

ROMÂNĂ

**Instrucțiuni de utilizare privind citirea rezultatelor raportului ArtiQ.PFT**

TOATE ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE TREBUIE SĂ FIE  
CITITE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE ORICE UTILIZARE CLINICĂ

ROMÂNĂ

Acest document are ca obiectiv să ofere îndrumări generale cu privire la modul în care trebuie citite rapoartele ArtiQ.PFT.

**DESCRIERE/SCOP PREVĂZUT**

Scopul ArtiQ.PFT este de a oferi o interpretare automată a testelor funcționale pulmonare (PFT) pentru a ajuta clinicienii în diagnosticarea și monitorizarea bolilor respiratorii. Este vorba despre un software ca dispozitiv medical fără interfață grafică utilizator, care poate fi utilizat prin intermediul unei interfețe de programare a aplicațiilor (API) pentru a genera rapoarte ArtiQ.PFT. Aceste rapoarte sunt concepute să completeze, și nicidecum să înlocuiască orice raport(e) inițial(e) generat(e) de dispozitivele PFT și nu sunt destinate să fie utilizate pentru a înlocui interpretarea efectuată de către medic.

**INDICAȚII DE UTILIZARE, CONTRAINDICAȚII ȘI GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI**

ArtiQ.PFT poate fi utilizat pentru pacienți cu vârste cuprinse între 5 și 96 de ani care au fost supuși unor teste pentru testarea funcției pulmonare. Interpretare asistată de AI este doar calculată și pot fi utilizate doar pentru adulți care nu au suferit un transplant pulmonar sau nu au fost diagnosticați cu Covid-19 în ultimele 2 săptămâni.

**POPULAȚIA ȚINTĂ**

Software-ul ArtiQ.PFT a fost conceput pentru a fi utilizat de clinicieni.

**CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ**

Software-ul are o recunoaștere mai precisă și mai rapidă a tiparelor (conform standardelor internaționale) decât un pneumolog obișnuit (Topalovic 2019). Software-ul are o precizie de diagnosticare mai mare (bazată pe cea mai mare probabilitate de boală) decât un pneumolog obișnuit: în funcție de datele de intrare furnizate (doar spirometrie sau date PFT mai complete), intervalul de acuratețe al software-ului este de 64-80% față de acuratețea medie de 44,6% a pulmonologului individual (Topalovic 2019).

**AVERTISMENTE**

Trebuie acordată o atenție deosebită interpretare asistată de AI . Diferite boli pot fi prezente cu tipare PFT similare.

Rezultatul raportului trebuie întotdeauna considerat în combinație cu istoricul pacientului și examinarea clinică. Rezultatul are scopul de a sprijini, nu de a înlocui, procesul de luare a deciziilor clinice.

Aceste rapoarte sunt concepute să completeze, și nicidecum să înlocuiască orice alt raport disponibil (automat sau manual).

**PRECAUȚII**

Datele introduse trebuie să aibă o calitate adecvată, în conformitate cu normele internaționale: 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).

Se recomandă verificarea instalării și efectuarea unui test înainte de prima utilizare pentru a confirma că datele sunt transmise corect.

### RISCURI REZIDUALE

Este posibil ca rezultatele raportului să nu reflecte realitatea clinică dacă datele introduse sunt incorecte sau de o calitate necorespunzătoare (a se consulta secțiunea Precauții).

Interpretare asistată de AI ar putea să nu corespundă unui diagnostic corect și/sau unic, întrucât pot fi prezente diferite boli cu un tipar PFT similar.

Este posibil ca rapoartele să nu fie generate atunci când datele de intrare nu sunt transmise corect către HTTP API.

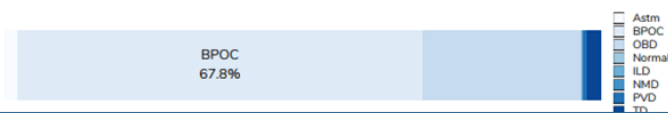
### INSTRUCȚIUNI DE CITIRE

Rapoartele ArtiQ.PFT cuprind 6 secțiuni principale (pentru un exemplu, consultați Figura 1):

1. **Calitatea testelor de funcției pulmonare** (opțional): Nivelurile de calitate ale sesiunilor FEV1 și/sau FVC sunt afișate atunci când sunt disponibile. O interpretare a semnificației acestor niveluri de calitate este oferită pe baza MacIntyre et al., 2025.
2. **Interpretarea fiziologică testelor funcției pulmonare:** o descriere de tip text a tiparului observat al funcției pulmonare, pe baza calculelor efectuate cu ajutorul parametrilor PFT prezentați. ArtiQ.PFT calculează valorile de referință (prezise) pentru fiecare parametru PFT.
  - Pentru indicii de spirometrie, valorile de referință sunt calculate pe baza ecuațiilor Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012). Alternativ, pot fi utilizate ecuațiile de referință GLI Global (2022) pentru calculul indicilor spirometrici (Bowerman 2022). În cazul în care nu sunt disponibile ecuațiile de referință GLI Global (2022) pentru spirometrie, se folosește "Altele/Mixtă" ca etnie. Ecuațiile de predicție de spirometrie, pentru intervalul de vârstă 5-96 de ani, includ limite inferioare de normalitate corespunzătoare în funcție de vârstă. Pentru parametrii care nu sunt descriși în cele două publicații de mai sus, se utilizează ecuațiile publicate de Quanjer în 1993.
  - Pentru factorul de transfer pentru monoxidul de carbon, sunt folosite ecuațiile Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic 2017), inclusiv corecția GLI TLCO 2020 (Stanojevic 2020).
  - Pentru parametrii statici ai volumului pulmonar poate fi utilizat GLI-2021 (Hall 2021) (opțional).

