NovoTAL™ flex

Versio 1.0

Käyttöohjeet

Sisällys

I. Ohjelmiston kuvaus 3
II. Käyttötarkoitus 3
III. Kohdekäyttäjät, käyttöympäristö, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja ilmoitukset 3
IV. Vaikutusmekanismi ja suorituskyky 3
V. Merkkien selitykset 4
VI. Ennen kuin aloitat 5
VII. Käyttöohjeet: 6
1. NovoTAL flex -sovelluksen suorittaminen 6
2. Ensimmäinen kirjautuminen 6
3. Ohjelmiston myöhempi käyttö – kirjautuminen: 8
4. Tietojen hallinta: 9
5. Pään koon mittojen syöttäminen: 12
6. Kasvaimen koordinaattien syöttäminen: 16
7. Muiden kasvainten koordinaattien syöttäminen: 21
8. QA Form (Laadunvarmistuslomake) -näyttö: 22
9. Transducer Array Layout (Anturirivin asettelu) -näyttö: 23
10. Anturirivien asettelujen vieminen, tallentaminen ja tulostaminen: 26
11. Esimerkkikirjasto saatavilla olevista asetteluista 27
12. Ohjelmistotiedot 28
VIII. Normaalin käytön ja säilytyksen ympäristöolosuhteet 29
IX. Odotettu käyttöikä 29
X. Huolto, käytöstä poistaminen ja hävittäminen 29
XI. Apua ja tietoja 30
XII. Sanasto 30
XIII. Sovellettavat standardit 30

I. Ohjelmiston kuvaus

NovoTAL™ flex on ohjelmisto, jota käytetään anturiirivin asettelukartan luomiseen Optune Gio -potilaita varten.

Prosessiin kuuluu Novocuren radiologien luomat antuririviasettelut potilaiden magneettikuvien vastaanottamisen jälkeen ja pään morfologisten mittojen sekä nimenomaisen kasvaimen sijainnin syöttäminen NovoTAL flex -ohjelmistoon. Luodut asettelut toimitetaan sitten määrääville lääkäreille. Ohjelmisto on Optune Gio -hoitovälineistön lisävaruste.

II. Käyttötarkoitus

NovoTAL flex -ohjelmisto on tarkoitettu koulutettujen radiologien sisäiseen käyttöön anturiirivin asettelukarttojen luomiseksi Optune Gio -hoitoa määrääville lääkäreille.

III. Kohdekäyttäjät, käyttöympäristö, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja ilmoitukset

NovoTAL flex -ohjelmistoa ei ole tarkoitettu suoraan potilaiden hoitoon. Se toimii lisävarusteena lääkinnälliselle Optune Gio -laitteelle, jota käytetään uusiutuneen ja äskettäin diagnosoidun WHO:n asteen 4 glioman hoitoon potilailla.

IV. Vaikutusmekanismi ja suorituskyky

NovoTAL flex -ohjelmistoa käytetään optimaalisen anturiirivin asettelun (TAL) suunnitteluun kullekin potilaalle kasvaimen sijainnin perusteella.

NovoTAL flex -ohjelmisto valitsee anturiirivin asettelun TTFields-kenttien (Tumor Treating Fields) aivojen poikki jakautumisen, pään morfologisten mittojen ja hoidettavan potilaan kasvaimen nimenomaisen sijainnin perusteella.

V. Merkkien selitykset

	Noudata käyttöohjeita
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistajan tiedot: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
REF	Osanumero
UDI	Yksilöllinen laitetunnus Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Huomio Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet
CE 0197	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Maahantuojan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands

VI. Ennen kuin aloitat

Novocuren radiologien, jotka ovat saaneet Novocuren antaman koulutuksen ja sertifioinnin ohjelmiston käyttöön, tulisi käyttää NovoTAL flex -ohjelmistoa.

Ohjelmiston asennus ja laitteistovaatimukset

NovoTAL flex -ohjelmisto toimitetaan käyttäjille valmiiksi asennettuna kannettavalle tietokoneelle, jota hallitaan Novocuren Information Technology General Controls (ITGC, tietotekniikan yleinen valvonta) -sääntöjen ja -käytäntöjen mukaisesti ja jossa on Microsoft Windows -käyttöjärjestelmä. Tietokone on suojattu salasanalla, ja sillä voi suorittaa vain Novocuren asentaman ohjelmiston.

