

<b>ESPAÑOL</b>	<p><b>Instrucciones de uso sobre la lectura del informe de salida del ArtiQ.PFT</b></p> <p>TODAS ESTAS INSTRUCCIONES DE USO SE DEBEN LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO</p>	<b>ESPAÑOL</b>
----------------	---	----------------

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 clínicos 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. La interpretación asistida por IA solo se calcula 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 clínicos.

#### **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 la interpretación asistida por IA. Pueden presentarse diferentes enfermedades con patrones de PFT similares.

El resultado del informe siempre debe considerarse en combinación con la historia clínica y el examen clínico del paciente. El resultado está destinado a apoyar, no a sustituir, la toma de decisiones clínicas.

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: Graham 2019 (estandarización de la espirometría), Graham 2017 (normas ERS/ATS de 2017 para la absorción de monóxido de carbono en un solo aliento en el pulmón), Bhakta 2023 (declaración técnica ERS/ATS sobre la estandarización de la medición de los volúmenes pulmonares).

Se recomienda verificar la instalación y realizar una prueba antes del primer uso para confirmar que los datos se envían correctamente.

## 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 interpretación asistida por IA 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.

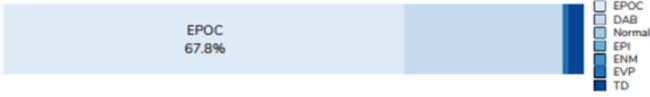
## INSTRUCCIONES DE LECTURA

Los informes ArtiQ.PFT constan de 6 secciones principales (consulte la figura 1 como ejemplo):

- 1. Calidad de las pruebas de función pulmonar** (opcional): Se muestran las calificaciones de calidad de las sesiones de FEV1 y/o FVC cuando están disponibles. Se proporciona una interpretación del significado de estas calificaciones de calidad según MacIntyre et al., 2025.
- 2. Interpretación fisiológica 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).

3. **Interpretación asistida por IA:** 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. La interpretación asistida por IA se calcula 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).
4. **Apoyo a la decisión:** a partir del análisis, se destaca la enfermedad con mayor probabilidad prevista.
5. **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.
6. **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).

<p><b>ARTIQ</b></p> <p><b>Analizado:</b> 2025-11-10 13:21  <b>ID del informe:</b> 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60  <b>Edad:</b> 64 <b>Sexo asignado al nacer:</b> Mujer <b>Fumador actual:</b> Sí <b>Paquete-Años:</b> 34</p>	
<p><b>Calidad de las pruebas de función pulmonar</b>          La calidad del FEV1 es A. La calidad del FVC es B.          La calidad de la prueba es buena y los resultados pueden interpretarse con confianza.</p>	<p>1. <b>Calidad:</b> Calidad de la espirometría y su significado</p>
<p><b>Interpretación fisiológica de las pruebas de función pulmonar</b>          Función pulmonar obstructiva moderada.          No se realiza la prueba de respuesta broncodilatadora.          Hiperinsuflación o atrapamiento de aire.          Aumento de la resistencia de las vías respiratorias.          Reducción moderada de la capacidad de difusión.</p>	<p>2. <b>Interpretación fisiológica :</b> Descripción de la espirometría según las normas internacionales</p>
<p><b>Interpretación asistida por IA</b></p> 	<p>3. <b>Interpretación asistida por IA:</b> Estimación de la probabilidad de enfermedad mediante un motor de aprendizaje automático</p>
<p><b>Conclusiones y sugerencias</b>          Interpretación asistida por IA basada en la función pulmonar: EPOC</p>	<p>4. <b>Apoyo a la decisión:</b> enfermedad más probable</p>
<p>Además del historial del paciente y el examen clínico, las siguientes pruebas pueden determinar un diagnóstico final:          Repetir la espirometría con prueba broncodilatadora. Realice una HRCT del tórax.</p>	<p>5. <b>Sugerencias adicionales:</b> mejor práctica médica</p>
<p><b>Advertencias</b>          El resultado del informe siempre debe considerarse en combinación con el historial del paciente y el examen clínico. El análisis está diseñado para apoyar, no reemplazar, la toma de decisiones clínicas.</p>	<p>6. <b>Advertencias</b></p>
<p><b>Leyenda</b>          EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica          DAB: Otras enfermedades obstructivas (se incluyen las siguientes: fibrosis quística, bronquiectasias, bronquiolitis)          Normal: Función pulmonar normal          EPI: Enfermedad pulmonar intersticial (se incluyen las siguientes: fibrosis pulmonar idiopática, neumonitis intersticial inespecífica, sarcoidosis)          ENM: Enfermedad neuromuscular (incluidas las siguientes: parálisis del diafragma, polio mielitis, miopata)          EVP: Enfermedad vascular pulmonar (incluidas las siguientes: hipertensión pulmonar, embolismo vascular)          TD: Deformación torácica/Enfermedad pleural (incluyendo: neumectomía, lobectomía, problemas de la pared torácica, cifoescoliosis)</p> <p>Interpretación fisiológica de las pruebas de función pulmonar: ERS/ATS 2011 (Stanojević).          Ecuaciones de referencia: Espirometría (GLI 2012), Volúmenes pulmonares estáticos (ECCS), Difusión (GLI 2017 + corrección 2020).</p> <p>Este informe está aprobado para uso clínico en la UE.          Generado automáticamente por ArtiQ.PFT TEST-1fca99 • Fabricado por ArtiQ NV • Leuven, Bélgica</p> <p>info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

## INSTALACIÓN

ArtiQ.PFT puede iniciarse desde dispositivos de pruebas de función pulmonar (PFT) compatibles mediante una integración de software. ArtiQ.PFT está integrado con el software SentrySuite (Jaeger). ArtiQ mantiene una lista de las versiones de software compatibles, la cual está disponible previa solicitud.

Para activar ArtiQ.PFT, se proporcionan una clave de licencia y una contraseña al adquirir el software. Las instrucciones de instalación y activación están disponibles en la documentación proporcionada por el integrador (por ejemplo, en las Instrucciones de uso del integrador) o pueden obtenerse a través de su equipo de soporte.

## REQUISITOS DEL SISTEMA Y DE RED

No existen requisitos específicos de hardware o software para el uso del API de ArtiQ.PFT. Para la conectividad de red, se deben cumplir las siguientes condiciones:

- La conexión HTTPS saliente (puerto 443) debe estar abierta.
- El dominio `api.artiq.eu` debe incluirse en la lista blanca si existen restricciones de firewall.

ArtiQ.PFT garantiza la protección de los datos mediante cifrado y mecanismos de control de acceso implementados dentro de la infraestructura de Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Por parte del usuario, no se requieren medidas adicionales de seguridad informática más allá de las buenas prácticas habituales (por ejemplo, mantener la protección por contraseña y el control de acceso en los ordenadores y redes locales, No se comparten las credenciales de ArtiQ.PFT).

## 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](mailto: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](mailto: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:**

<h2>ArtiQ.PFT</h2>			
	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Leuven Bélgica
	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0		 1912
	<a href="http://www.artiq.eu/instructions-for-use">www.artiq.eu/ instructions-for-use</a>		2025-11-24
			
	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.		
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Suiza		