

**LEA CUIDADOSAMENTE Y CONSÉRVELO PARA FUTURAS CONSULTAS. EL SOFTWARE PLASMOSCAN ES UN PRODUCTO SANITARIO DESTINADO EXCLUSIVAMENTE AL USO POR PROFESIONALES SANITARIOS. SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS EN ESTE DOCUMENTO PARA GARANTIZAR UN USO CORRECTO Y SEGURO DE LA APLICACIÓN Y LA PLATAFORMA WEB.**

## **1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y FINALIDAD PREVISTA**

PlasmoScan es un software diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios. Su objetivo principal es asistir en la detección temprana de infecciones causadas por parásitos del género *Plasmodium*, que son responsables de la malaria. Mediante el análisis automatizado de imágenes digitales de frotis sanguíneos, PlasmoScan segmenta y evalúa las muestras en busca de características en los glóbulos blancos para determinar si hay indicios de malaria. Si se detecta una posible infección, el software procede a identificar los parásitos con el fin de determinar el tipo de malaria presente. Por lo tanto, el software permite detectar infecciones de manera rápida, proporcionando resultados que pueden ser utilizados por los profesionales de la salud para apoyar sus decisiones diagnósticas.

## **2. BENEFICIOS CLÍNICOS**

- **Detección precoz de malaria**  
PlasmoScan permite identificar infecciones por *Plasmodium* en etapas tempranas mediante el análisis automatizado de imágenes de frotis sanguíneos, facilitando un diagnóstico rápido y preciso incluso en entornos con escasez de especialistas en microscopía.
- **Reducción del error humano**  
PlasmoScan utiliza inteligencia artificial para analizar automáticamente las imágenes de sangre. Esto ayuda a evitar errores que pueden ocurrir cuando una persona interpreta manualmente la imagen al microscopio, especialmente si el personal no tiene mucha experiencia. El software siempre aplica los mismos criterios de forma objetiva, lo que mejora la precisión del diagnóstico.
- **Apoyo al diagnóstico diferencial**  
El software identifica no solo la presencia de *Plasmodium*, sino también la especie parasitaria en caso de resultado positivo, lo que facilita una decisión sobre el tratamiento específico y más efectivo (p. ej., *P. falciparum* vs. *P. vivax*).
- **Seguimiento clínico estructurado**  
PlasmoScan permite asociar imágenes y resultados a pacientes mediante identificadores únicos, generando un historial cronológico del diagnóstico que favorece el seguimiento de la enfermedad y la evaluación de la respuesta al tratamiento.

- **Seguridad de la información clínica**

El sistema garantiza que los datos personales de los pacientes solo sean accesibles por los médicos, reduciendo riesgos de exposición indebida, en línea con los principios del GDPR y buenas prácticas clínicas.

- **Optimización del flujo de trabajo en laboratorio**

Al permitir que los técnicos carguen imágenes sin necesidad de introducir datos personales y delegando la parte clínica al médico, PlasmoScan divide responsabilidades de manera eficiente, mejorando tiempos de procesamiento y carga laboral.

- **Aplicabilidad en múltiples entornos clínicos**

Su diseño multilingüe y compatibilidad con equipos estándar permiten su adopción tanto en centros hospitalarios avanzados como en regiones con recursos limitados.

- **Trazabilidad digital e integración con plataforma web**

La vinculación con una plataforma web complementaria facilita la visualización organizada del historial clínico y resultados, mejorando la gestión de casos y el acceso remoto a la información por parte de profesionales autorizados.

### 3. REQUISITOS DEL SISTEMA

Características requeridas de la imagen para el análisis automatizado	
Parámetro	Requisito
Resolución mínima	Al menos 2048 x 1536 píxeles, para capturar con suficiente detalle las estructuras intracelulares.

Formato de archivo	JPEG de alta calidad, PNG o TIFF, evitando pérdida significativa de información visual.
Enfoque	La imagen debe estar completamente enfocada y sin zonas borrosas.
Iluminación	Uniforme y bien distribuida, sin sombras ni sobreexposición.
Contraste	El nivel de contraste debe ser suficiente para distinguir con claridad los parásitos respecto al fondo.
Campo visual	Buena distribución de los elementos celulares, sin aglomeraciones ni superposiciones excesivas.
Aumento	1000x (objetivo 100x con aceite de inmersión + ocular 10x)
Artefactos	La imagen debe estar libre de burbujas, residuos, doble enfoque u otras interferencias que dificulten el análisis automático.

