# NovoTAL™ flex

## Version 1.0

*Brugsanvisning*

# Indholdsfortegnelse


I. Beskrivelse af softwaren ..... 3

II. Erklæret formål ..... 3

III. Tilsigtede brugere, brugsmiljø, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bemærkninger ..... 3

IV. Funktion og ydeevne ..... 3

V. Symbolforklaring ..... 4

VI. Før du starter ..... 5

VII. Brugervejledning: ..... 6

1. Sådan anvendes NovoTAL flex-applikationen ..... 6
2. Sådan logger du på første gang ..... 6
3. Login ved efterfølgende brug af softwaren: ..... 8
4. Journalstyring: ..... 9
5. Indtastning af målinger af hovedets størrelse: ..... 12
6. Indtastning af tumorens koordinator: ..... 16
7. Indtastning af koordinator for yderligere tumorer: ..... 21
8. Skærmbilledet QA Form (QA-formular): ..... 21
9. Skærmbilledet Transducer Array Layout: ..... 23
10. Sådan eksporterer, gemmer og udskriver du transducer-array-layouts: ..... 26
11. Eksempel på bibliotek over tilgængelige layouts ..... 27
12. Information om softwaren ..... 28

VIII. Omgivelsesforhold for normal drift og opbevaring ..... 29

IX. Forventet levetid ..... 29

X. Vedligeholdelse, dekommissionering og bortskaffelse ..... 29

XI. Hjælp og information ..... 30

XII. Symbolforklaring ..... 30

XIII. Gældende standarder ..... 30

## I. Beskrivelse af softwaren

NovoTAL™ flex er en software, der bruges til at generere transducer-array-layouts til Optune Gio-patienter.

Processen omfatter, at en radiolog fra Novocure genererer et array-layout, når de har modtaget patientens MR-scanningsbilleder og har indtastet morfologiske mål af patientens hoved og den specifikke placering af tumoren i NovoTAL flex-softwaren. Det genererede layout afleveres så til den ordinerende læge. Softwaren er tilbehør i Optune Gio-behandlingssættet.

## II. Erklæret formål

NovoTAL flex-softwaren er beregnet til at blive brugt internt af uddannede radiologer, så de kan levere transducer-array-layouts til læger, der ordinerer Optune Gio.

## III. Tilsigtede brugere, brugsmiljø, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bemærkninger

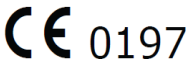
NovoTAL flex-softwaren er ikke beregnet til at behandle patienter direkte. Den er tilbehør til det medicinske udstyr Optune Gio, der bruges til at behandle patienter med recidiverende eller nydiagnosticeret gliom af WHO-grad 4.

## IV. Funktion og ydeevne

Softwaren, NovoTAL flex, anvendes til at planlægge det optimale transducer-array-layout (TAL) for hver patient baseret på tumorens placering.

NovoTAL flex-softwaren vælger et transducer-array-layout ud fra fordelingen af tumorbehandlingsfelter (TTFields) i hjernen, hovedets morfologiske mål og en specifik placering af tumoren for den patient, der skal behandles.

## V. Symbolforklaring

| | |
|---|---|
|  | Følg brugsanvisningen |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Fabrikant:<br>Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland |
|  | Varenummer |
|  | Unik udstyrsidentifikationskode<br>Angiver udstyrets unikke udstyrs-identifikationsoplysninger. |
|  | Forsigtig<br>Læs brugsanvisningen angående vigtige oplysninger såsom advarsler og forholdsregler |
|  | CE-mærket med bemyndiget organs nummer |
|  | Autoriseret repræsentant i Europa<br>MDSS GmbH<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover, Germany |
|  | Importør:<br>Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands |

## VI. Før du starter

NovoTAL flex-softwaren skal bruges af Novocure-radiologer, der er uddannet og certificeret af Novocure i at bruge den.

**Softwareopsætning og krav til hardware**

NovoTAL flex-softwaren leveres forudinstalleret på en bærbar computer, der administreres i henhold til Novocures Information Technology General Controls (ITGC'er) og politikker, og som kører på Microsoft Windows. Computeren er adgangskodebeskyttet og kan kun køre software, der installeres af Novocure.

Brugere får et personligt brugernavn og en adgangskode ved at kontakte Novocures tekniske support på e-mail på novotal@novocure.com. Der udleveres kun brugernavn og adgangskode til brugere, der er certificeret af Novocure.

Brugernavn og adgangskode er personlige og må ikke videregives til nogen, der ikke er formelt uddannet og certificeret af Novocure til ordinering og brug af Optune Gio-systemet.

NovoTAL flex kan indeholde beskyttede helbredsoplysninger (PHI). Der skal udvises forsigtighed for at beskytte den bærbare computer mod uautoriseret adgang, når den ikke er i brug.

Hvis brugernavnet eller adgangskoden mistes eller glemmes, skal Novocures tekniske support kontaktes, så de kan udstede et/en ny(t).

**Bemærkninger om netværksforbindelse**

Den bærbare computer, som NovoTAL flex er installeret på, kan oprette forbindelse til et netværk, selvom NovoTAL flex ikke kræver netværksforbindelse for at virke.

Eksekvering af NovoTAL flex, mens den bærbare computer har forbindelse til at netværk, kan medføre hidtil uidentificerede risici. De Novocure-radiologer, der bruger NovoTAL flex, rådes til at identificere, analysere, evaluere og kontrollere sådanne risici. Efterfølgende ændringer af netværket kan introducere nye risici og kræve yderligere analyse. Ændringer af netværket kan omfatte netværkskonfiguration, tilføjelse af softwareplatforme eller softwareapplikationer, fjernelse af dele af netværket, opdatering af hardware og/eller softwareplatforme eller softwareapplikationer samt opgraderinger af hardware og/eller softwareplatforme eller softwareapplikationer.

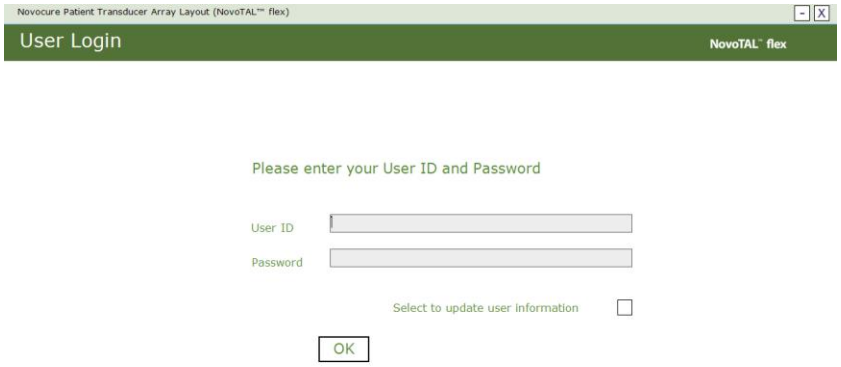
## VII. Brugervejledning:

### 1. Sådan anvendes NovoTAL flex-applikationen

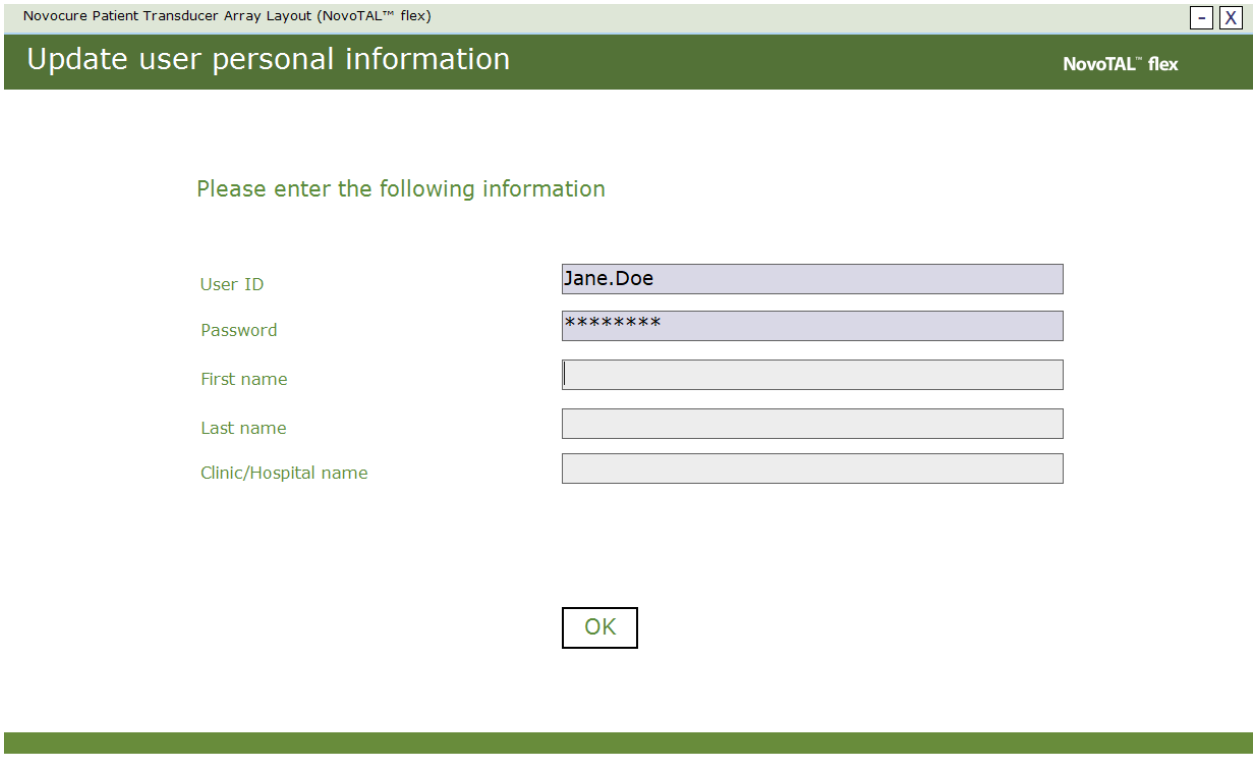
Dobbeltklik på NovoTAL flex-ikonet på skrivebordet – 


### 2. Sådan logger du på første gang

Indtast brugernavn og adgangskode i de relevante felter:




Når du har klikket på OK eller trykket på <Enter>, vises følgende skærmbillede:

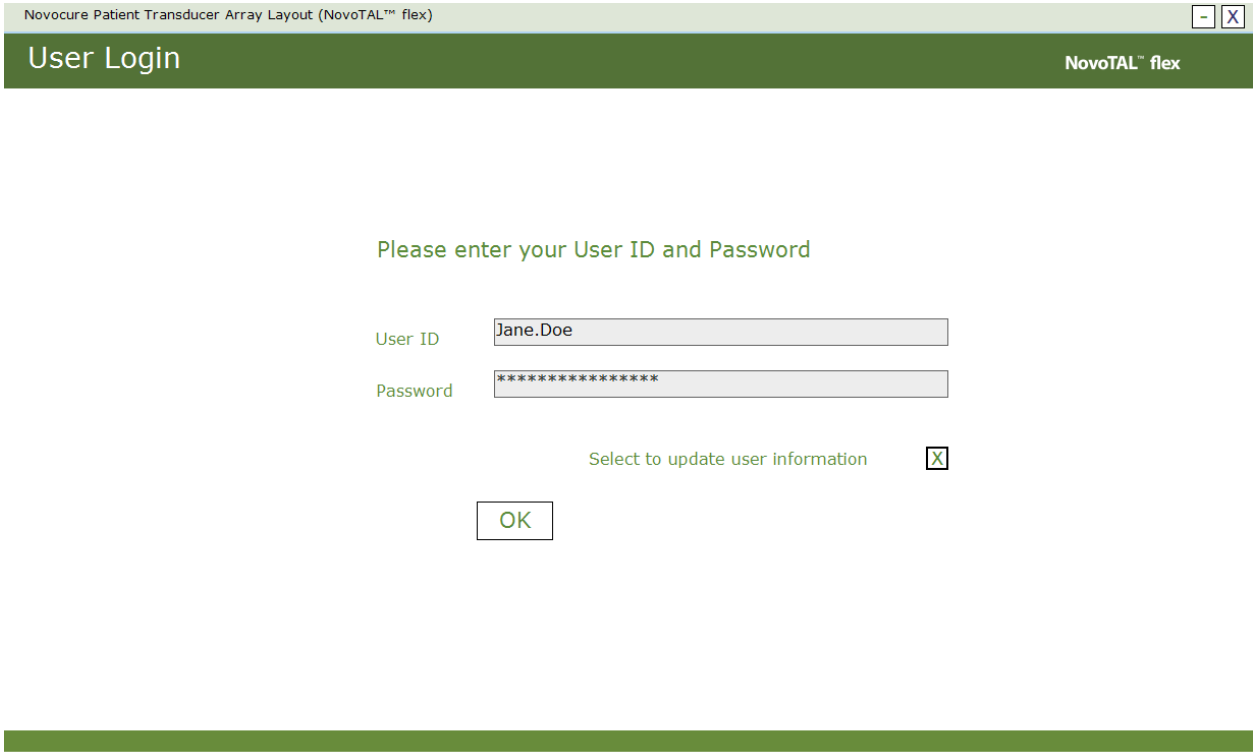



Indtast dit fornavn, efternavn og institutionens navn (hospital eller klinik).

Når du har klikket på OK eller trykket på <Enter>, vises der en liste over eksisterende målinger:

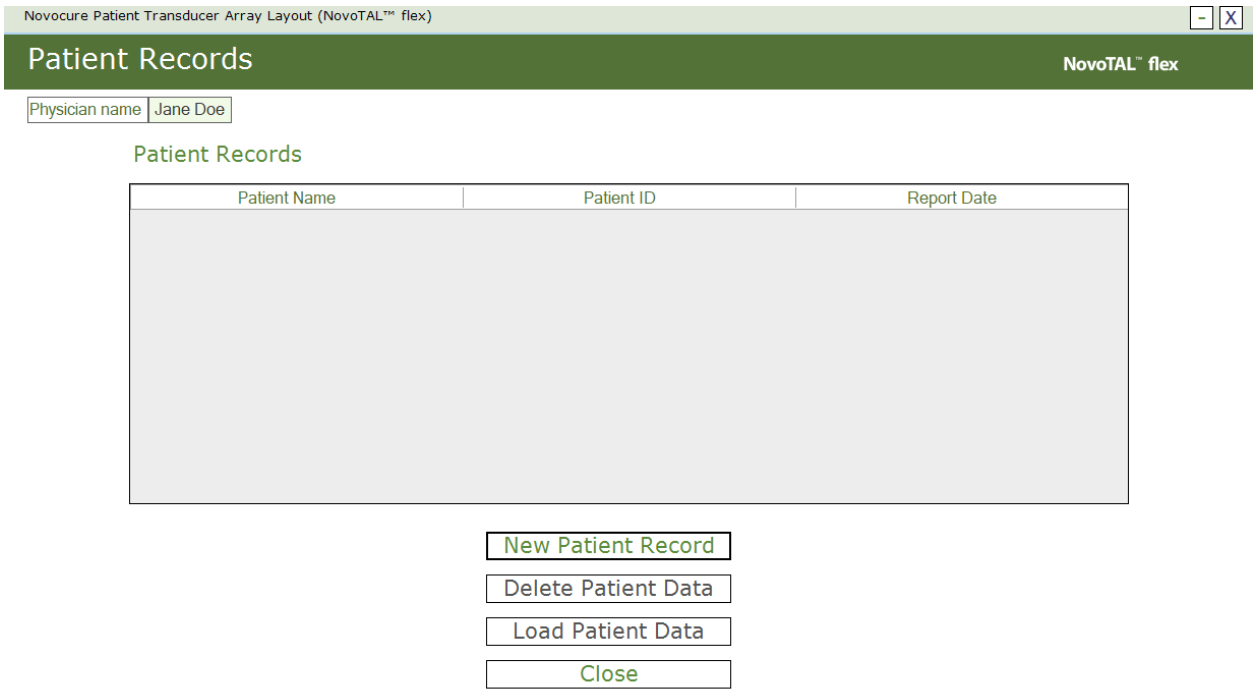
### 3. Login ved efterfølgende brug af softwaren:

Du ser en prompt, hvor du skal indtaste brugernavn og adgangskode ligesom i afsnit VII.2 ovenfor, men du behøver ikke at genindtaste dit og institutionens navn. Du kan opdatere dine personoplysninger ved hvert login ved at markere afkrydsningsfeltet i nederste højre hjørne af loginskærmbilledet:



### 4. Journalstyring:

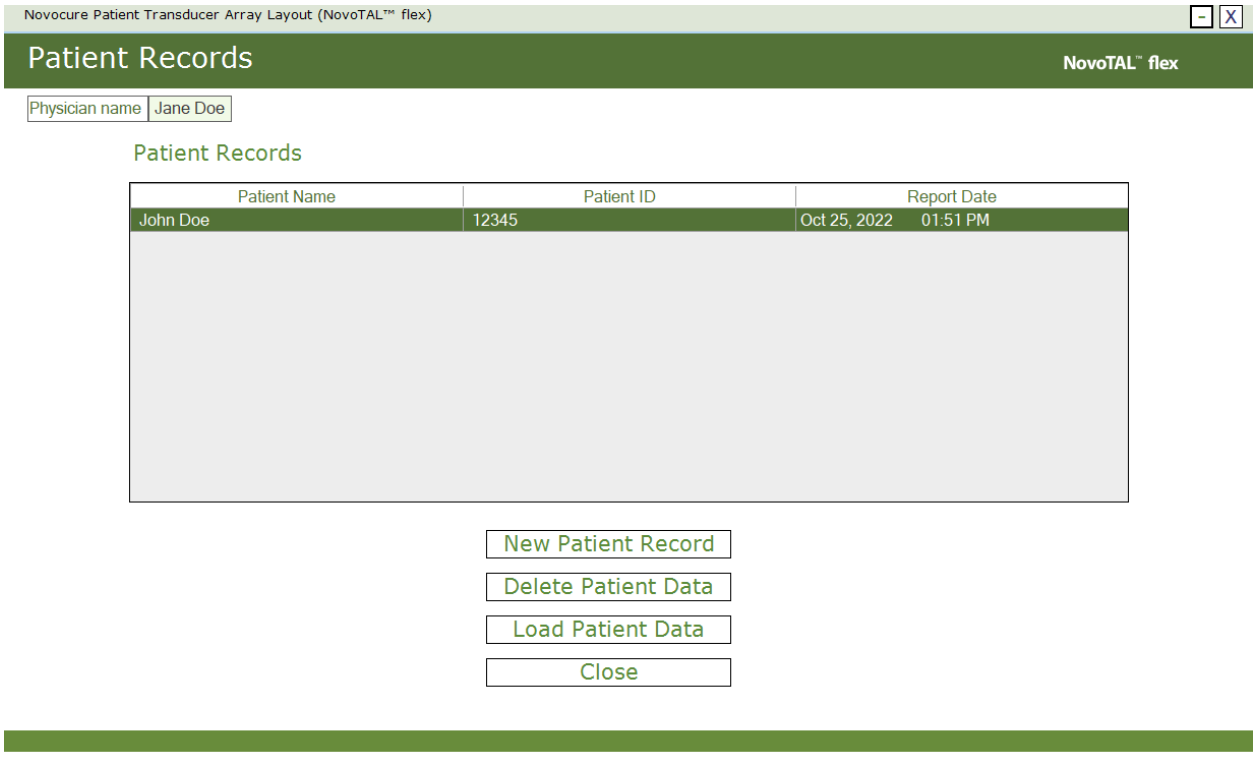
Når du har logget på, vises følgende skærmbillede:




Klik på knappen New Patient Record (Ny patientjournal) for at begynde at indtaste målinger til et nyt transducer-array-layout. Skærmbilledet View Form (Formular til målinger) åbner. Der er anvisninger i at udfylde dette skema i afsnit VII.5.

