

MODE D'EMPLOI

PMA.core 3.0

Contents

1	Description du produit.....	2
1.1	Indication.....	2
1.2	Utilisateurs prévus.....	2
1.3	Conformité et performance clinique	2
2	Mode d'emploi	2
2.1	Conditions préalables	2
2.2	Utilisation de PMA.core 3.0.....	3
3	Consignes de sécurité et avertissements	5
4	Historique des révisions	5

Nom du produit

PMA.core 3.0



Version 3.0.0 build f47dcd30



Fabricant:

Pathomation BV
Uitbreidingsstraat 66
B-2600 Berchem
Belgium



Conforme aux dispositions de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



Pour usage diagnostic in vitro



Edition valide du mode d'emploi: R&D.PR.D.COR.030.IFU_FR 1.0 issue le 23 mai 2022

Si vous ne possédez pas cette édition, vous pouvez l'obtenir gratuitement:

1. Par <https://docs.pathomation.com/pma.core/3.0.0/doku.php?id=IFU>
2. En envoyant une demande par e-mail à info@pathomation.com

Manuel utilisateur: <https://docs.pathomation.com/pma.core/3.0.0/>

Support & commentaires: Pathomation Helpdesk at <https://helpdesk.pathomation.com/>

1 Description du produit

1.1 Indication

PMA.core 3.0 est une plateforme logicielle pour la gestion, distribution, visualisation et d'images numériques de lames de tissu humain, numérisées à l'aide d'un scanner de lames commercial capable de produire des images de lames entières (WSI) dans un format de fichier pris en charge. Elle est destinée à aider le pathologiste à examiner et à interpréter les images numériques à fin de faire le diagnostic histopathologique primaire, y compris la mesure de distances ou surfaces pertinentes au diagnostic que le pathologiste a annoté sur ces images.

1.2 Utilisateurs prévus

PMA.core 3.0 est destinée à l'usage professionnel par les pathologistes.

1.3 Conformité et performance clinique

PMA.core 3.0 est conforme aux dispositions de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le logiciel a été validé pour une utilisation diagnostique en histopathologie de lames numérisées, colorées à l'hématoxyline et à l'éosine (HE), aux colorations immunohistochimiques (IHC) ou à l'hybridation in situ (ISH) et répond aux critères de validation du College of American Pathologists (Evans et al, Arch Pathol Lab Med 2021) pour une utilisation diagnostique d'images de lames entières pour ces applications.

Ce document est conforme aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE et de MEDDEV 2.14/3 rev.1 sur les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux in vitro.

2 Mode d'emploi

2.1 Conditions préalables

2.1.1 Installation et configuration de PMA.core

PMA.core 3.0 est une application Web qui doit être hébergée sur une infrastructure conforme à la configuration système requise, qui peut être consultée sur:

https://docs.pathomation.com/pma.core/3.0.0/doku.php?id=system_requirements

Les informations d'identification de l'utilisateur émises par Pathomation ou par votre administrateur de système sont nécessaires pour pouvoir se connecter au système.

Au moins un répertoire racine avec un point de montage pour un emplacement de stockage de fichiers où des images de lames entières sont stockées et auquel votre utilisateur a accès est nécessaire pour pouvoir utiliser les capacités de gestion et de visualisation des images de lames entières du logiciel.

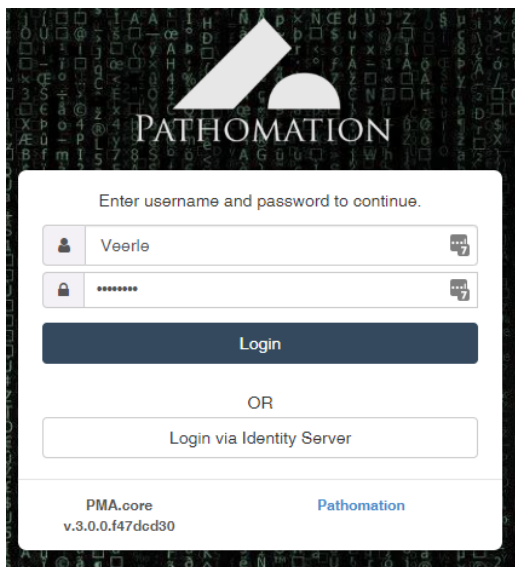
2.1.2 Configuration minimale requise pour le PC client

PMA.core 3.0 est une application Web. Un ordinateur avec un navigateur Internet installé et un accès à l'emplacement où PMA.core est installé via le réseau ou par une connexion Internet est nécessaire pour pouvoir utiliser le logiciel.

