

FRANÇAIS	Instructions d'utilisation concernant la lecture du rapport généré par ArtiQ.Spiro LIRE ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DE CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE	FRANÇAIS
----------	--	----------

Ce document a pour but de fournir des indications générales sur la manière de lire les rapports générés par ArtiQ.Spiro.

DESCRIPTION / OBJECTIF PRÉVU

L'objectif prévu par ArtiQ.Spiro est de fournir une interprétation automatisée de l'exploration fonctionnelle respiratoire (EFR), afin d'assister les professionnels de santé dans le diagnostic et le suivi des maladies respiratoires. Il s'agit d'un logiciel en tant que dispositif médical sans interface d'utilisateur graphique, utilisable via une interface de programmation d'application (API) pour la génération des rapports ArtiQ.Spiro. Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas à remplacer, les rapports initiaux générés par les appareils d'EFR, et ne doivent pas se substituer à l'interprétation du professionnel de santé.

INDICATIONS D'UTILISATION, CONTRE-INDICATIONS ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS

ArtiQ.Spiro peut être utilisé pour des sujets âgés de 5 à 96 ans, ayant effectué des tests de fonction pulmonaire. Les interprétations assistées par l'IA ne sont calculées que chez les adultes n'ayant pas subi de transplantation pulmonaire et n'ayant pas été diagnostiqués avec la Covid-19 au cours des deux dernières semaines.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le logiciel ArtiQ.Spiro est destiné à être utilisé par des cliniciens.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le logiciel offre une reconnaissance de motifs plus rapide et plus précise, conformément aux directives internationales, que le pneumologue moyen (Topalovic 2019).

Le logiciel présente une précision supérieure en matière de suggestion diagnostique (basée sur la probabilité de maladie la plus élevée) comparée à celle d'un pneumologue moyen. La précision du logiciel varie entre 64 % et 75 %, contre une moyenne de 44,6 % pour un pneumologue individuel (Topalovic 2019).

AVERTISSEMENTS

Une attention particulière doit être portée aux interprétations assistées par l'IA. Différentes maladies peuvent présenter des profils spirométriques similaires.

Les résultats du rapport doivent toujours être interprétés en combinaison avec l'historique du patient et l'examen clinique. Le résultat est destiné à soutenir, et non à remplacer, la prise de décision clinique.

Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas à remplacer, tout autre rapport disponible (automatisé ou manuel).

PRÉCAUTIONS

Les données saisies dans ArtiQ.Spiro doivent être de qualité suffisante, conformément aux directives internationales (Graham 2019).

Il est recommandé de vérifier l'installation et d'effectuer un test avant la première utilisation afin de confirmer que les données sont correctement soumises.

RISQUES RÉSIDUELS

Le contenu du rapport peut ne pas refléter la réalité clinique si la saisie des données d'entrée est incorrecte ou de qualité insuffisante (voir précautions).

L'interprétation assistée par l'IA peut ne pas correspondre au diagnostic correct et/ou unique, car différentes maladies peuvent être présentes avec un schéma d'EFR similaire.

Les rapports peuvent ne pas être générés lorsque les données d'entrée ne sont pas soumises correctement à l'API HTTP.

INSTRUCTIONS DE LECTURE

Les rapports ArtiQ.Spiro se composent de 6 sections principales (voir la figure 1 pour un exemple):