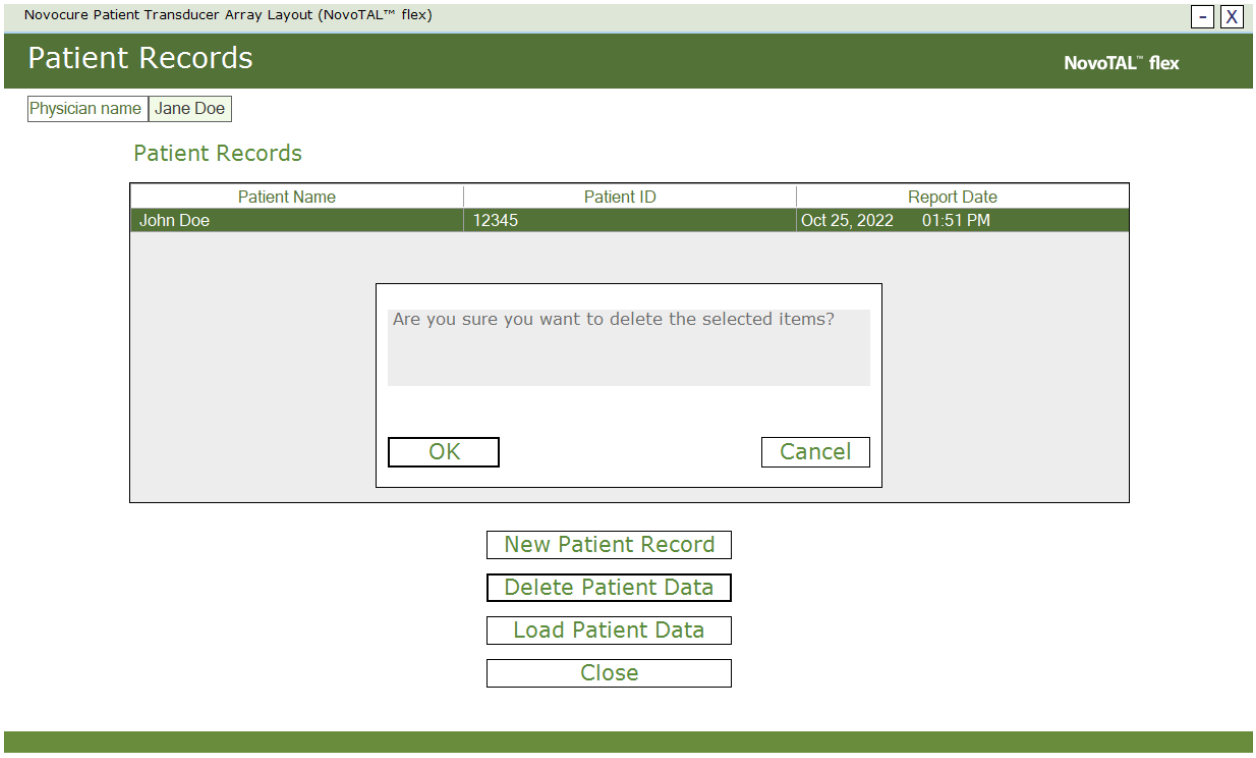
Eller

Vælg en eksisterende journal på listen, og klik på Load Patient Data (Indlæs patientdata) for at gennemgå et eksisterende sæt af målinger.



Eller

Vælg en eksisterende journal på listen, og klik på Delete Patient Data (Slet patientdata) for at slette et eksisterende sæt af målinger. Hvis du vælger denne mulighed, vises der et pop op-vindue, hvor du skal bekræfte, om du vil slette journalen. Journalen slettes kun, hvis du trykker på OK. Hvis du skifter mening, skal du trykke på Cancel (Annuller).



**5. Indtastning af målinger af hovedets størrelse:**

Trin 1 – Indtast patientens identifikationsoplysninger

Dit navn vises automatisk i øverste venstre hjørne af View Form (Formular til målinger) i feltet Planning Physician (Planlæggende læge), som ikke kan redigeres. Feltet Ordering Physician (Ordinerende læge) viser som standard dit navn, men det kan redigeres.

Indtast patientens navn, patientens ID (CPR-nr.), og vælg køn (standard er Male (Mand)) i de relevante felter. Hvis du vil, kan du også indtaste patientens fødselsdato og datoen for MR-scanningen i de relevante felter. Bemærk, at Patient Name (Patientens navn), Patient ID (CPR-nr.) og Gender (Køn) er obligatoriske felter. Du kan ikke fortsætte til næste skærmbillede, før du har udfyldt disse felter. Fødselsdatoen og datoen for MR-scanningen kan også indtastes, efter du fortsætter til de næste skærmbilleder.

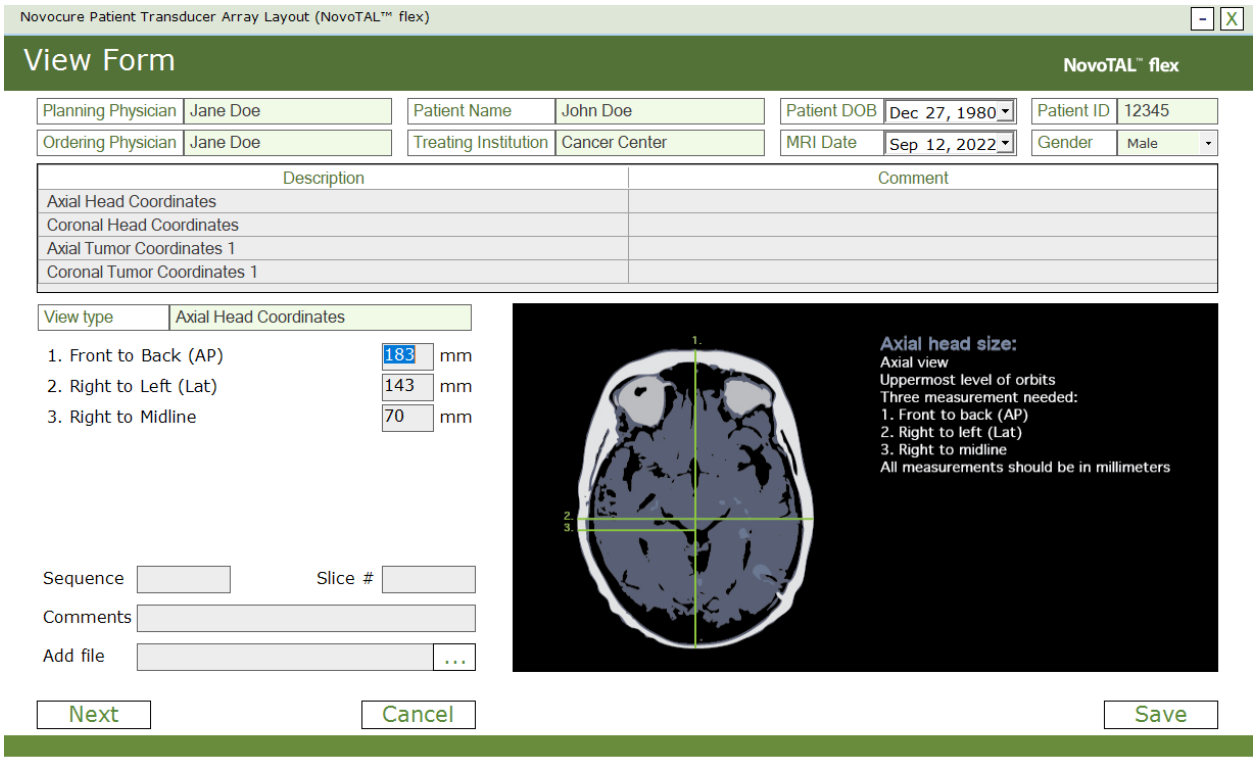
Bemærk – Alle målinger skal være i millimeter. Decimalpladser accepteres ikke.

Trin 2 – Indtast koordinater for aksial visning af hovedet

Følgende målinger skal foretages på det mest superiore aksiale snit fra en T1-sekvens MR-scanning, hvor billedet omfatter øjenhulerne (den øverste kant af øjenhulerne) eller ét billede over øjenhulerne:

a. Patientens hoveds maksimale anteriore-posteriore (AP) størrelse – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”1. Front to Back (AP)” (Anterior-posterior) (AP).
b. Hovedets maksimale bredde måles vinkelret på hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”2. Right to Left (Lat) (Højre-venstre (lateralt))”.
c. Afstanden fra højre side til midtlinjen måles vinkelret på hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”3. Right to Midline” (Højre til midtlinjen).

Der er vist et generisk eksempel på, hvordan målingerne skal foretages, i højre side af skærmbilledet View Form (Formular til målinger).



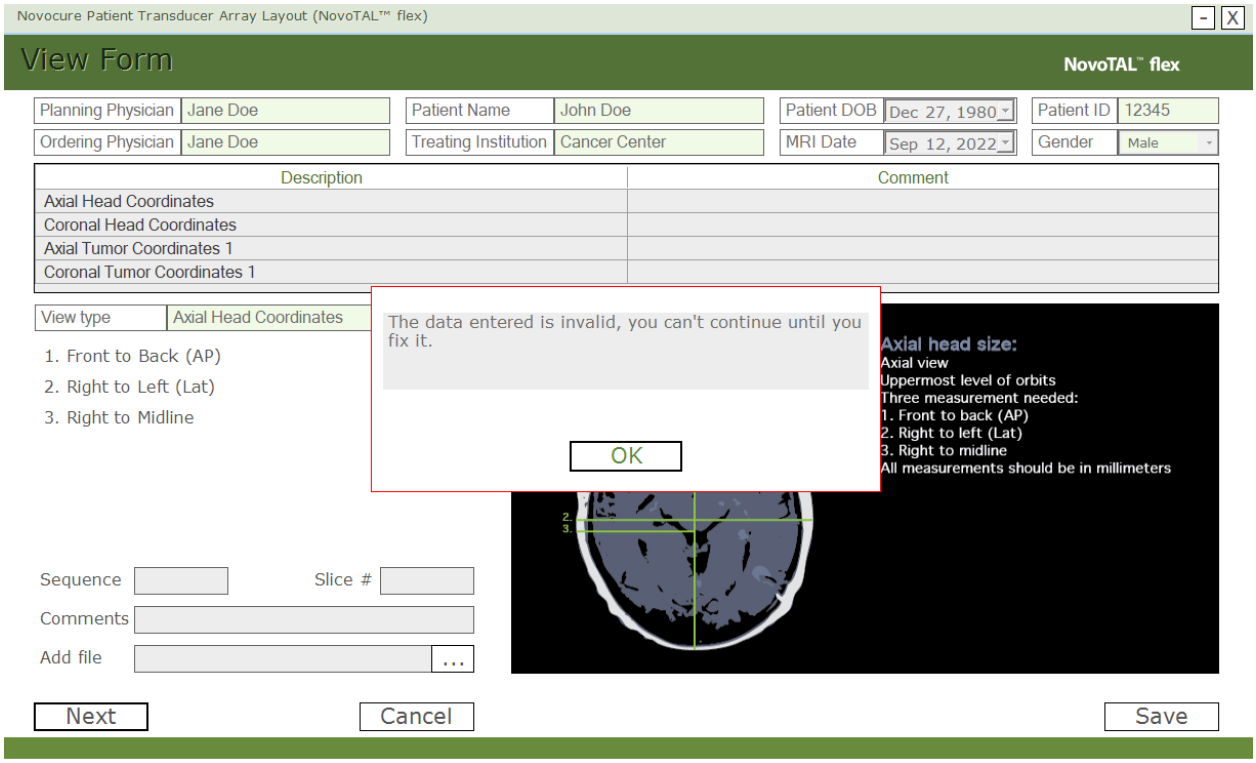

Du kan tilføje information i de relevante felter om den MR-sekvens og det snit, som målingerne blev foretaget på. Du kan også efter eget skøn tilføje en tekstkommentar i feltet Comments (Kommentarer).