Käyttäjät voivat saada henkilökohtaisen käyttäjätunnuksen ja salasanan lähettämällä sähköpostia Novocuren tekniselle tuelle osoitteeseen novotal@novocure.com. Käyttäjätunnus ja salasana toimitetaan vain Novocuren sertifioimille käyttäjille.

Käyttäjätunnus ja salasana ovat henkilökohtaisia, eikä niitä saa siirtää kenellekään, joka ei ole saanut Novocuren virallista koulutusta ja sertifiointia Optune Gio -järjestelmän hoitomääräämistä ja käyttöä varten.

NovoTAL flex saattaa sisältää suojattuja terveystietoja (PHI). Kannettavan tietokoneen suojaamisesta luvattomalta käytöltä on huolehdittava, kun sitä ei käytetä.

Jos käyttäjätunnus tai salasana katoaa tai unohtuu, ota yhteyttä Novocuren tekniseen tukeen ja pyydä uusi salasana.

Verkkoyhteyttä koskevat ilmoitukset

Kannettava tietokone, johon NovoTAL flex on asennettu, sisältää verkkoyhteyden, vaikkakaan NovoTAL flex ei edellytä verkkoyhteyttä toimiakseen.

NovoTAL flex -ohjelmiston suorittaminen kannettavan tietokoneen ollessa yhteydessä verkkoon voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä. NovoCuren radiologeja, jotka käyttävät NovoTAL flex -ohjelmistoa, kehotetaan tunnistamaan, analysoimaan, arvioimaan ja hallitsemaan näitä riskejä. Myöhemmät verkon muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä ja edellyttää lisäanalyysiä. Verkkoon tehtäviä muutoksia voivat olla verkkoasetusten muuttaminen, ohjelmistoalustojen tai ohjelmistosovellusten lisääminen, kohteiden poistaminen verkosta, laitteiston ja/tai ohjelmistoalustojen tai ohjelmistosovellusten päivittäminen sekä laitteiston ja/tai ohjelmistoalustojen tai ohjelmistosovellusten päivitykset.

VII. Käyttöohjeet:

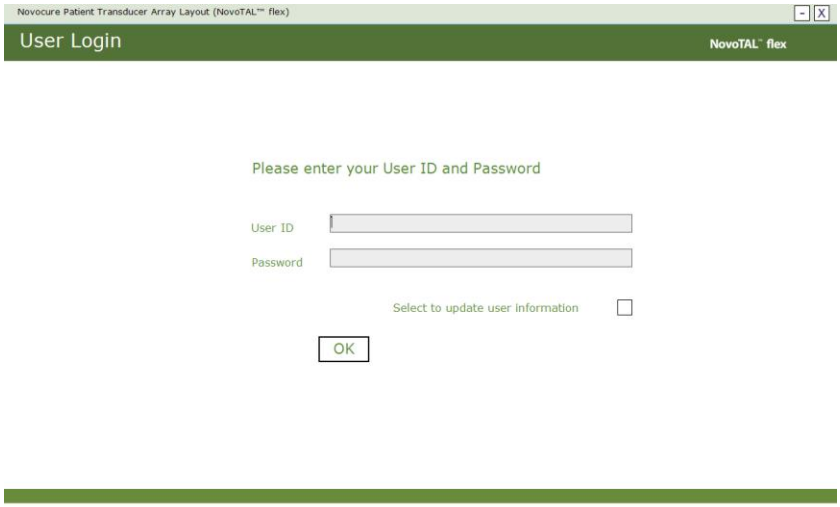
1. NovoTAL flex -sovelluksen suorittaminen

