

ITALIANO

Istruzioni per l'uso relative alla lettura dei report di produzione ArtiQ.Spiro

TUTTE 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.Spiro.

DESCRIZIONE / FINALITÀ PREVISTA

La finalità di ArtiQ.Spiro è quello di fornire un'interpretazione automatica dei test di funzionalità polmonare (PFT) per assistere i medici 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.Spiro. 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.Spiro 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 effettuato e può essere utilizzato 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.Spiro 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 sull'alta probabilità di malattia) rispetto alla media dei singoli pneumologi. l'intervallo di accuratezza del software è 64-75% a fronte di una media di 44,6% del singolo pneumologo (Topalovic 2019).

AVVERTENZE

Occorre prestare particolare attenzione a Interpretazione supportata dall'intelligenza artificiale. Possono essere presenti diverse patologie con modelli spirometria 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 di input devono essere di qualità adeguata, secondo le linee guida internazionali (Graham 2019). Si raccomanda di verificare l'installazione ed eseguire un test prima del primo utilizzo per confermare che i dati siano stati inviati correttamente.

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 ad 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.Spiro 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. Quando il grado di qualità è inferiore a C, non viene fornita alcuna interpretazione supportata dall'IA. Anche quando il grado di qualità è F, non viene fornita alcuna interpretazione fisiologica.
2. **Interpretazione fisiologica dei test di funzionalità polmonare**: Testo descrittivo del modello di funzionalità polmonare osservato, sulla base dei calcoli eseguiti riferiti ai parametri spirometria presentati. ArtiQ.Spiro calcola i valori di riferimento (predetti) secondo le equazioni GLI-2012 di Quanjer (Quanjer 2012). In alternativa, è possibile utilizzare le equazioni di riferimento GLI Global (2022) per il calcolo degli indici spirometrici (Bowerman 2022). Nel caso in cui non siano disponibili equazioni di riferimento GLI Global (2022) per la spirometria, viene utilizzata l'etnia "Altro/Mista". Le equazioni predittive spirometriche per la fascia di età 5–96 anni includono limiti inferiori di normalità appropriati in funzione dell'età. Per i parametri non descritti nelle pubblicazioni sopra menzionate, vengono utilizzate le equazioni pubblicate da Quanjer nel 1993. 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.Spiro.
3. **Interpretazione supportata dall'IA**: Utilizzando le misurazioni spirometriche e le informazioni cliniche del paziente (come età, BMI e storia del fumo), il software descrive una probabilità attesa di malattia scelta tra: Asma, Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), Funzione polmonare normale, Malattia polmonare interstiziale (inclusa la fibrosi polmonare idiopatica, la polmonite interstiziale non specifica, la sarcoidosi) o Non identificata (inclusa la malattia neuromuscolare, la malattia vascolare polmonare, le deformità toraciche, le patologie pleuriche). Questa funzionalità va considerata come un suggerimento, poiché nella pratica clinica quotidiana è comunque necessario che il medico approfondisca il caso prima di formulare

e confermare una diagnosi definitiva. L'interpretazione supportata dall'intelligenza artificiale è calcolata tramite un modello predittivo addestrato con un algoritmo di apprendimento automatico (Topalovic 2019). Ciò significa che, partendo da un database contenente diagnosi cliniche validate, il software ha "imparato" a riconoscere come si presentano le diverse malattie e come identificarle. Quando arrivano nuovi dati, l'algoritmo valuta quanto questi dati somigliano ai diversi profili patologici (in modo simile a un confronto di impronte digitali). Il risultato è il grado di somiglianza con ciascuna delle 5 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, La probabilità della presenza di una patologia può non essere accurata, a causa della mancanza di corrette informazioni relative ai pacchetti anni).

