

ČEŠTINA

Návod k použití týkající se čtení výstupních zpráv softwaru ArtiQ.PFT

PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM JE NUTNÉ
SI PEČLIVĚ PŘEČÍST VŠECHNY TYTO POKYNY

ČEŠTINA

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout obecný návod, jak číst zprávy softwaru ArtiQ.PFT.

POPIS / URČENÝ ÚČEL

Určeným účelem softwaru ArtiQ.PFT je poskytnout automatizovanou interpretaci funkčního vyšetření plic (pulmonary function test, PFT), která má pomoci lékařům při diagnóze a sledování respiračních onemocnění. Je to softwarový léčebný prostředek bez grafického uživatelského rozhraní, který lze používat prostřednictvím aplikačního programového rozhraní (API) ke generování zpráv softwaru ArtiQ.PFT. Tyto zprávy mají doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, původní zprávy vygenerované zařízeními pro funkční vyšetření plic a nemají sloužit jako náhrada interpretace lékaře.

INDIKACE PRO POUŽITÍ, KONTRAINDIKACE A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Software ArtiQ.PFT lze používat u pacientů ve věku 5-96 let, kteří podstoupili funkční vyšetření plic. Interpretace podporovaná AI jsou pouze vypočítány a lze je použít pouze u dospělých, kteří nepodstoupili transplantaci plic nebo jim nebyla diagnostikována Covid-19 v posledních 2 týdnech.

URČENÍ UŽIVATELE

Software ArtiQ.PFT je určen pro používání zdravotnickými pracovníci.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Software rozpoznává vzorce (podle mezinárodních směrnic) přesněji a rychleji než průměrný jednotlivý pneumolog (Topalovic 2019).

Software má vyšší diagnostickou přesnost (na základě nejvyšší pravděpodobnosti výskytu onemocnění) než průměrný jednotlivý pneumolog: v závislosti na poskytnutých vstupních datech (pouze spirometrie nebo úplnější data PFT) je rozsah přesnosti softwaru 64-80% oproti průměrné přesnosti 44,6% individuálního pneumologa (Topalovic 2019).

VÝSTRAHA

Interpretace podporovaná AI je třeba posuzovat velmi pečlivě. Mohou se vyskytovat různá onemocnění s podobnými vzorci PFT.

Výstup zprávy by měl být vždy posuzován ve spojení s anamnézou pacienta a klinickým vyšetřením. Výstup je určen k podpoře, nikoli k nahrazení klinického rozhodování.

Účelem těchto zpráv je doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, další zprávy (automatizované nebo manuální), které jsou k dispozici.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Vstupní data by měla být dostatečně kvalitní podle mezinárodních směrnic: Graham 2019 (standardizace spirometrie), Graham 2017 (normy ERS/ATS 2017 pro jednodechovou absorpci oxidu uhelnatého v plicích), Bhakta 2023 (technické prohlášení ERS/ATS: standardizace měření objemů plic).

Doporučuje se ověřit instalaci a provést zkušební spuštění před prvním použitím, aby se potvrdilo, že data jsou správně odeslána.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Jsou-li zadána data nesprávná nebo nedostatečně kvalitní (viz Preventivní opatření), nemusí obsah zprávy odpovídat klinické realitě.

Interpretace podporovaná AI nemusí odpovídat správné a/nebo jediné diagnóze, protože mohou být přítomna různá onemocnění s podobným vzorcem PFT.

Nejsou-li správně zadána vstupní data do rozhraní HTTP API, nemusí se zprávy vytvořit.

POKYNY PRO ČTENÍ

Zprávy softwaru ArtiQ.PFT se skládají ze 6 hlavních částí (příklad naleznete na obrázku 1):

1. **Kvalita testů funkčního vyšetření plic** (volitelné): Pokud jsou k dispozici, zobrazují se známky kvality sezení FEV1 a/nebo FVC. Interpretace významu těchto známek kvality je uvedena podle MacIntyre et al., 2025.
2. **Fyziologická Interpretace funkčního vyšetření plic**: textový popis pozorovaného vzorce plicních funkcí na základě výpočtů provedených ze zadaných parametrů PFT. U každého parametru PFT vypočítá ArtiQ.PFT referenční (prediktivní) hodnoty:
 - U spirometrických indexů se referenční hodnoty vypočítají podle Quanjerových rovnic GLI-2012 (Quanjer 2012), Alternativně lze použít GLI Global (2022) referenční rovnice pro výpočet spirometrických indexů (Bowerman 2022). Pokud nejsou k dispozici GLI Global (2022) referenční rovnice pro spirometrii, používá se "Ostatní/Smíšené" jako etnikum. Spirometrické predikční rovnice pro věkové rozmezí 5–96 let zahrnují příslušné dolní hranice normální hodnoty závislé na věku. U parametrů, které ve dvou výše uvedených publikacích nejsou popsány, jsou použity rovnice publikované Quanjerem v roce 1993.
 - U přenosového faktoru pro oxid uhelnatý se použijí rovnice Stanojevicové GLI-2017 (Stanojevicová 2017), včetně opravy GLI TLCO 2020 (Stanojevicová 2020).
 - Pro statické parametry objemu plic lze použít GLI-2021 (Hall 2021) (volitelně).