1. **Qualité des épreuves fonctionnelle respiratoire** (optionnel) : Les notes de qualité des sessions FEV1 et/ou FVC sont affichées lorsqu'elles sont disponibles. Une interprétation de la signification de ces notes de qualité est fournie selon MacIntyre et al., 2025. Lorsque la note de qualité est inférieure à C, aucune interprétation assistée par l'IA n'est fournie. Lorsque la note de qualité est F, aucune interprétation physiologique n'est fournie non plus.
2. **Interprétation physiologique des épreuves fonctionnelles respiratoires**: une description textuelle du profil de fonction pulmonaire observé, basée sur des calculs effectués à partir des paramètres spirométriques soumis.
ArtiQ.Spiro calcule les valeurs de référence (prédites) selon les équations de Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), Le cas échéant, les équations de référence GLI Global (2022) peuvent être utilisées pour le calcul des indices spirométriques (Bowerman 2022). Lorsque aucune équation de référence spirométrique GLI Global (2022) n'est disponible, l'ethnie "Autre/Mixte" est utilisée. Les équations de prédiction spirométrique pour la tranche d'âge des 5 à 96 ans comprennent des limites inférieures à la normale appropriées en fonction de l'âge. Pour des paramètres non décrits dans les deux publications précédentes, les équations publiées par Quanjer en 1993 sont utilisées.
Dans une seconde étape, les résultats du test sont comparés aux valeurs prédites. Les résultats obtenus sont rapportés selon les directives internationales (Pellegrino 2005 ou Stanojevic 2021). Les équations de référence appliquées et les lignes directrices d'interprétation sont répertoriées dans le pied de page du rapport ArtiQ.Spiro.
3. **Interprétation assistée par l'IA**: À l'aide des mesures de spirométrie et des informations cliniques (telles que l'âge, l'IMC et les antécédents de tabagisme) du patient, le logiciel indique une probabilité attendue de maladie parmi: Asthme, Bronchopneumopathie Chronique Obstructive, Fonction Pulmonaire Normale, Maladies Pulmonaires Interstitielles (y compris fibrose pulmonaire idiopathique, pneumopathie interstitielle non spécifique, sarcoïdose) ou Non

Identifiée (y compris maladies neuromusculaires, maladies vasculaires pulmonaires, déformations thoraciques et maladies pleurales). Cette fonctionnalité doit être considérée comme une suggestion, car dans la pratique clinique quotidienne, les médecins doivent encore examiner les patients avant de poser et valider un diagnostic final.

L'interprétation assistée par l'IA est calculée en utilisant un modèle prédictif entraîné par un algorithme d'apprentissage automatique (Topalovic 2019). Cela signifie que, à partir d'une base de données contenant des maladies cliniquement validées, le logiciel a appris comment chaque maladie se manifeste et comment la détecter. Une fois que des nouvelles données sont introduites, l'algorithme évalue leur correspondance avec différentes maladies (comme la cartographie des empreintes digitales). Le résultat est la similarité avec chacune des 5 catégories.

4. **Aide à la décision:** en se basant sur l'analyse, la maladie présentant la probabilité prédite la plus élevée est mise en évidence.
5. **Suggestions supplémentaires:** le logiciel propose une série de tests cliniques supplémentaires nécessaires à l'exploration et à la validation ultérieure du diagnostic suggéré par l'analyse.
6. **Avertissements:** le logiciel indique si certains facteurs peuvent influencer l'analyse ou les probabilités de la maladie (par exemple, La fonction pulmonaire peut être influencée par l'obésité, La probabilité de présence de la maladie peut ne pas être exacte en cas d'absence d'information correcte sur les paquets-années de tabagisme).

ARTIQ Analysé: 2025-11-18 08:43 UTC±00:00 ID rapport: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Âge: 71 Sexe à la naissance: Homme Fumeur actuel: Arrêté Paquet-Année: 40	
Qualité des épreuves fonctionnelle respiratoire La qualité du FEV1 est A. La qualité du FVC est B. La qualité du test est bonne et les résultats peuvent être interprétés avec confiance.	1. Qualité: Qualité de la spirométrie et sa signification
Interprétation physiologique des épreuves fonctionnelle respiratoire La spirométrie montre un trouble obstructif modéré. Le test de réponse au bronchodilatateur n'est pas effectué.	2. Interprétation: description spirométrique selon les normes internationales
Interprétation assistée par l'IA BPCO 79.9% Asthme BPCO Normal PID Non identifié	3. Analyse: estimation de la probabilité de maladie par moteur d'apprentissage automatique
Conclusions et suggestions Interprétation assistée par l'IA basée sur la fonction pulmonaire: BPCO	4. Aide à la décision: maladie la plus probable
En plus de l'anamnèse et de l'examen clinique, envisagez de référer à un spécialiste et / ou à d'autres tests, le cas échéant: Auscultation prudente sur toutes les zones pulmonaires pour la présence de ronchi. Répéter la spirométrie avec un test de réversibilité. Envisager biologie générale de dépistage (y compris l'éosinophilie). Effectuer une radiographie du thorax. Envisagez un traitement par bronchodilatateur pour en évaluer l'effet.	5. Autres suggestions: bonnes pratiques médicales
Avertissements Les résultats du rapport doivent toujours être considérés en combinaison avec l'historique du patient et l'examen clinique. L'analyse est conçue pour soutenir, et non remplacer, la prise de décision clinique.	6. Avertissements
Légende BPCO Bronchopneumopathie chronique obstructive Normal L'épreuve fonctionnelle respiratoire est normale PID Pneumopathie interstitielle diffuse (incluant: fibrose pulmonaire idiopathique, pneumonie interstitielle non spécifique, sarcoidose) Non identifié (incluant: pathologie respiratoire obstructive autre (à-fibrose kystique, bronchiectasie, bronchiolite), pathologie neuromusculaire, pathologie pulmonaire vasculaire, pathologie de cage thoracique, pathologie pleurale) Interprétation physiologique du test de la fonction pulmonaire: ERS/ATS 2021 (Stanojevic). Équations de référence: Spirométrie (GLI 2012). Ce rapport est approuvé pour utilisation clinique dans l'UE. Généré automatiquement par ArtiQ PFT TEST-15dca99 • Fabriqué par ArtiQ NV • Leuven, Belgique info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu	