Características requeridas del microscopio para la obtención de las imágenes	
Parámetro	Requisito
Tipo de microscopio	Microscopio óptico de campo claro con posibilidad de integración de cámara digital.
Aumento	1000x (objetivo de 100x + ocular de 10x).

Sistema de iluminación	Luz LED o halógena, con intensidad ajustable y distribución homogénea.
Sistema de enfoque	Ruedas de control coaxiales para enfoque macrométrico y micrométrico, con graduaciones precisas para ajustes finos.
Resolución óptica	Resolución mínima de 0.2 µm (distinguir detalles celulares y estructuras pequeñas).
Cámara digital	Resolución mínima de 2048 x 1536 píxeles; compatible con formatos como TIFF, PNG o JPEG de alta calidad.
Compatibilidad	Capaz de transferir la imagen mediante conexiones estándar como USB o HDMI.
Estabilidad mecánica	Estabilidad estructural y base sólida para evitar vibraciones o movimientos durante la toma de imágenes.

Requisitos del ordenador para el procesamiento de imágenes	
Parámetro	Requisito
Procesador	Procesador de 4 núcleos (64 bits).
Memoria RAM	Mínimo 16 GB, recomendado para procesar imágenes sin ralentizaciones.
Almacenamiento	SSD de 512 GB para instalación del software y almacenamiento de resultados.
Sistema operativo	Windows o macOS

Conexiones	Internet estable y puerto USB.
------------	--------------------------------

## 4. INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

Para instalar PlascoScan en su equipo, siga los pasos detallados a continuación:

1. Acceda al sitio web oficial de Imagineer Innovations e ingrese su número de colegiado para completar el proceso de verificación.
2. Una vez verificado, diríjase a la sección de *Instalar* en el sitio web y descargue el archivo de instalación de PlascoScan.
3. Haga doble clic en el archivo descargado (PlascoScan\_Instalador.exe) y seleccione la opción *"Ejecutar como administrador"* para iniciar la instalación.
4. Siga las instrucciones que aparecerán en pantalla:
  - Acepte los términos y condiciones de la licencia de uso.
  - Seleccione la carpeta de destino para la instalación (se recomienda mantener la ruta predeterminada).
  - Opcionalmente, puede crear un acceso directo en el escritorio.
5. Haga clic en "Instalar" y espere a que el proceso se complete.
6. Una vez finalizada la instalación, haga clic en "Finalizar". El software estará listo para utilizarse.

## 5. INICIO Y USO DEL SOFTWARE

El software PlasmoScan está compuesto por dos plataformas integradas: una aplicación móvil destinada al diagnóstico y gestión de pacientes, y una página web orientada a la visualización y seguimiento de los datos clínicos. Ambas herramientas han sido diseñadas para su uso exclusivo por parte de profesionales del ámbito sanitario, garantizando la seguridad y confidencialidad de la información médica.

### Aplicación móvil

Para comenzar a utilizar la aplicación, el usuario debe registrarse y posteriormente iniciar sesión. Existen dos perfiles de acceso diferenciados: **médico** y **técnico de laboratorio**, cada uno con funcionalidades específicas adaptadas a sus responsabilidades.

- **Médicos:** Tienen acceso completo a las funciones de la aplicación. Pueden registrar los datos personales del paciente, realizar diagnósticos a partir de imágenes de frotis sanguíneos y consultar el historial clínico. El proceso de diagnóstico requiere ingresar el identificador del paciente y la fecha, seguido de la carga de la imagen del frotis. En caso de resultado positivo, se puede identificar la especie de malaria detectada.
- **Técnicos de laboratorio:** Su acceso está limitado a las funciones de diagnóstico e historial. No pueden visualizar ni modificar datos personales del paciente, lo que refuerza la protección de la información sensible.

La interfaz de la aplicación está disponible en tres idiomas (castellano, euskera e inglés), lo que facilita su adopción tanto a nivel local como internacional.