Ve druhém kroku se výsledky vyšetření porovnají s prediktivními hodnotami. Konečné výsledky jsou uvedeny podle mezinárodních směrnic (Pellegrino 2005 nebo Stanojevic 2021). Použité referenční rovnice a interpretační směrnice jsou uvedeny v zápatí zprávy ArtiQ.PFT.

3. **Interpretace podporovaná AI**: software popíše na základě měření funkčního vyšetření plic a klinických informací pacienta (jako je věk, index BMI a kouření) očekávanou pravděpodobnost onemocnění, a to výběrem z následujících kategorií: astma, chronická obstrukční plicní nemoc, jiná obstrukční onemocnění, normální funkce plic, intersticiální plicní onemocnění (včetně idiopatické plicní fibrózy, nespecifické intersticiální pneumonitidy, sarkoidózy), neuromuskulární

onemocnění (včetně ochrnutí bránice, poliomyelitida, myopatie), plicní cévní onemocnění (včetně plicní hypertenze, embolie, vaskulitidy) a deformita hrudníku/plicní onemocnění (včetně pneumektomie, lobektomie, problémů s hrudní stěnou, kyfoskoliózy). Tuto funkci je třeba považovat za doporučení, stejně jako v každodenní klinické praxi musí lékaři u pacientů provést ještě další vyšetření a ověření, než stanoví konečnou diagnózu. Interpretace podporovaná AI je vypočítána s využitím predikčního modelu, který byl vyškolen pomocí algoritmu strojového učení (Topalovic 2019). To znamená, že software se naučil z databáze klinicky ověřených známých onemocnění, jak každé onemocnění vypadá a jak ho odhalit. Jakmile jsou zadána nová data, algoritmus zkontroluje, do jaké míry tato nová data odpovídají různým onemocněním (podobně jako mapování otisků prstů). Výsledkem je podobnost s každou z 8 kategorií.

4. **Podpora při rozhodování:** na základě analýzy je zvýrazněno onemocnění s nejvyšší predikovanou pravděpodobností.
5. **Další doporučení:** software navrhne soubor dalších klinických testů nutných k prozkoumání a dalšímu ověření navržené diagnózy, kterou funkce analýzy poskytla.
6. **Výstrahy:** software poskytuje indikaci, zda existují určité faktory, které by mohly ovlivnit analýzu/pravděpodobnosti onemocnění (např. Funkce plic může být ovlivněna obezitou, Nejsou k dispozici data o difuzi, Pravděpodobnost přítomnosti onemocnění nemusí být přesná z důvodu chybějících správných informací o krabičkorocích)