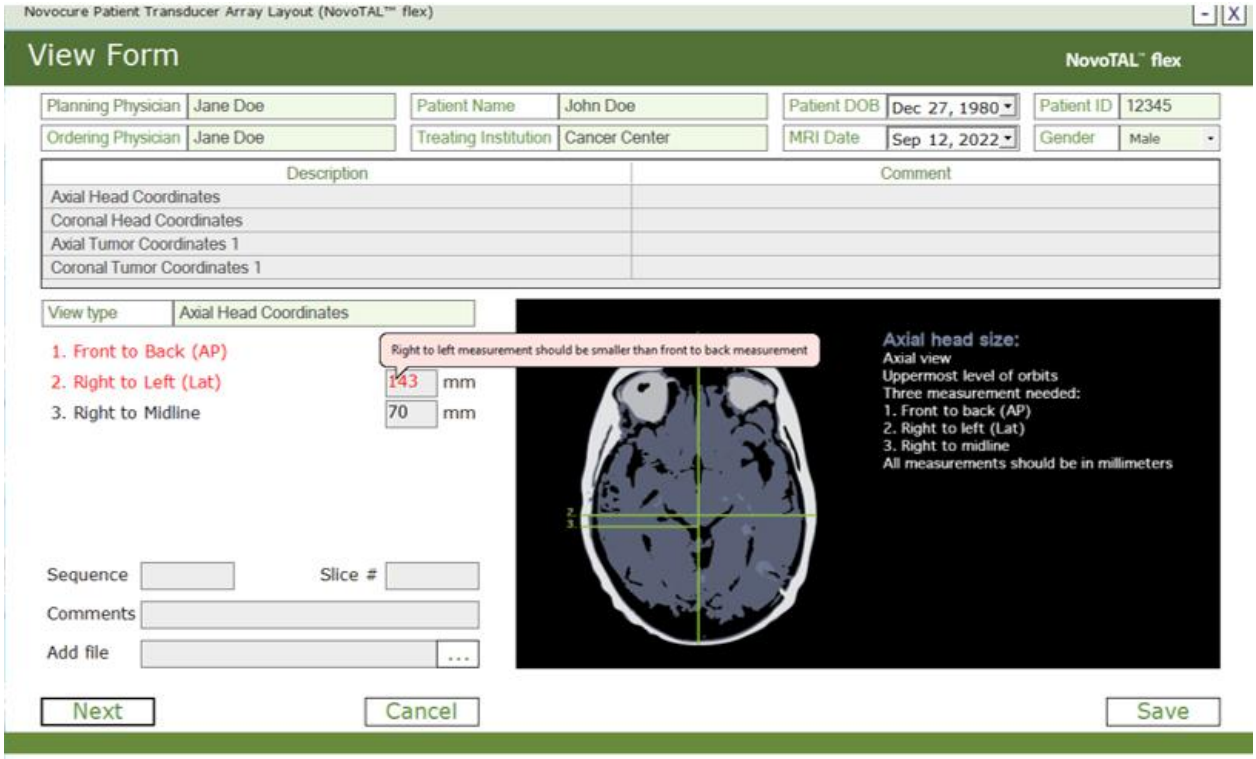
Du kan tilføje en fil (f.eks. et eksporteret MR-billede med målinger fra MR-visningen) ved at klikke på symbolet "..." i højre side af feltet Add File (Tilføj fil).

Du kan altid:

a. Klikke på Cancel (Annuller), hvorved ingen af de indtastede eller ændrede oplysninger for den aktuelle patient gemmes.
b. Når målingerne er indtastet korrekt, kan du klikke på Next (Næste) og gå videre til skærmbilledet Coronal Head Coordinates (Koordinater for hovedets koronale snitakse).

Hvis patientens navn og CPR-nr. ikke er blevet indtastet, eller hvis de indtastede målinger er ugyldige, vises der en tekstboks med denne meddelelse: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (De indtastede data er ugyldige. Du kan ikke fortsætte, før du retter dem). Når du klikker på OK-knappen i tekstboksen, åbner skærmbilledet til dataindtastning igen, og de ugyldige felter er fremhævet med rødt. Hvis du holder musemarkøren hen over et af de ugyldige felter, vises der en tekstboks med inputbegrænsningerne for feltet.



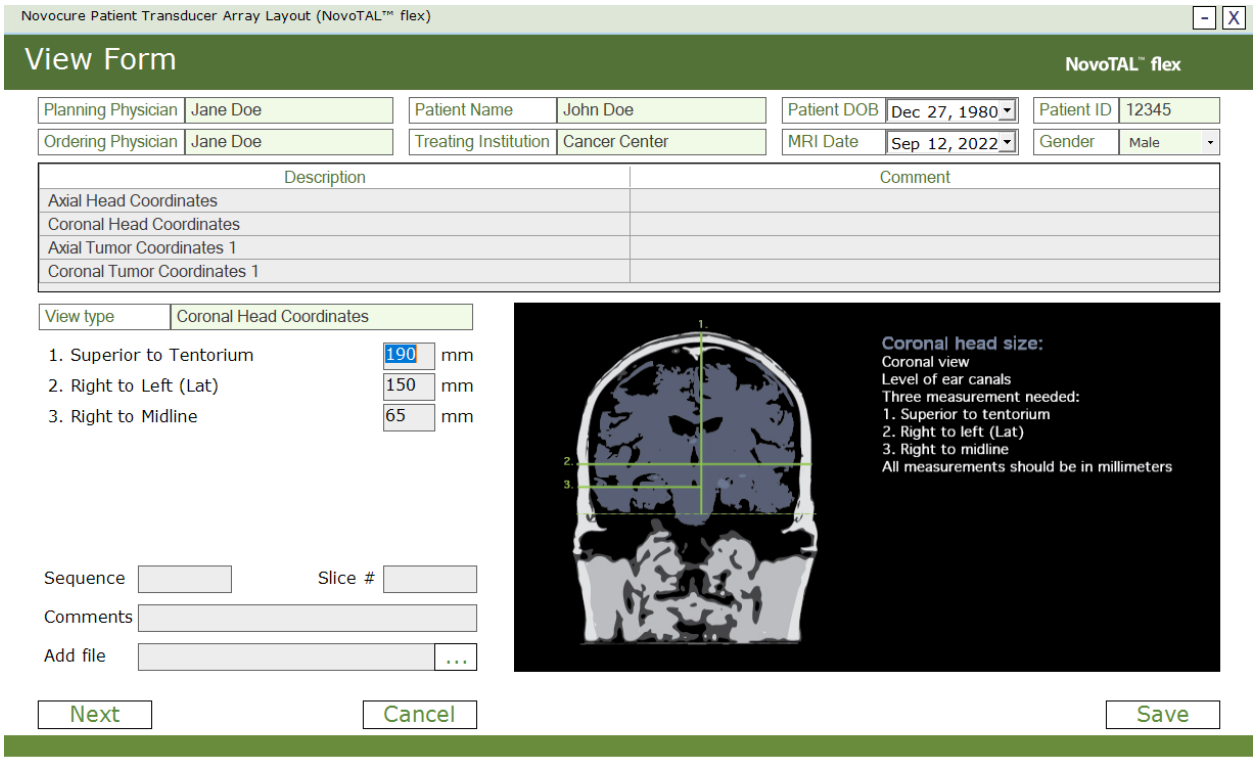



Trin 3 – Indtast koordinater for koronal visning af hovedet

Følgende målinger skal foretages på et T1-sekvens koronalt MR-snit på niveau med ørekanalen:

a. Træk en imaginær linje under temporallappen på niveau med tentorium (den horisontale stiplede linje i nedenstående eksempel).
b. Maksimal højde af patientens hoved fra apex til tentorium (gennem midtlinjen, der er vinkelret på den linje, der er beskrevet i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”1. Superior to Tentorium” (Superiort for tentorium).
c. Hovedets maksimale bredde (måles parallelt med den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”2. Right to Left (Lat) (Højre-venstre (lateralt))”.
d. Afstanden fra højre side til midtlinjen (måles parallelt med den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”3. Right to Midline” (Højre til midtlinjen).

Der er vist et generisk eksempel på, hvordan målingerne skal foretages, i højre side af skærmbilledet View Form (Formular til målinger).




Du kan tilføje information i de relevante felter om den MR-sekvens og det snit, som målingerne blev foretaget på. Du kan også efter eget skøn tilføje en tekstkommentar i feltet Comments (Kommentarer).

Du kan tilføje en fil (f.eks. et eksporteret MR-billede med målinger fra MR-visningen) ved at klikke på symbolet ”...” i højre side af feltet Add File (Tilføj fil).

Du kan altid:

a. Klikke på Cancel (Annuller), hvorved ingen af de indtastede eller ændrede oplysninger for den aktuelle patient gemmes.
b. Når målingerne er indtastet korrekt, kan du klikke på Next (Næste) og gå videre til skærmbilledet Axial Tumor Coordinates (Koordinater for aksialt snit af tumor).

Hvis de indtastede målinger er ugyldige, vises der en tekstboks med denne meddelelse: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it" (De indtastede data er ugyldige. Du kan ikke fortsætte, før du retter dem). Når du klikker på OK-knappen i tekstboksen, åbner skærmbilledet til dataindtastning igen, og de ugyldige felter er fremhævet med rødt. Hvis du holder musemarkøren hen over et af de ugyldige felter, vises der en tekstboks med inputbegrænsningerne for feltet.

