

POLSKI	Instrukcja użytkowania dotycząca sposobu odczytywania raportu końcowego ArtiQ.PFT WSZYSTKIE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED ZASTOSOWANIEM W PRAKTYCE KLINICZNEJ	POLSKI
---------------	--	---------------

Niniejszy dokument zawiera ogólne wskazówki na temat zalecanego sposobu czytania raportów ArtiQ.PFT.

OPIS / CEL

Oprogramowanie ArtiQ.PFT jest przeznaczone do automatycznej interpretacji wyników badań czynnościowych płuc (PFT), aby wspierać klinicystów w diagnostyce i kontroli chorób układu oddechowego. To oprogramowanie jako urządzenie medyczne bez graficznego interfejsu użytkownika, które za pośrednictwem interfejsu programowania aplikacji (API) generuje raporty ArtiQ.PFT. Raporty te mają stanowić uzupełnienie, a w żadnym wypadku nie zastępstwo, wstępnych raportów generowanych przez urządzenia PFT i nie powinny być używane jako zamiennik interpretacji lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA, PRZECIWWSKAZANIA I GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

ArtiQ.PFT można wykorzystywać do oceny badań czynnościowych płuc przeprowadzanych u osób w wieku od 5 do 96 lat. Interpretacja wspomaganą przez sztuczną inteligencję jest jedynie obliczana i może być stosowana wyłącznie u osób dorosłych, które nie przeszły przeszczepu płuc ani nie zostały zdiagnozowane z COVID-19 w ciągu ostatnich 2 tygodni.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Oprogramowanie ArtiQ.PFT przeznaczone jest do użytku przez klinicystów.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Oprogramowanie dokładniej i szybciej rozpoznaje różne wzorce (zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi) (Topalovic 2019) oraz proponuje bardziej precyzyjną diagnozę (na podstawie najwyższego prawdopodobieństwa zachorowania) niż lekarz pulmonolog: w zależności od dostarczonych danych wejściowych (tylko spirometria lub bardziej kompleksowe dane PFT) zakres dokładności oprogramowania wynosi 64-80% w porównaniu do średniej dokładności 44,6% indywidualnego pulmonologa (Topalovic 2019).

OSTRZEŻENIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na interpretację wspomaganą przez sztuczną inteligencję. Różne choroby mogą przebiegać z podobnym obrazem PFT. Wynik raportu zawsze powinien być rozważany w połączeniu z historią pacjenta i badaniem klinicznym. Wyniki mają wspierać, a nie zastępować podejmowanie decyzji klinicznych. Raporty te mają uzupełniać inne dostępne raporty (wygenerowane automatycznie lub ręcznie) i w żadnym wypadku ich nie zastępują.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dane wejściowe powinny być odpowiedniej jakości zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi: Graham 2019 (standaryzacja spirometrii), Graham 2017 (normy ERS/ATS 2017 dotyczące wychwytu tlenu węgla w płucach przy pojedynczym oddechu), Bhakta 2023 (oświadczenie techniczne ERS/ATS: standaryzacja pomiaru objętości płuc).

Zaleca się sprawdzenie instalacji i przeprowadzenie testowego uruchomienia przed pierwszym użyciem, aby potwierdzić, że dane są poprawnie przesyłane.

ZAGROŻENIA SZCZĄTKOWE

Treść raportu może nie odzwierciedlać rzeczywistości klinicznej, jeśli wprowadzone dane są nieprawidłowe lub ich jakość jest niewystarczająca (patrz środki ostrożności).

Interpretacja wspomagana przez sztuczną inteligencję może nie odpowiadać prawidłowej i/lub jedynej diagnozie, ponieważ różne choroby mogą wykazywać podobny wzorec PFT.

Raporty mogą się nie generować, jeśli dane wejściowe nie zostaną prawidłowo przesłane do interfejsu API HTTP.

INSTRUKCJE CZYTANIA

Raporty ArtiQ.PFT składają się z 6 części (przykład na Ryc. 1):

1. **Jakość badań czynnościowych płuc** (opcjonalnie): Oceny jakości sesji FEV1 i/lub FVC są wyświetlane, jeśli są dostępne. Interpretacja znaczenia tych ocen jakości została przedstawiona na podstawie publikacji MacIntyre i in., 2025.
2. **Interpretacja badań czynnościowych płuc**: opis zaobserwowanego wzorca czynności płuc na podstawie obliczeń opartych na przesłanych parametrach PFT. ArtiQ.PFT oblicza wartości referencyjne (przewidywane) dla każdego parametru PFT.
 - Wartości referencyjne dla wskaźników spirometrycznych obliczane są na podstawie równań Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012). Alternatywnie, można użyć równań odniesienia GLI Global (2022) do obliczania wskaźników spirometrycznych (Bowerman 2022). Gdzie nie ma dostępnych równań odniesienia spirometrycznego GLI Global (2022), używa się "Inne/Mieszane" jako etniczność. Spirometryczne równania prognostyczne dla przedziału wiekowego 5-96 lat zawierają odpowiednie dolne granice normy zależne od wieku. Dla parametrów nieopisanych w dwóch powyższych publikacjach stosuje się równania opublikowane przez Quanjera w 1993 roku.
 - Dla współczynnika transferu płucnego dla tlenu węgla na podstawie równań Stanojevica GLI-2017 (Stanojevic 2017) w tym korekta GLI TLCO 2020 (Stanojevic 2020).
 - Dla parametrów statycznej objętości płuc można użyć GLI-2021 (Hall 2021) (opcjonalnie).

