NovoTAL™ flex

Versión 1.0

Instrucciones de uso

Índice

I. Descripción del *software* 3
II. Finalidad prevista 3
III. Usuarios previstos, entorno de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos 3
IV. Mecanismo de acción y funcionamiento 3
V. Glosario de símbolos 4
VI. Antes de empezar 5
VII. Instrucciones de uso: 6
1. Cómo ejecutar la aplicación NovoTAL flex 6
2. Cómo conectarse por primera vez 6
3. Cómo iniciar sesión para el uso posterior del software: 8
4. Gestión de registros: 9
5. Cómo introducir los parámetros del tamaño de la cabeza: 12
6. Cómo introducir las coordenadas del tumor: 16
7. Cómo introducir las coordinadas de otros tumores: 21
8. Pantalla de formulario de QA: 22
9. Pantalla de disposición de transductores: 23
10. Cómo exportar, guardar e imprimir disposiciones de transductores: 26
11. Biblioteca de ejemplos de disposiciones disponibles 27
12. Información del *software* 28
VIII. Condiciones medioambientales para un funcionamiento normal y el almacenaje 29
IX. Vida útil prevista 29
X. Mantenimiento, baja y eliminación 29
XI. Ayuda e información 30
XII. Glosario de términos 30
XIII. Normas aplicables 30

I. Descripción del *software*

NovoTAL™ flex es un *software* que se utiliza para generar un mapeo de disposición de transductores para los pacientes de Optune Gio.

El proceso incluye la generación de la disposición de los transductores por parte de los radiólogos de Novocure después de haber recibido las imágenes de RM de los pacientes y haber introducido los parámetros morfológicos de la cabeza y una ubicación específica del tumor en el *software* NovoTAL flex. A continuación, se proporcionan las disposiciones generadas a los médicos prescriptores. Es un accesorio del kit de tratamiento Optune Gio.

II. Finalidad prevista

El *software* NovoTAL flex está previsto para su uso interno por parte de radiólogos formados para facilitar a los médicos que prescriben Optune Gio mapas de disposición de transductores.

III. Usuarios previstos, entorno de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos

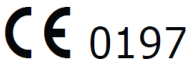
El *software* NovoTAL flex no está previsto para tratar a los pacientes de forma directa. Sirve como accesorio del producto sanitario Optune Gio, utilizado para tratar a los pacientes con glioma de grado 4 de la OMS recurrente y recién diagnosticado.

IV. Mecanismo de acción y funcionamiento

El software NovoTAL flex se utiliza para planificar la disposición de transductores (del inglés *transducer array layout* [TAL]) óptima para cada paciente a partir de la ubicación del tumor.

El *software* NovoTAL flex selecciona una disposición de transductores a partir de la distribución de los campos eléctricos para el tratamiento de tumores (TTFields) en el cerebro, los parámetros morfológicos de la cabeza y una ubicación específica del tumor del paciente que hay que tratar.

V. Glosario de símbolos

	Siga las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Información sobre el fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Número de parte
	Identificador único del producto Indica que el dispositivo lleva información de identificación única del dispositivo.
	Precaución Consulte las instrucciones de uso para conocer información de seguridad importante, como advertencias y precauciones.
	Marca CE con número de organismo notificado
	Representante autorizado europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanover, Germany
	Datos del importador: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

VI. Antes de empezar

El *software* NovoTAL flex deben usarlo radiólogos de Novocure que hayan seguido una formación y certificación en el funcionamiento del *software* impartida por Novocure.

Instalación del *software* y requisitos de *hardware*

El *software* NovoTAL flex se suministra a los usuarios ya instalado en un ordenador portátil que se gestiona con arreglo a los controles generales de tecnologías de la información de Novocure (ITGC, por sus siglas en inglés), que se ejecuta en Microsoft Windows. El ordenador está protegido por contraseña y solo puede ejecutar *software* instalado por Novocure.

Para obtener un nombre de usuario y contraseña personales, el usuario deberá ponerse en contacto con el soporte técnico de Novocure mediante un correo electrónico a novotal@novocure.com. Solo se facilitará nombre de usuario y contraseña a los usuarios que haya certificado Novocure.

El nombre de usuario y la contraseña son personales y no deben transferirse a ninguna persona que no haya seguido la formación y certificación de Novocure para la prescripción y el uso del sistema Optune Gio.

NovoTAL flex puede incluir información médica protegida (IMP). Debe prestarse atención para proteger el portátil del acceso no autorizado cuando no se esté utilizando.

En caso de pérdida u olvido del nombre de usuario o la contraseña, póngase en contacto con el soporte técnico de Novocure para que le generen una nueva contraseña.

Avisos de conectividad de red

El ordenador portátil en el que se ha instalado NovoTAL flex incluye conectividad de red, aunque no es necesario conectarse a ninguna red para el funcionamiento de NovoTAL flex.

La ejecución de NovoTAL flex mientras que el ordenador portátil esté conectado a una red puede entrañar riesgos que no se hayan identificado con anterioridad. Se recomienda que los radiólogos de Novocure que utilicen NovoTAL identifiquen, analicen, evalúen y controlen estos riesgos. Los cambios posteriores en la red pueden provocar nuevos riesgos y precisar un análisis adicional. Los cambios en la red pueden incluir la configuración de red, la adición de plataformas o aplicaciones de *software*, la eliminación de elementos de la plataforma o la actualización de plataformas de *hardware* o *software* o de aplicaciones de *software*.

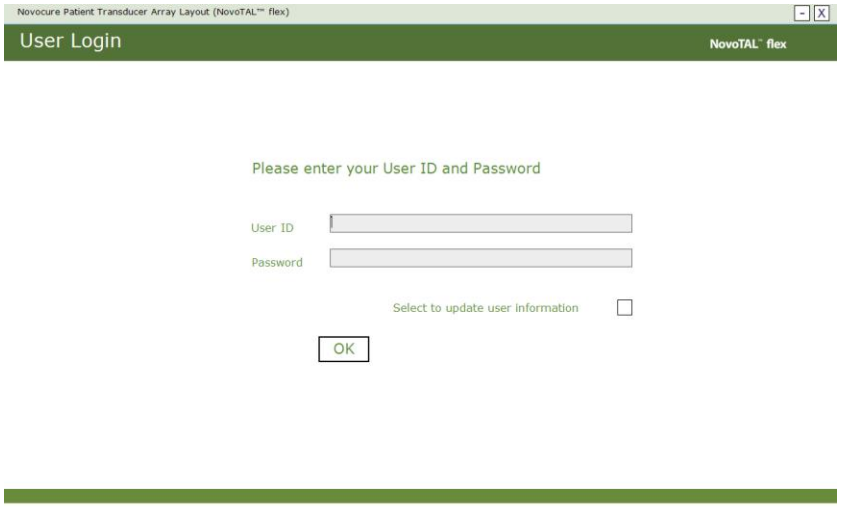
VII. Instrucciones de uso:

1. Cómo ejecutar la aplicación NovoTAL flex

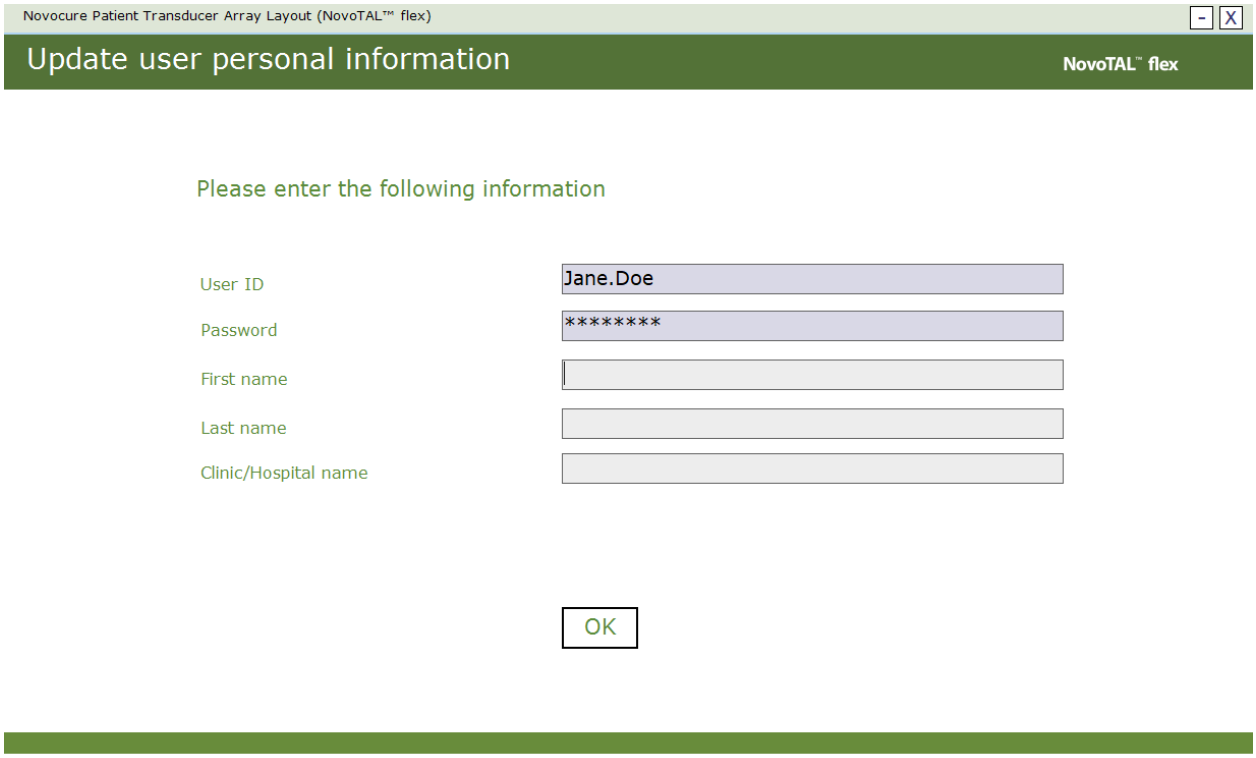
En el escritorio, haga doble clic en el icono de NovoTAL flex 

2. Cómo conectarse por primera vez

Introduzca su nombre de usuario y contraseña en los campos correspondientes:



Después de hacer clic en «OK» o presionar la tecla <Enter>, se mostrará la siguiente pantalla:

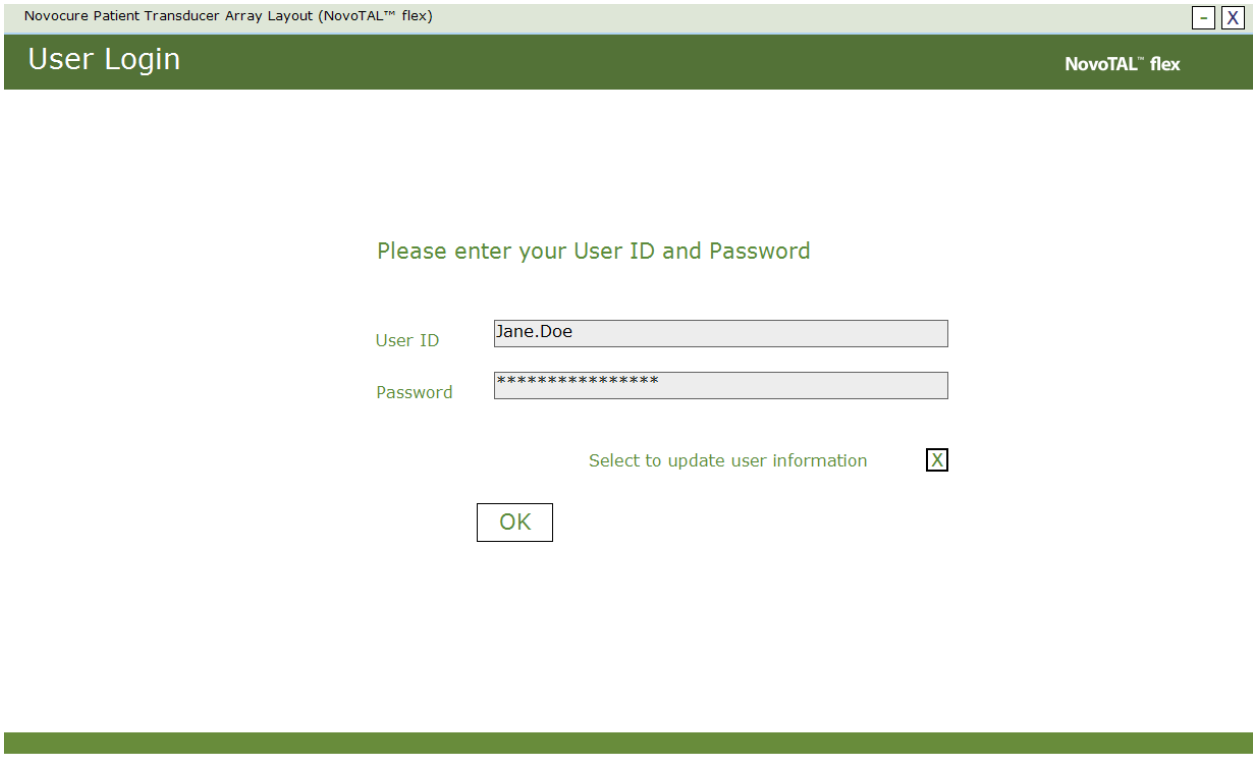


Introduzca su nombre, apellidos y el nombre de la institución (hospital o centro médico).

Después de hacer clic en «OK» o presionar la tecla <Enter>, se mostrará una lista con parámetros de medición existentes.

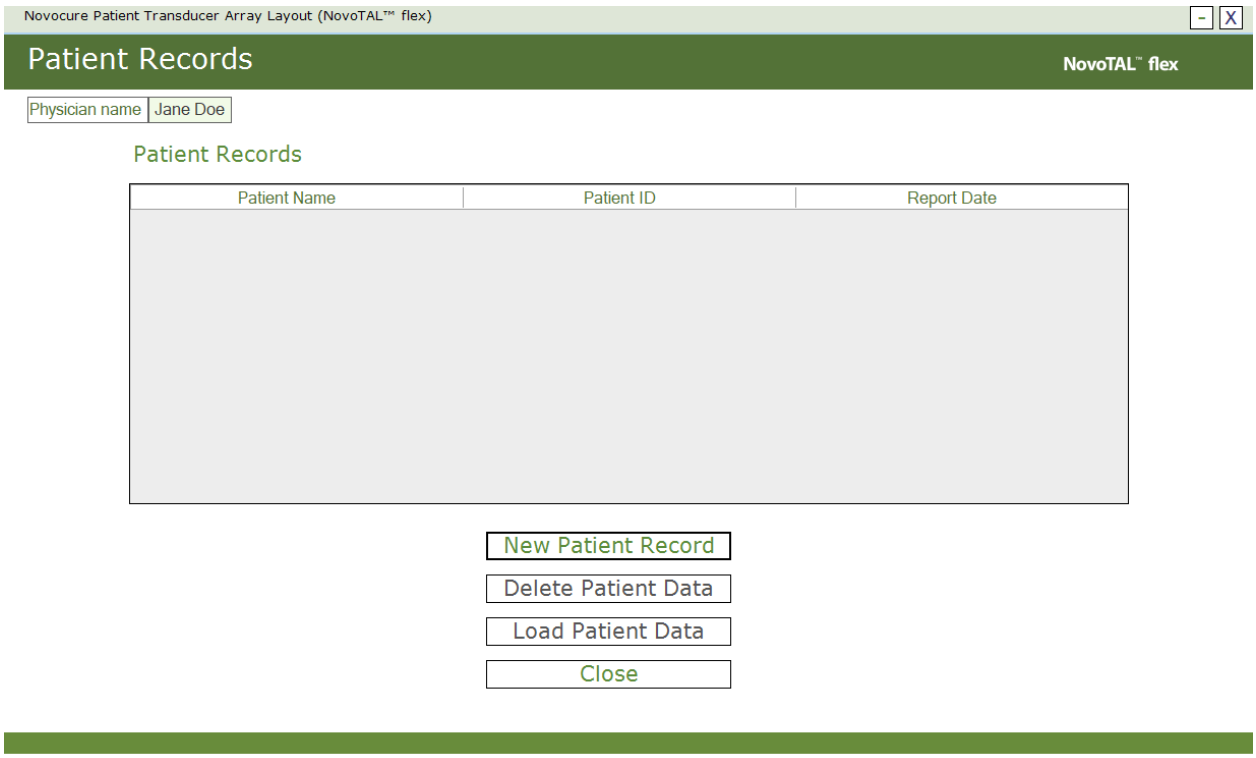
3. Cómo iniciar sesión para el uso posterior del software:

Se le solicitará que introduzca su nombre de usuario y contraseña como en el apartado VII.2 anterior; no obstante, no necesitará volver a introducir su nombre y la institución. Puede actualizar esta información personal en cualquier inicio de sesión posterior seleccionando la casilla que aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio de sesión:



4. Gestión de registros:

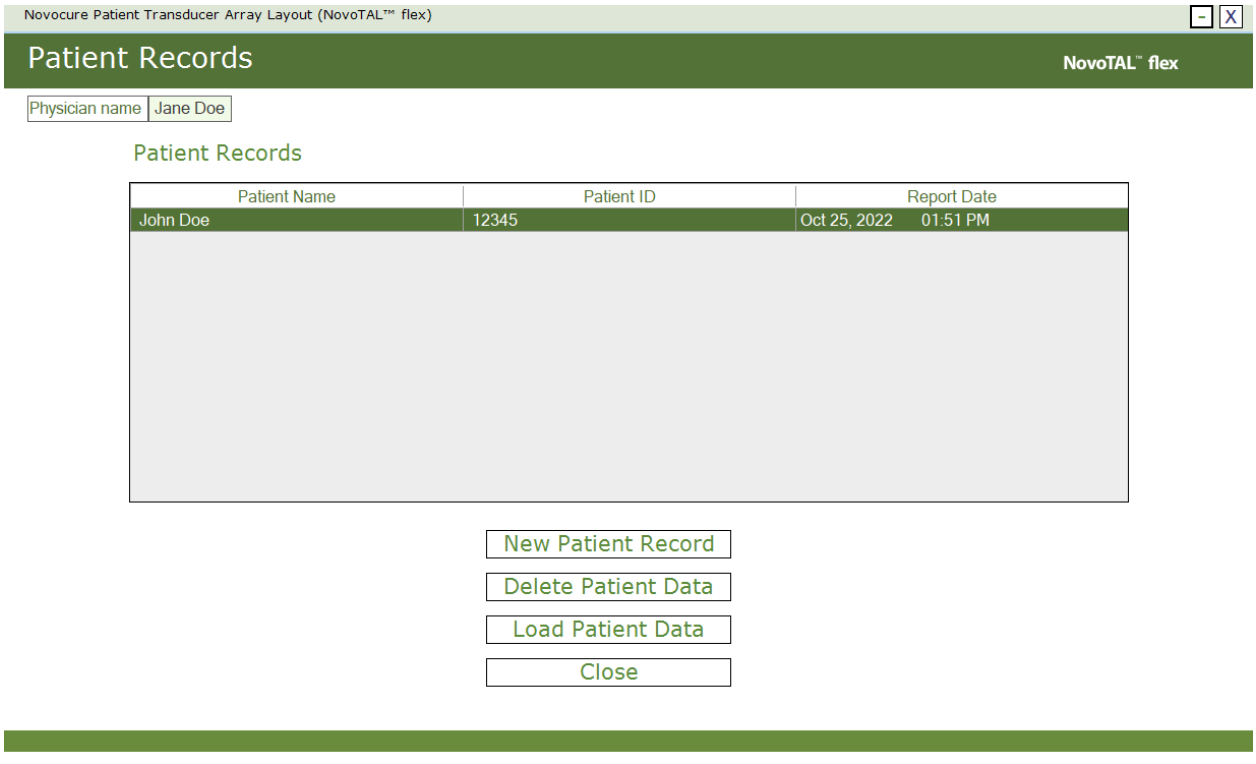
Una vez iniciada la sesión, se mostrará la siguiente pantalla:



Haga clic en el botón «New Patient Record» (registro de un nuevo paciente) para empezar a introducir parámetros para una nueva disposición de transductores. Se mostrará el formulario de visualización de parámetros. Para ver las instrucciones para rellenar este formulario, vaya al apartado VII. 5.

