

ESPAÑOL

**Instrucciones de uso sobre la lectura
del informe de salida del ArtiQ.PFT**

ESPAÑOL

**TODAS ESTAS INSTRUCCIONES DE USO SE DEBEN..
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO**

Este documento pretende dar una orientación general sobre cómo deben leerse los informes ArtiQ.PFT.

DESCRIPCIÓN / FINALIDAD PREVISTA

El propósito de ArtiQ.PFT es proporcionar una interpretación automatizada de las pruebas de función pulmonar (PFT) para ayudar a los médicos en el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades respiratorias. Se trata de un software como dispositivo médico sin interfaz gráfica de usuario que puede utilizarse a través de una interfaz de programación de aplicaciones (API) para la generación de informes ArtiQ.PFT. Estos informes están destinados a complementar, y de ninguna manera a sustituir, cualquier informe inicial generado por los dispositivos de PFT, y no están destinados a ser utilizados como un reemplazo de la interpretación del médico.

INDICACIONES DE USO, CONTRAINDICACIONES Y GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

ArtiQ.PFT puede utilizarse en sujetos de entre 5 y 96 años de edad, que se hayan sometido a pruebas de función pulmonar. Las probabilidades de enfermedad solo se calculan y solo se pueden utilizar en adultos que no hayan tenido un trasplante de pulmón o no hayan sido diagnosticados con Covid-19 en las últimas 2 semanas.

USUARIOS PREVISTOS

El software ArtiQ.PFT está destinado a ser utilizado por médicos, principalmente neumólogos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El software tiene un reconocimiento de patrones más preciso y más rápido de acuerdo con las directrices internacionales que el neumólogo individual promedio (Topalovic 2019).

El software tiene una mayor precisión de sugerencia diagnóstica (basada en la mayor probabilidad de enfermedad) que el neumólogo individual medio: dependiendo de los datos de entrada proporcionados (solo espirometría o datos PFT más completos), el rango de precisión del software es del 64-80% frente a la precisión media del 44,6% del neumólogo individual (Topalovic 2019).

ADVERTENCIAS

Hay que prestar mucha atención a las probabilidades de presencia de la enfermedad. Pueden presentarse diferentes enfermedades con patrones de PFT similares.

Estos informes pretenden complementar, y en ningún caso sustituir, cualquier otro informe disponible (automatizado o manual).

PRECAUCIONES

Los datos de entrada deben ser de suficiente calidad según las directrices internacionales. Los informes de ArtiQ.PFT sólo son fiables cuando los datos se envían correctamente a la API HTTP. Verifique la instalación con pruebas antes del primer uso, tal como se indica en las instrucciones de instalación.

RIESGOS RESIDUALES

El contenido del informe podría no representar la realidad clínica (podría no ser fiable) si los datos introducidos son incorrectos o de calidad insuficiente (ver las precauciones).

La mayor probabilidad de presencia de la enfermedad puede no corresponder a un diagnóstico correcto o único, ya que pueden presentarse diferentes enfermedades con un patrón de PFT similar.

Es posible que los informes no se produzcan cuando los datos de entrada no se envíen correctamente a la API HTTP.

INSTRUCCIONES DE LECTURA

Los informes ArtiQ.PFT constan de 5 secciones principales (consulte la figura 1 como ejemplo):

- 1. Interpretación de las pruebas de función pulmonar:** descripción en texto del patrón de función pulmonar observado, según los cálculos realizados a partir de los parámetros de PFT que se presentan. ArtiQ.PFT calcula los valores de referencia (predichos) para cada parámetro de PFT.
 - Para los índices espirométricos, los valores de referencia se calculan según las ecuaciones GLI-2012 de Quanjer (Quanjer 2012). Alternativamente, se pueden utilizar las ecuaciones de referencia GLI Global (2022) para el cálculo de índices espirométricos (Bowerman 2022). Cuando no hay ecuaciones de referencia espirométricas GLI Global (2022) disponibles, se utiliza "Otro/Misceláneo" como etnia. Las ecuaciones de predicción espirométrica para la franja de edad de 5 a 96 años incluyen los límites inferiores de la normalidad dependientes de la edad. Para los parámetros no descritos en las 2 publicaciones anteriores, se utilizan las ecuaciones publicadas por Quanjer en 1993.
 - Para el factor de transferencia de monóxido de carbono se utilizan las ecuaciones GLI-2017 de Stanojevic (Stanojevic 2017), incluida la corrección GLI TLCO 2020 (Stanojevic 2020).
 - Para los parámetros de volumen pulmonar estático se puede utilizar el GLI-2021 (Hall 2021) (opcional). Las ecuaciones de referencia y las directrices de interpretación aplicadas se enumeran en el pie de página del informe de ArtiQ.PFT.