### 6. Indtastning af tumorens koordinator:

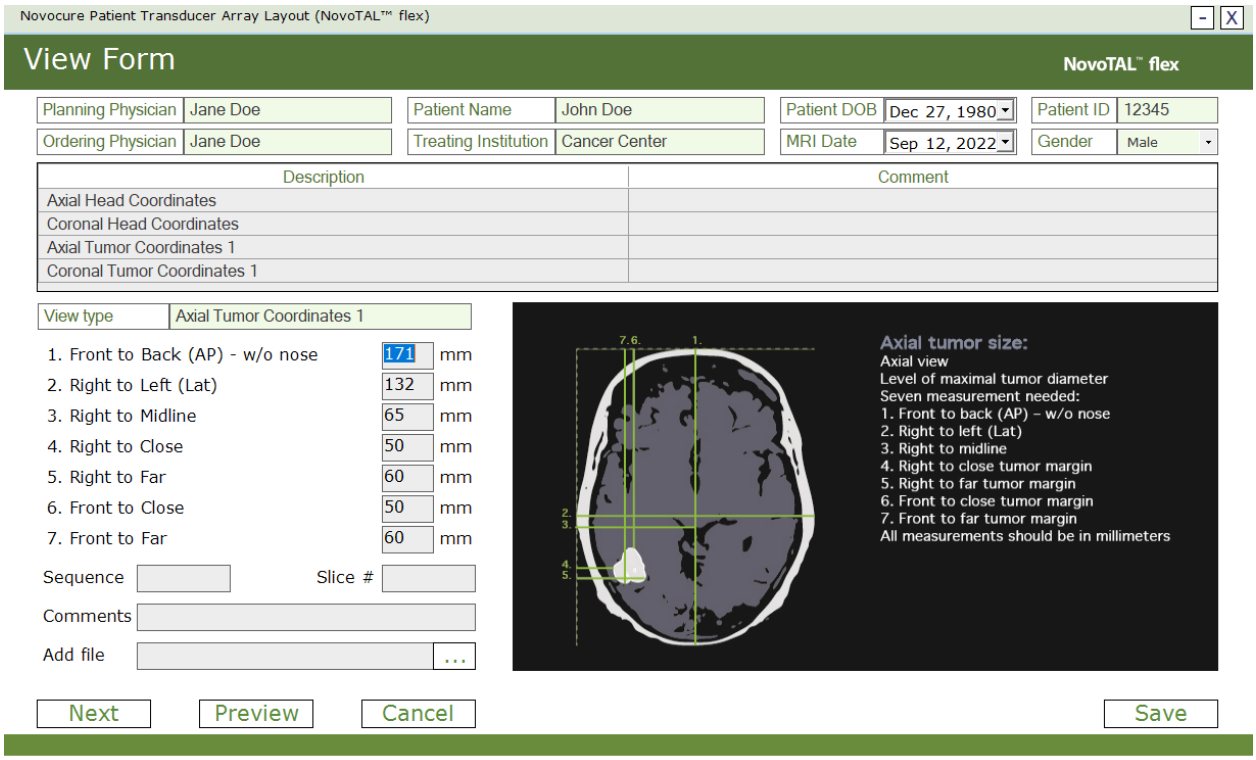
Når du har indtastet målingerne for hovedet som beskrevet i afsnit VII.5 ovenfor, bliver du bedt om at indtaste målingerne af tumoren. Hvis der er flere tumorer, kan dette trin gentages så ofte som nødvendigt (se afsnit VII.7 nedenfor).

Trin 1 – Indtast målinger for aksial visning af tumoren

Følgende målinger skal foretages på et T1-sekvens aksialt MR-snit på niveau med den maksimale diameter på den kontrastopladende tumor:

a. Patientens hoveds maksimale anteriore-posteriore (AP) størrelse – denne måling skal foretages uden næsen (se eksempel nedenfor) og indtastes i det felt, der hedder "1. Front to Back (AP) – w/o nose" (Anterior-posterior) – uden næse (AP).
b. Hovedets maksimale bredde måles vinkelret på hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder "2. Right to Left (Lat) (Højre-venstre (lateralt))".
c. Afstanden fra højre side til midtlinjen måles vinkelret på hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder "3. Right to Midline" (Højre til midtlinjen).
d. Afstanden fra højre side til den nærmeste tumormargin måles vinkelret på hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder "4. Right to Close" (Højre til tæt).
e. Afstanden fra højre side til den fjerneste tumormargin måles vinkelret på hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder "5. Right to Far" (Højre til fjern).
f. Afstanden fra hovedets anteriore side til den nærmeste tumormargin måles parallelt med hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder "6. Front to Close" (Anterior til tæt).
g. Afstanden fra hovedets anteriore side til den fjerneste tumormargin måles parallelt med hovedets AP-midtlinje – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder "7. Front to Far" (Anterior til fjern).

Der er vist et generisk eksempel på, hvordan målingerne skal foretages, i højre side af skærmbilledet View Form (Formular til målinger).

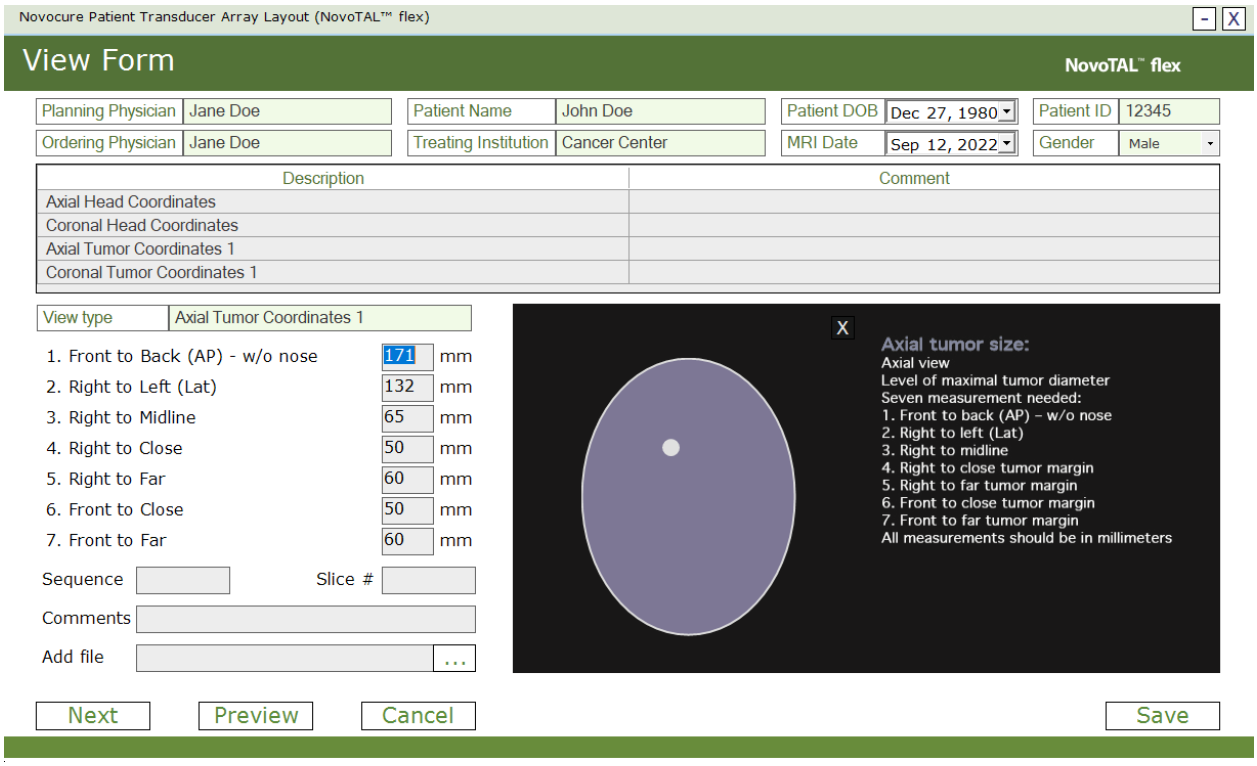



Du kan tilføje information i de relevante felter om den MR-sekvens og det snit, som målingerne blev foretaget på. Du kan også efter eget skøn tilføje en tekstkommentar i feltet Comments (Kommentarer).

Du kan tilføje en fil (f.eks. et eksporteret MR-billede med målinger fra MR-visningen) ved at klikke på symbolet "..." i højre side af feltet Add File (Tilføj fil).

Du kan altid:

a. Klikke på Cancel (Annuller), hvorved ingen af de indtastede eller ændrede oplysninger for den aktuelle patient gemmes.
b. Når alle målinger er korrekt indtastet, kan du klikke på Preview (Forhåndsvisning) for at se en skematisk visning af tumorens omtrentlige position og størrelse inden for patientens hoveds aksiale plan. Den skematiske visning fremgår til højre for målingerne. Hovedets volumen vises med gråt og tumoren med hvidt. Tumoren approksimeres som ellipseformet. Hovedets størrelse og tumorens størrelse og position trækkes fra alle de målinger, der er indtastet i softwaren. Du kan lukke den skematiske visning ved at klikke på X'et i øverste højre hjørne.




c. Når målingerne er indtastet korrekt, kan du klikke på Next (Næste) og gå videre til skærmbilledet Coronal Tumor Coordinates (Koordinater for tumorens koronale snitakse).

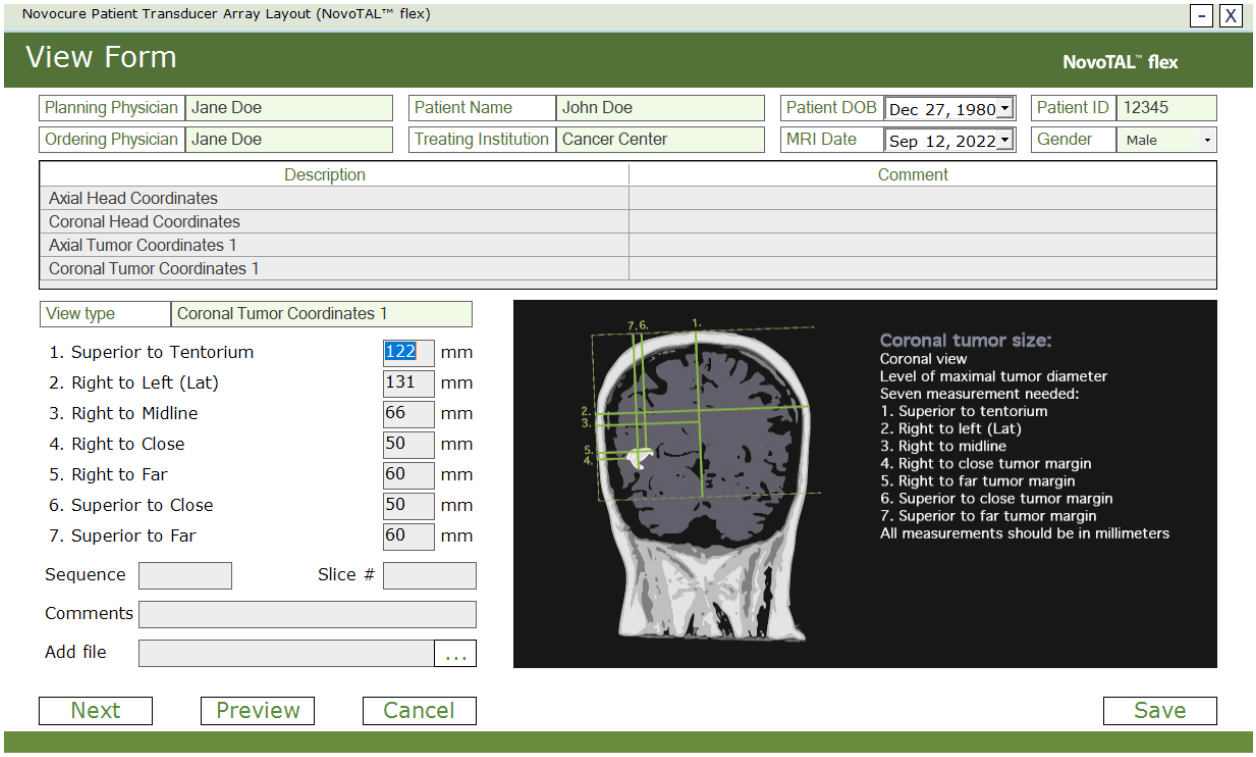
Hvis de indtastede målinger er ugyldige, vises der en tekstboks med denne meddelelse: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (De indtastede data er ugyldige. Du kan ikke fortsætte, før du retter dem). Når du klikker på OK-knappen i tekstboksen, åbner skærmbilledet til dataindtastning igen, og de ugyldige felter er fremhævet med rødt. Hvis du holder musemarkøren hen over et af de ugyldige felter, vises der en tekstboks med inputbegrænsningerne for feltet.