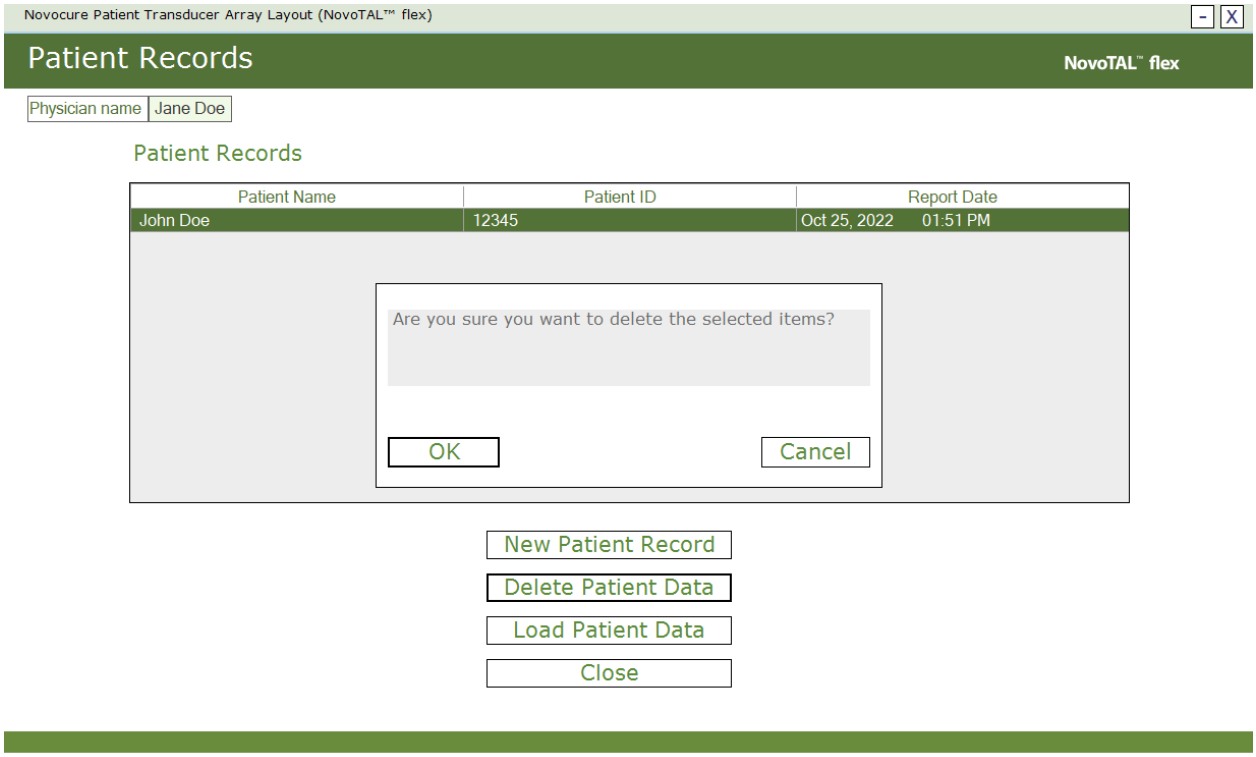
O BIEN

Seleccione un registro existente de la lista y haga clic en «Load Patient Data» (Cargar datos del paciente) para revisar un conjunto de parámetros existente.



O BIEN

Seleccione un registro existente de la lista y haga clic en «Delete Patient Data» (Borrar datos del paciente) para borrar un conjunto de parámetros. Si selecciona esta opción, se mostrará una ventana emergente para que confirme si desea eliminar ese registro. El registro se borrará únicamente si hace clic en «OK». Si cambia de opinión, haga clic «Cancel» (cancelar).



5. Cómo introducir los parámetros del tamaño de la cabeza:

Paso 1: Introduzca los datos de identificación del paciente

Su nombre aparecerá automáticamente en la parte superior izquierda del formulario de visualización de parámetros, en el campo «Planning Physician» (médico planificador), y no puede editarse. En el campo «Ordering Physician» (médico prescriptor) aparece su nombre de forma predeterminada, pero puede editarse.

Introduzca el nombre del paciente, el identificador (ID) del paciente y seleccione el sexo (de forma predeterminada aparecerá «Male» [varón]) en los campos correspondientes. Si lo desea, también puede añadir la fecha de nacimiento del paciente y la fecha de la RM en los campos correspondientes. Tenga en cuenta que los campos «Patient Name» (nombre del paciente), «Patient ID» (ID del paciente) y «Gender» (sexo) son obligatorios. No podrá avanzar a la pantalla siguiente hasta que haya rellenado estos campos. La fecha de nacimiento y la fecha de la RM también podrán introducirse después de pasar a la pantalla siguiente.

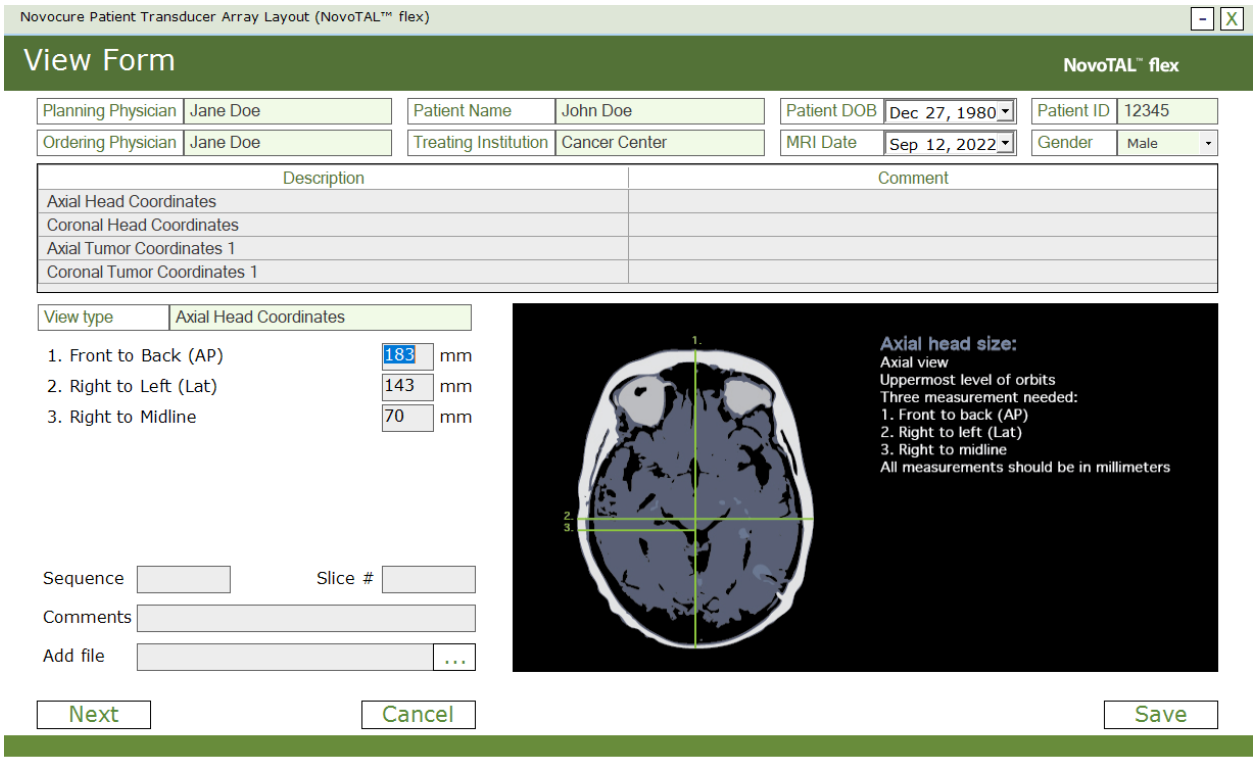
Nota: Todos los parámetros deben introducirse en milímetros. No se aceptan decimales.

Paso 2: Introduzca las coordenadas del corte axial de la cabeza («Axial View Head»)

Las mediciones siguientes deben hacerse sobre una secuencia axial de RM potenciada en T1, en la imagen más superior que incluya aún las órbitas (el borde superior de las órbitas) o una imagen por encima de las órbitas:

a. Tamaño anteroposterior (AP) máximo de la cabeza del paciente: este parámetro debe introducirse en el campo llamado «1. Front to Back (AP)» (de parte anterior a posterior).
b. Anchura máxima de la cabeza medida en perpendicular a la línea media AP de la cabeza: este parámetro debe introducirse en el campo llamado «2. Right to Left (Lat)» (del lado derecho al izquierdo).
c. Distancia desde el lado derecho hasta la línea media medida en perpendicular a la línea media AP de la cabeza: este parámetro debe introducirse en el campo llamado «3. Right to Midline» (del lado derecho a la línea media).

En el lado derecho de la pantalla de visualización del formulario se muestra un ejemplo genérico de como medir estos parámetros.



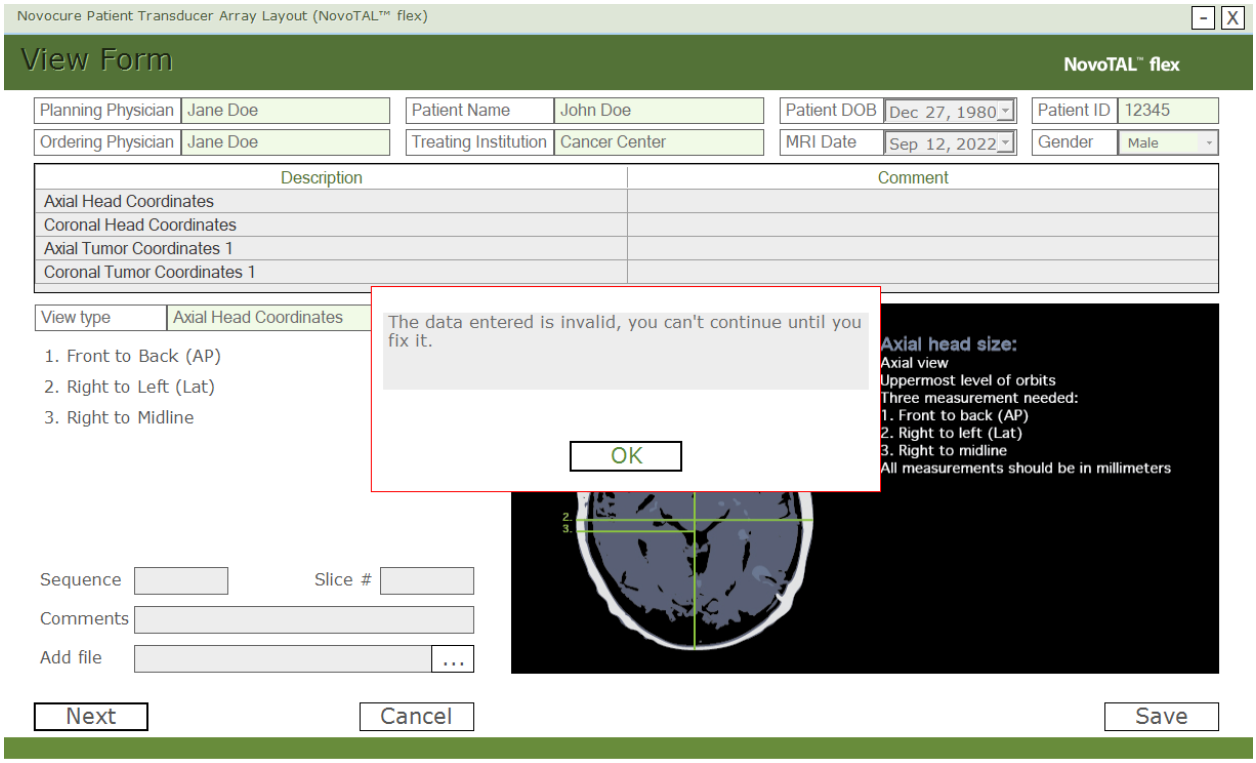
Puede añadir información sobre la secuencia de RM y el corte sobre el que se midieron los parámetros en los campos correspondientes. También puede añadirse un comentario de texto en el campo «Comments» (comentarios), a su criterio.