2.2 Utilisation de PMA.core 3.0

2.2.1 Se connecter à PMA.core 3.0

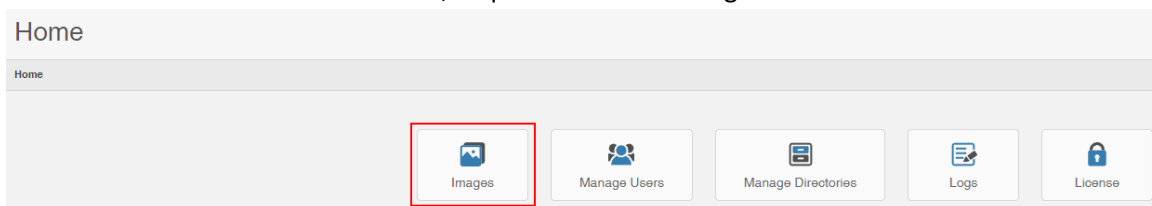
- Dans un navigateur Web, accédez à l'URL où PMA.core 3.0 est installé, tel que communiqué par votre administrateur de système. L'écran de connexion s'affiche.



- Dans l'écran de connexion, entrez le nom d'utilisateur et le mot de passe que vous avez reçus et cliquez sur le bouton "Login".
- Vous êtes maintenant connecté et vous verrez la page d'accueil de PMA.Core 3.0.

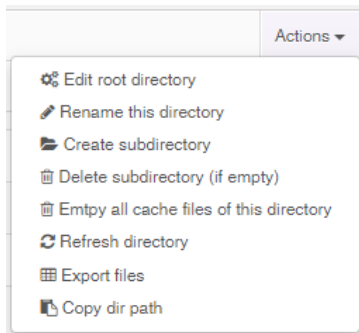
2.2.2 Gestion d'images

- Sur l'écran d'accueil de PMA.core 3.0, cliquez le bouton "Images".



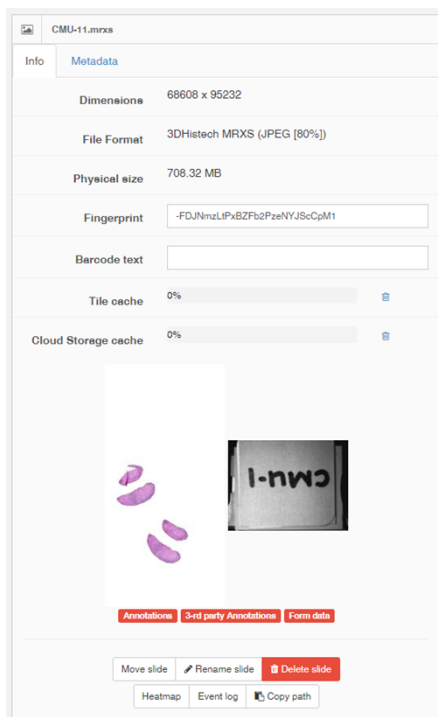
- Quand vous sélectionnez un répertoire dans la liste "Image Directories", les images présentes dans le répertoire seront listées.
- Pour un répertoire sélectionné, les actions suivantes sont disponibles via le menu "Actions":

- Modifier le répertoire racine
- Renommer
- Créer un sous-répertoire
- Supprimer le sous-répertoire (s'il est vide)
- Vider les fichiers cache
- Rafraîchir



- Exporter des fichiers
- Copiez le chemin du répertoire

- Après avoir sélectionné une image, les informations de l'image et l'image miniature sont affichées et les actions suivantes peuvent être effectuées via les boutons sous l'image miniature:

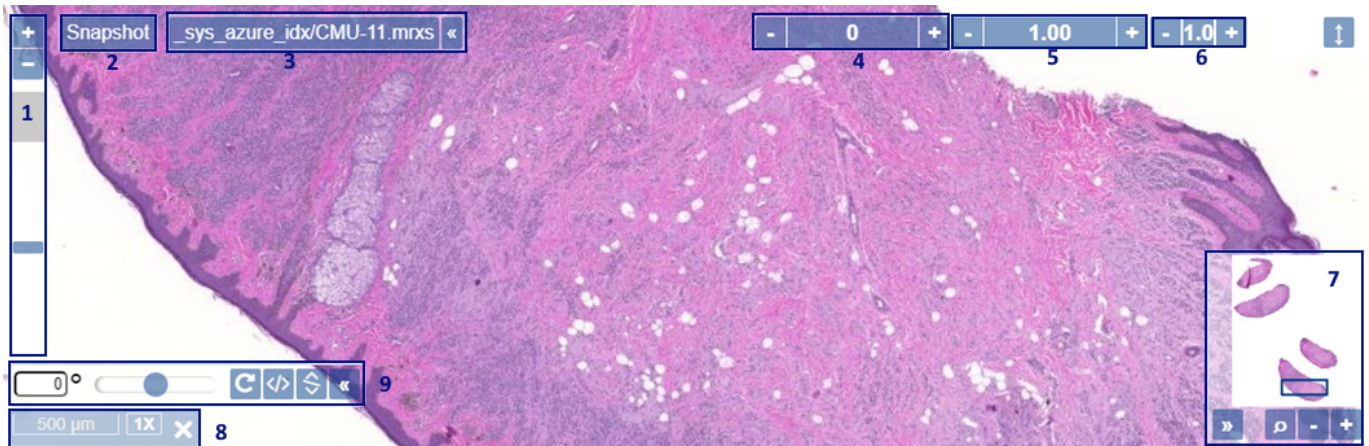


- Déplacer l'image
- Renommer l'image
- Supprimer l'image
- Heatmap: affiche une carte de l'image sélectionnée, pour indiquer où l'utilisateur a navigué
- Event log: affiche un journal des accès aux diapositives et des opérations
- Copier le chemin : copiez le chemin de l'image dans le presse-papiers

- Les balises sous la vignette de l'image indiquent si l'image contient des annotations, des annotations tierces ou des données de formulaire.
- Les métadonnées des images peuvent être consultées à partir de l'onglet métadonnées.

2.2.3 Visualisation d'images de lames entières et microscopie virtuelle

Quand vous double-cliquez sur la vignette de l'image sélectionnée, l'image est affichée dans la commande de visualisation "Viewport" de Pathomation qui agit comme un microscope virtuel.



La commande "Viewport" a des contrôles pour:

1. Changer le grossissement numérique
2. Prendre une capture instantanée
3. Consulter le nom de fichier de l'image
4. Régler la luminosité de l'image
5. Régler le contraste de l'image
6. Régler le gamma de l'image
7. Consultez la vignette de l'image, qui indique la partie actuellement en vue
8. Consulter le grossissement et une barre d'échelle
9. Faire pivoter l'image

2.2.4 Manuel utilisateur

L'interface utilisateur de PMA.core est conçue pour être conviviale et intuitive à utiliser.

Un manuel d'utilisation complet expliquant en détail les capacités du logiciel peut être consulté via la page "About" dans le logiciel ou via: <https://docs.pathomation.com/pma.core/3.0.0>.

3 Consignes de sécurité et avertissements

Protection de la vie privée et confidentialité des patients:

Les données personnelles soumises aux lois sur la protection des données à caractère personnel peuvent être présentées sur des étiquettes des image de lames entières ou capturées sur des formulaires configurés dans PMA.core. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'assurer la confidentialité de ces informations lors du partage d'images ou de données de formulaire par PMA.core.

4 Historique des révisions

Version	Raison pour modification
1.0	Sans objet – première version