Figure 1: exemple de rapport.

INSTALLATION

ArtiQ.Spiro peut être déclenché par des spiromètres compatibles grâce à une intégration logicielle. ArtiQ.Spiro est intégré à MIR Spiro (MIR), SpiroConnect (MedChip) et Spirotrac (Vitalograph). La liste des versions logicielles actuellement prises en charge est tenue à jour par ArtiQ et disponible sur demande.

Pour activer ArtiQ.Spiro, une clé de licence et un mot de passe sont fournis lors de l'achat du logiciel. Les instructions d'installation et d'activation sont disponibles dans la documentation fournie par l'intégrateur (par exemple, les instructions d'utilisation de l'intégrateur) ou peuvent être obtenues auprès de son équipe de support.

EXIGENCES SYSTÈME ET RÉSEAU

Aucune exigence matérielle ou logicielle spécifique n'est nécessaire pour l'utilisation de ArtiQ.Spiro. Pour la connectivité réseau, les conditions suivantes s'appliquent :

- Une connexion HTTPS sortante (port 443) doit être ouverte.
- Le domaine api.artiq.eu doit être ajouté à la liste blanche si des restrictions de pare-feu sont en place.

ArtiQ.Spiro garantit la protection des données grâce au chiffrement et aux mécanismes de contrôle d'accès mis en œuvre dans l'infrastructure Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Du côté de l'utilisateur, aucune mesure supplémentaire de sécurité informatique n'est requise, en dehors des bonnes pratiques habituelles (par exemple, maintien de la protection par mot de passe et du contrôle d'accès sur les ordinateurs et réseaux locaux, ne pas partager d'identifiants ArtiQ.Spiro).

COORDONNÉES

Pour toute question ou remarque, veuillez contacter votre représentant ArtiQ ou ArtiQ directement.

En cas de problème lors de l'utilisation du produit ou si vous souhaitez fournir un retour d'informations, veuillez contacter ArtiQ:

ArtiQ NV
Diestsepoort 1
3000 Louvain
Belgique

E-mail: support@artiq.eu

La notice d'utilisation d'ArtiQ.Spiro est fournie sous format électronique (PDF) à l'adresse suivante : <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Une version papier peut être demandée en envoyant un e-mail à support@artiq.eu et sera fournie dans un délai de 7 jours calendaires sans frais supplémentaires.

AVIS À L'UTILISATEUR

Pour un patient ou un utilisateur dans l'Union européenne et dans les pays appliquant un régime réglementaire identique (Règlement de l'UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de cet appareil ou suite à celle-ci, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité compétente nationale.

INFORMATIONS D'ÉTIQUETAGE:

ArtiQ.Spiro				
	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Louvain Belgique	 1912
	(01)05419980057617 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2025-11-24	
	Les rapports ArtiQ.Spiro sont destinés à compléter, et en aucun cas à remplacer, tout autre rapport disponible et ne doivent pas se substituer à l'interprétation du professionnel de santé.			