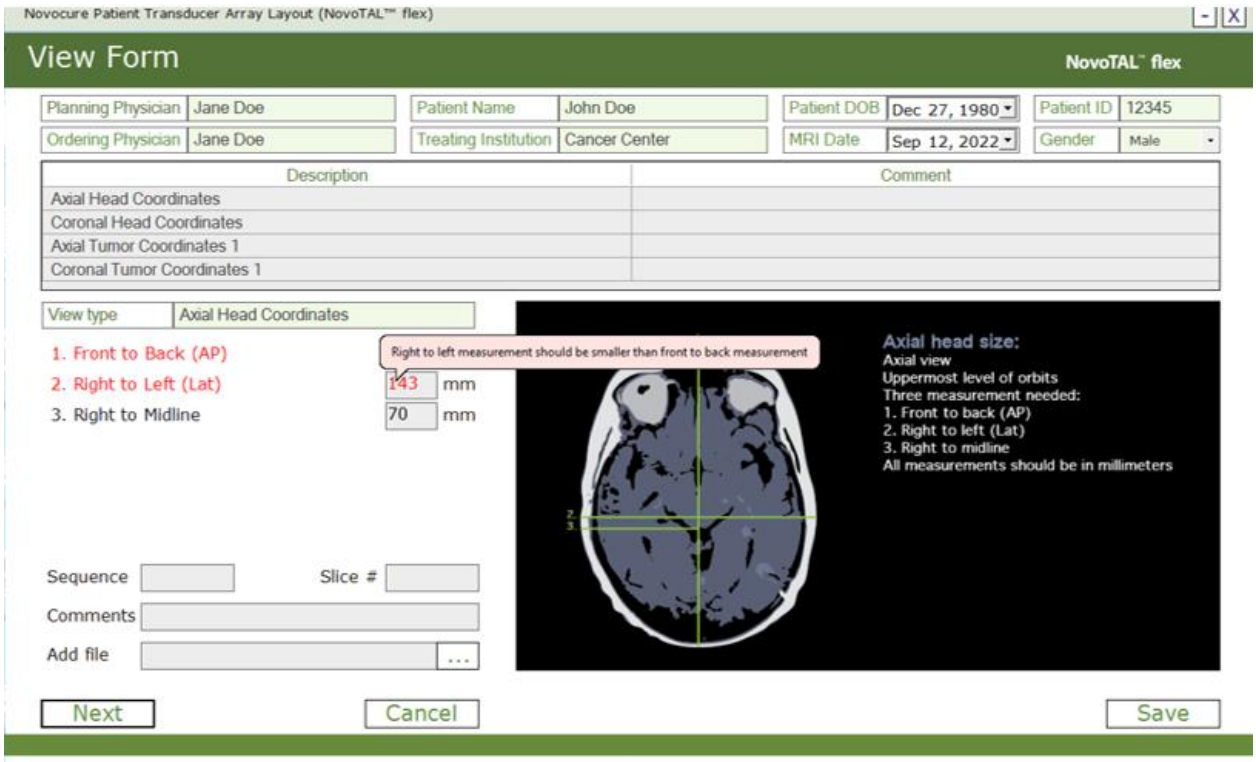
Puede adjuntar un fichero (p. ej., una imagen de RM exportada con mediciones de su visor de RM) haciendo clic en el símbolo ... en la parte derecha del campo «Add File» (añadir fichero).

En cualquier paso, podrá:

a. Hacer clic en cancelar, y no se guardará ninguna información del paciente que se haya introducido o modificado.
b. Cuando se hayan introducido correctamente todos los parámetros, haga clic en «Next» (siguiente) y pasará a la pantalla de «Coronal Head Coordinates» (coordenadas frontales de la cabeza) para introducir el siguiente conjunto de parámetros.

Si no se han introducido el nombre y el ID del paciente, o si los parámetros que se han introducido no son válidos, aparecerá una ventana de texto con el siguiente mensaje: «The data entered is invalid, you can't continue until you fix it» (los datos introducidos no son válidos; no podrá continuar hasta que los corrija). Cuando haga clic en el botón «OK» en la ventana, volverá a la pantalla de introducción de datos y se mostrarán los campos inválidos en color rojo. Si pasa el ratón sobre uno de los campos no válidos, se mostrará una ventana de texto con las limitaciones para las entradas en dicho campo.



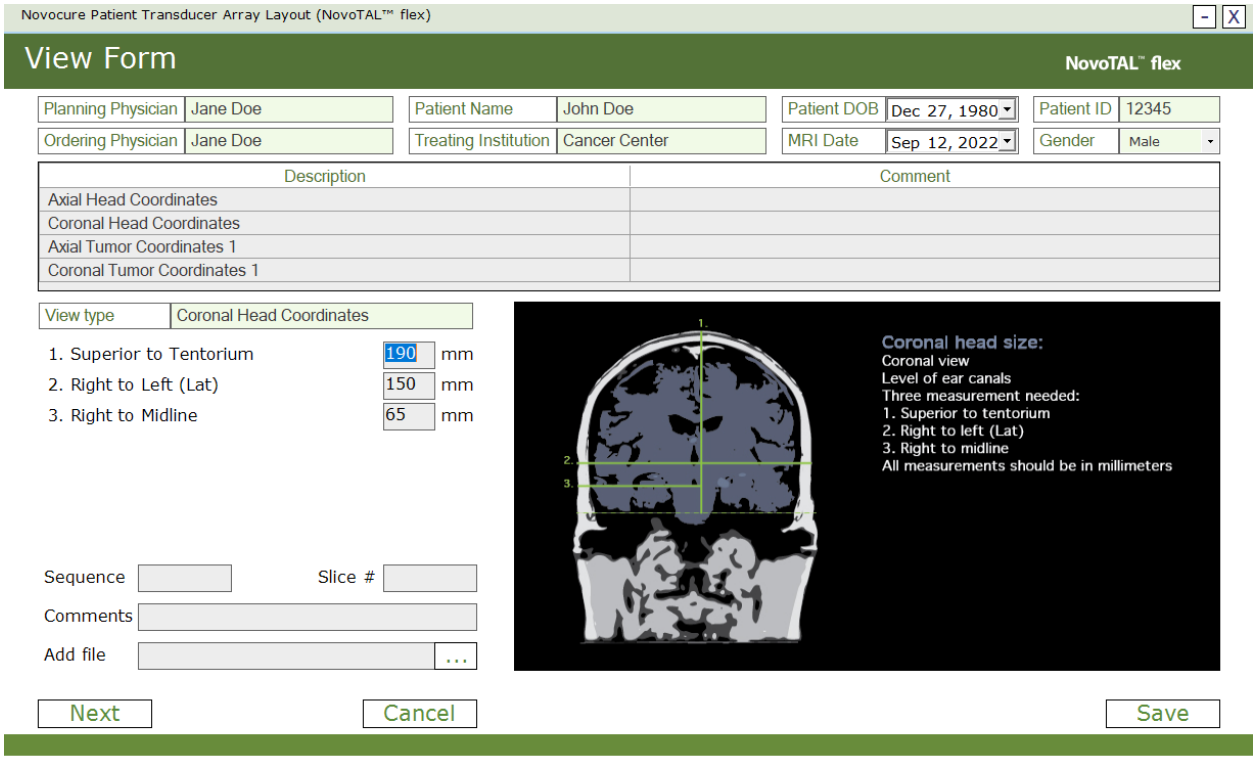


Paso 3: Introduzca las coordenadas del plano frontal de la cabeza

Los siguientes parámetros deben medirse en una secuencia frontal de RM potenciada en T1 a la altura del canal auditivo:

a. Dibuje una línea imaginaria bajo los lóbulos temporales a la altura de la tienda (la línea de puntos horizontal que se muestra en el ejemplo a continuación)
b. Ápice máximo hasta la altura de la tienda de la cabeza del paciente (a través de la línea media perpendicular a la línea que se describe en a). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «1. Superior to Tentorium» (del borde superior a la tienda).
c. Anchura máxima de la cabeza (medida en paralelo a la línea medida en a). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «2. Right to Left (Lat)» (del lado derecho al izquierdo).
d. Distancia desde el lado derecho hasta la línea media (medida en paralelo a la línea medida en a.). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «3. Right to Midline» (del lado derecho a la línea media).

En el lado derecho de la pantalla de visualización del formulario se muestra un ejemplo genérico de como medir estos parámetros.



Puede añadir información sobre la secuencia de RM y el corte sobre el que se midieron los parámetros en los campos correspondientes. También puede añadirse un comentario de texto en el campo «Comments» (comentarios), a su criterio.

Puede adjuntar un fichero (p. ej., una imagen de RM exportada con mediciones de su visor de RM) haciendo clic en el símbolo ... en la parte derecha del campo «Add File» (añadir fichero).

En cualquier paso, podrá:

a. Hacer clic en cancelar, y no se guardará ninguna información del paciente que se haya introducido o modificado.
b. Cuando se hayan introducido correctamente todos los parámetros, haga clic en «Next» (siguiente) y pasará a la pantalla de «Axial Tumor Coordinates» (coordenadas axiales del tumor) para introducir el siguiente conjunto de parámetros.

Si los parámetros introducidos en el sistema no son válidos, se mostrará una ventana de texto con el siguiente mensaje: «The data entered is invalid, you can't continue until you fix it» (los datos introducidos no son válidos; no podrá continuar hasta que los corrija). Cuando haga clic en el botón «OK» en la ventana, volverá a la pantalla de introducción de datos y se mostrarán los campos inválidos en color rojo. Si pasa el ratón sobre uno de los campos no válidos, se mostrará una ventana de texto con las limitaciones para las entradas en dicho campo.

6. Cómo introducir las coordenadas del tumor:

Después de introducir los parámetros de la cabeza según se describe en el apartado VII.5 anterior, se le pedirá que introduzca los parámetros del tumor. En presencia de más de un tumor, puede repetirse este paso con la frecuencia necesaria (véase el apartado VII.7 a continuación).

