

ITALIANO

Istruzioni per l'uso relative alla lettura dei report di produzione ArtiQ.PFTTUTTE QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE
LETTE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'APPLICAZIONE CLINICA

ITALIANO

Questo documento intende fornire una guida generale su come devono essere letti i report ArtiQ.PFT.

DESCRIZIONE / FINALITÀ PREVISTA

La finalità di ArtiQ.PFT è quello di fornire un'interpretazione automatica dei test di funzionalità polmonare (PFT) per assistere i professionisti clinici nella diagnosi e nel follow-up delle malattie respiratorie. Si tratta di un dispositivo medico software senza un'interfaccia utente grafica, che può essere utilizzato attraverso un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) per la generazione di report ArtiQ.PFT. Questi report hanno lo scopo d'integrare, e non sostituire, qualsiasi relazione iniziale generata dai dispositivi PFT e non devono essere utilizzati come sostitutivo dell'interpretazione medica.

INDICAZIONI PER L'USO, CONTROINDICAZIONI E GRUPPI DI PAZIENTI FINALI

ArtiQ.PFT può essere utilizzato per soggetti di età compresa tra i 5 e i 96 anni, che sono stati sottoposti a test di funzionalità respiratoria. L'interpretazione supportata dall'intelligenza artificiale viene solamente effettuata e può essere utilizzata solo per pazienti adulti che non hanno subito un trapianto di polmoni e che non hanno ricevuto una diagnosi di Covid-19 nelle ultime due settimane.

PAZIENTI DESIGNATI

Il software ArtiQ.PFT è destinato all'utilizzo da parte di professionisti clinici.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Il software ha un riconoscimento più accurato e veloce del modello (secondo le linee guida internazionali) rispetto alla media dei singoli pneumologi (Topalovic 2019).

Il software ha una maggiore accuratezza relativa ai suggerimenti diagnostici (basata sulla più alta probabilità di malattia) rispetto alla media dei singoli pneumologi: a seconda dei dati di input forniti (solo dati spirometrici o dati PFT più completi), l'intervallo di accuratezza del software è 64-80% a fronte di una media di 44,6% del singolo pneumologo (Topalovic 2019).

AVVERTENZE

Occorre prestare particolare attenzione all'interpretazione supportata dall'intelligenza artificiale. Possono essere presenti diverse patologie con modelli PFT simili.

Il risultato del report dovrebbe essere sempre considerato in combinazione con la storia clinica e gli esami clinici del paziente. Lo scopo del risultato è di supportare, e non sostituire, il processo decisionale clinico.

Questi report hanno lo scopo di integrare, e in nessun modo sostituire, qualsiasi altro report disponibile (automatico o manuale).

PRECAUZIONI

I dati inseriti dovrebbero essere di qualità sufficiente, in accordo con le linee guida internazionali: Graham 2019 (standardizzazione della spirometria), Graham 2017 (standard di ERS/ATS del 2017 per l'assorbimento del monossido di carbonio in un singolo respiro), Bhakta 2023 (dichiarazione tecnica di ERS/ATS sulla standardizzazione della pletismografia).

Si raccomanda di verificare l'installazione e di eseguire un test prima dell'utilizzo al fine di confermare la corretta trasmissione dei dati.

RISCHI RESIDUI

Se i dati inseriti non sono corretti, o di qualità insufficiente, il contenuto del report potrebbe non rappresentare la realtà clinica (vedi sezione Precauzioni).

L'interpretazione supportata dall'intelligenza artificiale potrebbe non corrispondere a una corretta e/o unica diagnosi, in quanto possono essere presenti diverse patologie con un modello PFT simile.

La creazione dei report potrebbe non andare a buon fine se i dati inseriti non vengono inviati correttamente all'API HTTP.

ISTRUZIONI ESECUTIVE

I report ArtiQ.PFT sono costituiti da 6 sezioni principali (vedi esempio in figura 1):

1. **Qualità dei test di funzionalità polmonare** (opzionale): I punteggi di qualità delle sessioni di FEV1 e/o FVC vengono mostrati quando disponibili. Un'interpretazione del significato di questi punteggi di qualità è fornita secondo MacIntyre et al., 2025.
2. **Interpretazione fisiologica dei test di funzionalità polmonare**: Testo descrittivo del modello di funzionalità polmonare osservato, sulla base dei calcoli eseguiti riferiti ai parametri PFT presentati. ArtiQ.PFT calcola i valori di riferimento (previsti) per ogni parametro PFT.
 - Per gli indici spirometrici, i valori di riferimento sono calcolati secondo le equazioni Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012). In alternativa, è possibile utilizzare le equazioni di riferimento GLI Global (2022) per il calcolo degli indici spirometrici (Bowerman 2022). Quando non sono disponibili le equazioni di riferimento spirometriche GLI Global (2022), viene utilizzata l'etnia "Altro/Misto". Le equazioni di determinazione per la spirometria, riferite ad un intervallo di età 5-96 anni, includono appositi limiti inferiori di normalità dipendenti dall'età. Per i parametri non descritti nelle 2 pubblicazioni precedenti si utilizzano le equazioni diffuse da Quanjer nel 1993.
 - Per il fattore di scambio del monossido di carbonio si utilizzano le equazioni Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic 2017), comprensivo della correzione GLI TLCO 2020 (Stanojevic 2020).
 - Per i parametri del volume polmonare statico è possibile utilizzare GLI-2021 (Hall 2021) (opzionale).

