



**Saluvia Digital Diagnostics, S.L.**

Calle Loramendi, 12

20500 Arrasate Mondragon, España

NIF: B12345678



**IMPORTANTE:** MalarIA es una herramienta de apoyo al diagnóstico clínico diseñada específicamente para la detección y análisis de la enfermedad malaria. Este software debe ser utilizado exclusivamente por profesionales de la salud debidamente capacitados. Asegúrese de operar el sistema conforme a los protocolos establecidos y de interpretar los resultados dentro del contexto clínico adecuado. Siga siempre las indicaciones de uso incluidas en esta guía y respete las recomendaciones institucionales y médicas vigentes.

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

MalarIA es un software de diagnóstico médico asistido por Inteligencia Artificial (IA), diseñado para la detección temprana y precisa de la malaria mediante el análisis automatizado de imágenes digitales de muestras de sangre. Utiliza algoritmos avanzados de procesamiento de imágenes y aprendizaje automático para identificar la presencia del parásito *Plasmodium*, causante de la enfermedad. Un dispositivo médico in vitro concebido para facilitar el diagnóstico en regiones con escasez de personal sanitario, siempre y cuando se disponga del instrumental necesario para conseguir la imagen digital.

## 2. FINALIDAD PREVISTA

El software está destinado al diagnóstico automatizado de la malaria mediante la detección e identificación de parásitos del género *Plasmodium* en imágenes digitalizadas de muestras de sangre periférica teñidas con Giemsa. Su función principal es asistir en el diagnóstico de esta enfermedad infecciosa, proporcionando información sobre la carga parasitaria en un contexto patológico. El análisis es completamente automatizado, sin intervención manual en el proceso de detección, y genera resultados de tipo cualitativo (malaria detectada o malaria no detectada). El sistema requiere

como muestra sangre teñida, obtenida por frotis, y está dirigido a pacientes con sospecha clínica de malaria. No se utiliza para la selección terapéutica de medicamentos específicos, por lo que no aplica ningún INN determinado.

### 3. USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos del software MalarIA son profesionales sanitarios debidamente cualificados. Estos usuarios poseen la formación y experiencia necesarias para llevar a cabo las etapas previas al uso del sistema, tales como la extracción de muestras de sangre, la preparación del frotis, la tinción con Giemsa, la observación microscópica y para obtener la captura de imagen digitalizada. Además, están capacitados para interpretar correctamente los resultados cuantitativos generados por el software, integrándolos en el contexto clínico del paciente para la toma de decisiones diagnósticas. El sistema está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal entrenado, con conocimientos básicos en parasitología y diagnóstico de malaria, lo que garantiza un uso seguro y eficaz del dispositivo.

### 4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El software médico MalarIA aporta múltiples beneficios clínicos al proceso de diagnóstico, especialmente en contextos con recursos limitados.

El software MalarIA permite detectar con alta precisión la presencia del parásito *Plasmodium* en imágenes de muestras de sangre, contribuyendo significativamente al diagnóstico temprano de la malaria. Al automatizar el análisis de las imágenes mediante algoritmos de inteligencia artificial, reduce la subjetividad y los

errores propios del diagnóstico manual, aumentando la fiabilidad y consistencia de los resultados. Esta automatización no solo agiliza el proceso diagnóstico, sino que también alivia la carga de trabajo del personal sanitario, especialmente en regiones con recursos limitados o escasez de especialistas. Además, MalarIA garantiza una interpretación uniforme de las imágenes, promoviendo una atención clínica más homogénea y decisiones médicas basadas en criterios estandarizados.

### 5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En relación con el instrumental para el correcto funcionamiento, tanto el sistema como el instrumental utilizado para obtener la imagen digital deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

#### Ordenador

Procesador (CPU): Intel Core i7 o i9 / AMD Ryzen 7 o Ryzen 9

Memoria RAM: Entre 16 GB y 32 GB

Unidad de almacenamiento: entre 512 GB y 1 TB

Tarjeta gráfica (GPU): GPU dedicada y potente

Pantalla: Resolución 2K o 4K

#### Microscopio optico

Tipo de microscopio: Óptico de campo claro (iluminación por luz transmitida)

Cabezal: Trinocular (permite observación directa y acoplamiento de cámara para captura digital)

Iluminación: Fuente LED regulable con Intensidad adecuada para observación de cortes teñidos