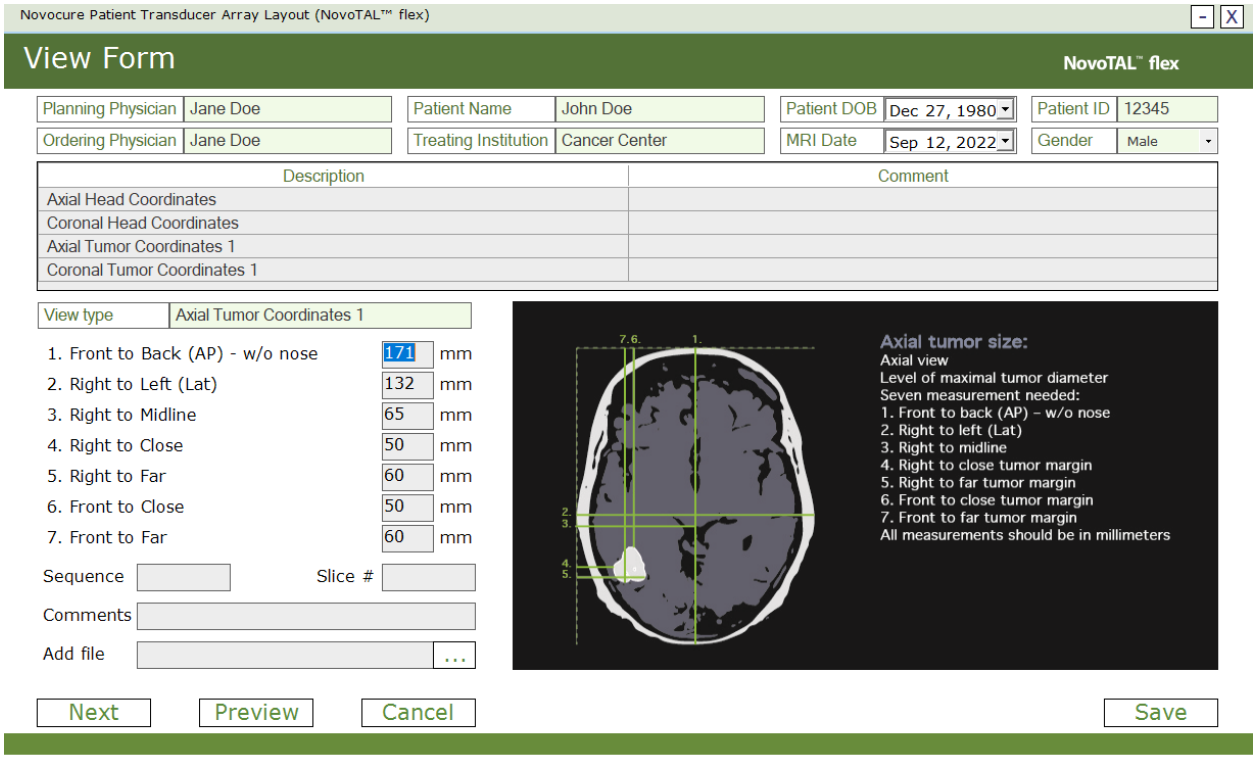
Paso 1: Introduzca los parámetros del corte axial del tumor

Los siguientes parámetros deberán medirse sobre una secuencia axial de RM potenciada en T1 a la altura del diámetro máximo de realce tumoral:

a. Tamaño máximo anteroposterior (AP) de la cabeza del paciente. Este parámetro debe medirse sin la nariz (véase el ejemplo a continuación) e introducirse en el campo llamado «1. Front to Back (AP) - w/o nose» (de parte anterior a posterior, sin nariz).
b. Anchura máxima de la cabeza medida en perpendicular a la línea media AP de la cabeza: este parámetro debe introducirse en el campo llamado «2. Right to Left (Lat)» (del lado derecho al izquierdo).
c. Distancia desde el lado derecho hasta la línea media medida en perpendicular a la línea media AP de la cabeza: este parámetro debe introducirse en el campo llamado «3. Right to Midline» (del lado derecho a la línea media).
d. Distancia desde el lado derecho hasta el margen tumoral más cercano medida en perpendicular a la línea media AP de la cabeza. Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «4. Right to Close» (del lado derecho a cerca).
e. Distancia desde el lado derecho hasta el margen tumoral más lejano medida en perpendicular a la línea media AP de la cabeza. Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «5. Right to Far» (del lado derecho a lejos).
f. Distancia desde la parte frontal de la cabeza hasta el margen tumoral más cercano, medida en paralelo a la línea media AP de la cabeza. Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «6. Front to Close» (de parte anterior a cerca).

g. Distancia desde la parte frontal de la cabeza al margen tumoral más lejano, medida en paralelo a la línea media AP de la cabeza. Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «7. Front to Far» (de parte anterior a lejos).

En el lado derecho de la pantalla de visualización del formulario se muestra un ejemplo genérico de como medir estos parámetros.

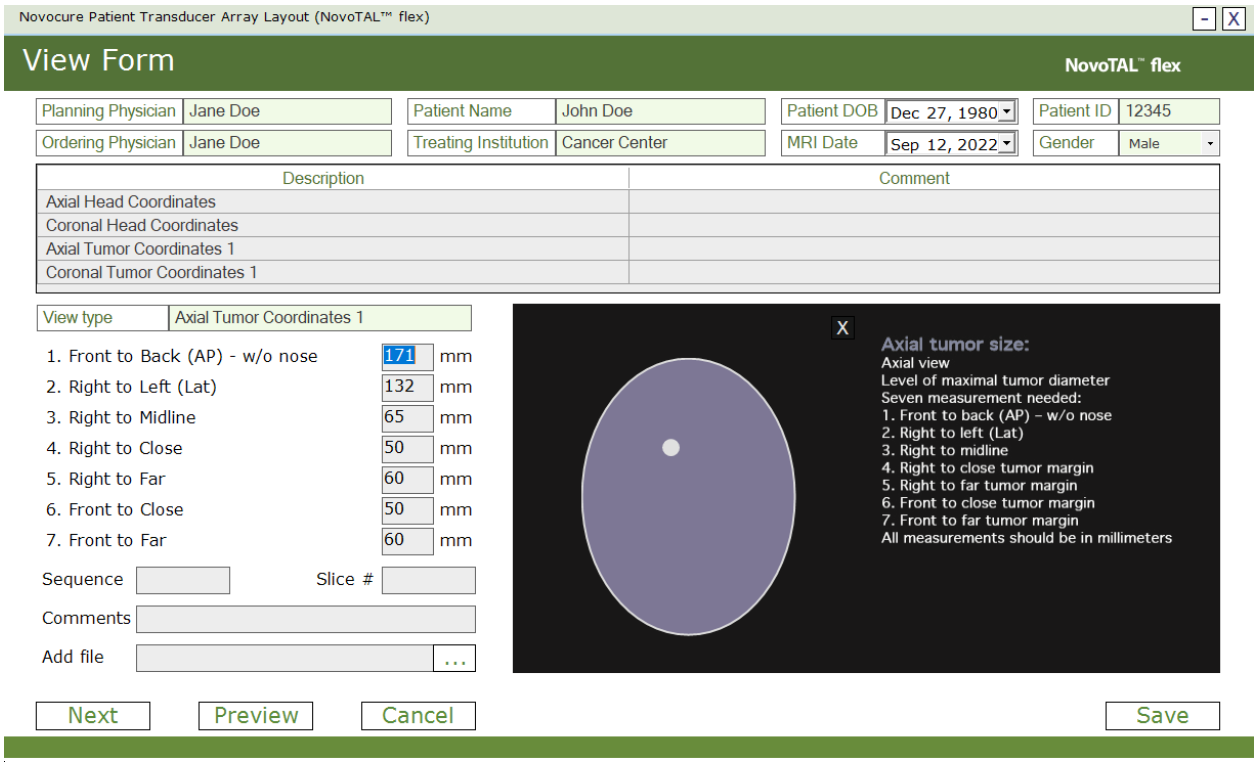


Puede añadir información sobre la secuencia de RM y el corte sobre el que se midieron los parámetros en los campos correspondientes. También puede añadirse un comentario de texto en el campo «Comments» (comentarios), a su criterio.

Puede adjuntar un fichero (p. ej., una imagen de RM exportada con mediciones de su visor de RM) haciendo clic en el símbolo ... en la parte derecha del campo «Add File» (añadir fichero).

En cualquier paso, podrá:

a. Hacer clic en cancelar, y no se guardará ninguna información del paciente que se haya introducido o modificado.
b. Cuando se hayan introducido correctamente todos los parámetros, haga clic en «Preview» (previsualizar) para ver un esquema que muestra la posición aproximada y el tamaño del tumor con el plano axial de la cabeza del paciente. El esquema se mostrará a la derecha de los parámetros. El volumen de la cabeza se muestra en color gris, y el tumor, en blanco. El tumor tiene una forma aproximadamente elipsoidal. El tamaño de la cabeza y el tamaño y la posición del tumor se deducen de los parámetros que se introducen en el *software*. Cierre el esquema haciendo clic en la X que aparece en su parte superior derecha.



c. Cuando se hayan introducido correctamente los parámetros, haga clic en «Siguiente» y pasará a la pantalla «Coronal Tumor Coordinates» (coordenadas frontales del tumor) e introducir el siguiente conjunto de parámetros.

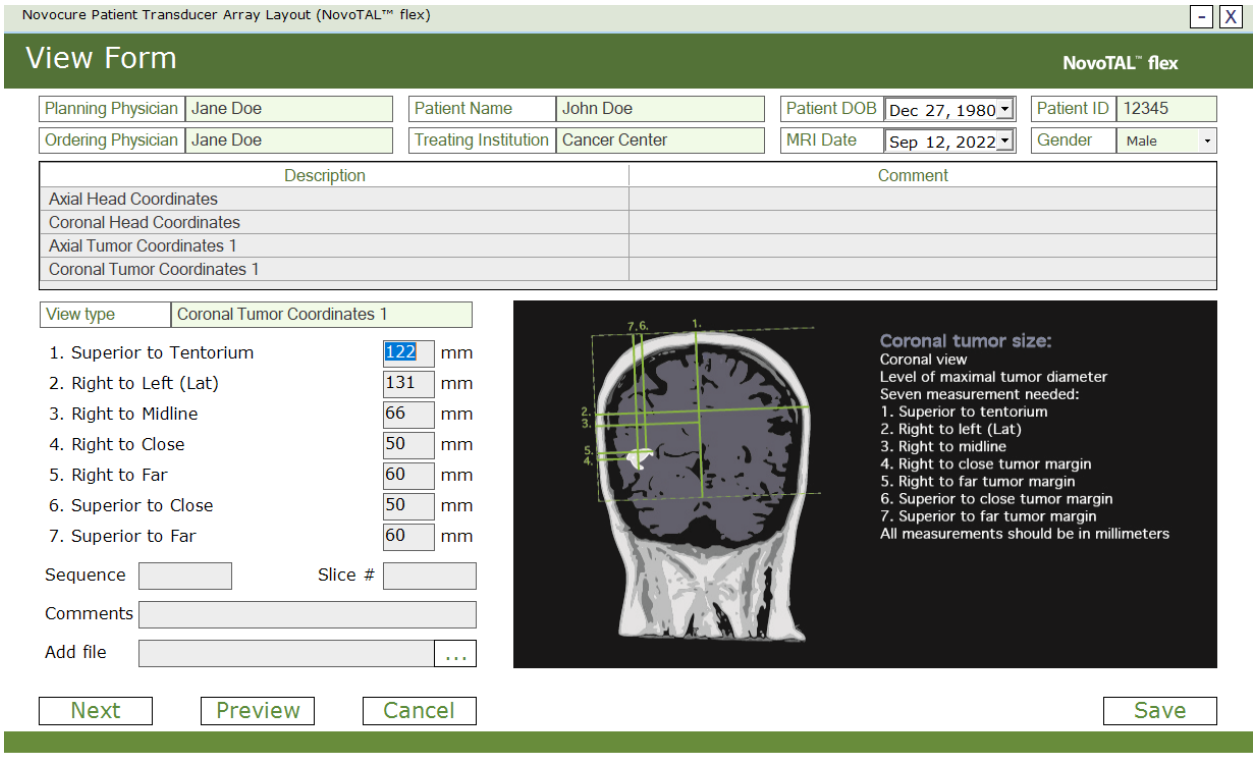
Si los parámetros introducidos en el sistema no son válidos, se mostrará una ventana de texto con el siguiente mensaje: «The data entered is invalid, you can't continue until you fix it» (los datos introducidos no son válidos; no podrá continuar hasta que los corrija). Cuando haga clic en el botón «OK» en la ventana, volverá a la pantalla de introducción de datos y se mostrarán los campos inválidos en color rojo. Si pasa el ratón sobre uno de los campos no válidos, se mostrará una ventana de texto con las limitaciones para las entradas en dicho campo.