Într-o a doua etapă, rezultatele testelor sunt comparate cu valorile preconizate. Rezultatele obținute sunt raportate în conformitate cu normele internaționale (Pellegrino, 2005 sau Stanojevic 2021). Ecuațiile de referință aplicate și ghidurile de interpretare sunt enumerate în subsolul raportului ArtiQ.PFT.

3. **Interpretare asistată de AI:** cu ajutorul măsurătorilor PFT și a informațiilor clinice (cum ar fi vârsta, IMC și antecedentele de consum de tutun) ale pacientului, software-ul descrie o probabilitate preconizată de boală selectată din următoarele categorii: astm, bronhopneumopatie obstructivă cronică, alte afecțiuni obstructive, funcție pulmonară normală, pneumopatie interstițială (inclusiv fibroză pulmonară idiopatică, pneumonită interstițială nespecifică, sarcoidoză), afecțiune neuromusculară (inclusiv paralizie a diafragmei, poliomielită, miopatie), afecțiune vasculară pulmonară (inclusiv hipertensiune pulmonară, embolie, vasculită) și deformare a cutiei toracice/pleurezia (inclusiv pneumectomie, lobectomie, probleme ale peretelui toracic, cifoscolioză). Această funcție trebuie considerată drept o sugestie, întrucât în practica clinică de zi cu zi, medicii trebuie să examineze și să valideze în continuare pacienții, înainte de a stabili un diagnostic final. Interpretare asistată de AI este calculată cu ajutorul unui model predictiv care a fost antrenat cu ajutorul unui algoritm de învățare automată (Topalovic, 2019). Acest lucru înseamnă că, dintr-o bază de date cu boli cunoscute și validate din punct de vedere clinic, software-ul a învățat cum arată fiecare boală și cum să o detecteze. Odată ce apar noi date, algoritmul verifică nivelul de corespondență între noile date și diferite boli (ca în cazul cartografierii amprentelor digitale). Rezultatul reprezintă gradul de asemănare cu fiecare dintre cele 8 categorii.
4. **Sprrijin decizional:** pe baza analizei, se evidențiază boala cu cea mai mare probabilitate preconizată.
5. **Sugestii suplimentare:** software-ul propune un set de teste clinice suplimentare necesare pentru explorarea și validarea ulterioară a diagnosticului sugerat oferit de funcția de analiză.
6. **Atenționări:** software-ul oferă o indicație dacă există anumiți factori care ar putea influența analiza/probabilitățile de îmbolnăvire (de exemplu, Funcția pulmonară poate fi influențată de obezitate, Nu sunt disponibile date privind difuzia, Este posibil ca probabilitatea prezenței bolii să nu fie exactă din cauza lipsei informațiilor corecte referitoare la indicele pachete-an).