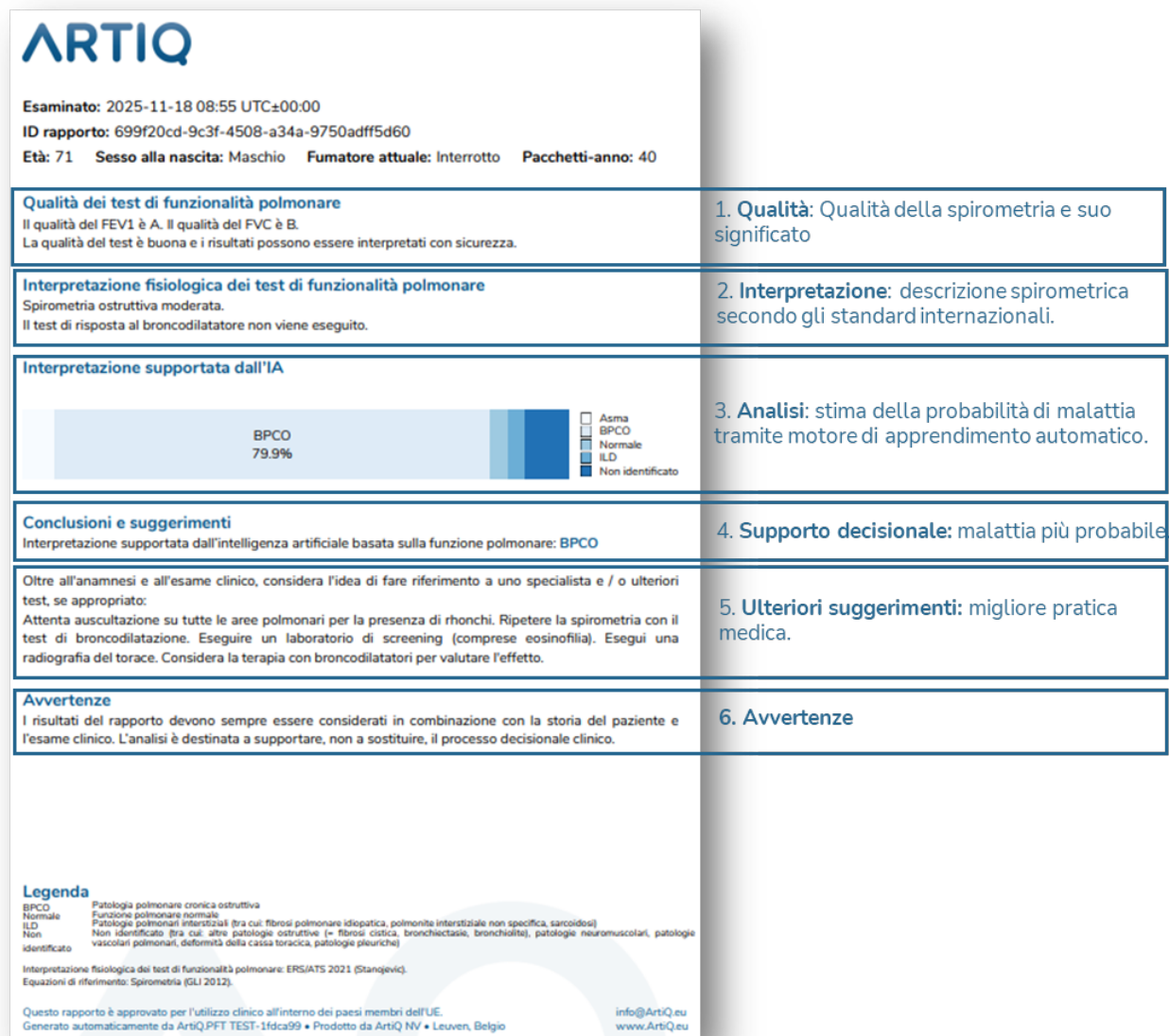


Figura 1: esempio di report

INSTALLAZIONE

ArtiQ.Spiro può essere attivato da spirometri compatibili tramite integrazione software.

ArtiQ.Spiro è integrato con MIR Spiro (MIR), SpiroConnect (MedChip) e Spirotrac (Vitalograph). Un elenco delle versioni software attualmente supportate è gestito da ArtiQ e disponibile su richiesta.

Per attivare ArtiQ.Spiro, 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 di ArtiQ.Spiro. 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.Spiro 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.Spiro).

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.Spiro 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
INFO@ARTIQ.EU

INFORMAZIONI FIGURANTI SULL'ETICHETTA:

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