W drugim etapie wyniki testów są porównywane z wartościami przewidywanymi. Ostateczne wyniki są prezentowane zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi (Pellegrino 2005 lub Stanojevic 2021). Zastosowane równania odniesienia i wytyczne interpretacji są wymienione w stopce raportu ArtiQ.PFT.

3. **Interpretacja wspierana przez AI:** na podstawie pomiarów PFT i informacji klinicznych (takich jak wiek, BMI i palenie tytoniu) oprogramowanie szacuje prawdopodobieństwo, biorąc pod uwagę następujące kategorie: astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, inne choroby obturacyjne, prawidłowa czynność płuc, śródmiąższowa choroba płuc (w tym idiopatyczne zwłóknienie płuc, niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc, sarkoidoza), choroba nerwowo-mięśniowa (w tym porażenie przepony, poliomyelitis, miopatia), choroba naczyń płucnych (w tym nadciśnienie płucne, zatorowość płucna, zapalenie naczyń) i deformacja klatki piersiowej//choroby opłucnej (w tym pneumektomia, lobektomia, problemy ze ścianą klatki piersiowej, kifoskolioza). Analizę należy traktować jako sugestię, a postawienie ostatecznej diagnozy wciąż wymaga dodatkowych badań i walidacji pacjenta. Interpretacja wspomagana przez sztuczną inteligencję jest obliczana przy użyciu modelu predykcyjnego, który został wytrenowany przy użyciu algorytmu uczenia maszynowego (Topalovic 2019). Oznacza to, że oprogramowanie nauczyło się objawów i sposobów wykrywania poszczególnych schorzeń na podstawie bazy danych zawierającej klinicznie potwierdzone przypadki. Kiedy pojawiają się nowe dane, algorytm sprawdza, na ile są one dopasowane do różnych schorzeń (na zasadzie dopasowywania odcisków palców). Wynik odzwierciedla podobieństwo do każdej z ośmiu kategorii.
4. **Pomoc w podjęciu decyzji:** na podstawie analizy wyróżniana jest choroba o najwyższym przewidywanym prawdopodobieństwie wystąpienia.
5. **Dalsze sugestie:** oprogramowanie proponuje pakiet dalszych testów klinicznych niezbędnych do potwierdzenia i dalszej walidacji sugerowanej diagnozy wygenerowanej przez funkcję analizy.
6. **Ostrzeżenia:** oprogramowanie wskazuje, czy istnieją pewne czynniki, które mogą wpłynąć na analizę/prawdopodobieństwa choroby (np. Otyłość może mieć wpływ na czynność płuc, Brak danych na temat dyfuzji, Ocena prawdopodobieństwa choroby może być niedokładna ze względu na brak prawidłowych informacji o paczkolatach).