ARTIQ Analyzováno: 2025-11-10 12:30 ID zprávy: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Věk: 64 Pohlaví při narození: Žena Současný kuřák: Ano Krabičkoroky: 34	
Kvalita testů funkčního vyšetření plic Kvalita FEV1 je A. Kvalita FVC je B. Kvalita testu je dobrá a výsledky lze s jistotou interpretovat.	1. Kvalita : Kvalita spirometrie a její význam
Fyziologická interpretace funkčního vyšetření plic Střední obstrukční funkce plic. Test bronchodilatační odpovědi se neprovádí. Hyperinflace a/nebo Zachycování vzduchu. Zvýšená rezistence dýchacích cest. Střední snížení difúzní kapacity.	2. Fyziologická Interpretace : Popis spirometrie podle mezinárodních standardů
Interpretace podporovaná AI CHOPN 67.8% ☐ Astma ☒ CHOPN ☐ OVD ☐ Normální ☐ IPN ☐ NMO ☐ PVO ☐ DH	3. Interpretace podporovaná AI : Odhad pravděpodobnosti onemocnění pomocí modelu strojového učení
Závěry a doporučení Interpretace podporovaná AI na základě funkce plic: CHOPN	4. Podpora při rozhodování : Nejpravděpodobnější onemocnění
Kromě anamnézy a klinického vyšetření mohou ke stanovení konečné diagnózy pomoci následující testy: Zopakujte spirometrii s bronchodilatačním testem. Proveďte HRCT hrudníku.	5. Další doporučení : nejlepší lékařská praxe
Výstrahy Výstup zprávy by měl být vždy posuzován ve spojení s anamnézou pacienta a klinickým vyšetřením. Analýza má sloužit jako podpora, nikoliv jako náhrada klinického rozhodování.	6. Výstrahy
Legenda CHOPN Chronická obstrukční plicní nemoc OVD Irregular obstrukční ventilací poruchy (včetně: cystické fibrózy, bronchiektázie, bronchiolitidy) Normální Normální funkce plic IPN Intersticiální plicní onemocnění (včetně: idiopatické plicní fibrózy, nespecifické intersticiální pneumonitidy, sarkoidózy) NMO Neuromuskulární onemocnění (včetně: paralýzy bránice, poliomýelitidy, myopatie) PVO Plicní vaskulární onemocnění (včetně: plicní hypertenze, embolie, vaskulitidy) DH Deformita hrudníku / pleurální onemocnění (včetně: pneumonotomie, lobektomie, potří/hrudní stěny, kyfoskoliozy) Fyziologická interpretace plicních funkčních testů: ERS/ATS 2021 (Stanojevic). Referenční rovnice: Spirometrie (GU 2012), Statické objemy plic (ECCS), Difúze (GU 2017 + korekce 2020). Tato zpráva je schválena ke klinickému použití v EU. Automaticky vygenerováno ArtiQ.PFT TEST-1fda99 • Výrobce ArtiQ NV • Leuven, Belgie info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu	

INSTALACE

ArtiQ.PFT může být spuštěn z kompatibilních přístrojů pro vyšetření plicních funkcí (PFT) prostřednictvím softwarové integrace. ArtiQ.PFT je integrován se softwarem SentrySuite (Jaeger). Seznam aktuálně podporovaných verzí softwaru je udržován společností ArtiQ a je k dispozici na vyžádání.

Pro aktivaci ArtiQ.PFT jsou po zakoupení softwaru poskytnuty licenční klíč a heslo.

Pokyny k instalaci a aktivaci jsou uvedeny v dokumentaci poskytované integrátorem (např. v jeho „Návodu k použití“) nebo je lze získat prostřednictvím podpůrného týmu integrátora.

SYSTÉMOVÉ A SÍŤOVÉ POŽADAVKY

Pro použití rozhraní ArtiQ.PFT API nejsou vyžadovány žádné specifické hardwarové ani softwarové požadavky.

Pro zajištění síťového připojení musí být splněny následující podmínky:

- Musí být povoleno odchozí připojení HTTPS (port 443).
- Doména `api.artiq.eu` by měla být přidána na seznam povolených adres, pokud jsou uplatněna omezení brány firewall.

ArtiQ.PFT zajišťuje ochranu dat prostřednictvím šifrování a mechanismů řízení přístupu implementovaných v infrastruktuře Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Ze strany uživatele nejsou vyžadována žádná dodatečná opatření IT bezpečnosti nad rámec běžných osvědčených postupů (např. zachování ochrany heslem a řízení přístupu na místních počítačích a sítích, nesdílení žádných přihlašovacích údajů ArtiQ.PFT).

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Pokud máte nějaké otázky nebo obavy, obraťte se na svého zástupce společnosti ArtiQ nebo přímo na společnost ArtiQ.

V případě potíží při používání tohoto produktu nebo pokud chcete poskytnout zpětnou vazbu, kontaktujte prosím společnost ArtiQ:

ArtiQ NV
Diestsepoort 1
3000 Leuven
Belgie

E-mail: support@artiq.eu

Pokyny k použití pro ArtiQ.PFT jsou dodávány v elektronické podobě ve formátu PDF na <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Papírovou verzi lze požádat e-mailem na support@artiq.eu a bude poskytnuta do 7 kalendářních dnů bez dalších nákladů.

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

Pro pacienta nebo uživatele v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení EU 2017/745 o lékařských přístrojích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku

jeho použití dojde k vážnému incidentu, informujte o tom výrobce a/nebo jeho autorizovaného zástupce a svou národní autoritu.

INFORMACE O OZNAČOVÁNÍ:

ArtiQ.PFT				
	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Belgie	
	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2025-11-24	
 Zprávy ArtiQ.PFT mají sloužit jako doplněk a nikoli náhrada jakékoli dostupné zprávy a nemají nahradit lékařský výklad lékaře.				
		QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Švýcarsko		