Paso 2: Introduzca las coordenadas de la vista frontal del tumor

Los siguientes parámetros deben medirse sobre una secuencia frontal de RM potenciada en T1 a la altura del diámetro máximo de realce tumoral:

a. Trace una línea imaginaria al nivel inferior de la tienda (la línea de puntos horizontal que se muestra en el ejemplo a continuación)
b. Ápice máximo hasta la altura de la tienda de la cabeza del paciente (a través de la línea media perpendicular a la línea que se describe en a). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «1. Superior to Tentorium» (del borde superior a la tienda).
c. Anchura máxima de la cabeza (medida en paralelo a la línea medida en a). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «2. Right to Left (Lat)» (del lado derecho al izquierdo).
d. Distancia desde el lado derecho hasta la línea media (medida en paralelo a la línea medida en a.). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «3. Right to Midline» (del lado derecho a la línea media).
e. Distancia desde el lado derecho hasta el margen tumoral más cercano (medida en paralelo a la línea medida en a.). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «4. Right to Close» (del lado derecho a cerca).
f. Distancia desde el lado derecho hasta el margen tumoral más lejano (medida en paralelo a la línea medida en a.). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «5. Right to Far» (del lado derecho a lejos).
g. Distancia desde la parte superior de la cabeza hasta el margen tumoral más cercano (medida en perpendicular a la línea medida en a.). Este parámetro debe introducirse en el campo llamado «6. Superior to Close» (de la parte superior a cerca).
h. Distancia desde la parte superior de la cabeza hasta el margen tumoral más lejano (medida en perpendicular a la línea medida en a.). Estos parámetros deben introducirse en el campo llamado «7. Superior to Far» (de la parte superior a lejos).

En el lado derecho de la pantalla de visualización del formulario se muestra un ejemplo genérico de como medir estos parámetros.

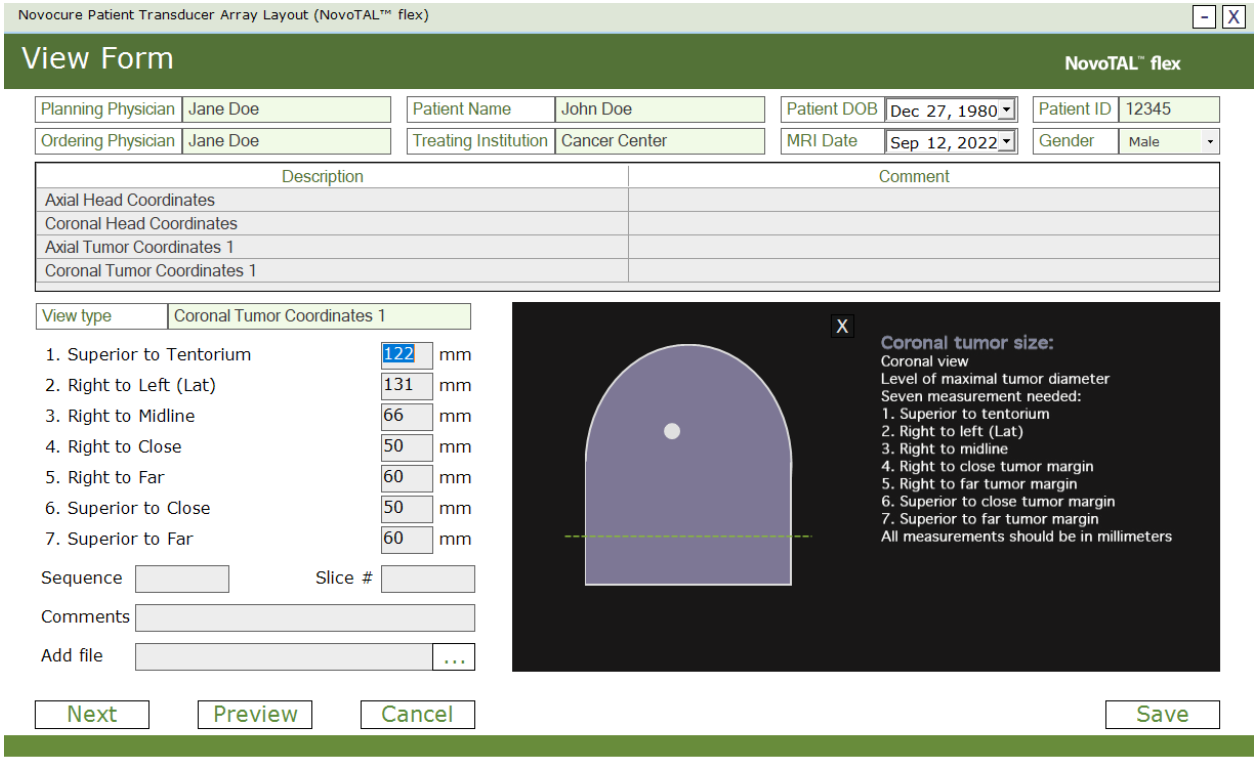


Puede añadir información sobre la secuencia de RM y el corte sobre el que se midieron los parámetros en los campos correspondientes. También puede añadirse un comentario de texto en el campo «Comments» (comentarios), a su criterio.

Puede adjuntar un fichero (p. ej., una imagen de RM exportada con mediciones de su visor de RM) haciendo clic en el símbolo ... en la parte derecha del campo «Add File» (añadir fichero).

En cualquier paso, podrá:

a. Hacer clic en cancelar, y no se guardará ninguna información del paciente que se haya introducido o modificado.
b. Cuando se hayan introducido correctamente todos los parámetros, haga clic en «Preview» (previsualizar) para ver un esquema en el que se muestra la posición y el tamaño aproximados del tumor en el plano frontal de la cabeza del paciente. El esquema se mostrará a la derecha de los parámetros. El volumen de la cabeza se muestra en color gris, y el tumor, en blanco. El tumor tiene una forma aproximadamente elipsoidal. El tamaño de la cabeza y el tamaño y la posición del tumor se deducen de los parámetros que se introducen en el *software*. Cierre el esquema haciendo clic en la X que aparece en su parte superior derecha.



c. Cuando se hayan introducido correctamente los parámetros, haga clic en «Next» y pasará al formulario de QA.

Si los parámetros introducidos en el sistema no son válidos, se mostrará una ventana de texto con el siguiente mensaje: «The data entered is invalid, you can't continue until you fix it» (los datos introducidos no son válidos; no podrá continuar hasta que los corrija). Cuando haga clic en el botón «OK» en la ventana, volverá a la pantalla de introducción de datos y se mostrarán los campos inválidos en color rojo. Si pasa el ratón sobre uno de los campos no válidos, se mostrará una ventana de texto con las limitaciones para las entradas en dicho campo.

7. Cómo introducir las coordinadas de otros tumores:

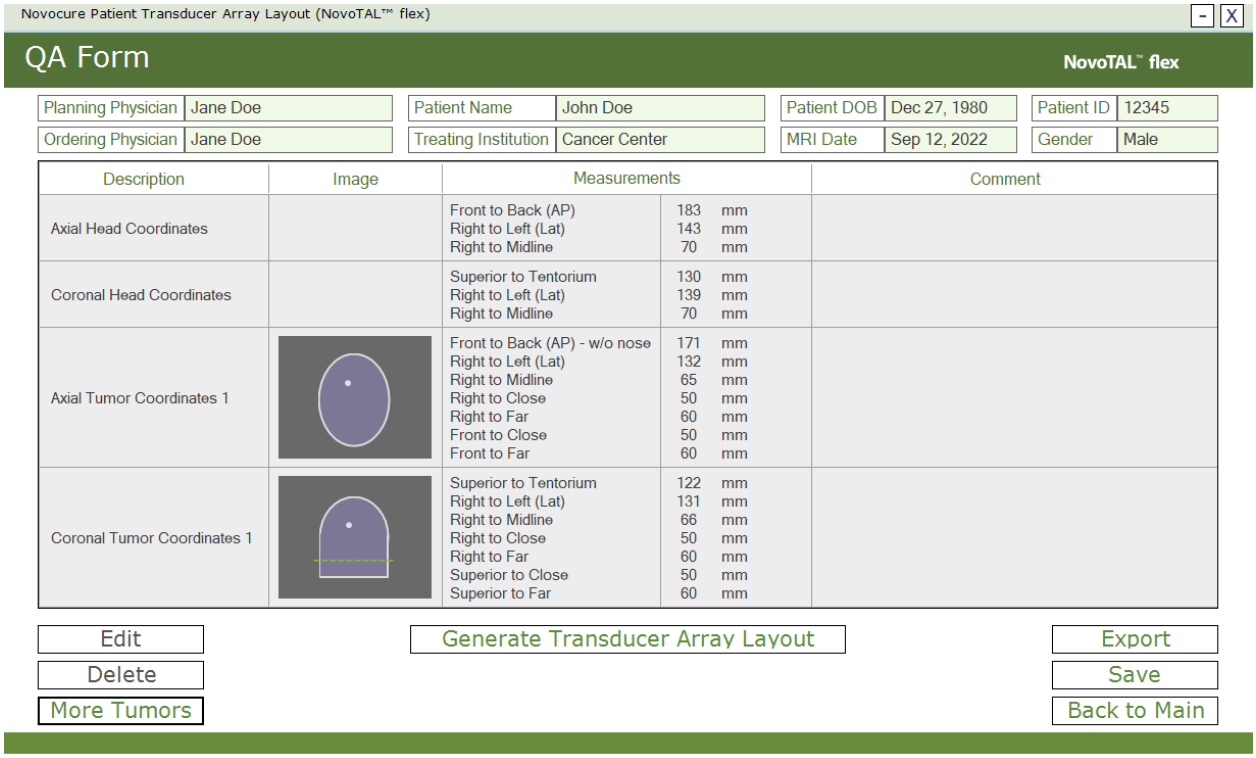
Cuando haya finalizado las mediciones de la cabeza y el tumor, se mostrará la pantalla con el formulario de QA. Ahora puede hacer clic en «More Tumors» (más tumores) y repetir el apartado VII.6 anterior. Este paso puede llevarse a cabo en todos los tumores que sea necesario.