<p><b>ARTIQ</b></p> <p>Analizat: 2025-11-17 09:31 ID-ul raportului: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Vârsta: 64    Sex la naștere: Femeie    Fumător actual: Da    Pachete-an: 34</p>	
<p><b>Calitatea testelor de funcției pulmonare</b> Gradul de calitate al FEV1 este A. Gradul de calitate al FVC este B. Calitatea testului este bună și rezultatele pot fi interpretate cu încredere.</p>	<p>1. <b>Calitatea:</b> Calitatea spirometriei și semnificația acesteia</p>
<p><b>Interpretarea fiziologică a testelor funcției pulmonare</b> Funcție pulmonară obstructivă moderată. Testul de răspuns al bronhodilatatorului nu este efectuat. Hiperinflație și/sau Acumulare de aer. Rezistență crescută a căilor respiratorii. Scădere moderată a capacității de difuzie.</p>	<p>2. <b>Interpretarea fiziologică:</b> Descrierea spirometriei conform standardelor internaționale</p>
<p><b>Interpretare asistată de AI</b></p>  <p>Legend: Astm, BPOC, OBD, Normal, ILD, NMD, PVD, TD.</p>	<p>3. <b>Interpretare asistată de AI:</b> Estimarea probabilității bolii utilizând un model de învățare automată</p>
<p><b>Concluzii și sugestii</b> Interpretare asistată de AI pe baza funcției pulmonare: BPOC</p>	<p>4. <b>Sprijin decizional:</b> cea mai probabilă boală</p>
<p>Pe lângă anamneza și examenul clinic, următoarele teste pot ajuta la stabilirea unui diagnostic final: Repetati spirometria cu test bronhodilatator. Efectuați o HRCT a toracelui.</p>	<p>5. <b>Sugestii suplimentare:</b> cea mai bună practică medicală</p>
<p><b>Atenționări</b> Rezultatul raportului trebuie întotdeauna luat în considerare împreună cu istoricul pacientului și examenul clinic. Analiza este destinată să sprijine, nu să înlocuiască, luarea deciziilor clinice.</p>	<p>6. <b>Atenționări</b></p>
<p><b>Legendă</b> BPOC Boala pulmonară obstructivă cronică OBD Alte boli obstructive (inclusiv: fibroză chistică, bronșiectazie, bronșiolită) Normal Funcție pulmonară normală ILD Boală pulmonară interstițială (inclusiv: fibroză pulmonară idiopatică, pneumonită interstițială nespecifică, sarcoidoză) NMD Boală neuromusculară (inclusiv: paralizie a diafragmei, poliomielită, miopatie) PVD Boală vasculară pulmonară (inclusiv: hipertensiune pulmonară, embolie, vasculită) TD Deformitate toracică/patologie pleurală (inclusiv: pneumectomie, lobectomie, probleme ale peretelui toracic, cifoscolioză)</p> <p>Interpretarea fiziologică a testelor funcției pulmonare: ERS/ATS 2021 (Stanojevic). Ecuații de referință: Spirometrie (GLU 2012), Volumele pulmonare statice (ECCS), Difuzie (GLU 2017 + corecție 2020).</p> <p>Acest raport este aprobat pentru utilizare clinică în UE. Generat automat de ArtiQ.PFT TEST-1f0ca99 • Fabricat de ArtiQ NV • Leuven, Belgia</p> <p>info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

## INSTALARE

ArtiQ.PFT poate fi declanșat de pe dispozitive PFT compatibile prin integrare software. ArtiQ.PFT este integrat cu software-ul SentrySuite (Jaeger). O listă cu versiunile de software acceptate în prezent este menținută de ArtiQ și este disponibilă la cerere.

Pentru a activa ArtiQ.PFT, o cheie de licență și o parolă sunt furnizate la achiziționarea software-ului.

Instrucțiunile de instalare și activare sunt disponibile în documentația furnizată de integrator (de exemplu, Instrucțiunile de utilizare ale integratorului) sau pot fi obținute prin echipa de asistență a acestuia.

## CERINȚE DE SISTEM ȘI DE REȚEA

Nu există cerințe specifice de hardware sau software pentru utilizarea API-ului ArtiQ.PFT. Pentru conectivitatea la rețea trebuie respectate următoarele condiții:

- Conexiunea HTTPS de ieșire (portul 443) trebuie să fie deschisă.
- Domeniul `api.artiq.eu` trebuie adăugat pe lista albă dacă există restricții de firewall.

ArtiQ.PFT asigură protecția datelor prin criptare și mecanisme de control al accesului implementate în infrastructura Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Din partea utilizatorului, nu sunt necesare măsuri suplimentare de securitate IT, în afară de bunele practici standard (de exemplu, menținerea protecției prin parolă și controlul accesului pe computerele și rețelele locale, nepartajarea niciunei acreditări ArtiQ.PFT).

## DETALII DE CONTACT

Pentru orice întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. ArtiQ sau direct pe ArtiQ.

În cazul în care întâmpinați orice problemă în utilizarea acestui produs sau doriți să furnizați feedback, vă rugăm să contactați ArtiQ:

ArtiQ NV  
Diestsepoort 1  
3000 Leuven  
Belgia

E-mail: [support@artiq.eu](mailto:support@artiq.eu)










Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru ArtiQ.PFT sunt furnizate în formă electronică în format PDF pe <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. O versiune tipărită poate fi solicitată prin trimiterea unui e-mail la [support@artiq.eu](mailto:support@artiq.eu) și va fi furnizată în termen de 7 zile calendaristice fără costuri suplimentare.

## ÎNȘTIINȚARE ADRESATĂ UTILIZATORULUI

Pentru un pacient sau utilizator în Uniunea Europeană și în țările cu un regim regulamentar identic (Regulamentul UE 2017/745 privind Dispozitivele Medicale); dacă, în timpul utilizării acestui

dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a survenit un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

**INFORMAȚII DESPRE ETICHETARE:**

<h2>ArtiQ.PFT</h2>				
	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Belgia	 1912
	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
	<a href="http://www.artiq.eu/instructions-for-use">www.artiq.eu/ instructions-for-use</a>		2025-11-24	
	Rapoartele ArtiQ.PFT sunt destinate să completeze și în niciun caz să înlocuiască orice alt raport disponibil și nu sunt destinate să înlocuiască interpretarea practicianului medical.			
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Elveția			