ARTIQ Analiza przeprowadzona: 2025-11-18 14:37 Identyfikator raportu: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Wiek: 64Płeć: przypisana przy KobietaObecne palenie TakPaczkoleta: 34 urodzeniu: papierosów:	
Jakość badań czynnościowych płuc Jakość FEV1 wynosi A. Jakość FVC wynosi B. Jakość testu jest dobra, a wyniki można interpretować z pewnością.	1. Jakość: Jakość spirometrii i jej znaczenie
Fizjologiczna interpretacja badań czynnościowych płuc Umiarkowana obturacja płuc. Nie wykonuje się testu odpowiedzi na lek rozszerzający oskrzela. Rozdęcie płuc i/lub air trapping (pułapka powietrzna). Zwiększony opór dróg oddechowych. Umiarkowane zmniejszenie zdolności dyfuzji.	2. Fizjologiczna interpretacja: opis spirometrii według standardów międzynarodowych
Interpretacja wspierana przez AI POChP 67.8% ☐ Astma ☒ POChP ☐ OBD ☐ Normalna ☐ ILD ☐ NMD ☐ PVD ☐ TD	3. Interpretacja wspierana przez AI: szacowanie prawdopodobieństwa choroby za pomocą silnika uczenia maszynowego
Wnioski i sugestie Interpretacja wspierana przez AI na podstawie funkcji płuc: POChP	4. Pomoc w podjęciu decyzji: najbardziej prawdopodobna choroba
Oprócz wywiadu i badania klinicznego następujące testy mogą pomóc w postawieniu ostatecznej diagnozy: Powtórz spirometrię z próbą rozkurczową. Wykonaj HRCT klatki piersiowej.	5. Dalsze sugestie: najlepsza praktyka medyczna
Ostrzeżenia Wyniki raportu należy zawsze rozpatrywać w połączeniu z historią pacjenta i badaniem klinicznym. Analiza ma wspierać, a nie zastępować proces podejmowania decyzji klinicznych.	6. Ostrzeżenia
Legenda POChP Przewlekła obturacyjna choroba płuc OBD Inne choroby obturacyjne (w tym: mukowiscydoza, rozstrzenie oskrzeli, ostre zapalenie oskrzelików) Normalna Prawidłowa czynność płuc ILD Śródmiąższowe choroby płuc (w tym: idiopatyczne włóknienie płuc, nieświółca (śródmiąższowe zapalenie płuc, sarkoidoza) NMD Choroby nerwowo-mięśniowe (w tym: porażenie przepony, polioomyelitis, miopatia) PVD Choroby naczyń płucnych (w tym: nadciśnienie płucne, zatorowość, zapalenie naczyń) TD Deformacja klatki piersiowej / choroby opłucnej (w tym: pneumonektomia, lobektomia, schorzenia ściany klatki piersiowej, kifoskolioza) Fizjologiczna interpretacja wyników badań czynnościowych płuc: ERS/ATS 2021 (Stangevik). Równania referencyjne: Spirometria (GLI 2012), Statyczne objętości płuc (ECCS), Dyfuzja (GLI 2017 + korekta 2020). Raport zatwierdzony do użytku klinicznego w UE. Automatycznie wygenerowany przez ArtiQ.PFT TEST-1fdca99 • Wyprodukowany przez ArtiQ NV • Leuven, Belgia info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu	

INSTALACJA

ArtiQ.PFT można uruchomić z kompatybilnych urządzeń PFT poprzez integrację programową. ArtiQ.PFT jest zintegrowany z oprogramowaniem SentrySuite (Jaeger). Lista aktualnie obsługiwanych wersji oprogramowania jest aktualizowana przez ArtiQ i dostępna na żądanie.

Aby aktywować ArtiQ.PFT, klucz licencyjny i hasło są dostarczane po zakupie oprogramowania. Instrukcje instalacji i aktywacji są dostępne w dokumentacji dostarczonej przez integratora (np. w instrukcji obsługi integratora) lub można je uzyskać za pośrednictwem zespołu wsparcia integratora.

WYMAGANIA SYSTEMOWE I SIECIOWE

Nie ma konkretnych wymagań sprzętowych ani programowych dotyczących korzystania z interfejsu API ArtiQ.PFT. W przypadku łączności sieciowej obowiązują następujące warunki:

- nie wychodzące HTTPS (port 443) musi być otwarte.
- Domena api.artiq.eu powinna być umieszczona na białej liście, jeśli obowiązują ograniczenia zapory sieciowej.

ArtiQ.PFT zapewnia ochronę danych poprzez mechanizmy szyfrowania i kontroli dostępu wdrożone w infrastrukturze Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Ze strony użytkownika nie są wymagane żadne dodatkowe środki bezpieczeństwa IT poza standardowymi dobrymi praktykami (np. utrzymywanie ochrony haseł i kontroli dostępu na komputerach lokalnych i w sieciach, nieudostępnianie danych).

DANE KONTAKTOWE

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z przedstawicielem ArtiQ lub bezpośrednio z ArtiQ.

W przypadku napotkania problemów podczas korzystania z tego produktu lub chęci przekazania informacji zwrotnej prosimy o kontakt z ArtiQ:

ArtiQ NV

Diestsepoort 1

3000 Leuven

Belgia

E-mail: support@artiq.eu

Instrukcja użytkowania dla ArtiQ.PFT jest dostarczana w formie elektronicznej w formacie PDF na <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Wersję papierową można zamówić, wysyłając e-mail na adres support@artiq.eu i zostanie dostarczona w ciągu 7 dni kalendarzowych bez dodatkowych kosztów.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

la pacjenta lub użytkownika w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym reżimie regulacyjnym (Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych); jeżeli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użycia wystąpił poważny incydent, prosimy o zgłoszenie go

producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz do właściwego organu krajowego.

INFORMACJE NA ETYKIECIE:

ArtiQ.PFT				
	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Belgia	 1912
	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2025-11-24	
 Raporty ArtiQ.PFT mają na celu uzupełnienie, a w żadnym wypadku nie zastąpienie, jakiegokolwiek innego dostępnego raportu i nie mają na celu zastąpić interpretacji lekarza.				
		QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Szwajcaria		