8. Pantalla de formulario de QA:

En esta pantalla se muestran todos los parámetros introducidos en el sistema, junto con los diagramas que muestran el tamaño y la posición del tumor en los planos axial y frontal, tal como se describe en el apartado VII.6. Los diagramas se encuentran a la izquierda del conjunto de parámetros correspondiente.

La pantalla le permite gestionar los parámetros que ha introducido mediante las siguientes opciones:

a. Edit (Editar): haga doble clic sobre el parámetro que desea editar. La pantalla de este parámetro se abrirá y le permitirá hacer cambios en los datos introducidos. También puede editar un parámetro resaltándolo con un solo clic y, a continuación, haciendo clic en el botón «Edit» (editar).
b. Delete (Borrar): le permite borrar un tumor específico. Seleccione uno de los parámetros del tumor que desee borrar y haga clic en el botón «Delete» (borrar).
c. More tumors (Más tumores): añada más tumores, según se describe en el apartado VII.7 superior.
d. Export (Exportar): le permite guardar los parámetros, comentarios y elementos adjuntos en una unidad *flash* externa y crear un fichero PDF con los datos.
e. Save (Guardar): guarda todos los parámetros en el disco duro local.
f. Back to Main (Volver a principal): le lleva de nuevo a la pantalla de registro de pacientes. Si los datos no se habían guardado o exportado, esta operación borrará todos los parámetros medidos de este paciente durante esta sesión.
g. Generate Transducer Array Layout (Generar disposición de transductores): haga clic en este botón para generar una disposición de transductores a partir de los parámetros medidos.

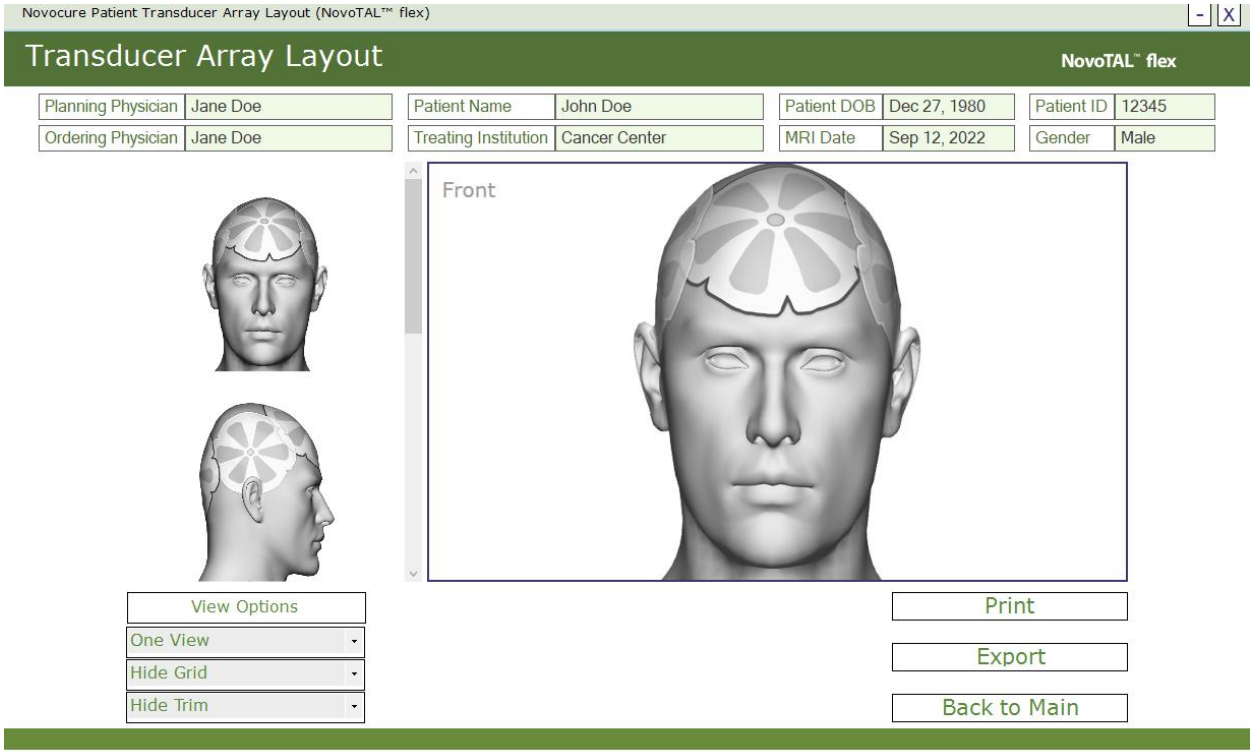


Si decide editar los parámetros del tumor, cuando vuelva a la pantalla de parámetros del tumor correspondiente, verá el esquema que muestra la posición del tumor a la derecha de los parámetros. Puede cerrar este esquema haciendo clic en la X de la parte superior derecha.

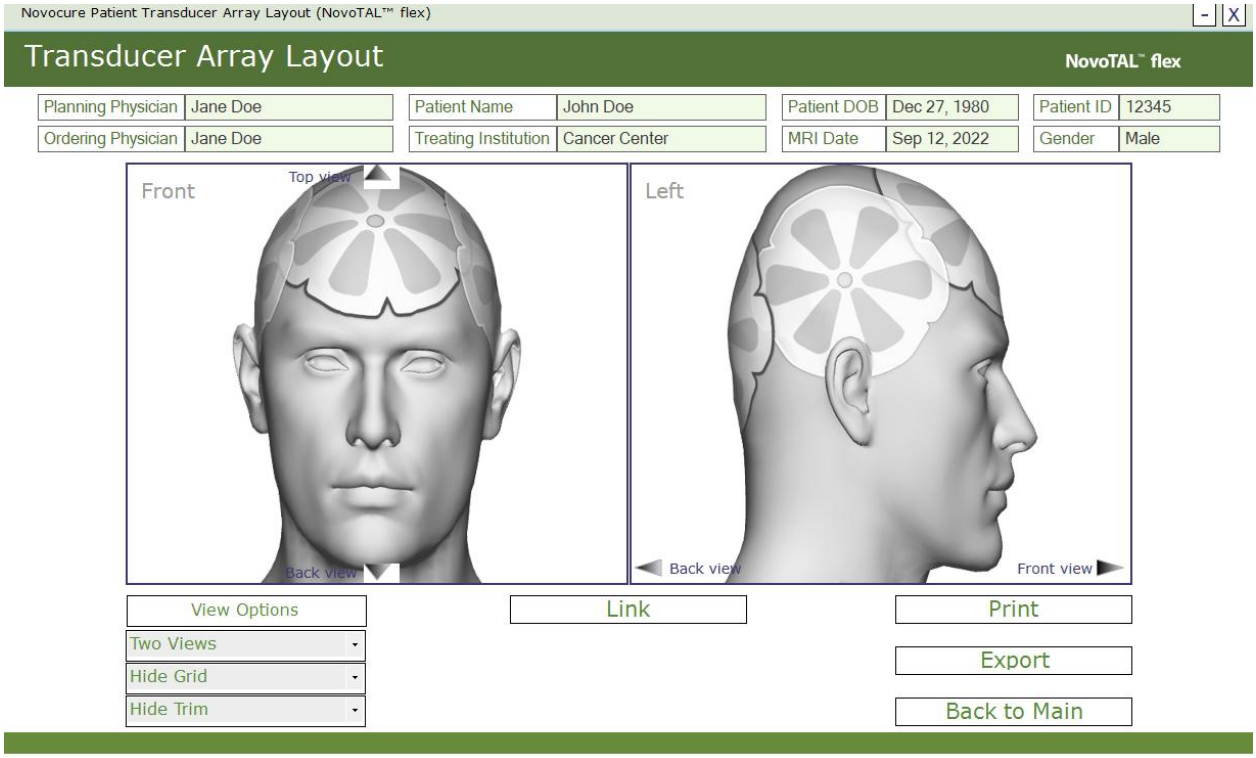
9. Pantalla de disposición de transductores:

Esta pantalla le permite ver la disposición de los transductores para este paciente con distintas vistas:

a. Miniaturas: es la pantalla predeterminada que se mostrará en el primer lugar. Seleccione esta vista con la opción «One view» (una vista) en la parte inferior izquierda de la pantalla. Puede desplazarse por las miniaturas a la izquierda mediante la barra de desplazamiento vertical. Haga clic en la miniatura que desee ver en la ventana de imagen agrandada.



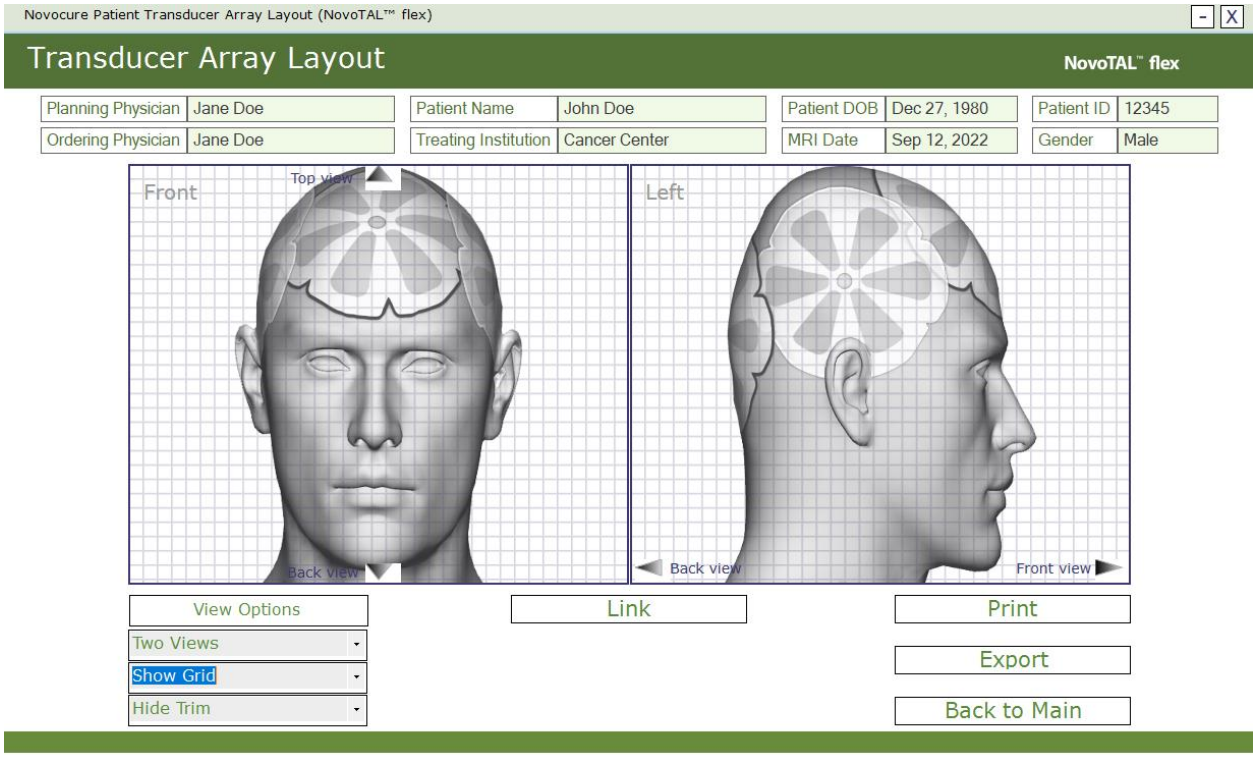
b. Dos piezas: seleccione esta vista mediante la opción «Two views» (dos vistas) en la parte inferior izquierda de la pantalla. Puede desplazarse verticalmente por distintas vistas a la izquierda mediante los botones de flecha que aparecen en la parte superior e inferior de la imagen de la izquierda. Puede desplazarse horizontalmente por distintas vías a la derecha mediante los botones de flecha que aparecen a la izquierda y a la derecha en la imagen de la derecha.



