

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

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

#### **DESCRIPCIÓN / FINALIDAD PREVISTA**

El propósito de ArtiQ.Spiro 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.Spiro. 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.Spiro 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.Spiro 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: el rango de precisión del software es del 64-75% 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 espirometría similares.

El resultado del informe siempre debe considerarse en combinación con la historia y el examen clínicos 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).

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.Spiro 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. Cuando la calificación de calidad es inferior a C, no se proporciona ninguna interpretación asistida por IA. Cuando la calificación de calidad es F, tampoco se proporciona ninguna interpretación fisiológica.
2. **Interpretación fisiológica de las pruebas de función pulmonar**: descripción textual del patrón de función pulmonar observado, según los cálculos realizados a partir de los parámetros de espirometría que se presentan. ArtiQ.Spiro calcula los valores de referencia (predichos) para 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.

En un segundo paso, los resultados de las pruebas se comparan con los valores predichos. Los resultados resultantes se comunican de acuerdo con las directrices internacionales (Pellegrino 2005 o Stanojevic 2021). Las ecuaciones de referencia aplicadas y las pautas de interpretación se enumeran en el pie de página del informe ArtiQ.Spiro.

3. **Interpretación asistida por IA**: a partir de las mediciones de espirometría 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 asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, función pulmonar normal, enfermedad pulmonar intersticial (incluida

fibrosis pulmonar idiopática, neumonitis intersticial no específica, sarcoidosis) o no identificada (incluida enfermedad neuromuscular, enfermedad vascular pulmonar, deformidad torácica, enfermedad pleural). 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 5 categorías.

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, 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> 2025-11-18 08:22 UTC±00:00  <b>ID del informe:</b> 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60  <b>Edad:</b> 71 <b>Sexo asignado al nacer:</b> Hombre <b>Fumador actual:</b> Detenido <b>Paquete-Años:</b> 40</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><b>1. Calidad:</b> Calidad de la espirometría y su significado</p>
<p><b>Interpretación fisiológica de las pruebas de función pulmonar</b>          Espirometría obstructiva moderada.          No se realiza la prueba de respuesta broncodilatadora.</p>	<p><b>2. Interpretación:</b> Descripción de la espirometría según estándares internacionales</p>
<p><b>Interpretación asistida por IA</b></p> <p>Legend: <input type="checkbox"/> Asma, <input type="checkbox"/> EPOC, <input type="checkbox"/> Normal, <input type="checkbox"/> EPI, <input type="checkbox"/> No identificado</p>	<p><b>3. Análisis:</b> estimación de probabilidad de enfermedad con motor de aprendizaje automático</p>
<p><b>Conclusiones y sugerencias</b>          Interpretación asistida por IA basada en la función pulmonar: EPOC</p>	<p><b>4. Apoyo a la decisión:</b> enfermedad más probable</p>
<p>Además del historial del paciente y el examen clínico, considerar la posibilidad de remitir a un especialista o Realice más pruebas, según proceda:          Auscultación cuidadosa en todas las áreas pulmonares para la presencia de roncus. Repetir la espirometría con prueba broncodilatadora. Realice examen de laboratorio de cribado (incluyendo la eosinofilia). Realice una radiografía del tórax. Considerar la terapia broncodilatadora para evaluar el efecto.</p>	<p><b>5. Sugerencias adicionales:</b> mejores prácticas médicas</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><b>6. Advertencias</b></p>
<p><b>Leyenda</b>          EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica          Normal: Función pulmonar normal          EPI: Enfermedad pulmonar intersticial (se incluyen las siguientes: fibrosis pulmonar idiopática, neumonitis intersticial inespecífica, sarcoidosis)          No identificado (incluyendo: otras enfermedades obstructivas (= fibrosis quística, bronquiectasias, bronquiolitis), enfermedad neuromuscular, enfermedad vascular pulmonar, deformidad torácica, enfermedad pleural)</p> <p>Interpretación fisiológica de las pruebas de función pulmonar: ERS/ATS 2011 (Stanojevic).          Ecuaciones de referencia: Espirometría (GLI 2012).</p> <p>Este informe está aprobado para uso clínico en la UE.          Generado automáticamente por ArtiQ.PFT TEST-1fdca99 • Fabricado por ArtiQ NV • Leuven, Bélgica</p> <p>info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

Figura 1: ejemplo de informe

## INSTALACIÓN

ArtiQ.Spiro puede activarse desde espirómetros compatibles mediante integración de software. ArtiQ.Spiro está integrado con MIR Spiro (MIR), SpiroConnect (MedChip) y Spirotrac (Vitalograph). ArtiQ mantiene una lista de las versiones de software compatibles, la cual está disponible previa solicitud.

Para activar ArtiQ.Spiro, 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 ArtiQ.Spiro. 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](https://api.artiq.eu) debe incluirse en la lista blanca si existen restricciones de firewall.

ArtiQ.Spiro 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 compartir ninguna credencial de ArtiQ.Spiro).

## 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.Spiro 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.

**LABELING INFORMATION:**

<h2>ArtiQ.Spiro</h2>				
 <b>REF</b>	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV	 1912
 <b>UDI</b>	(01)05419980057617 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0		3000 Leuven Belgium	
 <b>i</b>	<a href="http://www.artiq.eu/instructions-for-use">www.artiq.eu/ instructions-for-use</a>		2025-11-24	
	Los informes de ArtiQ.Spiro 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.			