Trin 2 – Indtast koordinater for koronal visning af tumoren

Følgende målinger skal foretages på et T1-sekvens koronalt MR-snit på niveau med den maksimale diameter på den kontrastopladende tumor:

a. Træk en imaginær linje ved det laveste niveau af tentorium (den horisontale stiplede linje i nedenstående eksempel).
b. Maksimal højde af patientens hoved fra apex til tentorium (gennem midtlinjen, der er vinkelret på den linje, der er beskrevet i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”1. Superior to Tentorium” (Superiort for tentorium).
c. Hovedets maksimale bredde (måles parallelt med den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”2. Right to Left (Lat) (Højre-venstre (lateralt))”.
d. Afstanden fra højre side til midtlinjen (måles parallelt med den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”3. Right to Midline” (Højre til midtlinjen).
e. Afstanden fra højre side til den tætteste tumormargin (måles parallelt med den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”4. Right to Close” (Højre til tæt).
f. Afstanden fra højre side til tumorens fjerneste margin (måles parallelt med den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”5. Right to Far” (Højre til fjern).
g. Afstanden fra toppen af hovedet til den nærmeste tumormargin (måles vinkelret på den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”6. Superior to Close” (Superior til tæt).
h. Afstanden fra toppen af hovedet til den fjerneste tumormargin (måles vinkelret på den linje, der måles i a.) – denne måling skal indtastes i det felt, der hedder ”7. Superior to Far” (Superior til fjern).

Der er vist et generisk eksempel på, hvordan målingerne skal foretages, i højre side af skærmbilledet View Form (Formular til målinger).

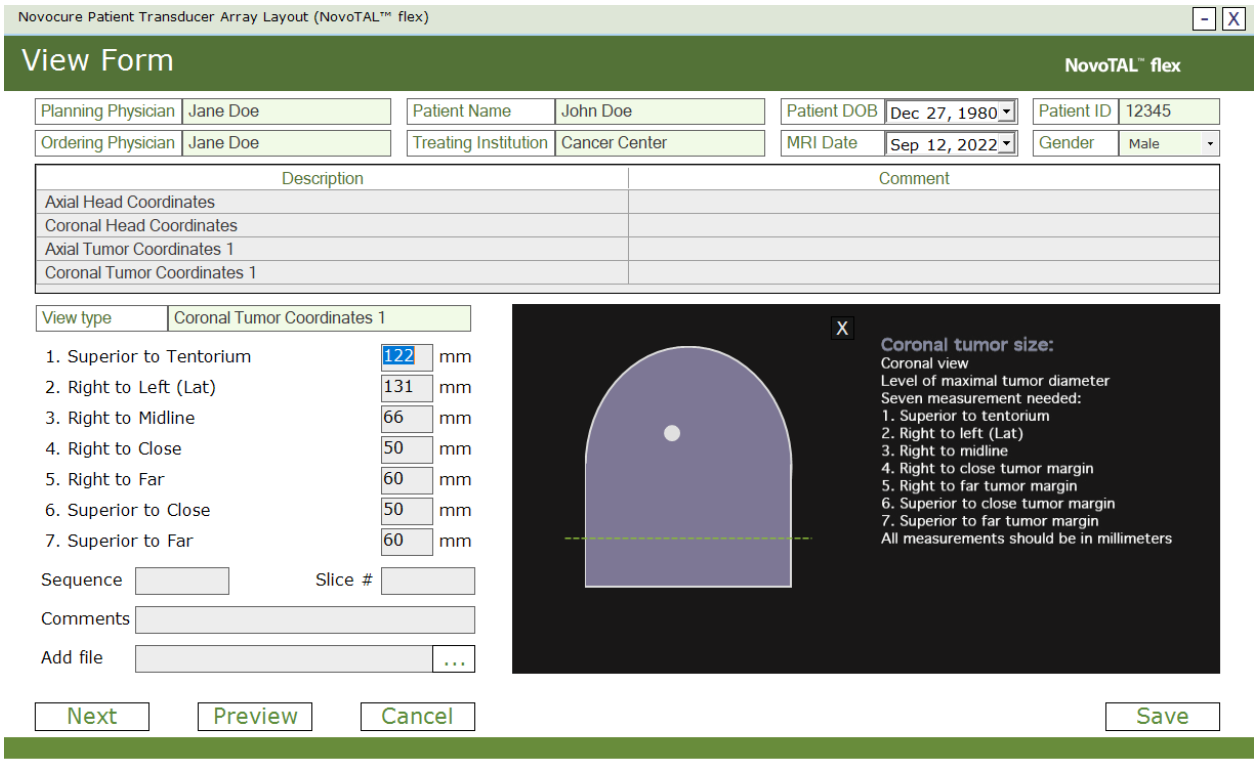


Du kan tilføje information i de relevante felter om den MR-sekvens og det snit, som målingerne blev foretaget på. Du kan også efter eget skøn tilføje en tekstkommentar i feltet Comments (Kommentarer).

Du kan tilføje en fil (f.eks. et eksporteret MR-billede med målinger fra MR-visningen) ved at klikke på symbolet "..." i højre side af feltet Add File (Tilføj fil).

Du kan altid:

a. Klikke på Cancel (Annuller), hvorved ingen af de indtastede eller ændrede oplysninger for den aktuelle patient gemmes.
b. Når alle målinger er korrekt indtastet, kan du klikke på Preview (Forhåndsvisning) for at se en skematisk visning af tumorens omtrentlige position og størrelse inden for patientens hoveds koronale plan. Den skematiske visning fremgår til højre for målingerne. Hovedets volumen vises med gråt og tumoren med hvidt. Tumoren approksimeres som ellipseformet. Hovedets størrelse og tumorens størrelse og position trækkes fra alle de målinger, der er indtastet i softwaren. Du kan lukke den skematiske visning ved at klikke på X'et i øverste højre hjørne.




c. Når målingerne er indtastet korrekt, kan du klikke på Next (Næste) og gå videre til QA Form (QA-formular).

Hvis de indtastede målinger er ugyldige, vises der en tekstboks med denne meddelelse: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it" (De indtastede data er ugyldige. Du kan ikke fortsætte, før du retter dem). Når du klikker på OK-knappen i tekstboksen, åbner skærmbilledet til dataindtastning igen, og de ugyldige felter er fremhævet med rødt. Hvis du holder musemarkøren hen over et af de ugyldige felter, vises der en tekstboks med inputbegrænsningerne for feltet.

**7. Indtastning af koordinator for yderligere tumorer:**

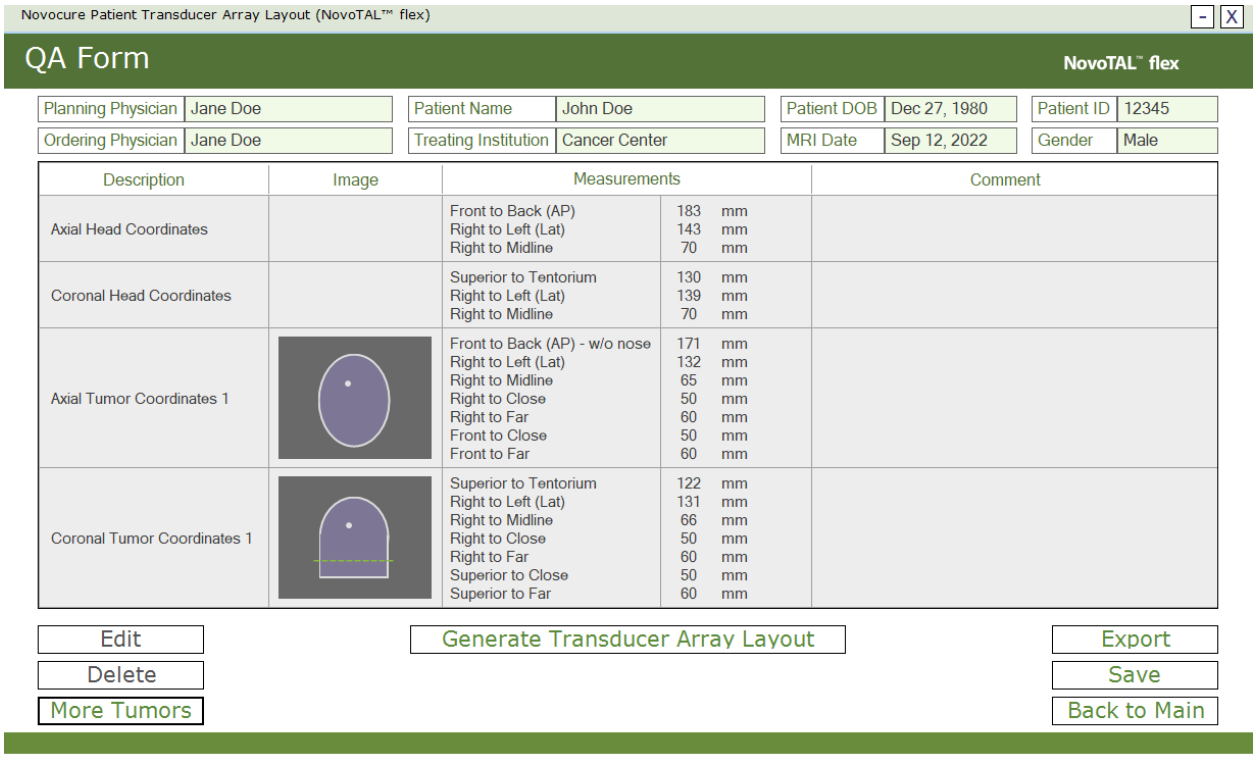
Når du har gennemført hoved- og tumormålingerne, vises skærmbilledet QA Form (QA-formular). Du kan nu klikke på More Tumors (Flere tumorer) og gentage ovenstående afsnit VII.6. Dette trin kan udføres for så mange tumorer som nødvendigt.

**8. Skærmbilledet QA Form (QA-formular):**

Dette skærmbillede viser alle de målinger, der er indtastet i systemet, sammen med skematiske diagrammer, der viser den omtrentlige tumorstørrelse og -position på det aksiale og koronale plan, som beskrevet ovenfor i afsnit VII.6. Diagrammerne er til venstre for de tilsvarende sæt af målinger.

Skærmbilledet giver mulighed for at administrere de målinger, du har indtastet, ved hjælp af følgende valg:

a. Edit (Rediger) – dobbeltklik på den måling, du vil redigere. Skærmbilledet med den relevante måling åbner, så du kan ændre de indtastede data. Du kan også redigere en måling ved at fremhæve målingen med et enkelt klik og derefter klikke på knappen Edit (Rediger).
b. Delete (Slet) – giver mulighed for at slette en specifik tumor. Vælg en af de målinger af tumoren, du vil slette, og klik på knappen Delete (Slet).
c. More Tumors (Flere tumorer) – tilføj flere tumorer som skrevet i afsnit VII.7 ovenfor.
d. Export (Eksportér) – gør det muligt at gemme målingerne, kommentarerne og de vedhæftede filer til et eksternt flashdrev og oprette en PDF-fil med dataene.
e. Save (Gem) – gemmer alle målingerne på den lokale harddisk.
f. Back to Main (Tilbage til hovedskærmbilledet) – bruges til at gå tilbage til skærmbilledet Patient Records (Patientjournaler). Hvis dataene ikke er blevet gemt eller eksporteret, sletter dette alle de målinger, der er foretaget for den aktuelle patient under den aktuelle loginsession.
g. Generate Transducer Array Layout (Generer transducer-array-layout) – klik på denne knap for at genere et transducer-array-layout ud fra de målinger, du har foretaget.

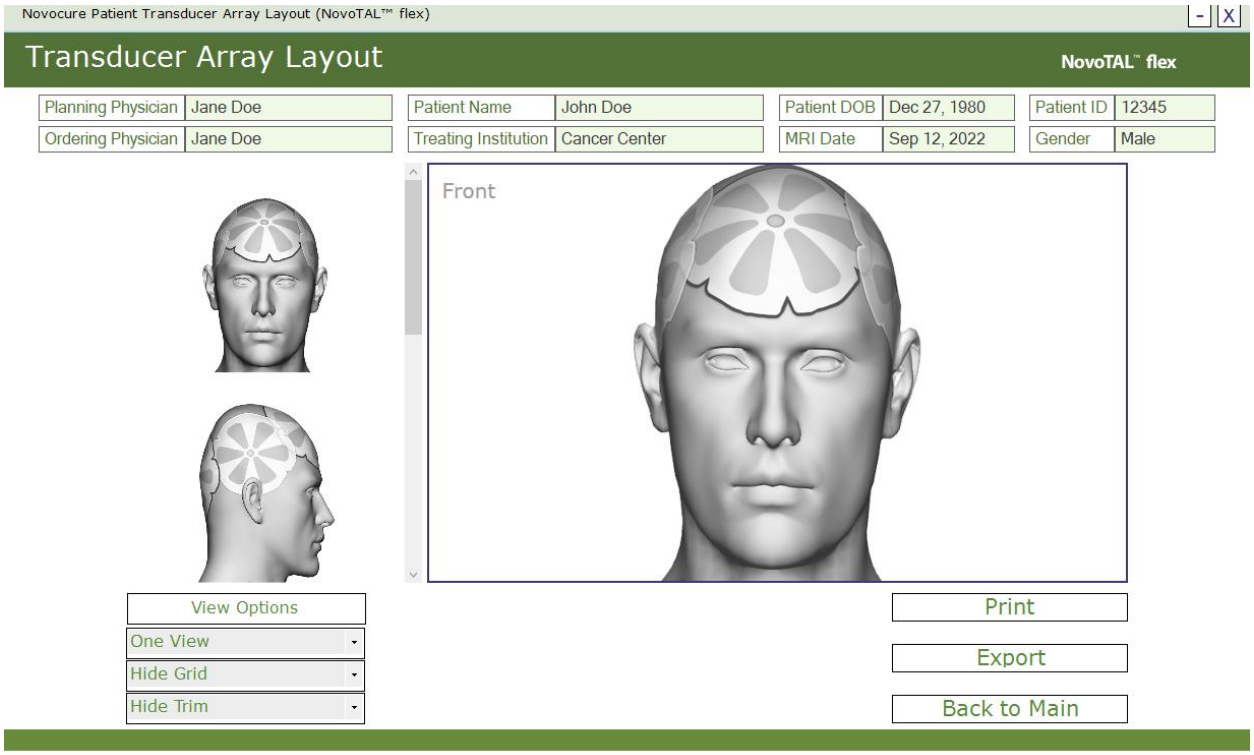



Hvis du vil redigere tumormålingerne, ser du – når du vender tilbage til det relevante skærmbillede – tumorens position på den skematiske visning til højre for målingerne. Du kan lukke den skematiske visning ved at klikke på X'et i øverste højre hjørne.

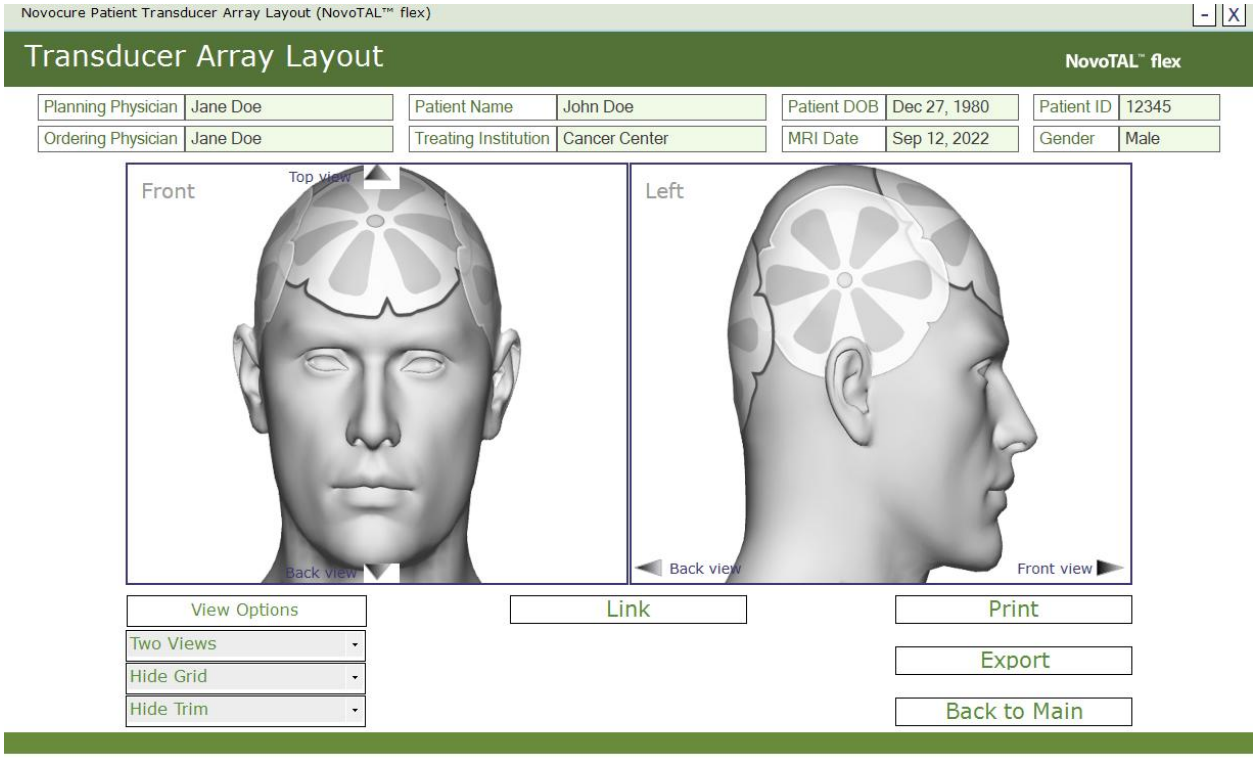
### 9. Skærmbilledet Transducer Array Layout:

På dette skærmbillede kan du se transducer-array-layoutet for den pågældende patient i forskellige visninger:

a. Thumbnails – dette er standardskærmbilledet, og det vises først. Du vælger denne visning ved at vælge ”One view” (Én visning) nederst til venstre på skærmbilledet. Du kan rulle gennem thumbnails til venstre med den venstre rullebjælke. Klik på den thumbnail, du vil se i det forstørrede billedfelt.



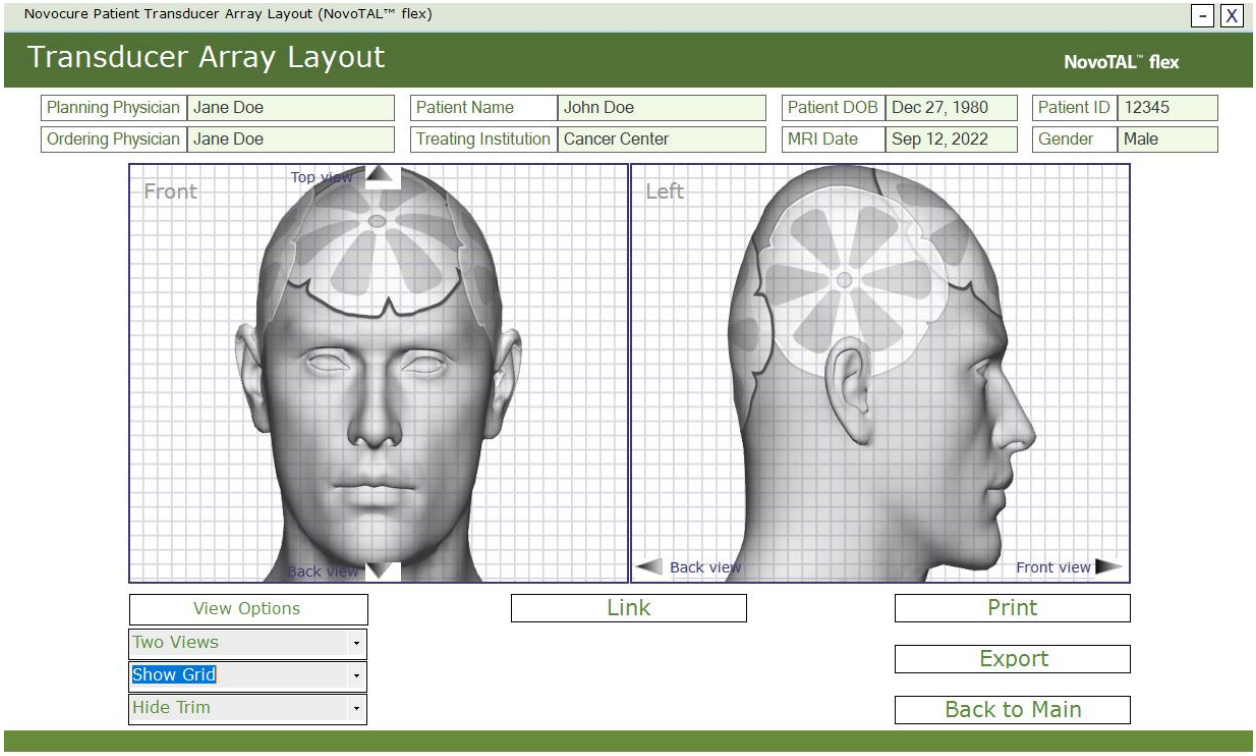
b. Two tiles (To fliser) – Du kan vælge denne visning ved at vælge ”Two views” (To visninger) nederst til venstre på skærmbilledet. Du kan rulle vertikalt gennem de forskellige visninger til venstre ved hjælp af piletasterne i toppen og bunden af visningen til venstre. Du kan rulle horisontalt gennem de forskellige visninger til højre ved hjælp af piletasterne i venstre og højre side af visningen til højre.



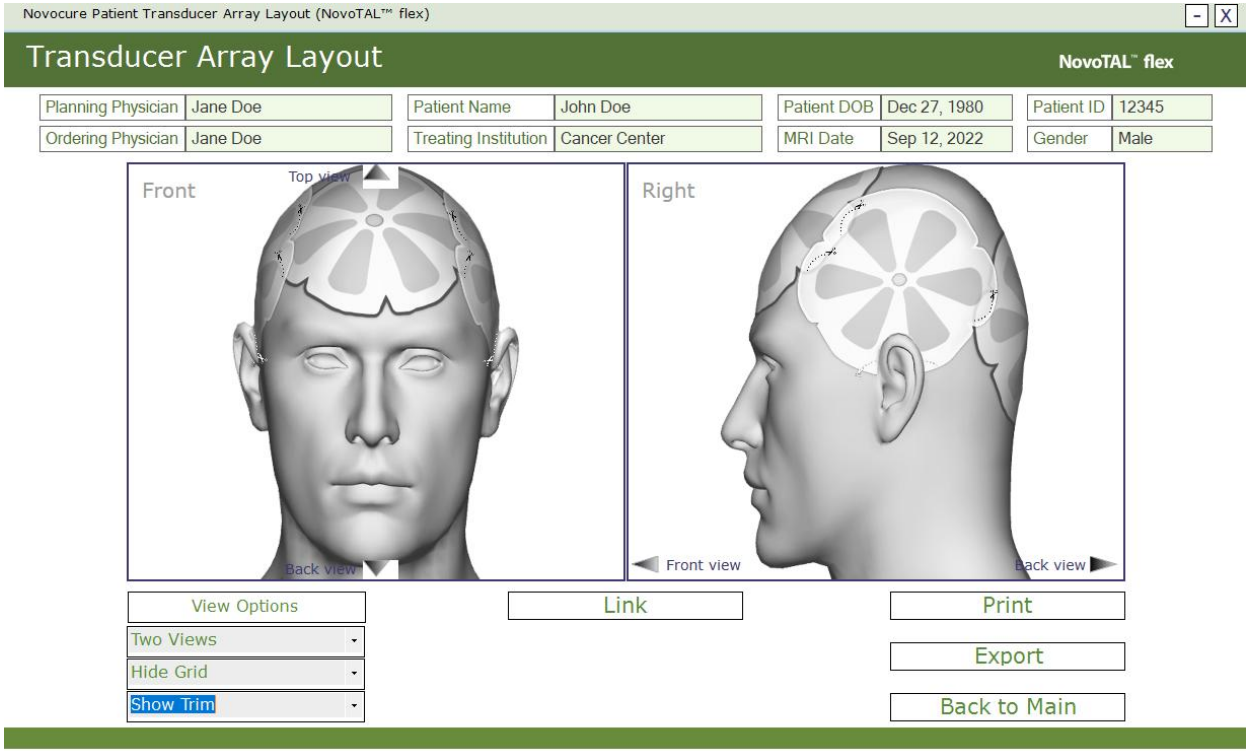

Du kan linke de to billeder ved at bruge skifteknappen Link/Unlink (Link/Fjern link) midt på skærmbilledet. Når billederne er linket, ruller de to visninger sekventielt gennem de forskellige visninger af hovedet, når du klikker på pilene i skærmbilledets højre og venstre side.

For både thumbnail-visningen og visningen som to fliser er der flere valgmuligheder:

a. Show/hide grid (Vis/skjul gitter) – hvis du vælger Show Grid (Vis gitter) i rullemenuen nederst til venstre i skærmbilledet, lægges der et 1 × 1 cm gitter over det billede, der vises på skærmbilledet. Hvis du vælger Hide Grid (Skjul gitter), fjernes gitteret igen.



b. Show/hide trim lines (Vis/skjul klippelinjer) – Hvis du vælger Show Trim (Vis klippelinjer) på rullemenuen nederst til venstre i skærmbilledet, føjes der stiplede klippelinjer til visningerne af arrays-layoutet for at vide, hvor den medicinske tape rundt om arrays eventuelt kan klippes til. Hvis du vælger Hide Trim (Skjul klippelinjer), fjernes de stiplede linjer igen.




**10. Sådan eksporterer, gemmer og udskriver du transducer-array-layouts:**

Hvis du klikker på knappen Print (Udskriv), udskrives der et dokument med følgende information på en lokal printer:

a. Forside med identificerende information og information om MR-scanningen (hvis dette indtastes).
b. Rapport med alle de målinger, der er indtastet i softwaren.
c. 5 grundlæggende visninger af transducer-array-layoutet (højre, venstre, anterior, posterior, top).

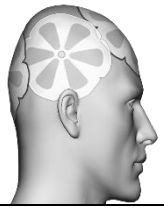
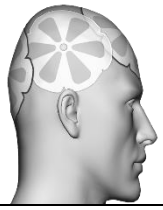
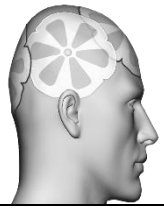
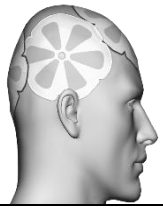
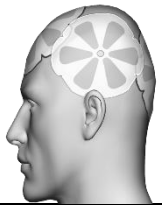
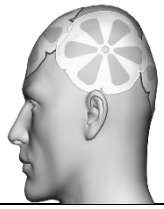
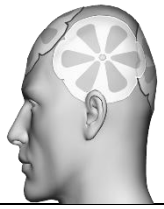
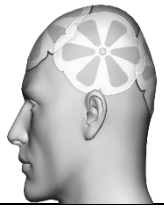
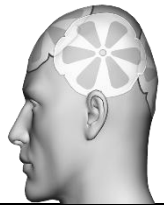
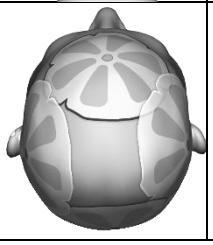
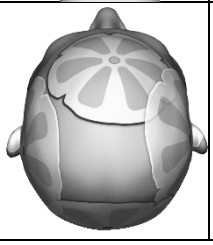
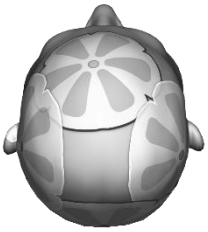
Den identificerende information står også øverst på hvert ark.

Hvis du klikker på knappen Export (Eksportér), gemmes forsiden, rapporten med målinger og de 5 grundlæggende visninger af transducer-array-layoutet (som en PDF-fil) på et flashdrev. Dette gør det muligt at udskrive billederne fra en anden computer, hvis du ikke har en printer sluttet til den bærbare computer.

Hvis du klikker på knappen Back to Main (Tilbage til hovedskærmbilledet), returneres der til skærmbilledet Patients Record (Patientjournaler).

### 11. Eksempel på bibliotek over tilgængelige layouts

NovoTAL flex-softwaren vælger ét ud af fem transducer-array-layouts som beskrevet i afsnit IV. De fem transducer-array-layouts er vist nedenfor, hver med de fem grundlæggende visninger af transducer-array-layoutet (højre, venstre, anterior, posterior, top).

| Visning | Layout 1 | Layout 2 | Layout 3 | Layout 4 | Layout 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Højre** |  |  |  |  |  |
| **Venstre** |  |  |  |  |  |
| **Anterior** |  |  |  |  |  |
| **Posterior** |  |  |  |  |  |
| **Top** |  |  |  |  |  |

## 12. Information om softwaren

Hvis du klikker med højre museknap på en ubrugt del af skærmbilledet, vises knappen About (Om). Hvis du klikker på knappen About (Om), vises nedenstående skærmbillede med information om softwaren. Skærmbilledet lukkes ved at klikke på OK-knappen på skærmbilledet About (Om).



## VIII. Omgivelsesforhold for normal drift og opbevaring

Driftsforhold

NovoTAL flex-softwaren forudinstalleres af Novocure på en bærbar computer. Den bærbare computer er kun til indendørs brug.

Den bærbare computer skal opbevares tørt.

## IX. Forventet levetid

Softwarens forventede levetid baseres på, hvornår Windows 11 operativsystemet udløber. Den forventede dato er tidligst 12. oktober 2027.

## X. Vedligeholdelse, dekommissionering og bortskaffelse

NovoTAL flex-softwaren kan ikke opdateres af slutbrugeren. Kontakt teknisk support vedrørende alle spørgsmål om vedligeholdelse. (Der er kontaktoplysninger i afsnit XI).

Kontakt Novocure teknisk support for at arrangere korrekt bortskaffelse af den bærbare computer og/eller softwaren ved endt levetid.

## XI. Hjælp og information

### Teknisk support

Hvis du har brug for teknisk support eller at returnere den bærbare computer, bedes du kontakte novotal@novocure.com eller ringe på +1-855-281-9301 (gratisnummer).

### Indberetning

Hvis du oplever en alvorlig hændelse under brugen af NovoTAL flex-softwaren, skal du indberette det til fabrikanten (Novocure) og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er bosiddende.

## XII. Symbolforklaring

**Gliom af WHO-grad 4** – En type cancer i hjernen.

**Transducer Array** – Sæt af isolerede transducere, der anvendes på hovedbunden for at levere TTFields.

**TTFields** – Tumorbehandlingsfelter: Skiftende elektriske felter, der leveres med transducer-arrays til en del af kroppen, hvor der er en solid tumor.

## XIII. Gældende standarder

NovoTAL flex-softwaren overholder de seneste udgaver af følgende sikkerhedsstandarder:

- EN 62304 – Software for medicinsk udstyr. Livscyklusprocesser for software
- EN 82304-1 – Sundhedssoftware – Del 1: Generelle krav til produktsikkerhed




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

manuals.novocure.eu