### Página web

El acceso a la página web también requiere registro e inicio de sesión. Una vez autenticado, el usuario puede consultar los datos clínicos registrados desde la aplicación. La web está especialmente orientada a los médicos, aunque también permite el acceso a técnicos de laboratorio para verificar la correcta carga de los diagnósticos.

La plataforma web presenta dos tablas principales:

- Una con información general de los pacientes registrados.
- Otra con el historial clínico detallado, incluyendo fechas, resultados, especie de malaria (si aplica) e imagen del frotis.

Los datos están organizados cronológicamente por paciente, lo que permite un seguimiento clínico eficiente y estructurado.

### Pasos para iniciar la aplicación:

1. Abra la aplicación PlasmoScan.
2. Regístrate rellenando las casillas con sus datos.
3. Inicie sesión con sus credenciales profesionales.
4. Acceda al módulo principal de análisis.

5. Cargue la imagen de sangre digitalizada desde el microscopio.
6. Pulsando la casilla “Diagnosticar” el software analizará automáticamente la imagen para detectar la posible presencia de *Plasmodium*.
7. Los resultados aparecerán en pantalla con indicadores visuales de Malaria/Sano y una casilla de “Especie”.
8. Pulsando la casilla de especie le dirá el tipo de parásito Vivax/Falciparum.
9. Puede revisar los resultados en la pestaña historial.

## 6. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

PlasmoScan utiliza técnicas avanzadas de procesamiento de imágenes y algoritmos de inteligencia artificial para analizar imágenes y detectar posibles infecciones por malaria. El proceso se lleva a cabo en varias etapas:

1. Carga y preprocesamiento de la imagen: El técnico carga la imagen digital del frotis sanguíneo en el software. El sistema prepara la muestra para su análisis.
2. Segmentación de glóbulos blancos: El sistema comienza con la segmentación de los glóbulos blancos. Utilizando técnicas avanzadas de procesamiento de imágenes, el software identifica y aísla las áreas que corresponden a los glóbulos blancos en la muestra, ya que su análisis es crucial para la detección de malaria.

3. SVM para clasificación de glóbulos blancos: A continuación, el sistema aplica un modelo de Máquinas de Vectores de Soporte (SVM) para analizar las características de los glóbulos blancos identificados. Este modelo clasifica si los glóbulos blancos muestran indicios de malaria, basándose en patrones específicos que pueden sugerir la presencia de una posible infección por *Plasmodium*.
4. Segmentación de parásitos: Si se detecta la posibilidad de malaria en los glóbulos blancos, el sistema procede a la segmentación de los parásitos presentes en la muestra. Utilizando técnicas de procesamiento de imágenes, se identifican las áreas que contienen parásitos, aislándolos para su posterior análisis.
5. Random Forest para identificación del tipo de malaria: Tras la segmentación de los parásitos, se aplica el modelo Random Forest para clasificar los parásitos detectados según sus características morfológicas. Este algoritmo ayuda a determinar el tipo de *Plasmodium* presente en la muestra, pudiendo identificar si la infección está causada por *Plasmodium falciparum* o *Plasmodium vivax*.
6. Resultados: Finalmente, el software genera los resultados del análisis, presentando si se ha detectado malaria y, en caso afirmativo, el tipo de *Plasmodium* responsable.

## 7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados proporcionados por PlasmoScan se basan en el análisis de las imágenes de frotis sanguíneo y se presentan en función de los hallazgos observados en la muestra analizada.

El software puede generar los siguientes tipos de resultados:

Si el sistema detecta indicios en las características de los glóbulos blancos que sugieren la posible presencia de malaria, el resultado será "Malaria". En caso de que no se encuentren estos indicios, el resultado será "Sano", indicando que no se han observado signos de infección por malaria.

Si, a partir de este primer análisis, se confirma la posible presencia de malaria, el siguiente paso es la identificación de los parásitos. En este caso, el software puede determinar el tipo de malaria según la especie de *Plasmodium* detectada. Los resultados posibles serán: "Falciparum" o "Vivax", según el tipo de parásito identificado.

Es importante destacar que los resultados generados por PlasmoScan son solo indicativos y deben ser interpretados como apoyo al diagnóstico. Los profesionales sanitarios deben confirmar los resultados para llegar a un diagnóstico final. Además, la interpretación clínica siempre debe estar a cargo de un personal médico cualificado que evalúe los resultados.