En un segundo paso, los resultados de las pruebas se comparan con los valores previstos. Los resultados resultantes se comunican de acuerdo con las directrices internacionales (Pellegrino 2005 o Stanojevic 2021).

- 2. Análisis / Probabilidades de enfermedad:** a partir de las mediciones de PFT y de la información clínica (como la edad, el IMC y el historial de tabaquismo) del paciente, el software describe una probabilidad esperada de enfermedad: elegida entre las 8 categorías más comunes

detectables con las PFT (asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, otras enfermedades obstructivas, función pulmonar normal, enfermedad pulmonar intersticial, enfermedad neuromuscular, enfermedad vascular pulmonar y deformidad torácica). Esta característica debe tomarse como una sugerencia, ya que en la práctica clínica diaria, los médicos todavía necesitan examinar más a los pacientes antes de dar y validar un diagnóstico final. Las probabilidades de enfermedad se calculan utilizando un modelo predictivo que fue entrenado utilizando un algoritmo de aprendizaje automático (Topalovic 2019). Esto significa que, a partir de una base de datos con enfermedades conocidas y validadas clínicamente, el software ha aprendido cómo es cada enfermedad y cómo detectarla. Una vez que llegan los nuevos datos, el algoritmo comprueba la coincidencia de los nuevos datos con las diferentes enfermedades (como el mapeo de las huellas dactilares). El resultado es la similitud con cada una de las 8 categorías más comunes (7 enfermedades + función pulmonar sana/normal).

3. **Apoyo a la decisión:** a partir del análisis, se destaca la enfermedad con mayor probabilidad prevista.
4. **Sugerencias adicionales:** el software propone un conjunto de pruebas clínicas adicionales necesarias para la exploración y la validación posterior del diagnóstico sugerido por la función de análisis.
5. **Advertencias:** el software da una indicación si hay ciertos factores que podrían influir en el análisis/probabilidades de enfermedad (por ejemplo, la función pulmonar puede estar influenciada por la obesidad, no hay datos disponibles sobre la difusión, la probabilidad de presencia de la enfermedad puede no ser exacta debido a la falta de información correcta de paquetes-años).

ARTIQ

Analyzed: 2022-11-21 15:55 UTC±00:00
 Report ID: DEMO
 Age: 73 Gender: Female Current Smoker: No Pack-Years: 1

1. Interpretation: PFT description as dictated by the international standards

Interpretation of lung function tests
 Moderate obstructive spirometry.
 No significant reversibility after postbronchodilator test. Change in FEV1 of 90ml or 8.9%, and FVC of 130ml or 6.2%.
 Mild reduction of diffusion capacity.

Disease probability

2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine

Conclusions and suggestions
 Highest disease probability based on lung function: COPD

In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis:
 Perform a lung volume test.

Warnings
 No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.

3. Decision support: most likely disease

4. Further suggestions: best medical practice

5. Warnings

Legend
 COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease
 OBD Other Obstructive Diseases (including cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchidilia)
 Normal Normal lung function
 ILD Interstitial lung disease (including idiopathic pulmonary fibrosis, nonspecific interstitial pneumonitis, sarcoidosis)
 NMD Neuromuscular disease (including paralysis of the diaphragm, poliomyelitis, myopathy)
 PVD Pulmonary vascular disease (including pulmonary hypertension, embolism, vasculitis)
 TD Thoracic deformity / Pleural disease (including pneumectomy, lobectomy, chest wall problems, kyphoscoliosis)

This report is approved for clinical use in the EU.
 Automatically generated by ArtiQ.PFT TEST-5bb4c8b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

DETALLES DE CONTACTO

Para cualquier pregunta o inquietud, por favor, contacte a su representante de ArtiQ o a ArtiQ directamente.

En caso de encontrar algún problema al usar este producto o si desea proporcionar comentarios, por favor contacte a ArtiQ:

ArtiQ NV
 Diestsepoort 1
 3000 Leuven
 Bélgica








E-mail: support@artiq.eu


Las instrucciones de uso para ArtiQ.PFT se suministran en formato electrónico PDF en <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Se puede solicitar una versión impresa enviando un correo electrónico a support@artiq.eu y se proporcionará en un plazo de 7 días calendario sin costo adicional.


AVISO AL USUARIO

Para un paciente o usuario en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento de la UE 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ocurre un incidente grave, por favor, notificarlo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad competente nacional.

INFORMACIÓN DE ETIQUETADO:

 REF	ArtiQ.PFT 1.9.1		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Bélgica	 CE
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1			1912
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2024-04	 MD

 Los informes de ArtiQ.PFT están destinados a ser un complemento y de ninguna manera a sustituir cualquier otro informe disponible y no están destinados a reemplazar la interpretación del médico.

 **CH REP** QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Suiza