In una seconda fase, i risultati del test vengono confrontati con i valori determinati. I risultati ottenuti sono stati presentati in accordo con le linee guida internazionali (Pellegrino 2005 o Stanojevic 2021). Le equazioni di riferimento applicate e le linee guida per l'interpretazione sono elencate nel piè di pagina del rapporto ArtiQ.PFT.

3. **Interpretazione supportata dall'IA:** Utilizzando i calcoli PFT e le informazioni cliniche (come età, Indice di Massa Corporea (IMC) e abitudine al fumo) del paziente, il software delinea una previsione di eventualità della patologia, scelta tra le seguenti 8 categorie: Asma, Broncopneumopatia cronica ostruttiva, altre malattie ostruttive, funzione polmonare normale, malattie polmonari interstiziali (incluse fibrosi polmonare idiopatica, polmonite interstiziale non specifica, sarcoidosi), malattie neuromuscolari (inclusa paralisi del diaframma, poliomielite, miopatia), malattie vascolari polmonari (incluse ipertensione polmonare, embolia, vasculite) e deformità della gabbia toracica/malattia pleurica (incluse pneumectomia, lobectomia, problemi alla parete toracica, cifoscoliosi). Questa caratteristica deve essere presa come un suggerimento, poiché nella pratica clinica quotidiana i medici devono esaminare e verificare lo stato del paziente prima di fornire una diagnosi finale. L'interpretazione supportata dall'intelligenza artificiale è calcolata utilizzando un modello predittivo sviluppato attraverso un algoritmo di apprendimento automatico (Topalovic 2019). Ciò significa che, avendo a disposizione una banca dati con patologie verificate e clinicamente note, il software ha memorizzato le caratteristiche di ogni patologia e la relativa individuazione. In presenza di nuovi dati, l'algoritmo verifica la corrispondenza con diverse patologie (come con la rilevazione delle impronte digitali). Il risultato è la corrispondenza con ognuna delle 8 categorie.
4. **Supporto decisionale:** in base all'analisi viene evidenziata la patologia con la più alta probabilità di verificarsi.
5. **Ulteriori suggerimenti:** Questo software propone una serie di ulteriori test clinici, necessari per la ricerca e la verifica ulteriore della diagnosi suggerita dalla funzione di analisi.
6. **Avvertenze:** il software fornisce un'indicazione se ci sono alcuni fattori che potrebbero influenzare le probabilità di analisi/malattia (es. La funzione polmonare può essere influenzata dall'obesità, Non sono disponibili dati sulla capacità di diffusione del CO, La probabilità della presenza di una patologia può non essere accurata, a causa della mancanza di corrette informazioni relative ai pacchetti anni).