## 8. INDICACIONES

PlasmoScan está indicado como herramienta de apoyo al diagnóstico clínico de malaria en pacientes con sospecha de infección por *Plasmodium*. Su uso está orientado a:

- Profesionales sanitarios en laboratorios clínicos, hospitales o centros de diagnóstico.
- Casos en los que se dispone de imágenes digitales obtenidas por microscopía óptica de frotis sanguíneos teñidos.

- Entornos que requieren un análisis rápido, automatizado y estandarizado para complementar el diagnóstico.

## 9. CONTRAINDICACIONES

El uso de PlasmoScan está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Muestras que no provengan de frotis sanguíneo teñido adecuadamente.
- Uso por personal no cualificado o fuera de un entorno clínico, ya que la interpretación de los resultados requiere experiencia y conocimiento especializado.
- Aplicación como única base para decisiones clínicas sin confirmación por otros métodos convencionales.
- Diagnóstico de infecciones no relacionadas con malaria.

## 10. ADVERTENCIAS

El software PlasmoScan está diseñado para ayudar en el proceso diagnóstico, pero no debe reemplazar en ningún caso la evaluación ni las decisiones del profesional sanitario. Por otro lado, la fiabilidad de los resultados generados depende de la calidad de la imagen proporcionada; por ello, es fundamental asegurar que las muestras sean obtenidas y digitalizadas adecuadamente.

Este producto no está destinado a su uso en entornos no controlados ni debe emplearse sin supervisión sanitaria. Asimismo, los resultados deben ser interpretados únicamente por personal cualificado, que

pueda valorar el conjunto de pruebas y el contexto clínico del paciente.

## 11. PRECAUCIONES

Antes de utilizar PlasmoScan, es importante tener en cuenta ciertas precauciones para asegurar el correcto funcionamiento del software.

El sistema debe utilizarse únicamente en condiciones controladas, garantizando que la imagen analizada cumpla con los estándares mínimos de calidad requeridos. La precisión del análisis depende en gran medida de la calidad de la imagen, por lo que es fundamental que esta se encuentre en buen estado.

Es recomendable que el equipo informático cumpla con los requisitos mínimos especificados para evitar errores o interrupciones durante el procesamiento. Además, el software debe mantenerse actualizado, ya que las versiones más recientes pueden incluir mejoras en el rendimiento y en la precisión diagnóstica.

El personal que utilice PlasmoScan debe estar debidamente formado tanto en el uso del software como en el manejo de muestras de laboratorio. Cualquier irregularidad en el uso, o en los datos introducidos, puede afectar la interpretación final del análisis.

## 12. LIMITACIONES

PlasmoScan es una herramienta específica para el apoyo al diagnóstico de malaria, no está diseñado para detectar otras enfermedades infecciosas ni parasitarias. Asimismo, no debe

utilizarse como única fuente para tomar decisiones clínicas o terapéuticas, sino como complemento a los métodos tradicionales.

El rendimiento del software puede verse afectado si las imágenes analizadas presentan baja calidad, mala iluminación o artefactos derivados del proceso de tinción. Además, el sistema no está indicado para el análisis de muestras que no sean de sangre.

Por otro lado, es necesario contar con el equipamiento adecuado para la obtención y digitalización correcta de las muestras. En ausencia de este equipamiento, o si no se pueden garantizar las condiciones técnicas mínimas, los resultados podrían no ser fiables.

## 13. MANTENIMIENTO

- PlasmoScan dispone de un sistema de actualizaciones automáticas si el dispositivo cuenta con acceso a internet.
- Las actualizaciones incluyen mejoras de seguridad, optimizaciones del modelo de IA y nuevas funcionalidades.
- Para soporte técnico, contacte con el equipo de Imagineer Innovations mediante correo electrónico ([info@plasmoscan.com](mailto:info@plasmoscan.com)) o teléfono (943 489 279).
- Se recomienda verificar periódicamente que se está utilizando la última versión del software.



14.SIMBOLOS

Símbolos	Significado
	Producto in vitro
	Símbolo de certificación del sistema de calidad
	Consúltense las instrucciones de uso
	Advertencia
	Consúltense las instrucciones de uso en la página web
	Indicador único de producto
	Fecha de fabricación
	Fabricante