Sistema de objetivos: Revólver con múltiples objetivos intercambiables, con ampliaciones: 1000 x, 400 x, 100 x y 40 x



### **Camara para microscopio**

Resolución: 2592 × 1944 píxeles

Funciones: Captura de instantáneas y grabación de vídeos

Compatibilidad: Alta compatibilidad con una amplia variedad de microscopios estándar con puerto C o adaptadores universales

## **6. INSTALACIÓN DEL SOFTWARE**

### **Paso 1: Solicitud de licencia y documentación técnica**

El usuario interesado debe ponerse en contacto con la empresa para solicitar la licencia de uso del software, así como recibir la documentación técnica correspondiente. Esta solicitud puede ser realizada por parte del usuario individual o de la institución a la que pertenece por medio de las siguientes vías.

Correo electrónico: [saluvia@gmail.com](mailto:saluvia@gmail.com)

Teléfono: 912 345 678

### **Paso 2: Recopilación de información y acuerdo de transferencia**

La empresa solicitará al usuario o institución los datos necesarios para formalizar la transferencia de la licencia. Esta información incluirá detalles del usuario o entidad, así como la aceptación de los términos y condiciones asociados a la licencia.

### **Paso 3: Envío del archivo de instalación y activación**

Una vez confirmada la recepción del pago correspondiente, la empresa enviará al usuario, vía correo electrónico, el archivo de instalación en formato ejecutable (.exe). Al mismo tiempo, se procederá a la activación de la licencia para que el software pueda ser utilizado legalmente.

### **Paso 4: Descarga e instalación por parte del usuario**

El usuario deberá descargar el archivo adjunto recibido y ejecutar el instalador en el equipo compatible. El usuario deberá registrarse para empezar con el proceso de diagnóstico

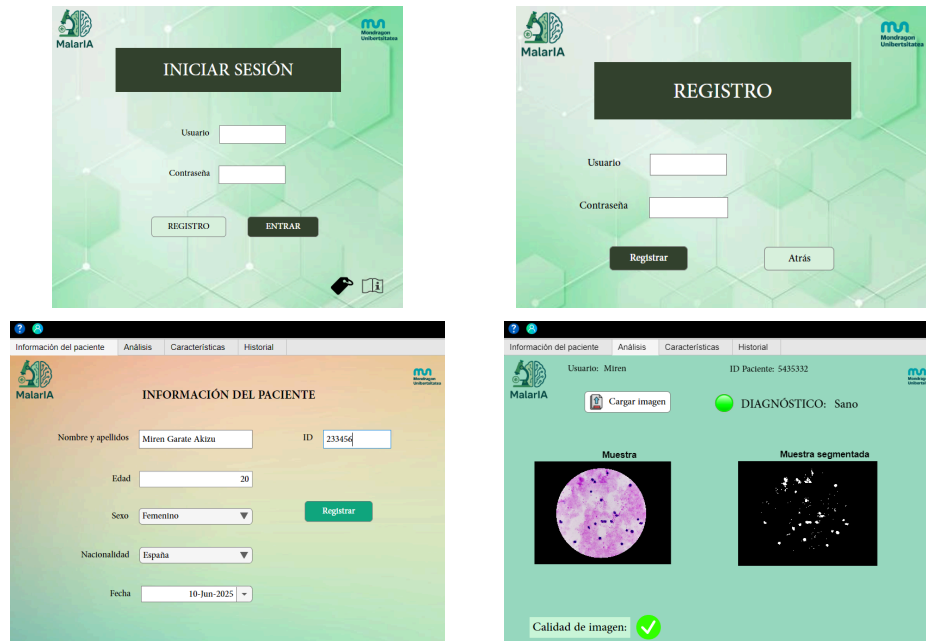
## **7. INDICACIONES ANTES DE SU USO**

Para llevar a cabo el correcto diagnóstico de la enfermedad malaria mediante el uso del software, es necesario que previamente se obtenga una imagen digital de la muestra de sangre del paciente de interés.

Para eso, antes de empezar a trabajar con el software en primer lugar se tiene que extraer una muestra de sangre del paciente. Después se dispone una gota de la muestra en un portaobjetos, se extiende hasta conseguir una capa fina y se deja secar la muestra. Una vez seca, se hace la tinción de Giemsa del frotis y se deja de nuevo a secar para que después se disponga el portaobjetos en el microscopio, se ajuste la cámara con ayuda del adaptador al microscopio y se capture una imagen. Al estar la cámara conectada al ordenador, la imagen digital se transferirá directamente al ordenador donde los profesionales sanitarios harán uso de la aplicación.