<h2>ARTIQ</h2> <p>Esaminato: 2025-11-10 14:54 ID rapporto: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Età: 64 Sesso: alla Femmina Fumatore attuale: Sì Pacchetti-anno: 34 nascita:</p>	
<p>Qualità dei test di funzionalità polmonare Il qualità del FEV1 è A. Il qualità del FVC è B. La qualità del test è buona e i risultati possono essere interpretati con sicurezza.</p>	<p>1. Qualità: Qualità della spirometria e suo significato</p>
<p>Interpretazione fisiologica dei test di funzionalità polmonare Difetto disventilatorio ostruttiva moderata. Il test di risposta al broncodilatatore non viene eseguito. Iperinsufflazione e/o intrappolamento aereo (air trapping). Aumento delle resistenze delle vie aeree. Moderata riduzione della capacità di diffusione del CO.</p>	<p>2. Interpretazione fisiologica: Descrizione della spirometria secondo gli standard internazionali</p>
<p>Interpretazione supportata dall'IA</p> <p>Legend: Asma, BPCO, OBD, Normale, ILD, NMD, PVD, TD</p>	<p>3. Interpretazione supportate dall'IA: Stima della probabilità di malattia utilizzando un modello di apprendimento automatico</p>
<p>Conclusioni e suggerimenti Interpretazione supportata dall'intelligenza artificiale basata sulla funzione polmonare: BPCO</p>	<p>4. Supporto decisionale: malattia più probabile</p>
<p>Oltre all'anamnesi e all'esame clinico, i seguenti test possono aiutare a determinare una diagnosi finale: Ripetere la spirometria con il test di broncodilatazione. Eseguire Tomografia Computerizzata ad Alta Risoluzione (HRTC) del torace.</p>	<p>5. Ulteriori suggerimenti: migliore pratica medica</p>
<p>Avvertenze I risultati del rapporto devono sempre essere considerati in combinazione con la storia del paziente e l'esame clinico. L'analisi è destinata a supportare, non a sostituire, il processo decisionale clinico.</p>	<p>6. Avvertenze</p>
<p>Legenda BPCO Patologia polmonare cronica ostruttiva OBD Altre patologie ostruttive (tra cui: fibrosi cistica, bronchiectasie, bronchiolite) Normale Funzione polmonare normale ILD Patologie polmonari interstiziali (tra cui: fibrosi polmonare idiopatica, polmonite interstiziale non specifica, sarcoidosi) NMD Patologie neuromuscolari (tra cui: paralisi del diaframma, poliomielite, miopatia) PVD Patologie vascolari polmonari (tra cui: ipertensione polmonare, embolia, vasculite) TD Deformità della cassa toracica / Patologie pleuriche (tra cui: pneumonectomia, lobectomia, problemi alla gabbia toracica, cifoscoliosi)</p> <p>Interpretazione fisiologica dei test di funzionalità polmonare: ERSATS 2021 (Stanojevic). Equazioni di riferimento: Spirometria (GLI 2012), Volumi polmonari statici (ECCS), Diffusione (GLI 2017 + correzione 2020).</p> <p>Questo rapporto è approvato per l'utilizzo clinico all'interno dei paesi membri dell'UE. Generato automaticamente da ArtiQPFT TEST-1fdca99 • Prodotto da ArtiQ NV • Leuven, Belgio</p> <p>info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

INSTALLAZIONE

ArtiQ.PFT può essere avviato da dispositivi per test di funzionalità polmonare (PFT) compatibili tramite un'integrazione software. ArtiQ.PFT è integrato con il software SentrySuite (Jaeger). Un elenco delle versioni software attualmente supportate è gestito da ArtiQ e disponibile su richiesta.

Per attivare ArtiQ.PFT, al momento dell'acquisto del software vengono forniti una chiave di licenza e una password. Le istruzioni per l'installazione e l'attivazione sono disponibili nella documentazione fornita dall'integratore (ad esempio, nelle *Istruzioni per l'uso* del dispositivo) oppure possono essere ottenute tramite il team di supporto dell'integratore.

REQUISITI DI SYSTEMA E DI RETE

Non sono richiesti requisiti hardware o software specifici per l'utilizzo dell'API di ArtiQ.PFT. Per la connettività di rete si applicano le seguenti condizioni:

- Deve essere aperta una connessione HTTPS in uscita (porta 443).
- Il dominio api.artiq.eu deve essere inserito nella whitelist se sono presenti restrizioni del firewall.

ArtiQ.PFT garantisce la protezione dei dati tramite crittografia e meccanismi di controllo degli accessi implementati all'interno dell'infrastruttura Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Dal lato dell'utente non sono necessarie misure aggiuntive di sicurezza informatica oltre alle buone pratiche standard (ad esempio, mantenere la protezione tramite password e il controllo degli accessi sui computer e sulle reti locali, non condividere alcuna credenziale ArtiQ.PFT).

DATI DI CONTATTO

Per qualsiasi domanda o dubbio, si prega di contattare il rappresentante ArtiQ dedicato o direttamente ArtiQ.

Se si riscontrano problemi durante l'utilizzo del prodotto o si desidera fornire un feedback, contattare ArtiQ:

ArtiQ NV
Diestsepoort 1
3010 Lovanio
Belgio

E-mail: support@artiq.eu

Le istruzioni per l'uso di ArtiQ.PFT sono fornite in formato elettronico PDF sul sito <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. La versione cartacea può essere richiesta all'indirizzo email support@artiq.eu e sarà fornita entro 7 giorni di calendario senza costi aggiuntivi.










AVVISO PER GLI UTENTI

Per pazienti o utenti in Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici); Se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente.

© ArtiQ NV • Diestsepoort 1 • 3000 Lovanio • Belgio

[WWW.ARTIQ.EU](https://www.artiq.eu)
INFO@ARTIQ.EU

INFORMAZIONI FIGURANTI SULL'ETICHETTA:

ArtiQ.PFT				
 REF	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Lovanio Belgio	 1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2025-11-24	
	I report di ArtiQ.PFT hanno lo scopo d'integrare, e non sostituire, qualsiasi altro referto disponibile e non devono essere utilizzati come sostitutivo dell'interpretazione medica.			
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Svizzera			