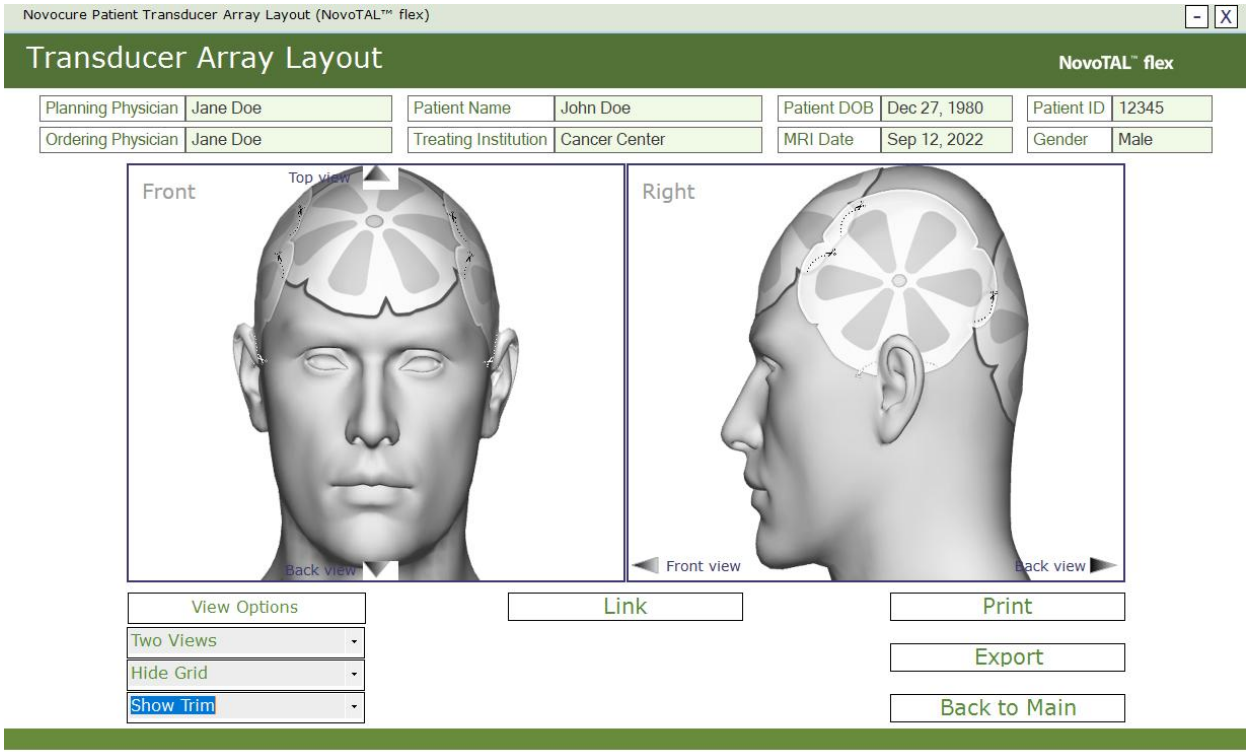
Puede vincular ambas imágenes alternando el botón «Link/Unlink» (vincular/desvincular) en el centro de la pantalla. Cuando estén enlazadas, las dos vistas se desplazarán de forma secuencial por las distintas vistas de la cabeza cuando haga clic en las flechas a la derecha e izquierda de la pantalla.

Existen otras opciones de visualización disponibles tanto para la vista en miniatura como de dos piezas:

a. Mostrar/ocultar cuadrícula: seleccione la opción «Show grid» (mostrar cuadrícula) del menú desplegable que se encuentra en la parte inferior izquierda de la pantalla, una cuadrícula de 1×1 cm se superpondrá sobre la imagen que se muestra en la pantalla. La cuadrícula superpuesta desaparecerá al seleccionar «Hide grid» (ocultar cuadrícula).



b. Mostrar/ocultar líneas de corte: al seleccionar la opción «Show Trim» (mostrar líneas de corte) en el menú desplegable de la parte inferior izquierda de la pantalla se añadirán líneas de puntos de corte a las vistas de la disposición de transductores que muestran donde podría ser posible cortar el esparadrapo que rodea los transductores. Estas líneas de puntos desaparecen al seleccionar «Hide Trim» (ocultar líneas de corte).



10. Cómo exportar, guardar e imprimir disposiciones de transductores:

Al hacer clic en el botón «Print» (imprimir), se imprimirá un documento con la siguiente información en una impresora local:

a. Portada con información identificativa e información de RM (si se ha introducido).
b. Informe de parámetros con todos los parámetros introducidos en el *software*.
c. 5 vistas básicas de la disposición de los transductores (derecha, izquierda, parte anterior, parte posterior, parte superior).

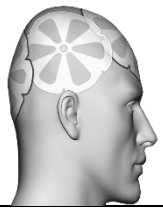
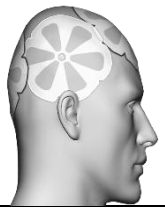
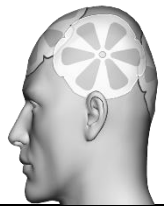
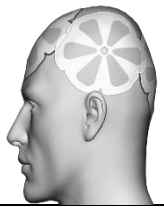
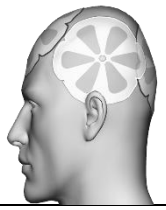
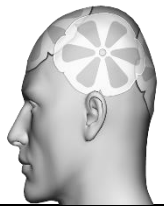
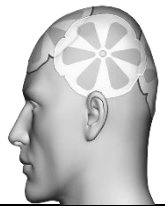
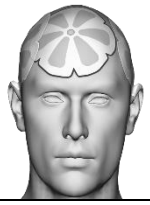
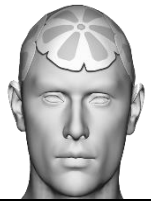
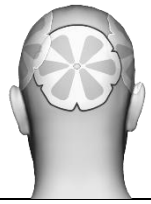
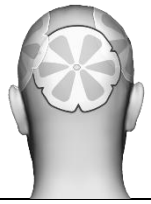
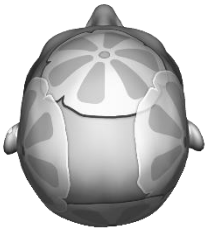
En la parte superior de cada página se mostrará también la información identificativa.

Al hacer clic en el botón «Export» (exportar) se guardará el informe de parámetros de la portada y las 5 vistas básicas de la disposición de los transductores (en forma de fichero PDF) en una unidad *flash*. Eso le permitirá imprimir estas imágenes de otro ordenador, en caso de que no tenga ninguna impresora conectada al ordenador portátil.

Al hacer clic en el botón «Back to Main» (volver a principal), volverá a la pantalla de registro de los pacientes.

11. Biblioteca de ejemplos de disposiciones disponibles

El *software* NovoTAL flex selecciona una de las cinco disposiciones de transductores según se describe en el apartado IV. A continuación se muestran las cinco disposiciones de transductores, cada una con las cinco vistas básicas de la disposición de los transductores (derecha, izquierda, parte anterior, parte posterior, parte superior).

Vista	Disposición 1	Disposición 2	Disposición 3	Disposición 4	Disposición 5
Derecha					
Izquierda					
Parte posterior					
Parte anterior					
Parte superior					

12. Información del *software*

Al hacer clic en el botón derecho del ratón sobre una parte no utilizada de la pantalla aparecerá un botón «About» (acerca de). Al hacer clic en el botón «About» (acerca de) se mostrará la siguiente pantalla de información del *software*: Para cerrar la pantalla, haga clic en el botón «OK» de la pantalla «About» (acerca de).



VIII. Condiciones medioambientales para un funcionamiento normal y el almacenaje

Condiciones de funcionamiento

Novocure ha preinstalado el *software* NovoTAL flex en el ordenador portátil. El ordenador portátil es solo para uso en interiores.

El ordenador portátil debe guardarse en un lugar seco.

IX. Vida útil prevista

La vida útil prevista del *software* estará en función de la fecha de vencimiento del sistema operativo Windows 11. La fecha prevista será el 12 de octubre de 2027, como pronto.

X. Mantenimiento, baja y eliminación

El usuario final no podrá actualizar el *software* NovoTAL flex. Para cualquier pregunta relacionada con mantenimiento, póngase en contacto con el Soporte técnico (la información de contacto se facilita en el apartado XI).

Póngase en contacto con el Soporte técnico de Novocure para proceder a la correcta eliminación del ordenador portátil o el *software* al final de su vida útil.

XI. Ayuda e información

Soporte técnico

Si necesita soporte técnico o para devolver el ordenador portátil, contacte con novotal@novocure.com o llame al 1-855-281-9301 (llamada gratuita).

Notificaciones

Si experimenta un incidente grave mientras usa el *software* NovoTAL flex, debería comunicárselo al fabricante (Novocure) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside.

XII. Glosario de términos

Glioma de grado 4 de la OMS: un tipo de cáncer cerebral.

Transductor: transductores con aislamiento aplicados al cuero cabelludo para administrar los TTFields.

TTFields (campos eléctricos para el tratamiento de tumores): campos eléctricos alternos, administrados mediante HFE Transducer Arrays a la parte del cuerpo en la que hay un tumor sólido.

XIII. Normas aplicables

El *software* NovoTAL flex cumple con las últimas actualizaciones de las siguientes normas de seguridad:

- EN 62304 *Software* para productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del *software*
- EN 82304-1 Productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales de seguridad del producto

novocure®

Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340
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