## **8. MODO DE EMPLEO**

La aplicación desarrollada para el diagnóstico de la malaria permite a personal médico autorizado identificar la presencia de la enfermedad. Tras el registro (si el usuario es nuevo) o inicio de sesión (si el usuario ya está registrado), el usuario tendrá que ingresar los datos clínicos del paciente y adjuntar la imagen digital de la muestra de sangre para su evaluación.



El sistema valida la calidad de la imagen antes de proceder al diagnóstico, asegurando resultados fiables. Una vez completado el análisis, se muestra si la malaria ha sido detectada o por lo contrario si no ha sido detectada, junto con datos clínicos relevantes como el recuento de parásitos y glóbulos blancos. La app incluye además un historial de pacientes vinculado a la página web del proyecto, lo que permite a los pacientes acceder de forma segura a sus resultados, mejorando así el seguimiento clínico y la accesibilidad del servicio.

Diagnóstico	n.Parásitos	n.Globulos Blancos	P/GB
Sano	0	20	0

n. (numero de)

## 9. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

### Indicaciones:

- Utilizar la aplicación en entornos clínicos o de investigación, por usuarios debidamente registrados.
- Subir imágenes de muestras sanguíneas de buena calidad para obtener un análisis preciso.
- Consultar y registrar datos clínicos de los pacientes para un seguimiento adecuado.
- Acceder a los resultados diagnósticos y a los parámetros clínicos relevantes generados por el sistema.
- Permitir a los pacientes el acceso seguro a sus resultados a través de la plataforma web del proyecto.

### Contraindicaciones:

- No debe ser utilizada por personas sin formación médica o sin autorización previa.
- No debe considerarse como un reemplazo del diagnóstico médico definitivo ni de pruebas de laboratorio convencionales.
- No debe emplearse con imágenes de baja calidad, desenfocadas o mal iluminadas.
- No está diseñada para diagnosticar otras enfermedades distintas a la malaria.

El uso adecuado de esta aplicación contribuye a mejorar el proceso de diagnóstico, agilizar la atención clínica y fortalecer el seguimiento de los casos, de lo contrario, Saluvia no se responsabiliza de las consecuencias que esto pueda acarrear.

## 10. ADVERTENCIAS

Esta aplicación está diseñada exclusivamente como herramienta de apoyo para el diagnóstico preliminar de la malaria y debe ser utilizada únicamente por personal médico autorizado. Los resultados generados no sustituyen la evaluación clínica profesional y deben interpretarse con criterio médico. La precisión del análisis depende de la calidad de la imagen suministrada; por ello, es fundamental subir muestras claras y bien enfocadas. Cualquier uso inadecuado, falla técnica o interpretación incorrecta podría comprometer la seguridad del paciente. Ante cualquier duda o anomalía, se recomienda contactar con el soporte técnico.

### 11. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el uso del software, debe informarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad sanitaria competente del país.

Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con el fabricante por medio de:

Correo electrónico: [saluvia@gmail.com](mailto:saluvia@gmail.com)

Teléfono de atención: +34 912 345 678





### 12. GARANTÍA

Aunque MalarIA ha sido desarrollado y validado cuidadosamente para apoyar el diagnóstico de la enfermedad, no se garantiza un resultado exacto en todos los casos, ya que su desempeño depende en gran parte de factores externos como la calidad de las imágenes suministradas y el correcto uso por parte de personal autorizado. El desarrollador no se hace responsable por errores en el diagnóstico, pérdidas de datos o decisiones clínicas tomadas exclusivamente en base a los resultados generados por la

aplicación. Para un uso seguro y responsable, siempre se recomienda la supervisión de un profesional médico calificado.

### 13. SIMBOLOS

En las etiquetas o cajas pueden aparecer los siguientes símbolos

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	Indicador de producto sanitario in vitro
	Indicador para que se consulten las instrucciones de uso
	Marca que certifica que un producto cumple con los requisitos fundamentales de seguridad, salud y protección definidos por la legislación vigente de la Unión Europea (UE). Asimismo, incluye el número identificativo del Organismo Notificado responsable.
	Indicador de advertencia



	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Identificador único del producto