 1 för exempel).

- 1. Kvalitet på lungfunktionsundersökningar** (valfritt): Kvalitetsgrader för FEV1- och/eller FVC-sessioner visas när de finns tillgängliga. En tolkning av betydelsen av dessa kvalitetsgrader ges baserat på MacIntyre et al., 2025.
- 2. Fysiologisk tolkning av lungfunktionsundersökningar:** 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.
- 3. AI-stödd tolkning:** 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 förlamning av diafragma, poliomyelit, myopati), lungkärlsjukdom (inklusive pulmonell hypertension, emboli, vaskulit), och bröstkorgsmissbildningar / 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. Den AI-stödda tolkningen beräknas med hjälp av en prediktiv modell som har tränats med en maskininlärningsalgoritm (Topalovic 2019). 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.

4. **Beslutsstöd:** baserat på analysen markeras den sjukdom som har högst prognostiserad sannolikhet.
5. **Vidare förslag:** programvaran föreslår en uppsättning vidare kliniska tester som är nödvändiga för att utforska och validera den föreslagna diagnosen som tillhandahållits av analysfunktionen.
6. **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).

<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:          Asthma (lightest blue)          COPD (67.8%)          OBD (medium blue)          Normal (light blue)          ILD (darker blue)          NMD (darkest blue)          PVD (black)          TD (black)</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>          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>info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

## INSTALLATION

ArtiQ.PFT kan aktiveras från kompatibla PFT-enheter via programvaru-integration. ArtiQ.PFT är integrerat med SentrySuite (Jaeger) programvara. En lista över programvaruversioner som för närvarande stöds upprätthålls av ArtiQ och är tillgänglig på begäran.

För att aktivera ArtiQ.PFT tillhandahålls en licensnyckel och ett lösenord vid köp av programvaran. Installations- och aktiveringsinstruktioner finns i den dokumentation som tillhandahålls av integratören (t.ex. integratörens Bruksanvisning) eller kan erhållas via integratörens supportteam.

## SYSTEM- OCH NÄTVERKSKRAV

Det finns inga specifika hårdvaru- eller programvarukrav för att använda ArtiQ.PFT-API:et. För nätverksanslutning gäller följande villkor:

- En utgående HTTPS-anslutning (port 443) måste vara öppen.
- Domänen api.artiq.eu bör vitlistas om brandväggsrestriktioner finns.

ArtiQ.PFT säkerställer dataskydd genom kryptering och åtkomstkontrollmekanismer som är implementerade inom infrastrukturen för Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Från användarens sida krävs inga ytterligare IT-säkerhetsåtgärder utöver allmänna rekommenderade rutiner (t.ex. att upprätthålla lösenordsskydd och åtkomstkontroll på lokala datorer och nätverk, att inte dela några ArtiQ.PFT-inloggningsuppgifter).

## 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:

### 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



2025-11-24



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.



QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz