NovoTAL™ flex

Verze 1.0

Návod k použití

Obsah

I. Popis softwaru 3
II. Určený účel 3
III. Určení uživatelé, použití prostředí, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a upozornění 3
IV. Mechanismus účinku a fungování 3
V. Vysvětlení symbolů 4
VI. Než začnete 5
VII. Návod k použití: 6
1. Spuštění aplikace NovoTAL flex 6
2. První přihlášení 6
3. Další používání softwaru – přihlášení: 8
4. Správa záznamů: 9
5. Zadávání měření rozměrů hlavy: 12
6. Zadávání souřadnic nádoru: 16
7. Zadávání souřadnic dalších nádorů: 21
8. Obrazovka QA Form (Formulář QA): 22
9. Obrazovka Transducer Array Layout screen (Schéma umístění elektrod): 23
10. Export, ukládání a tisk schémat umístění elektrod: 26
11. Příklad knihovny dostupných schémat 27
12. Informace o softwaru 28
VIII. Podmínky prostředí pro normální provoz a uchovávání 29
IX. Předpokládaná životnost 29
X. Údržba, vyřazení z provozu a likvidace 29
XI. Asistence a informace 30
XII. Slovníček pojmů 30
XIII. Příslušné normy 30

I. Popis softwaru

NovoTAL™ flex je software, který se používá k vytvoření schématu umístění elektrod pro pacienty se zařízením Optune Gio.

Tento proces zahrnuje vytvoření schémat umístění elektrod radiology společnosti Novocure poté, co obdrží snímky z MR pacientů a do softwaru NovoTAL flex budou zadána morfologická měření hlavy a konkrétní poloha nádoru. Vytvořená schémata jsou poté poskytnuta ošetřujícím lékařům. Jedná se o příslušenství léčebné soupravy Optune Gio.

II. Určený účel

Software NovoTAL flex je určen k internímu použití proškolenými radiology za účelem poskytování schémat umístění elektrod lékařům, kteří zařízení Optune Gio předepisují.

III. Určení uživatelé, použití prostředí, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a upozornění

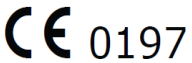
Software NovoTAL flex není určen pro přímou léčbu pacientů. Slouží jako příslušenství ke zdravotnickému prostředku Optune Gio, který se používá k léčbě pacientů s recidivujícím a nově diagnostikovaným gliomem stupně 4 podle WHO.

IV. Mechanismus účinku a fungování

Software NovoTAL flex se používá k plánování optimálního schématu umístění elektrod (TAL) pro každého pacienta na základě umístění nádoru.

Software NovoTAL flex vybírá schéma umístění elektrod na základě rozmístění polí léčících tumor (TTFields) v mozku, morfologických měření hlavy a konkrétní polohy nádoru u pacienta, který má být léčen.

V. Vysvětlení symbolů

	Dodržujte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Informace výrobce: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Číslo součásti
	Jedinečný identifikátor prostředku Znamená, že zařízení je opatřeno jedinečným identifikátorem prostředku.
	Upozornění Podívejte se do návodu k použití na důležité informace, například varování a bezpečnostní opatření
	Označení CE s číslem oznámeného subjektu
	Evropský zplnomocněný zástupce MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Údaje o dovozci: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands

VI. Než začnete

Software NovoTAL flex by měli používat radiologové společnosti Novocure, kteří absolvovali školení a certifikaci společnosti Novocure v oblasti obsluhy tohoto softwaru.

Nastavení softwaru a hardwarové požadavky

Software NovoTAL flex je uživatelům dodáván již nainstalovaný na notebooku, který je spravován v souladu s obecnými kontrolními postupy (ITGC) a zásadami společnosti Novocure v oblasti informačních technologií a na kterém běží operační systém Microsoft Windows. Počítač je chráněn heslem a lze na něm spouštět pouze software nainstalovaný společností Novocure.

Pro získání osobního uživatelského jména a hesla by měl uživatel kontaktovat technickou podporu společnosti Novocure e-mailem adrese novotal@novocure.com. Uživatelské jméno a heslo budou poskytnuty pouze uživatelům, kteří prošli certifikací společnosti Novocure.

Uživatelské jméno a heslo jsou osobní a nesmí se předávat nikomu, kdo neabsolvoval formální školení a certifikaci od společnosti Novocure pro předepisování a používání systému Optune Gio.

NovoTAL flex může obsahovat chráněné zdravotní informace (PHI). Pokud se notebook nepoužívá, je třeba dbát na to, aby byl chráněn před neoprávněným přístupem.

V případě ztráty nebo zapomenutí uživatelského jména nebo hesla kontaktujte technickou podporu společnosti Novocure, aby vám vydali nové heslo.

Oznámení týkající se připojení k síti

Notebook, na kterém je NovoTAL flex nainstalován, zahrnuje připojení k síti, ačkoli NovoTAL flex k fungování připojení k síti nevyžaduje.

Spuštění softwaru NovoTAL flex, pokud by byl notebook připojen k síti, by mohlo vést k dosud nezjištěným rizikům. Radiologům společnosti Novocure, kteří používají NovoTAL flex, doporučujeme tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnocovat a řídit. Následné změny v síti by mohly přinést nová rizika a vyžadovat další analýzu. Mezi změny v síti může patřit konfigurace sítě, přidání softwarových platforem nebo softwarových aplikací, odstranění položek ze sítě, aktualizace hardwaru a/nebo softwarových platforem nebo softwarových aplikací a upgrady hardwaru a/nebo softwarových platforem nebo softwarových aplikací.

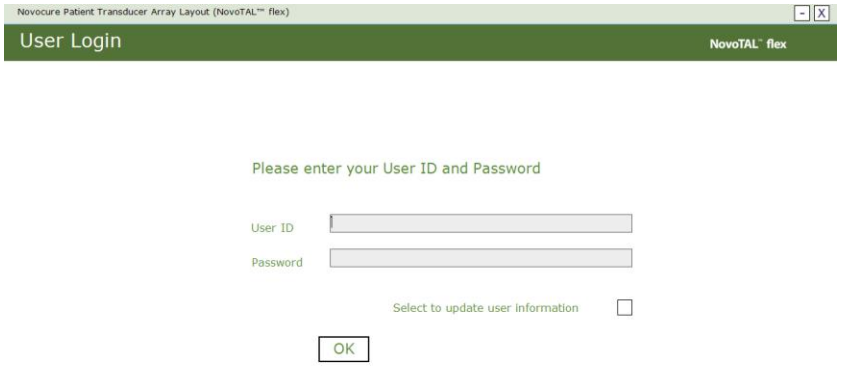
VII. Návod k použití:

1. Spuštění aplikace NovoTAL flex

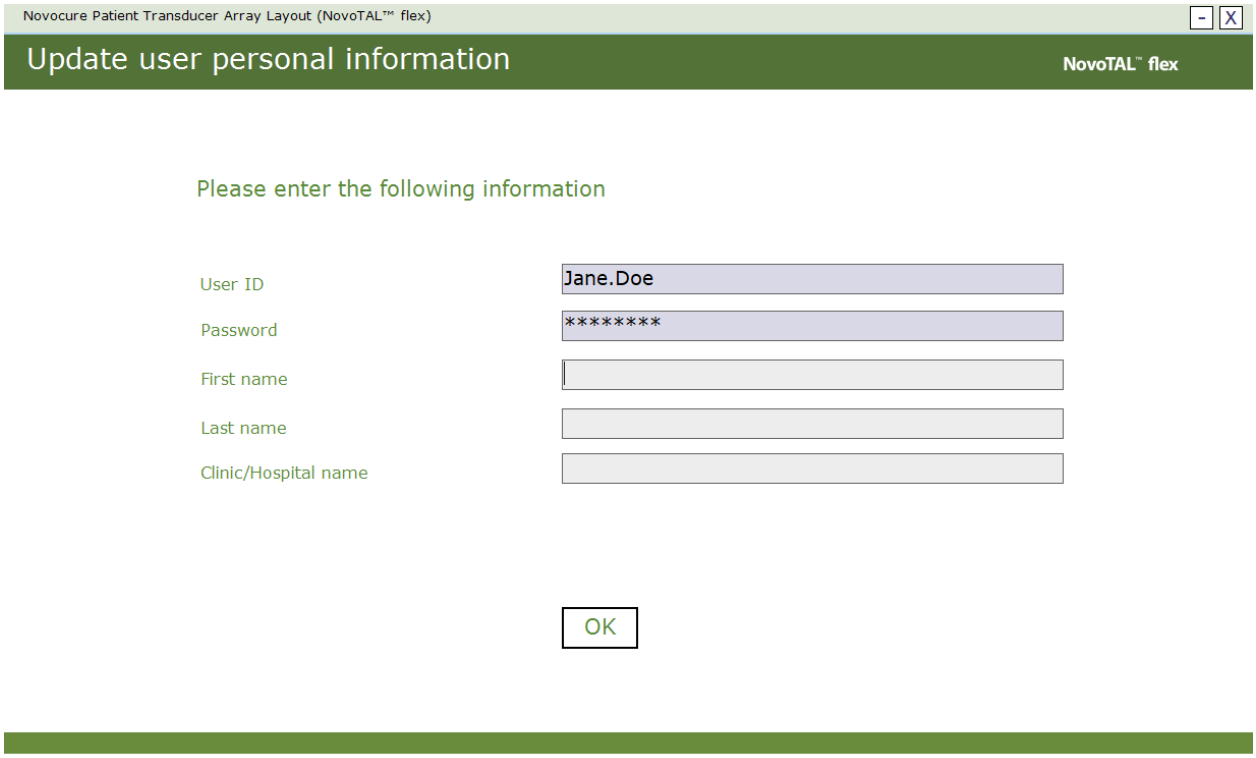
Na ploše dvakrát klikněte na ikonu NovoTAL flex – 

2. První přihlášení

Do příslušných polí zadejte své uživatelské jméno a heslo:



Po kliknutí na tlačítko OK nebo stisknutí klávesy <Enter> se zobrazí následující obrazovka:

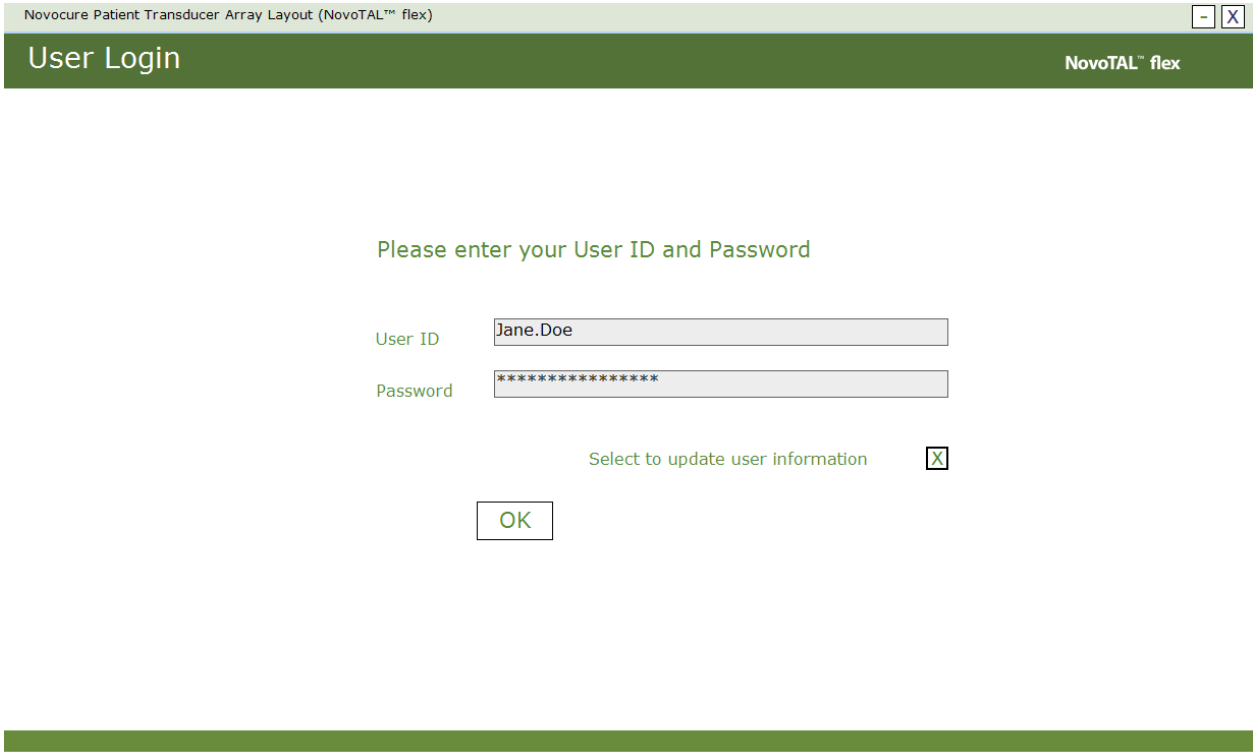


Zadejte své jméno, příjmení a název zdravotnického zařízení) (nemocnice nebo kliniky).

Po kliknutí na tlačítko OK nebo stisknutí klávesy <Enter> se zobrazí seznam existujících záznamů měření.

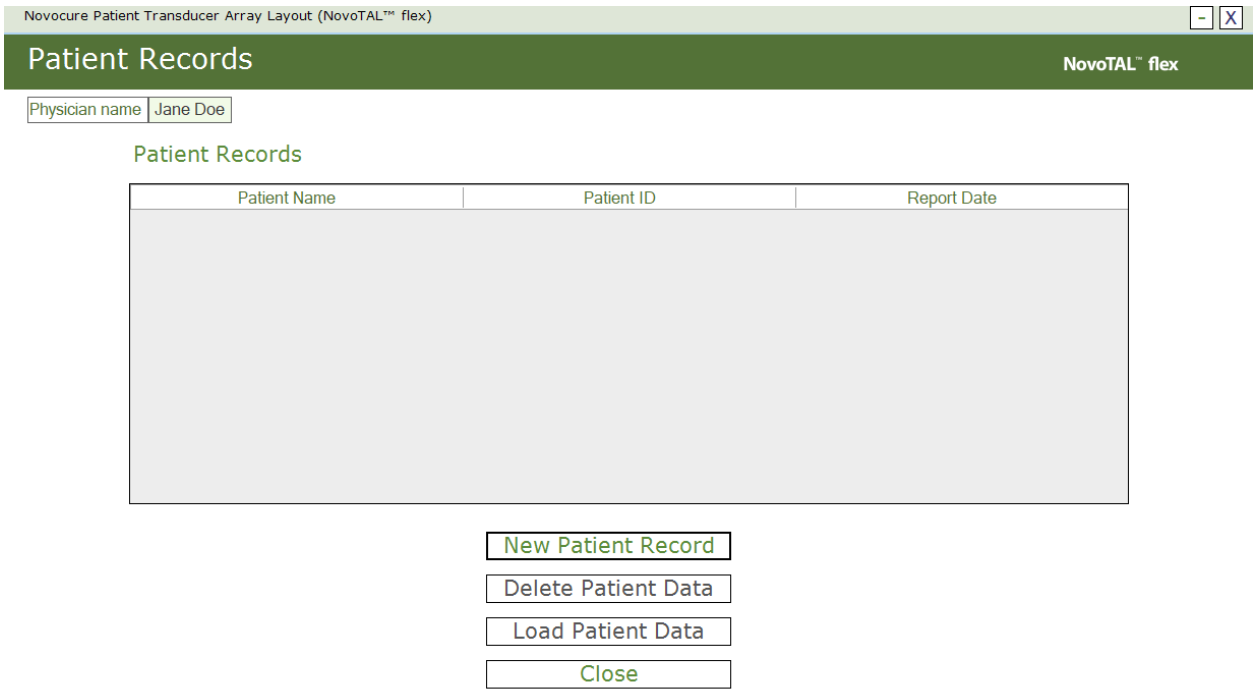
3. Další používání softwaru – přihlášení:

Budete vyzváni k zadání uživatelského jména a hesla, jak je uvedeno v části VII.2 výše, nebudete ale muset znovu zadávat své jméno a zdravotnické zařízení. Tyto osobní údaje můžete aktualizovat při kterémkoli dalším přihlášení zaškrtnutím políčka v pravém dolním rohu přihlašovací obrazovky:



4. Správa záznamů:

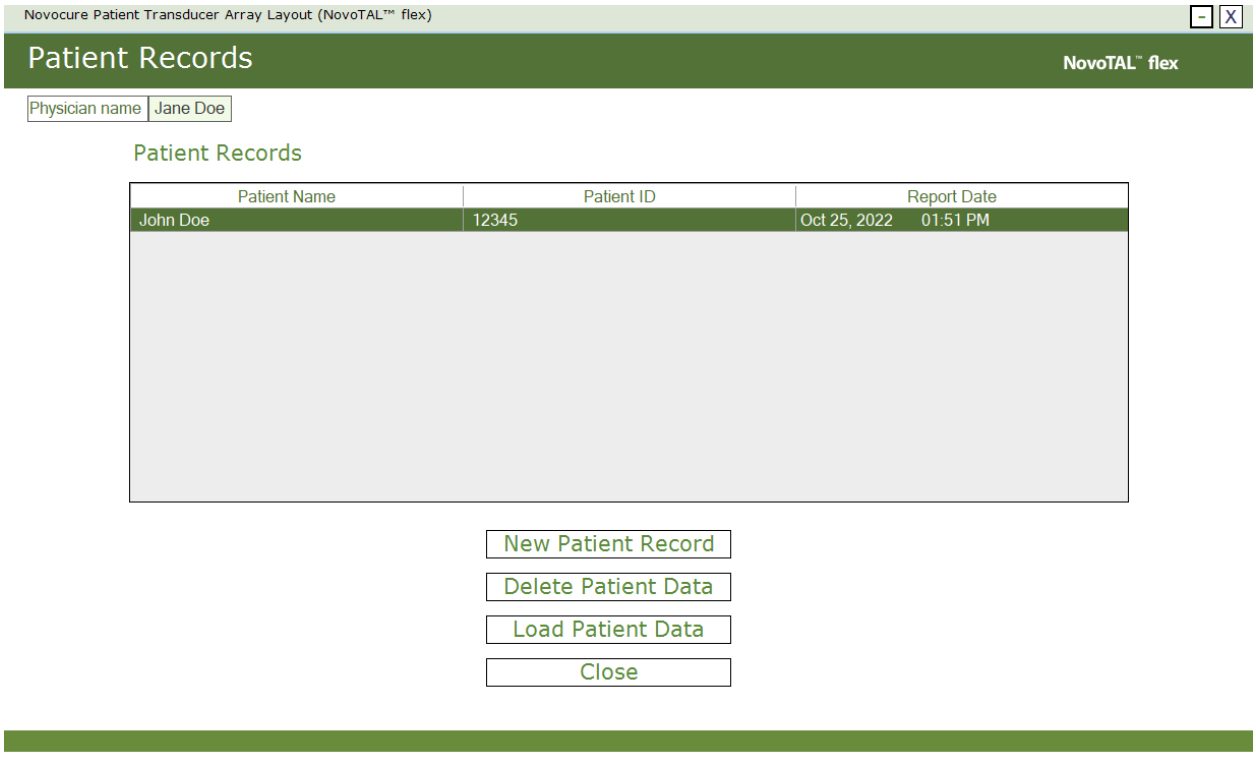
Po přihlášení se zobrazí následující obrazovka:



Klikněte na tlačítko New Patient Record (Záznam nového pacienta) a začněte zadávat měření pro nové schéma umístění elektrod. Zobrazí se formulář pro zobrazení měření. Pokyny pro vyplnění tohoto formuláře najdete v části VI.5.

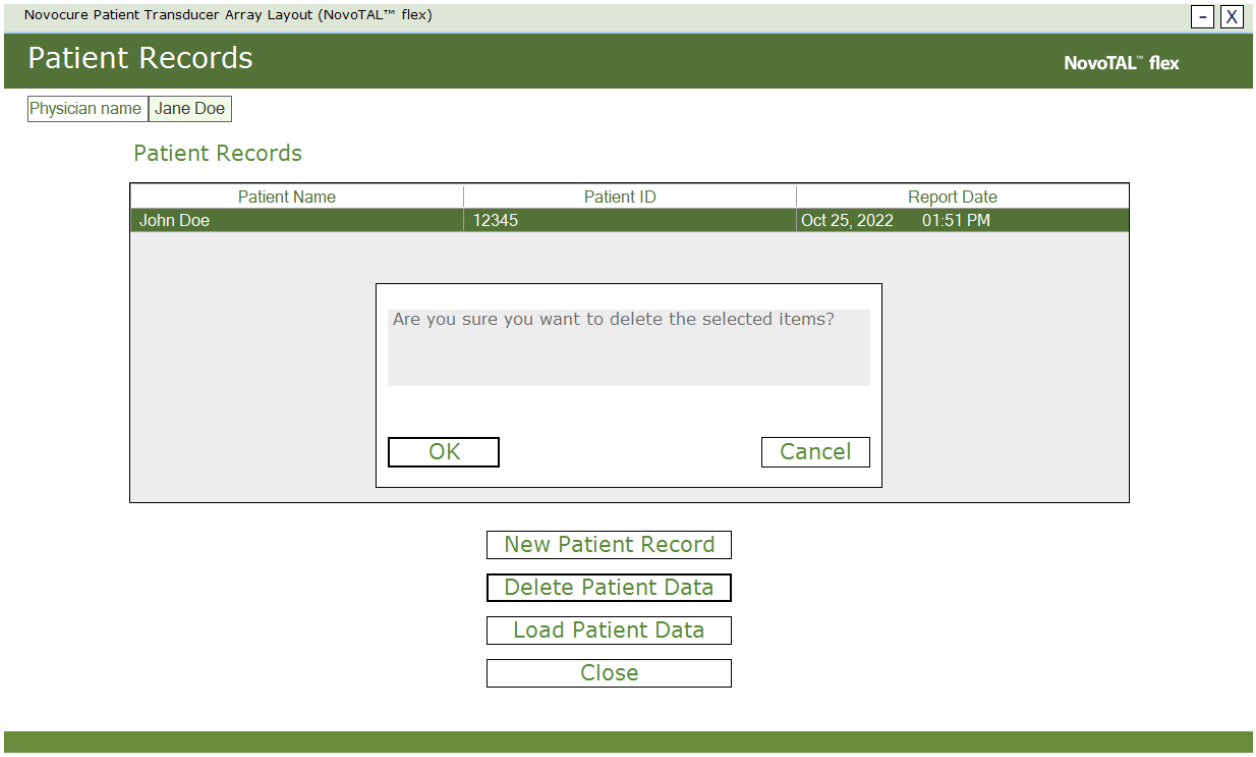
Nebo

Vyberte existující záznam ze seznamu a klikněte na tlačítko Load Patient Data (Načíst údaje pacienta) a prohlédněte si existující sadu měření.



Nebo

Vyberte existující záznam ze seznamu a klikněte na tlačítko Delete Patient Data (Vymazat údaje pacienta) a vymažte existující sadu měření. Pokud zvolíte tuto možnost, zobrazí se vyskakovací okno pro ověření, že chcete tento záznam vymazat. Záznam bude vymazán pouze v případě, že kliknete na tlačítko OK. Pokud si to rozmyslíte, klikněte na tlačítko Zrušit.



5. Zadávání měření rozměrů hlavy:

Krok 1 – Zadejte identifikační údaje pacienta

Vaše jméno se automaticky zobrazí v levém horním rohu formuláře pro zobrazení měření v poli Planning Physician (Objednávající lékař) a nelze jej upravit. V poli Planning Physician (Objednávající lékař) je ve výchozím nastavení vyplněno vaše jméno, ale to lze upravit.

Do příslušných polí zadejte jméno pacienta, identifikační číslo pacienta (ID) a vyberte pohlaví (výchozí nastavení je Muž). Pokud se tak rozhodnete, můžete do příslušných polí doplnit také datum narození pacienta a datum MR. Upozorňujeme, že pole Patient Name (Jméno pacienta), Patient ID (ID pacienta) a Gender (Pohlaví) jsou povinná. Dokud tato pole nevyplníte, nebudete moci přejít na další obrazovku. Datum narození a datum MR lze zadat i po přechodu na další obrazovky.

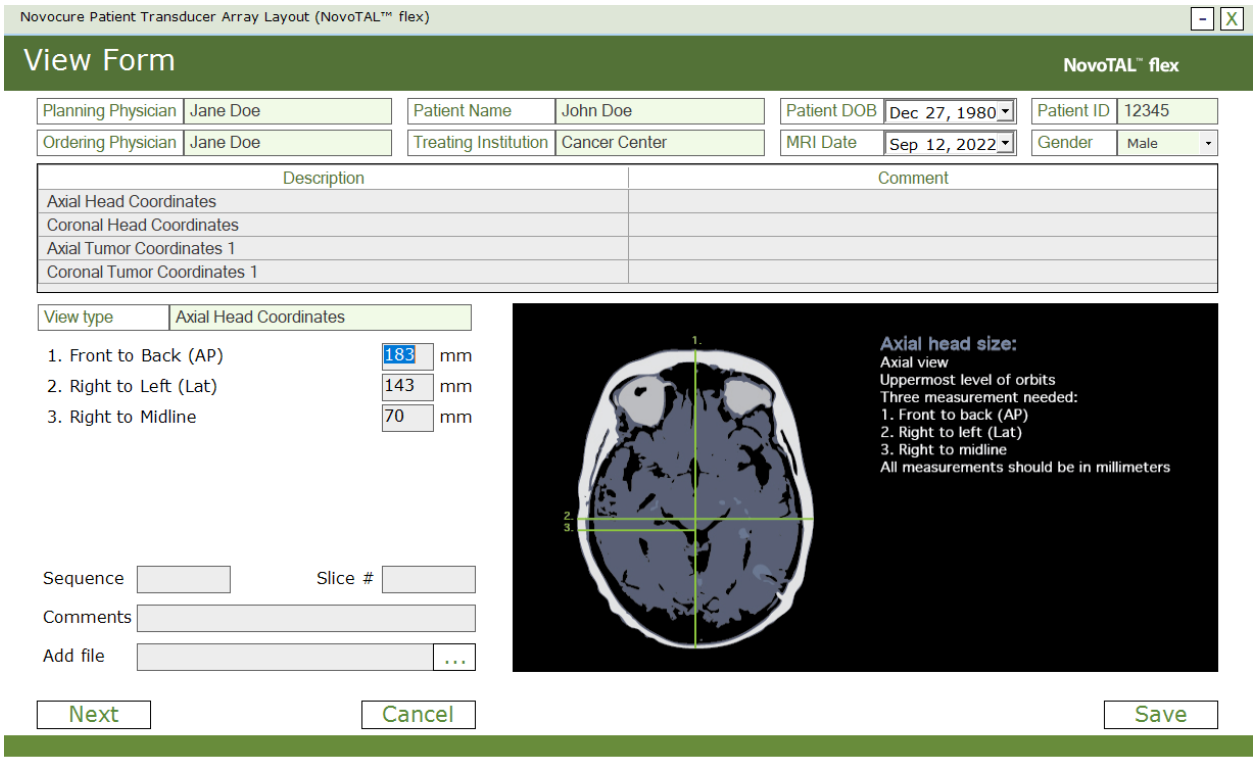
Poznámka – všechna měření by měla být v milimetrech. Desetinná místa nejsou povolena.

Krok 2 – Zadejte souřadnice hlavy v axiálním řezu

Následující měření by se měla provádět na axiální sekvenci MR T1 na nejvyšším snímku, který stále zahrnuje orbity (nejvyšší okraj orbit), nebo na některém snímku nad orbitami:

a. Maximální předozadní (AP) rozměr hlavy pacienta – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „1. Front to Back (Zepředu dozadu) (AP)“.
b. Maximální šířka hlavy měřená kolmo ke středové ose AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „2. Right to Left (Zprava doleva) (Lat)“.
c. Vzdálenost od pravé strany ke středové ose měřená kolmo ke středové ose AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „3. Right to Midline (Zprava ke středové ose)“.

Obecný příklad toho, jak tato měření provést, je uveden na pravé straně obrazovky View Form (Zobrazit formulář).



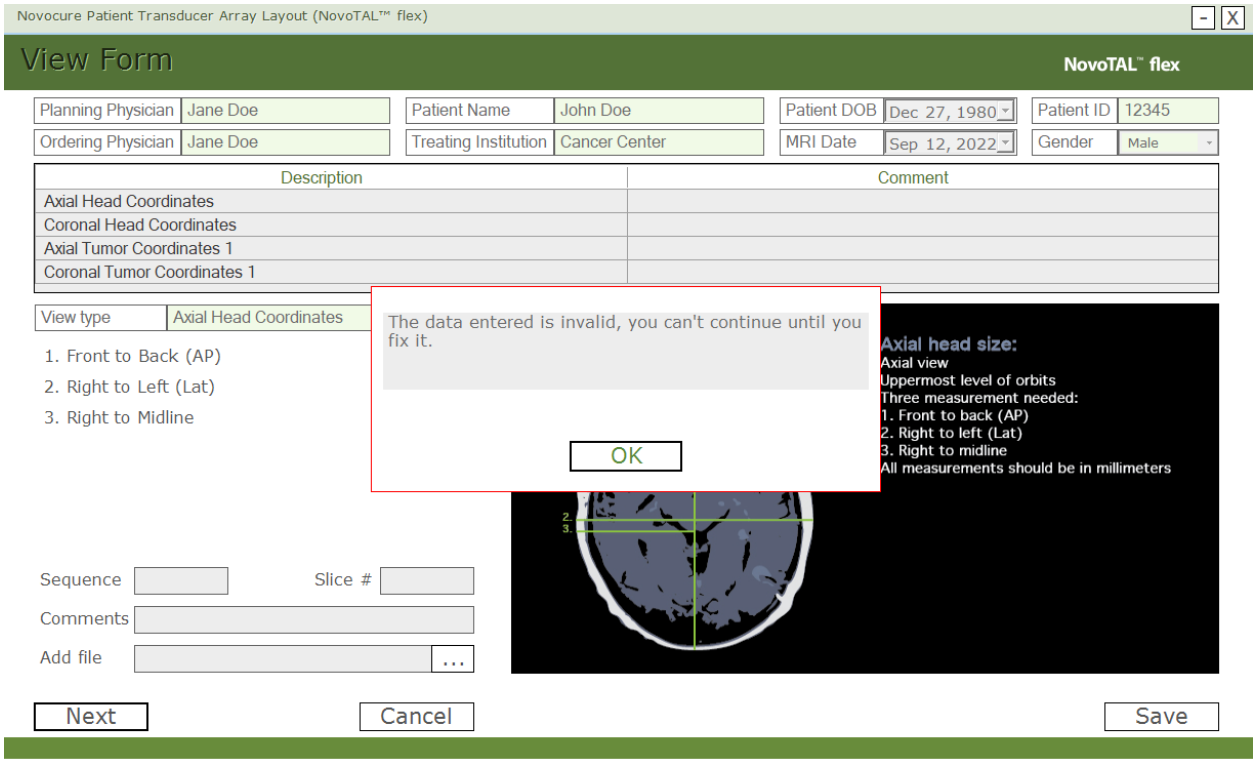
Do příslušných polí můžete doplnit informace o sekvenci MR a o řezu, na němž byla měření provedena. Do pole Comments (Komentáře) lze dle vašeho uvážení doplnit také textový komentář.

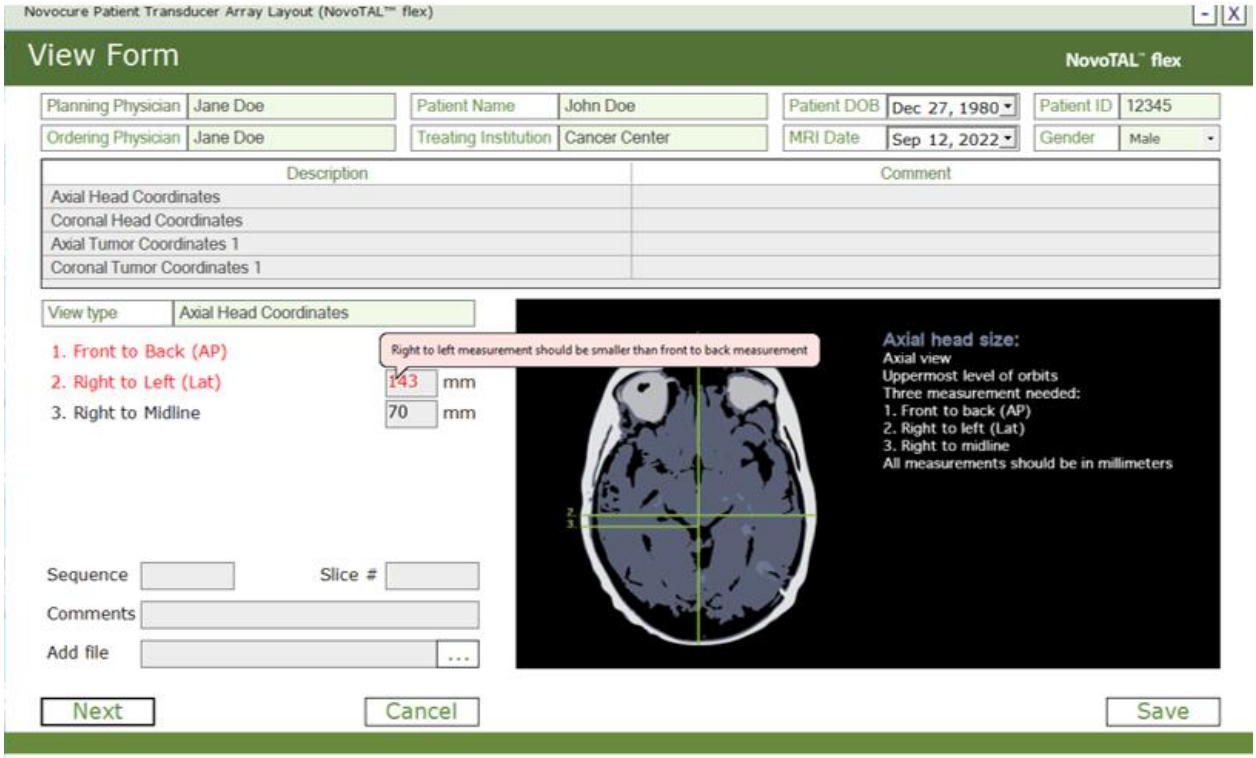
Můžete připojit soubor (např. exportovaný snímek MR s měřeními z vašeho prohlížeče MR) kliknutím na symbol … vpravo od pole Přidat soubor.

V kterékoli fázi můžete:

a. Kliknout na tlačítko Cancel (Zrušit) a žádné z informací zadaných nebo upravených pro daného pacienta nebudou uloženy.
b. Jakmile budou měření zadána správně, můžete kliknout na tlačítko Next (Další) a přejít na obrazovku Coronal Head Coordinates (Koronální souřadnice hlavy), kde zadáte další sadu měření.

Pokud nebylo zadáno Jméno pacienta a ID pacienta nebo pokud jsou zadaná měření neplatná, zobrazí se textové pole se zprávou: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. (Zadané údaje jsou neplatné, nemůžete pokračovat, dokud je neopravíte.)“. Po kliknutí na tlačítko OK v tomto poli se vrátíte na obrazovku pro zadávání údajů a neplatná pole se zobrazí červeně. Pokud přejedete myší přes některé z neplatných polí, v textovém poli se zobrazí omezení pro zadávání údajů do daného pole.



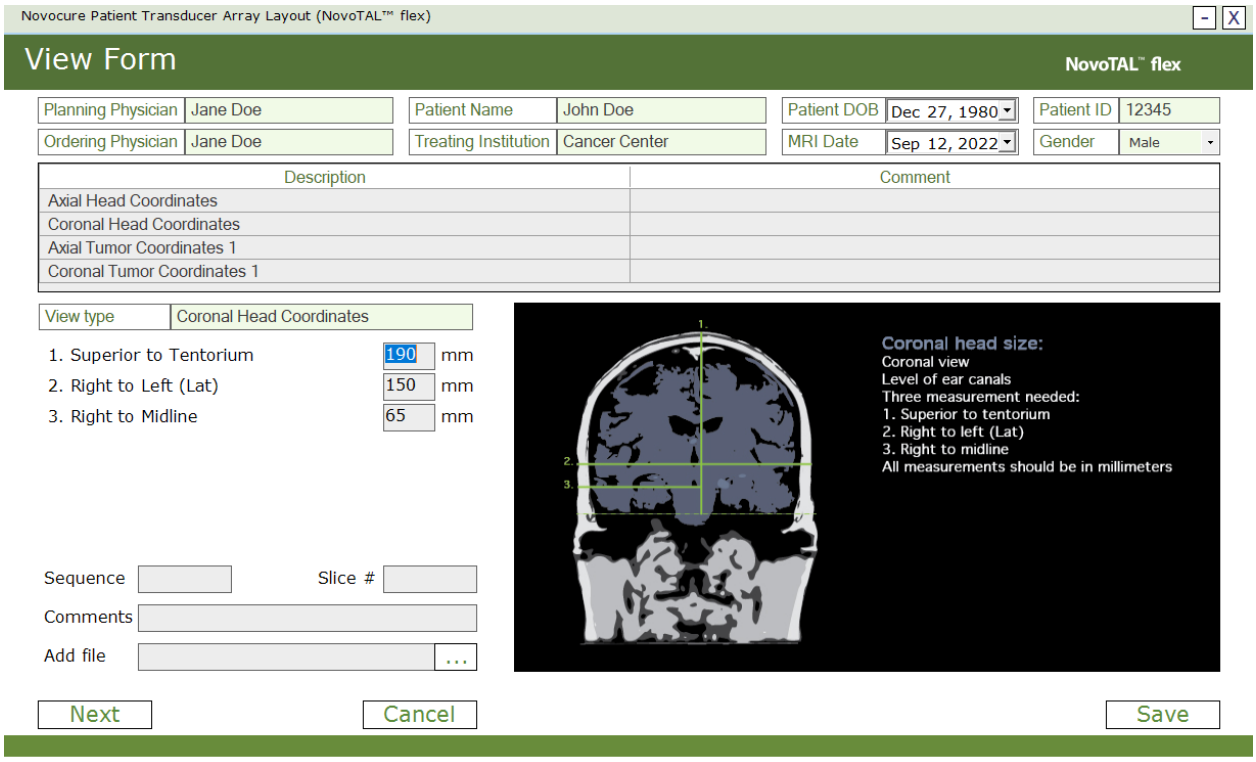


Krok 3 – Zadejte souřadnice hlavy v koronálním řezu

Na koronální sekvenci MR T1 by měla být provedena následující měření v úrovni zvukovodu:

a. Nakreslete imaginární čáru pod spánkovými laloky na úrovni tentoria (v příkladu níže je to vodorovná přerušovaná čára)
b. Maximální výška od vrcholu hlavy pacienta k tentoriu (přes středovou osu kolmou k čáře popsané v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „1. Superior to Tentorium (Od vrcholu k tentoriu)“.
c. Maximální šířka hlavy (měřená rovnoběžně s čarou změřenou v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „2. Right to Left (Zprava doleva) (Lat)“.
d. Vzdálenost od pravé strany ke středové ose (měřená rovnoběžně s čarou změřenou v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „3. Right to Midline (Zprava ke středové ose)“.

Obecný příklad toho, jak tato měření provést, je uveden na pravé straně obrazovky View Form (Zobrazit formulář).



Do příslušných polí můžete doplnit informace o sekvenci MR a o řezu, na němž byla měření provedena. Do pole Comments (Komentáře) lze dle vašeho uvážení doplnit také textový komentář.

Můžete připojit soubor (např. exportovaný snímek MR s měřeními z vašeho prohlížeče MR) kliknutím na symbol … vpravo od pole Přidat soubor.

V kterékoli fázi můžete:

a. Kliknout na tlačítko Cancel (Zrušit) a žádné z informací zadaných nebo upravených pro daného pacienta nebudou uloženy.
b. Jakmile budou měření zadána správně, můžete kliknout na tlačítko Next (Další) a přejít na obrazovku Axial Tumor Coordinates (Axiální souřadnice nádoru), kde zadáte další sadu měření.

Pokud jsou měření zadaná do systému neplatná, objeví se textové pole se zprávou: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. (Zadané údaje jsou neplatné, nemůžete pokračovat, dokud je neopravíte.)". Po kliknutí na tlačítko OK v tomto poli se vrátíte na obrazovku pro zadávání údajů a neplatná pole se zobrazí červeně. Pokud přejedete myší přes některé z neplatných polí, v textovém poli se zobrazí omezení pro zadávání údajů do daného pole.

6. Zadávání souřadnic nádoru:

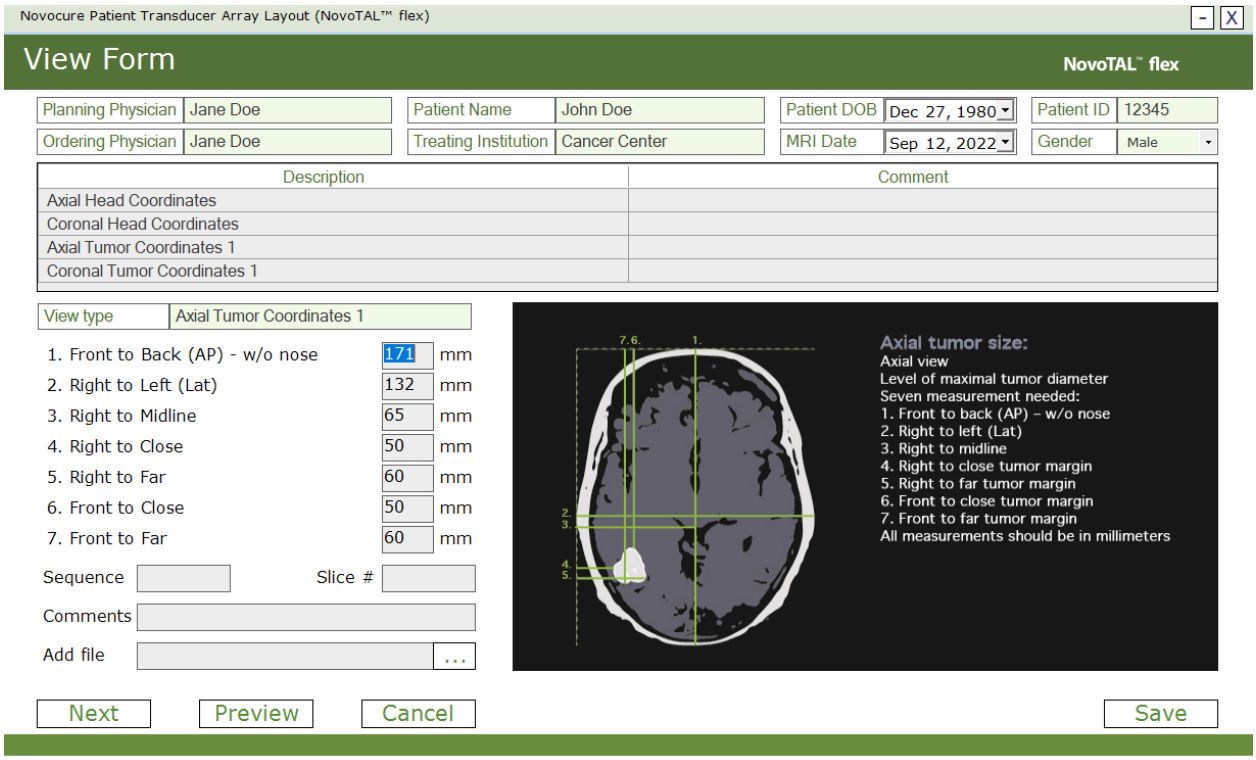
Po zadání měření hlavy, jak je popsáno v části VII.5 výše, budete vyzváni k zadání měření nádoru. U více nádorů lze tento krok dle potřeby opakovat (viz část VII.7 níže).

Krok 1 – Zadejte rozměry nádoru v axiálním řezu

Na axiální sekvenci MR T1 se zvýšeným kontrastem by měla být provedena následující měření v úrovni maximálního průměru nádoru:

a. Maximální předozadní (AP) rozměr hlavy pacienta – toto měření by mělo být provedeno bez nosu a zadáno do pole s názvem „1. Front to Back (AP) –w/o nose (Zepředu dozadu (AP)" – bez nosu)".
b. Maximální šířka hlavy měřená kolmo ke středové ose AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „2. Right to Left (Zprava doleva) (Lat)".
c. Vzdálenost od pravé strany ke středové ose měřená kolmo ke středové ose AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „3. Right to Midline (Zprava ke středové ose)".
d. Vzdálenost od pravé strany k nejbližšímu okraji nádoru měřená kolmo ke středové ose AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „4. Right to Close (Zprava k nejbližšímu okraji)".
e. Vzdálenost od pravé strany k nejvzdálenějšímu okraji nádoru měřená kolmo ke středové ose AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „5. Right to Far (Zprava k nejvzdálenějšímu okraji)".
f. Vzdálenost od přední části hlavy k nejbližšímu okraji nádoru měřená rovnoběžně se středovou osou AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „6. Front to Close (Zepředu k nejbližšímu okraji)".
g. Vzdálenost od přední části hlavy k nejvzdálenějšímu okraji nádoru měřená rovnoběžně se středovou osou AP hlavy – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „7. Front to Far (Zepředu k nejvzdálenějšímu okraji)".

Obecný příklad toho, jak tato měření provést, je uveden na pravé straně obrazovky View Form (Zobrazit formulář).

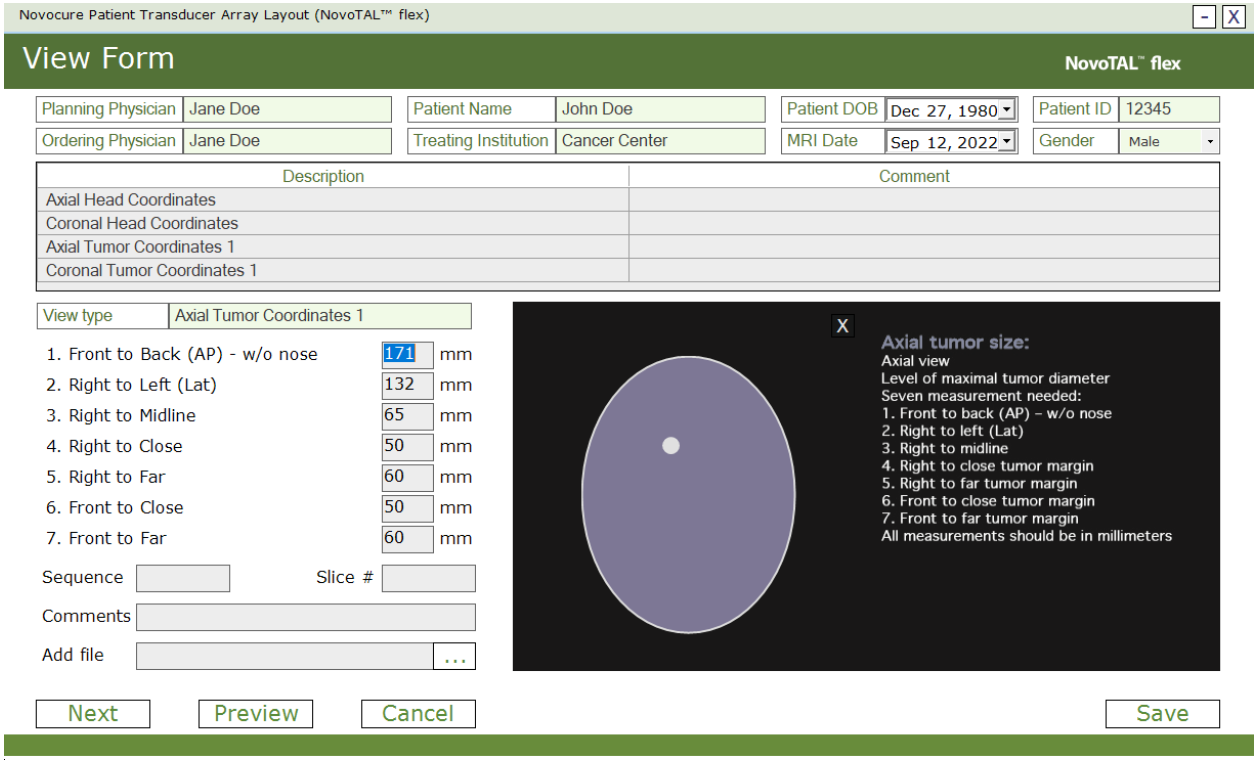


Do příslušných polí můžete doplnit informace o sekvenci MR a o řezu, na němž byla měření provedena. Do pole Comments (Komentáře) lze dle vašeho uvážení doplnit také textový komentář.

Můžete připojit soubor (např. exportovaný snímek MR s měřeními z vašeho prohlížeče MR) kliknutím na symbol … vpravo od pole Přidat soubor.

V kterékoli fázi můžete:

a. Kliknout na tlačítko Cancel (Zrušit) a žádné z informací zadaných nebo upravených pro daného pacienta nebudou uloženy.
b. Jakmile budou všechna měření zadána správně, můžete kliknout na tlačítko Preview (Náhled) a zobrazit si schéma znázorňující přibližnou polohu a velikost nádoru v axiální rovině hlavy pacienta. Schéma se zobrazí vpravo od měření. Objem hlavy je zobrazen šedě a nádor bíle. Nádor je přibližně znázorněn jako elipsoid. Velikost hlavy a velikost a poloha nádoru jsou odvozeny ze všech měření zadaných do softwaru. Schéma můžete zavřít kliknutím na X v pravém horním rohu schématu.



c. Jakmile budou měření zadána správně, můžete kliknout na tlačítko Next (Další) a přejít na obrazovku Coronal Head Coordinates (Koronální souřadnice nádoru), kde zadáte další sadu měření.

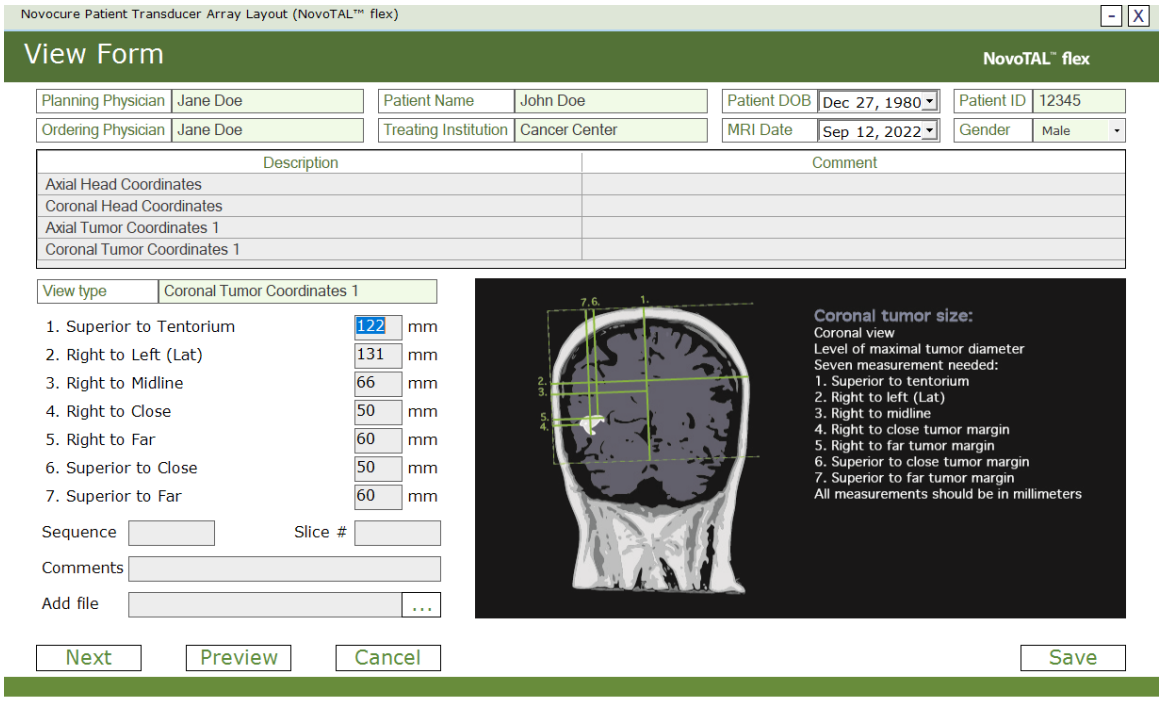
Pokud jsou měření zadaná do systému neplatná, objeví se textové pole se zprávou: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. (Zadané údaje jsou neplatné, nemůžete pokračovat, dokud je neopravíte.)“. Po kliknutí na tlačítko OK v tomto poli se vrátíte na obrazovku pro zadávání údajů a neplatná pole se zobrazí červeně. Pokud přejedete myší přes některé z neplatných polí, v textovém poli se zobrazí omezení pro zadávání údajů do daného pole.

Krok 2 – Zadejte souřadnice nádoru v koronálním řezu

Na koronální sekvenci MR T1 se zvýšeným kontrastem by měla být provedena následující měření v úrovni maximálního průměru nádoru:

a. Nakreslete imaginární čáru v nejnižší úrovni tentoria (v příkladu níže je to vodorovná přerušovaná čára)
b. Maximální výška od vrcholu hlavy pacienta k tentoriu (přes středovou osu kolmou k čáře popsané v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „1. Superior to Tentorium (Od vrcholu k tentoriu)“.
c. Maximální šířka hlavy (měřená rovnoběžně s čarou změřenou v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „2. Right to Left (Zprava doleva) (Lat)“.
d. Vzdálenost od pravé strany ke středové ose (měřená rovnoběžně s čarou změřenou v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „3. Right to Midline (Zprava ke středové ose)“.
e. Vzdálenost od pravé strany k nejbližšímu okraji nádoru (měřená rovnoběžně s čarou změřenou v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „4. Right to Close (Zprava k nejbližšímu okraji)“.
f. Vzdálenost od pravé strany k nejvzdálenějšímu okraji nádoru (měřená rovnoběžně s čarou změřenou v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „5. Right to Far (Zprava k nejvzdálenějšímu okraji)“.
g. Vzdálenost od vrcholu hlavy k nejbližšímu okraji nádoru (měřená kolmo k čáře změřené v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „6. Superior to Close (Od vrcholu k nejbližšímu okraji)“.
h. Vzdálenost od vrcholu hlavy k nejvzdálenějšímu okraji nádoru (měřená kolmo k čáře změřené v bodě a.) – toto měření by mělo být zadáno do pole s názvem „7. Superior to Far (Od vrcholu k nejvzdálenějšímu okraji)“.

Obecný příklad toho, jak tato měření provést, je uveden na pravé straně obrazovky View Form (Zobrazit formulář).

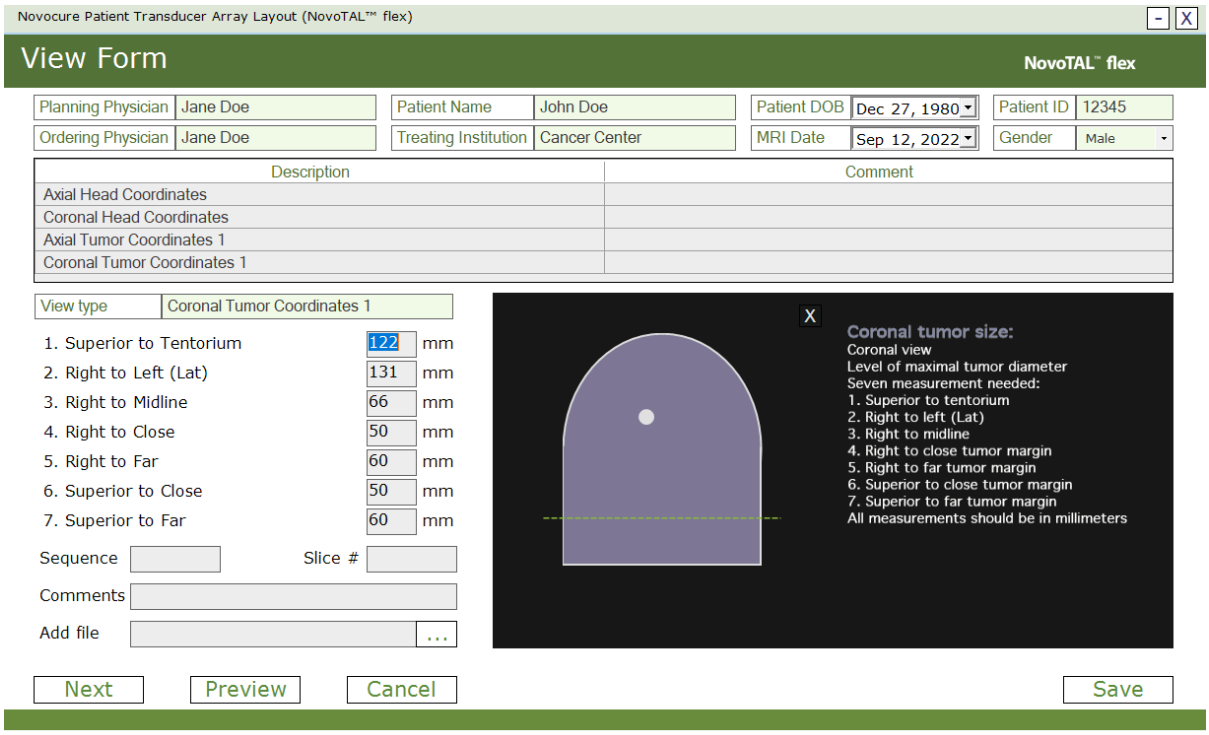


Do příslušných polí můžete doplnit informace o sekvenci MR a o řezu, na němž byla měření provedena. Do pole Comments (Komentáře) lze dle vašeho uvážení doplnit také textový komentář.

Můžete připojit soubor (např. exportovaný snímek MR s měřeními z vašeho prohlížeče MR) kliknutím na symbol … vpravo od pole Přidat soubor.

V kterékoli fázi můžete:

a. Kliknout na tlačítko Cancel (Zrušit) a žádné z informací zadaných nebo upravených pro daného pacienta nebudou uloženy.
b. Jakmile budou všechna měření zadána správně, můžete kliknout na tlačítko Preview (Náhled) a zobrazit si schéma znázorňující přibližnou polohu a velikost nádoru v koronální rovině hlavy pacienta. Schéma se zobrazí vpravo od měření. Objem hlavy je zobrazen šedě a nádor bíle. Nádor je přibližně znázorněn jako elipsoid. Velikost hlavy a velikost a poloha nádoru jsou odvozeny ze všech měření zadaných do softwaru. Schéma můžete zavřít kliknutím na X v pravém horním rohu schématu.



c. Jakmile budou měření zadána správně, můžete kliknout na tlačítko Next (Další) a přejít na QA Form (Formulář QA).

Pokud jsou měření zadaná do systému neplatná, objeví se textové pole se zprávou: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. (Zadané údaje jsou neplatné, nemůžete pokračovat, dokud je neopravíte.)“. Po kliknutí na tlačítko OK v tomto poli se vrátíte na obrazovku pro zadávání údajů a neplatná pole se zobrazí červeně. Pokud přejedete myší přes některé z neplatných polí, v textovém poli se zobrazí omezení pro zadávání údajů do daného pole.

7. Zadávání souřadnic dalších nádorů:

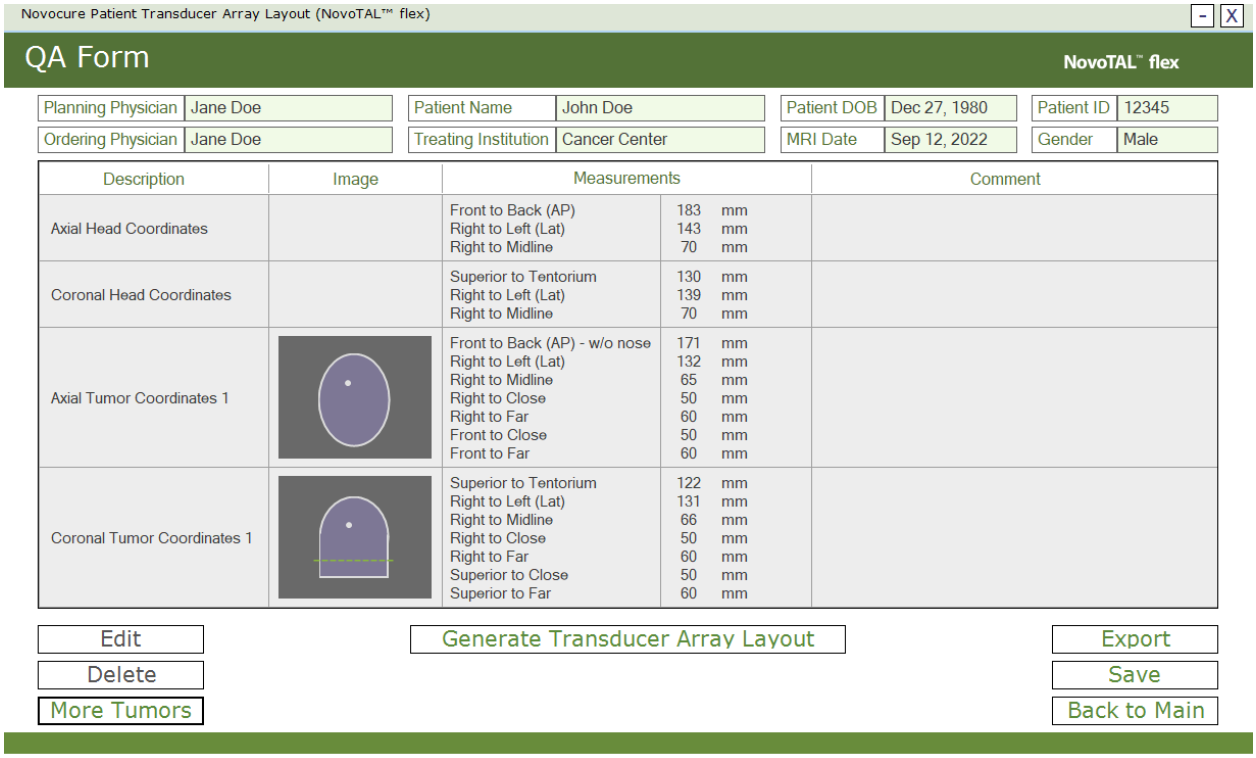
Jakmile dokončíte měření hlavy a nádoru, zobrazí se obrazovka QA Form (Formulář QA). Teď můžete kliknout na More Tumors (Další nádory) a opakovat postup popsaný v části VII.6 výše. Tento krok lze provést pro libovolný počet nádorů.

8. Obrazovka QA Form (Formulář QA):

Na této obrazovce se zobrazují všechna měření zadaná do systému spolu se schématickými znázorněními přibližné velikosti a polohy nádoru v axiální a koronální rovině, jak je popsáno v části VII.6 výše. Znázornění se nacházejí vlevo od příslušné sady měření.

Tato obrazovka vám umožňuje spravovat zadaná měření pomocí následujících možností:

a. Edit (Upravit) – dvakrát klikněte na měření, které chcete upravit. Otevře se obrazovka s tímto měřením, kde budete moci provést změny zadaných údajů. Měření můžete také upravit tak, že na něj kliknete jednou a poté kliknete na tlačítko Edit (Upravit).
b. Delete (Vymazat) – umožňuje vymazat konkrétní nádor. Vyberte některé z měření nádoru, které chcete vymazat, a klikněte na tlačítko Delete (Vymazat).
c. More Tumors (Další nádory) – přidejte další nádory, jak je popsáno v části VII.7 výše.
d. Export – umožňuje uložit měření, komentáře a přílohy na externí flash disk a vytvořit soubor PDF s údaji.
e. Save (Uložit) – uloží všechna měření na místní pevný disk
f. Back to Main (Zpět na hlavní obrazovku) – přejde na obrazovku (Patient Records) Záznamy pacientů. Pokud údaje nebyly uloženy ani exportovány, vymažou se tím všechna měření provedená pro tohoto pacienta během tohoto přihlášení.
g. Generate Transducer Array Layout (Generovat schéma umístění elektrod) – kliknutím na toto tlačítko vygenerujete na základě provedených měření schéma umístění elektrod.

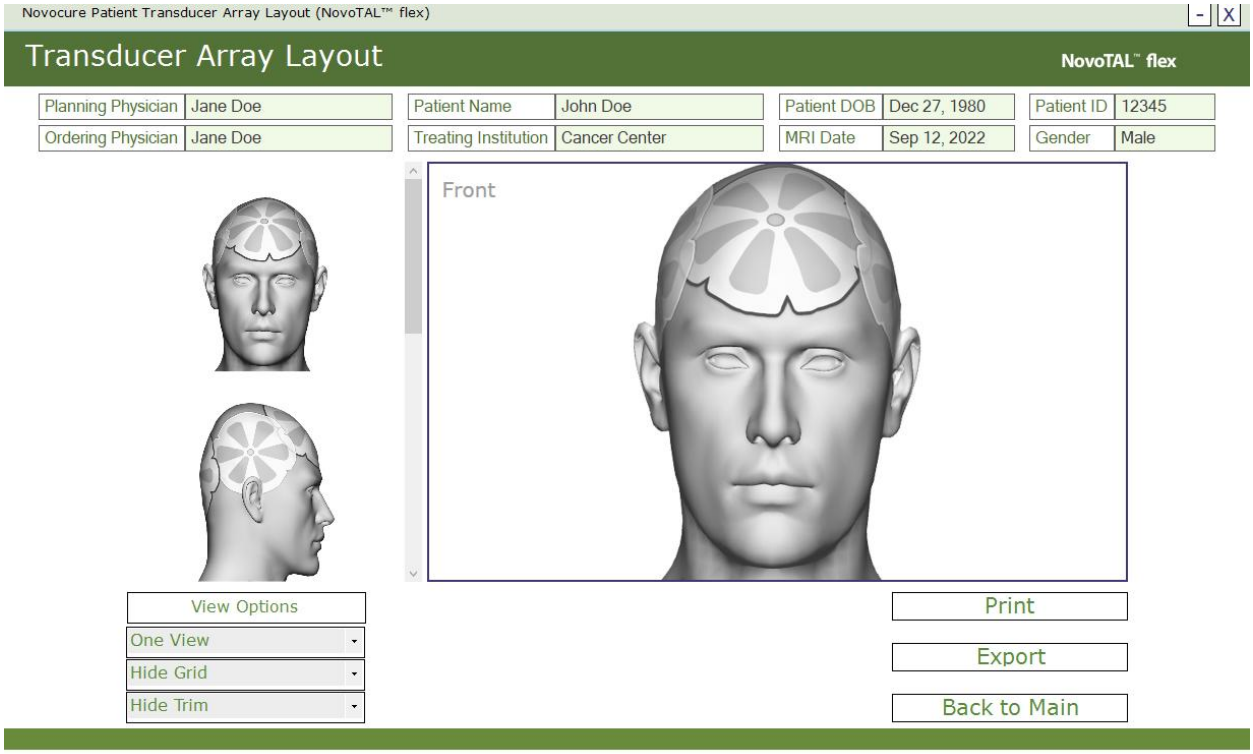


Pokud se rozhodnete upravit měření nádoru, po návratu na příslušnou obrazovku měření nádoru uvidíte vpravo od měření schéma znázorňující polohu nádoru. Toto schéma můžete zavřít kliknutím na X v pravém horním rohu schématu.

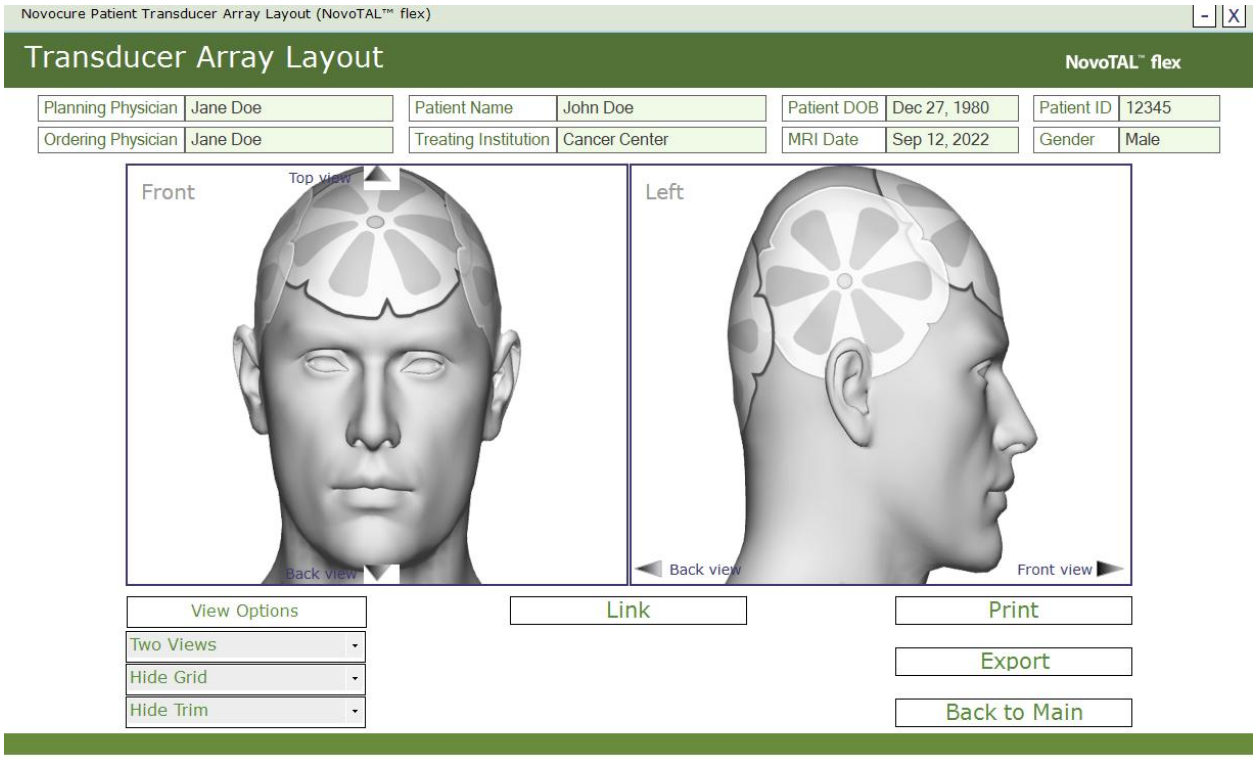
9. Obrazovka Transducer Array Layout screen (Schéma umístění elektrod):

Tato obrazovka umožňuje zobrazit schéma umístění elektrod pro tohoto pacienta pomocí několika různých zobrazení:

a. Miniatury – toto je výchozí obrazovka, která se zobrazí jako první. Tento pohled vyberete zvolením možnosti „One view (Jeden pohled)“ v levém dolním rohu obrazovky. Pomocí svislého posuvníku můžete posouvat miniatury na levé straně. Klikněte na miniaturu, kterou chcete zobrazit v rámečku se zvětšeným obrázkem.



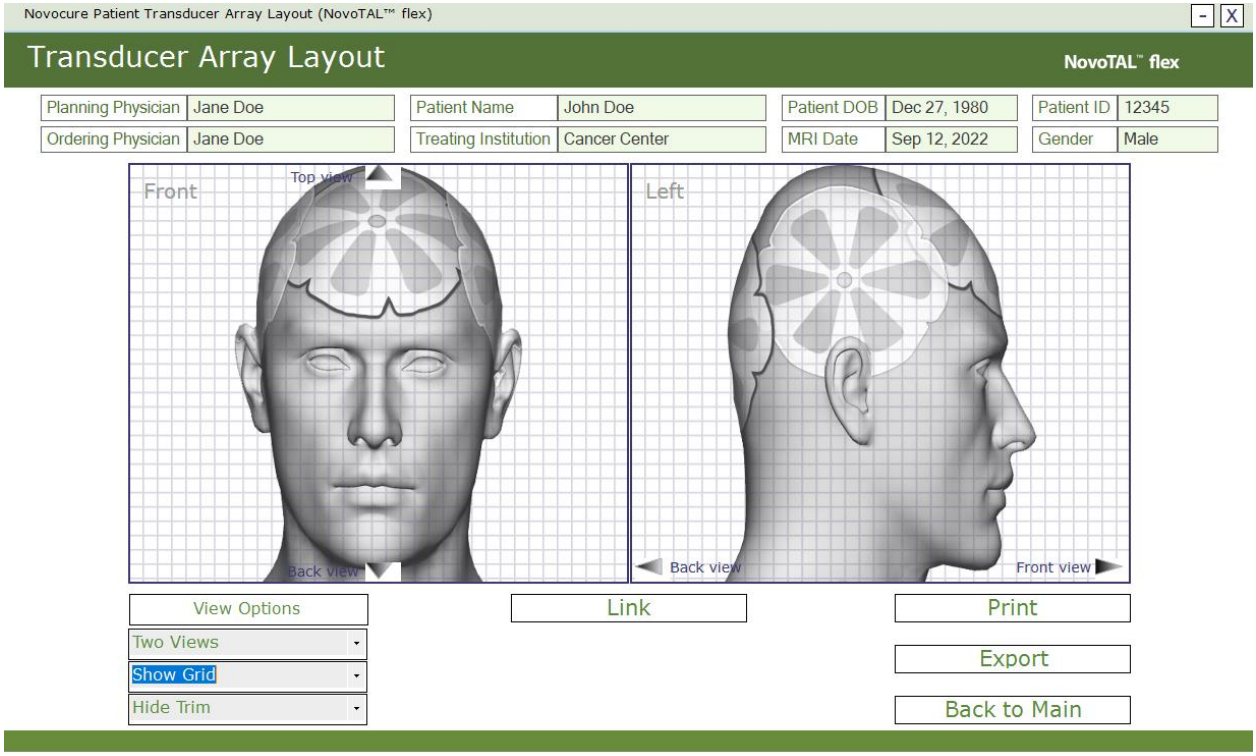
b. Dvě dlaždice – tento pohled můžete vybrat zvolením možnosti „Two views (Dva pohledy)“ v levém dolním rohu obrazovky. Mezi různými pohledy na levé straně lze svisle posouvat pomocí tlačítek se šipkami v horní a dolní části levého pohledu. Mezi různými pohledy na pravé straně lze vodorovně posouvat pomocí tlačítek na levé a pravé straně pravého pohledu.



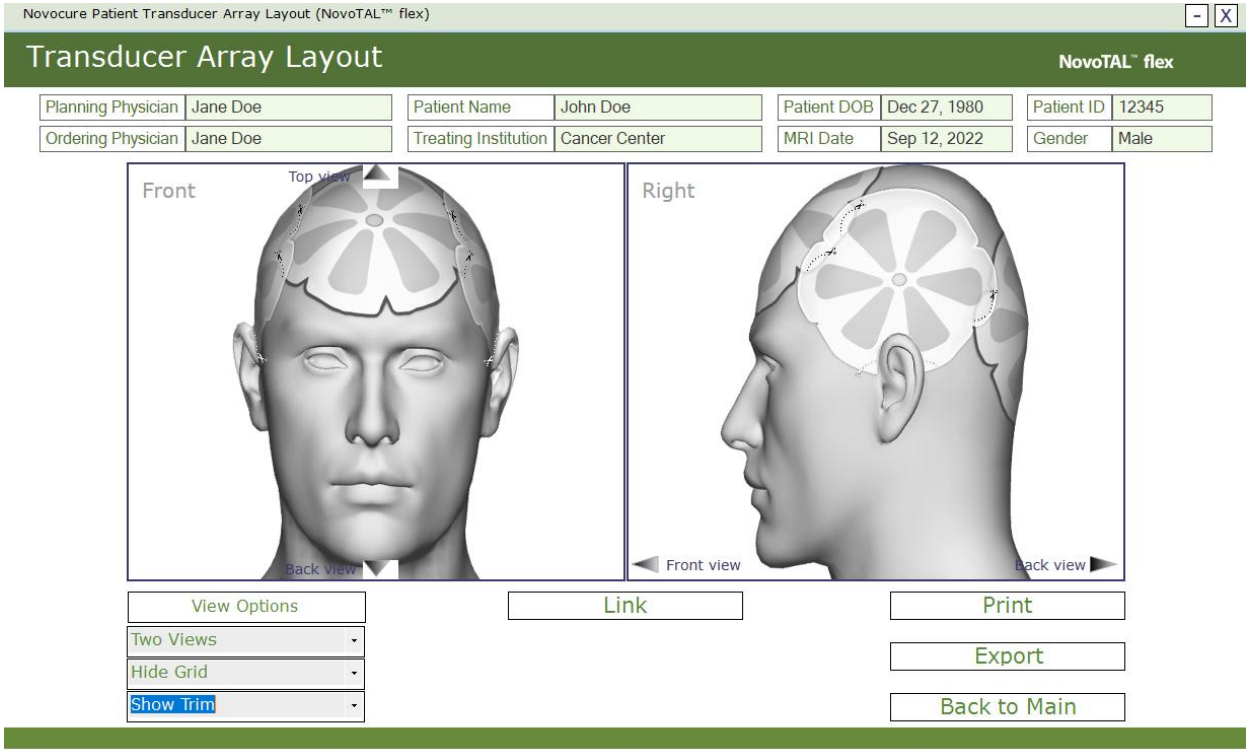
Oba obrázky můžete propojit přepnutím tlačítka Link/Unlink (Propojit/Odpojit) uprostřed obrazovky. Po propojení se při kliknutí na šipky na pravé a levé straně obrazovky budou obě zobrazení postupně posouvat mezi různými pohledy na hlavu.

Pro zobrazení miniatur i dvou dlaždic jsou k dispozici další možnosti zobrazení:

a. Show/hide grid (Zobrazit/skrýt mřížku) – volbou možnosti Show Grid (Zobrazit mřížku) z rozevírací nabídky v levém dolním rohu obrazovky se obrázek zobrazený na obrazovce překryje mřížkou o rozměrech 1 × 1 cm. Volbou možnosti Hide Grid (Skrýt mřížku) se toto překrytí odstraní.



b. Show/hide trim lines (Zobrazit/skrýt čáry ořezu) –volbou možnosti Show Trim (Zobrazit ořez) z rozevírací nabídky v levé dolní části obrazovky se do zobrazení umístění elektrod doplní tečkované čáry ořezu, které ukazují, kde by mohla být případně oříznuta náplast obklopující pole. Výběrem možnosti Hide Trim (Skrýt ořez) se tyto tečkované čáry odstraní.



10. Export, ukládání a tisk schémat umístění elektrod:

Kliknutím na tlačítko Print (Tisk) se na místní tiskárně vytiskne dokument s následujícími informacemi:

a. titulní strana s identifikačními údaji a údaji z MR (jsou-li zadány),
b. zpráva o měřeních se všemi měřeními zadanými do softwaru,
c. 5 základních pohledů na schéma umístění elektrod (zprava, zleva, zepředu, zezadu, shora).

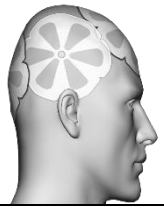
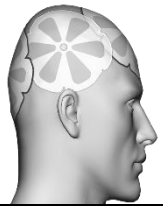
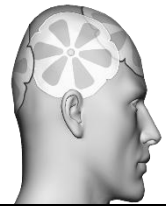
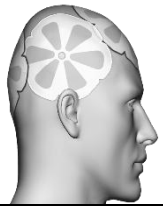
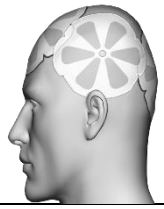
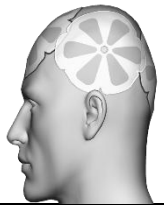
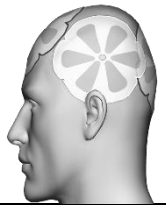
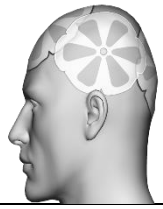
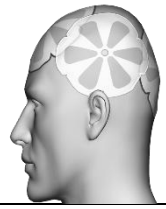
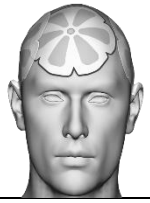
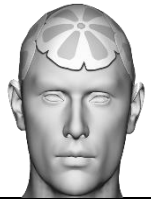
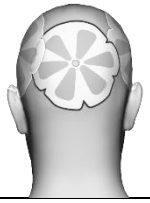
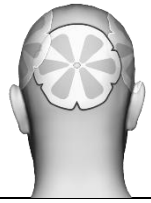
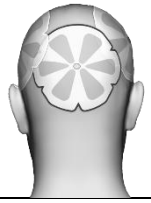
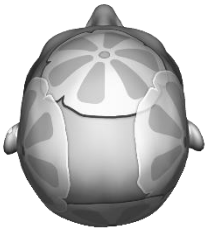
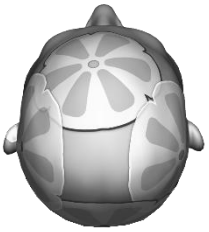
V horní části každé strany se také zobrazí identifikační údaje.

Kliknutím na tlačítko Export se titulní strana, zpráva o měřeních a 5 základních pohledů na schéma umístění elektrod (ve formátu PDF) uloží na flash disk. To vám umožní vytisknout si tyto obrázky z jiného počítače, pokud nemáte k notebooku připojenou tiskárnu.

Kliknutím na tlačítko Back to Main „Zpět na hlavní stránku“ přejdete na obrazovku (Patient Records) Záznamy pacientů.

11. Příklad knihovny dostupných schémat

Software NovoTAL flex vybere jedno z pěti schémat umístění elektrod, jak je popsáno v části IV. Pět schémat umístění elektrod je zobrazeno níže, každé z nich s pěti základními pohledy na schéma umístění elektrod (zprava, zleva, zepředu, zezadu, shora).

Pohled	Schéma 1	Schéma 2	Schéma 3	Schéma 4	Schéma 5
Zprava					
Zleva					
Zepředu					
Zezadu					
Shora					

12. Informace o softwaru

Kliknutím pravým tlačítkem myši na nevyužitou část na obrazovky se zobrazí tlačítko „O softwaru“. Kliknutím na tlačítko „O softwaru“ se zobrazí níže uvedená obrazovka s informacemi o softwaru. Chcete-li obrazovku zavřít, klikněte na obrazovce „O softwaru“ na tlačítko OK.



VIII. Podmínky prostředí pro normální provoz a uchovávání

Podmínky pro provoz

Software NovoTAL flex je na notebooku předinstalován společností Novocure. Notebook je určen pouze pro použití v interiéru.

Notebook by měl být skladován na suchém místě.

IX. Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost softwaru bude záviset na skončení podpory operačního systému Windows 11. Toto předpokládané datum není dřívější než 12. října 2027.

X. Údržba, vyřazení z provozu a likvidace

Koncový uživatel nemůže software NovoTAL flex aktualizovat. Ve všech otázkách týkajících se údržby se obracejte na technickou podporu. (Kontaktní údaje jsou uvedeny v části XI)

Kontaktujte technickou podporu společnosti Novocure, abyste zajistili správnou likvidaci notebooku a/nebo softwaru na konci jejich životnosti.

XI. Asistence a informace

Technická podpora

Ohledně technické podpory nebo vrácení notebooku se obracejte na novotal@novocure.com nebo volejte na číslo 1-855-281-9301 (bezplatná linka).

Hlášení

Pokud u vás dojde při používání softwaru NovoTAL flex k závažné nežádoucí příhodě, musíte ji nahlásit výrobci (Novocure) a příslušnému úřadu členského státu, kde žijete.

XII. Slovníček pojmů

Gliom stupně 4 podle WHO – typ nádorového onemocnění mozku.

Transducer Array – sestava izolovaných elektrod umístěných na pokožku hlavy pro aplikaci TTFields.

TTFields – pole léčící tumor: Střídavá elektrická pole aplikovaná pomocí elektrod do části těla se solidním nádorem.

XIII. Příslušné normy

Software NovoTAL flex splňuje požadavky nejnovějších vydání následujících bezpečnostních norem:

- EN 62304 – software pro zdravotnické prostředky. Procesy v životním cyklu softwaru
- EN 82304-1– 1 – Zdravotnický software – část 1: Obecné požadavky na bezpečnost výrobků

novocure®

Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar
Baar, Switzerland

EC REP MDSS GmbH., Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

CE 0197

Novocure Netherlands B.V.,
Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

manuals.novocure.eu

