

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH PMA.core 3.0

Inhalt

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | Beschreibung des Produkts | 2 |
| 1.1 | Verwendungszweck | 2 |
| 1.2 | Vorgesehene Nutzer | 2 |
| 1.3 | Compliance und klinische Leistung | 2 |
| 2 | Anweisungen für den Gebrauch | 2 |
| 2.1 | Voraussetzungen | 2 |
| 2.2 | Verwendung von PMA.core 3.0 | 3 |
| 3 | Sicherheitshinweise und Warnungen | 5 |
| 4 | Geschichte der Revision | 5 |

Name des
Produkts

PMA.core 3.0



Version 3.0.0 build f47dcd30



Hersteller:

Pathomation BV
Uitbreidingsstraat 66
B-2600 Berchem
Belgien



Entspricht den Bestimmungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik



Gültige Ausgabe der Gebrauchsanweisung: R&D.PR.D.COR.030.IFU_DE 1.0 ausgegeben am 23. Mai 2022

Wenn Sie diese Ausgabe nicht haben, können Sie sie kostenlos erhalten:

1. Über <https://docs.pathomation.com/pma.core/3.0.0/doku.php?id=IFU>
2. Durch Senden einer E-Mail-Anfrage an info@pathomation.com

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

Unterstützung und Feedback: Pathomation Helpdesk unter
<https://helpdesk.pathomation.com/>

1 Beschreibung des Produkts

1.1 Verwendungszweck

PMA.core 3.0 ist eine Softwareplattform für die Verwaltung, Verteilung, Betrachtung und Kommentierung digitaler Bilder menschlicher Gewebeschnitte, die mit einem handelsüblichen Diascanner gescannt wurden, der in der Lage ist, ganze Objektträgerbilder in einem unterstützten Dateiformat zu erzeugen. Sie ist als Hilfsmittel für den Pathologen gedacht, um digitale Bilder zum Zweck der histopathologischen Primärdiagnose zu prüfen und zu interpretieren, einschließlich der Messung von Abständen oder Oberflächenbereichen, die für die Erstellung einer vom Pathologen auf diesen Bildern vermerkten Diagnose relevant sind.

1.2 Vorgesehene Nutzer

PMA.core 3.0 ist für den professionellen Gebrauch durch Pathologen bestimmt.

1.3 Compliance und klinische Leistung

PMA.core 3.0 entspricht den Bestimmungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Es wurde für den diagnostischen Einsatz in der Histopathologie von gescannten, mit Hämatoxylin und Eosin (HE) gefärbten Objektträgern, immunhistochemischen Färbungen (IHC) oder In-situ-Hybridisierung (ISH) validiert und erfüllt die Validierungskriterien des College of American Pathologists (Evans et al, Arch Pathol Lab Med 2021) für den diagnostischen Einsatz von Bildern ganzer Objektträger für diese Anwendungen.

Dieses Dokument entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG und der MEDDEV 2.14/3 rev.1 über Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Medizinprodukte.

2 Anweisungen für den Gebrauch

2.1 Voraussetzungen

2.1.1 Installation und Konfiguration von PMA.core

PMA.core 3.0 ist eine webbasierte Anwendung, die auf einer Infrastruktur gehostet werden muss, die den Systemanforderungen entspricht, die unter folgender Adresse eingesehen werden können:

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

Die von Pathomation oder Ihrem Systemadministrator ausgestellten Benutzeranmeldedaten werden benötigt, um sich am System anzumelden.

Um die WSI-Verwaltungs- und Betrachtungsfunktionen der Software nutzen zu können, benötigen Sie mindestens ein Stammverzeichnis mit einem Einhängpunkt für einen Speicherort, an dem ganze Diabilder gespeichert werden und auf den Ihr Benutzer Zugriff hat.

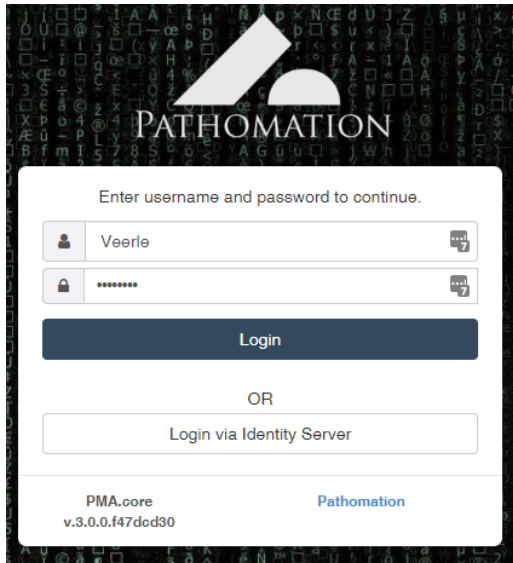
2.1.2 Mindestanforderungen Client-PC

PMA.core 3.0 ist eine webbasierte Anwendung. Um die Software nutzen zu können, ist ein Computer mit einem installierten Internet-Browser und Zugang zu dem Ort, an dem PMA.core installiert ist, über eine Netzwerk- oder Internetverbindung erforderlich.

2.2 Verwendung von PMA.core 3.0

2.2.1 Anmeldung bei PMA.core 3.0

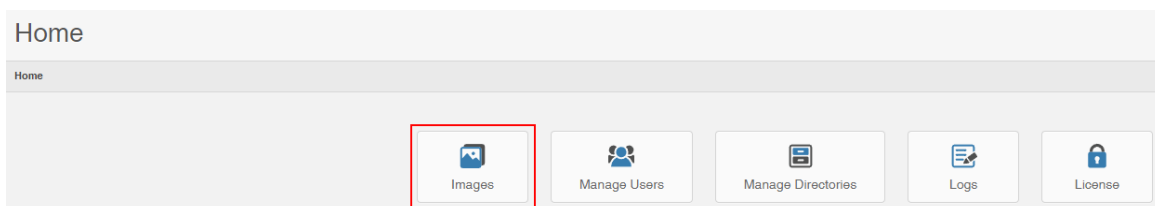
- Navigieren Sie in einem Webbrowser zu der URL, unter der PMA.core 3.0 installiert ist, wie von Ihrem Systemadministrator mitgeteilt. Der Anmeldebildschirm wird angezeigt.



- Geben Sie im Anmeldebildschirm den Benutzernamen und das Passwort ein, die Sie erhalten haben, und klicken Sie auf Anmelden.
- Sie sind nun eingeloggt und sehen die PMA.Core 3.0-Startseite.

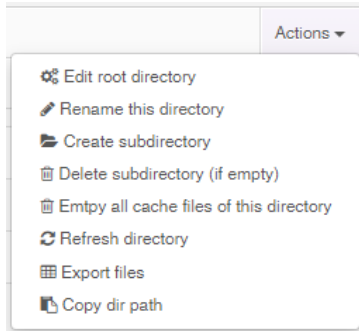
2.2.2 Bildverwaltung

- Klicken Sie auf der Startseite von PMA.core 3.0 auf die Schaltfläche Bilder.



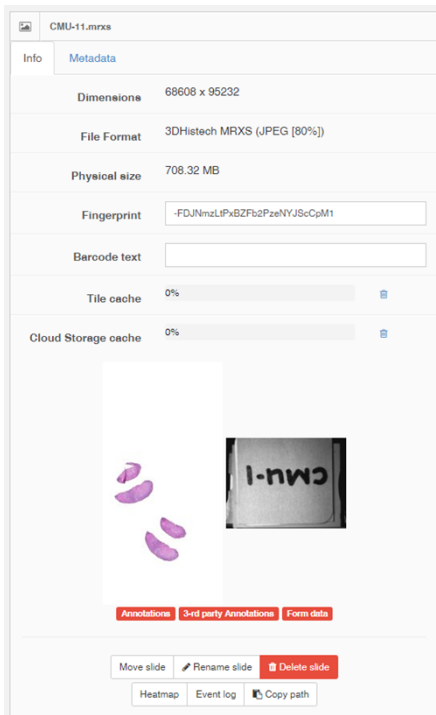
- In den Bildverzeichnissen werden nach Auswahl eines Verzeichnisses die Bilder in diesem Verzeichnis aufgelistet.
- Für ein ausgewähltes Verzeichnis sind die folgenden Aktionen über das Menü "Aktionen" verfügbar:

- Bearbeiten Sie das Stammverzeichnis
- Umbenennen
- Unterverzeichnis erstellen
- Unterverzeichnis löschen (falls leer)
- Cache-Dateien leeren



- Auffrischen
- Dateien exportieren
- Kopieren Sie den Verzeichnispfad

- Nach der Auswahl einer Folie werden die Folieninfo und die Miniaturansicht angezeigt, und die folgenden Aktionen können über die Schaltflächen unter der Miniaturansicht ausgeführt werden:

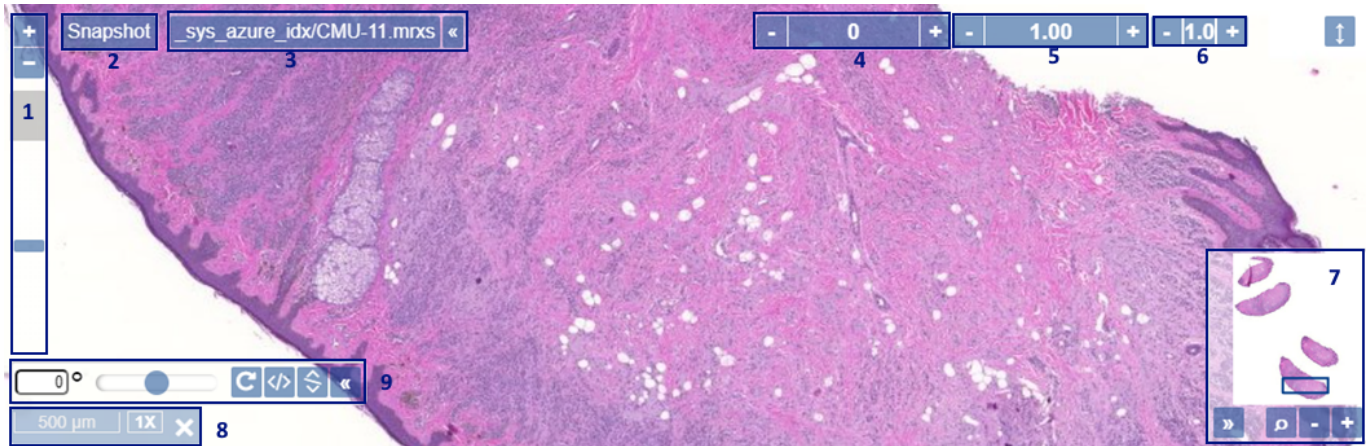


- Dia verschieben
- Folie umbenennen
- Folie löschen
- Heatmap: zeigt eine Heatmap der ausgewählten Folie an, um anzuzeigen, wohin der Benutzer navigiert hat
- Ereignisprotokoll: zeigt ein Protokoll der Folienzugriffe und -operationen an
- Pfad kopieren: kopiert den Pfad der Folie in die Zwischenablage

- Tags unterhalb der Bildminiatur zeigen an, ob das Bild Anmerkungen, Anmerkungen von Dritten oder Formulareinträge enthält.
- Die Metadaten einer Folie können auf der Registerkarte Metadaten eingesehen werden.

2.2.3 Betrachtung ganzer Objektträger und virtuelle Mikroskopie

Durch einen Doppelklick auf die Miniaturansicht eines ausgewählten Bildes wird das Bild in das Pathomation-Ansichtsfenster geladen, das wie ein virtuelles Mikroskop wirkt.



Das Ansichtsfenster enthält Steuerelemente zum:

1. Ändern Sie die digitale Vergrößerung
2. Machen Sie einen Schnappschuss
3. Dateiname der Folie abfragen
4. Einstellen der Helligkeit des Bildes
5. Kontrast des Bildes einstellen
6. Einstellen des Gammawerts des Bildes
7. Sehen Sie sich die Miniaturansicht der Folie an, die den gerade angezeigten Teil anzeigt
8. Konsultieren Sie die Vergrößerung und einen Maßstabsbalken
9. Drehen Sie das Bild

2.2.4 Benutzerhandbuch

Die Benutzeroberfläche von PMA.core ist benutzerfreundlich gestaltet und intuitiv zu bedienen.

Ein vollständiges Benutzerhandbuch, in dem die Möglichkeiten der Software im Detail erläutert werden, kann über die About-Seite der Software oder über <https://docs.pathomation.com/pma.core/3.0.0> abgerufen werden.

3 Sicherheitshinweise und Warnungen

Datenschutz und Patientenvertraulichkeit:

Personenbezogene Daten, die den Datenschutzgesetzen unterliegen, können auf Folienetiketten vorhanden sein oder in Formularen erfasst werden, die in PMA.core eingerichtet wurden. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, den Schutz dieser Informationen zu gewährleisten, wenn er Folien oder Formulare über PMA.core weitergibt.

4 Geschichte der Revision

| Version | Grund für die Aktualisierung |
|---------|----------------------------------|
| 1.0 | Nicht zutreffend - erste Version |