Kaksoisnapsauta työpöydällä NovoTAL flex -kuvaketta 

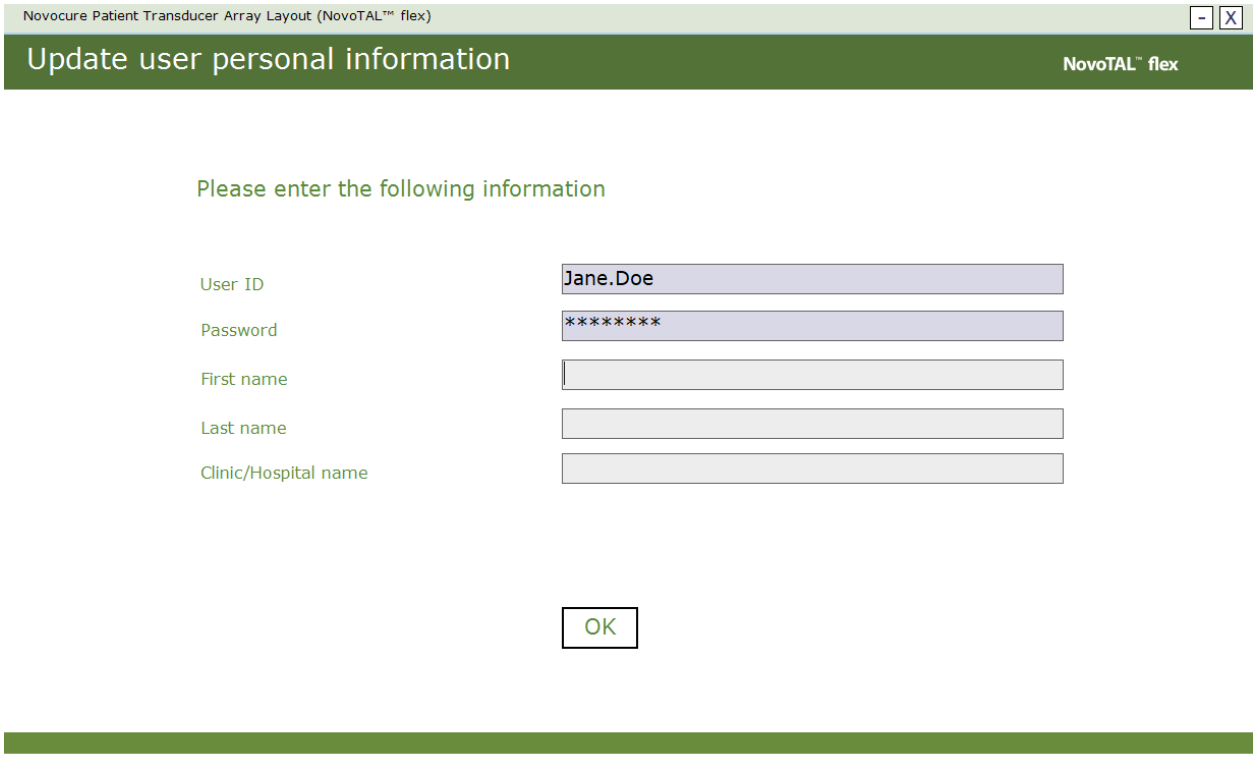
.

2. Ensimmäinen kirjautuminen

Kirjoita käyttäjätunnuksesi ja salasanasi asianmukaisiin kenttiin:



Kun olet napsauttanut OK tai painanut <Enter>-näppäintä, seuraava näyttö tulee näkyviin:

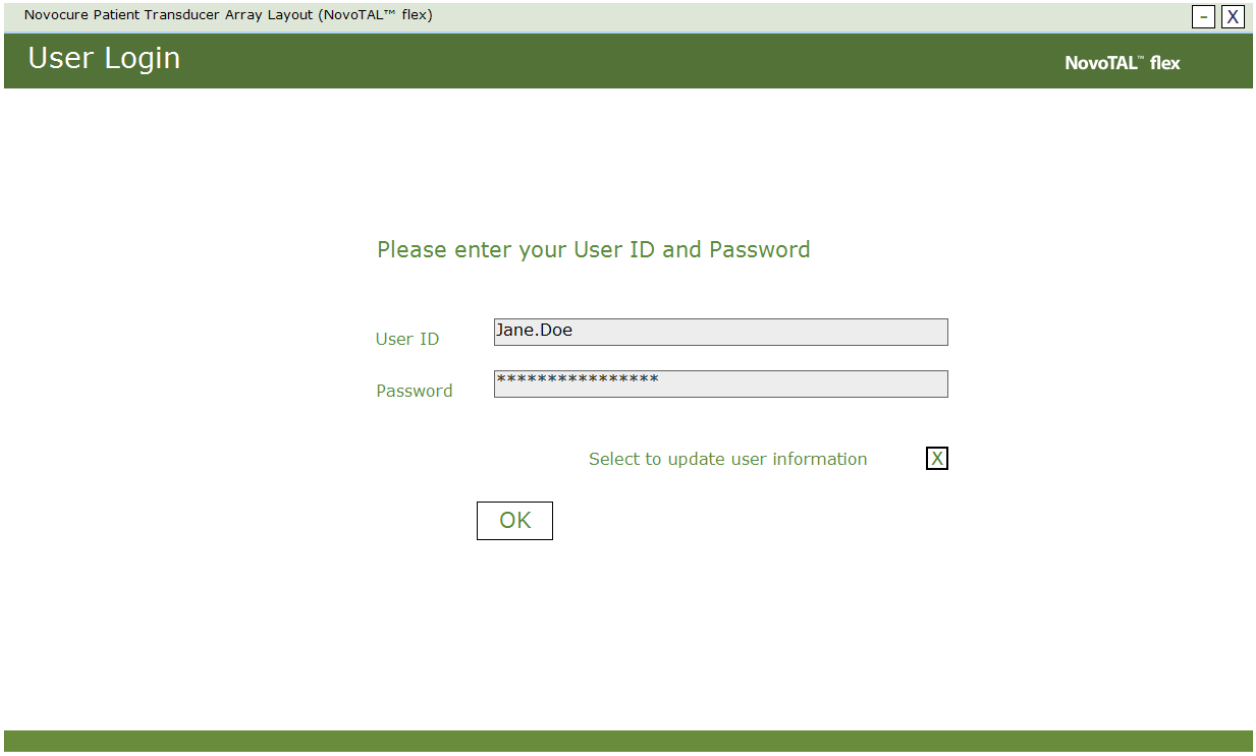


Syötä etunimesi, sukunimesi ja laitoksen nimi (sairaala tai klinikka).

Kun olet napsauttanut OK-painiketta tai painanut <Enter>-näppäintä, näyttöön tulee luettelo olemassa olevista mittaustiedoista.

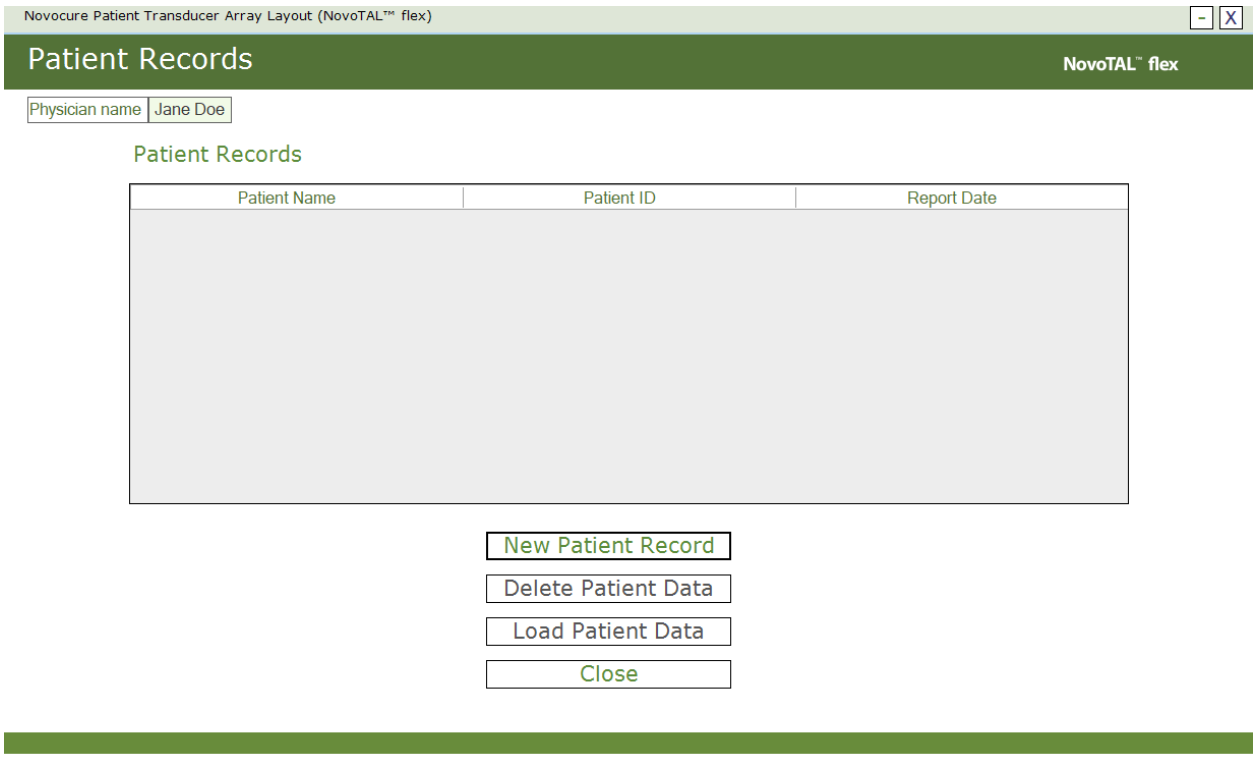
3. Ohjelmiston myöhempi käyttö – kirjautuminen:

Sinua pyydetään antamaan käyttäjätunnuksesi ja salasanasi yllä olevassa kohdassa VII.2 kuvatulla tavalla, mutta sinun ei tarvitse syöttää nimeäsi ja laitosta uudelleen. Voit päivittää näitä henkilötietoja myöhemmillä kirjautumiskerroilla valitsemalla valintaruudun kirjautumisnäytön oikeasta alakulmasta:



4. Tietojen hallinta:

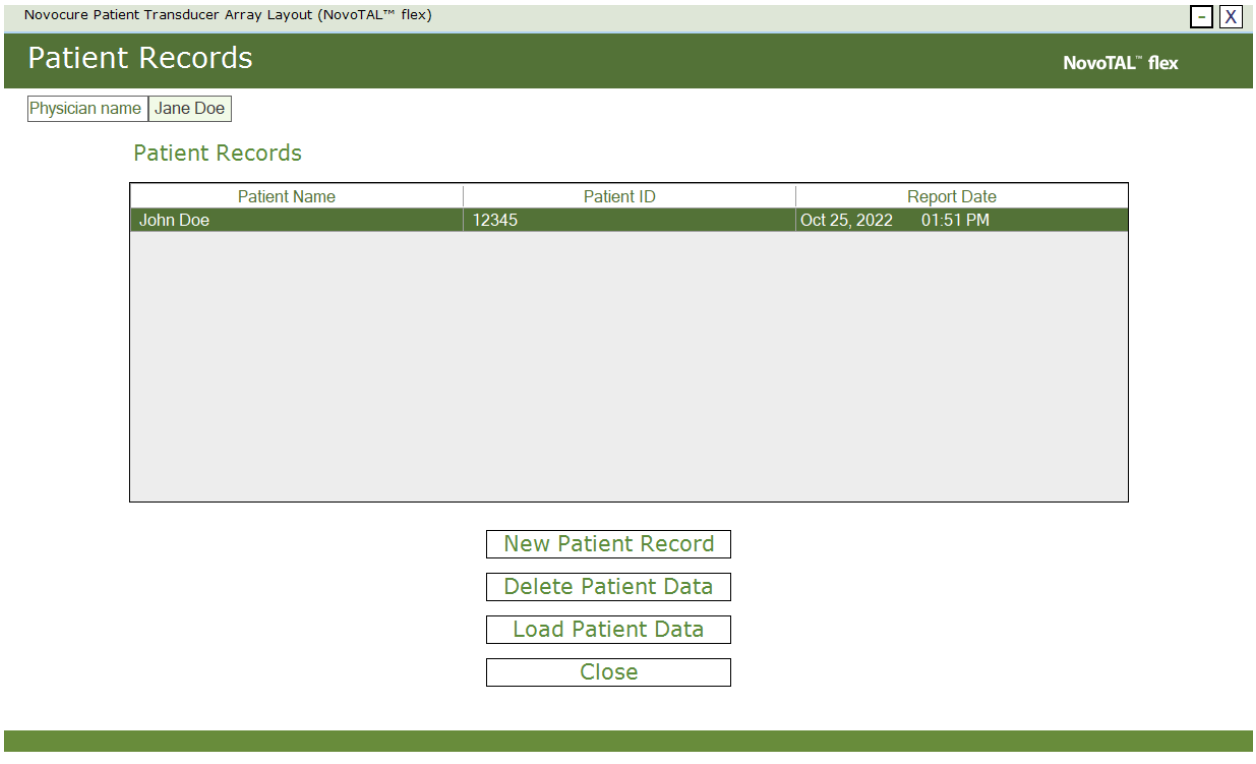
Kirjautumisen jälkeen näkyviin tulee seuraava näyttö:



Aloita mittausten syöttäminen uutta anturiirivin asettelua varten napsauttamalla New Patient Record (Uusi potilastietue) -painiketta. Mittauksen View Form (Lomakkeen tarkastelu) -näyttö tulee näkyviin. Katso ohjeet lomakkeen täyttämiseksi kohdasta VII.5.

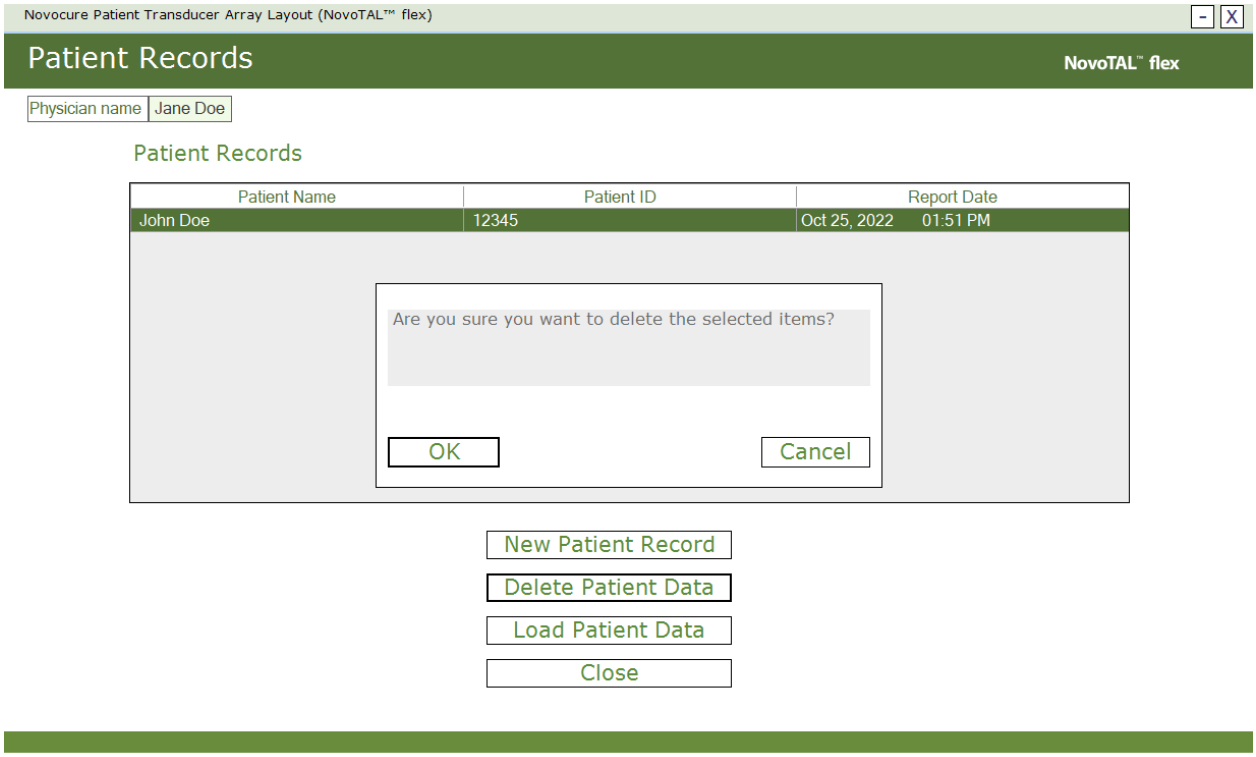
Vaihtoehtoisesti

Valitse luettelosta olemassa oleva tietue ja napsauta Load Patient Data (Lataa potilastiedot), jotta voit tarkastella olemassa olevia mittaustietoja.



Vaihtoehtoisesti

Valitse luettelosta olemassa oleva tietue ja poista olemassa oleva mittausjoukko napsauttamalla Delete Patient Data (Poista potilastiedot). Jos valitset tämän vaihtoehdon, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jossa sinua pyydetään vahvistamaan tämän tietueen poistaminen. Tietue poistetaan vain, jos napsautat OK. Jos muutat mielesi, napsauta Cancel (Peruuta).



5. Pään koon mittojen syöttäminen:

Vaihe 1 – Syötä potilaan tunnistetiedot

Nimesi näkyy automaattisesti View Form (Lomakkeen tarkastelu) -näytön vasemmassa yläkulmassa Planning Physician (Suunnitteleva lääkäri) -kentässä, eikä sitä voi muokata. Ordering Physician (Määräävä lääkäri) -kentässä on oletusarvoisesti oma nimesi, mutta sitä voi muokata.

Syötä potilaan nimi, potilastunniste (ID) ja valitse sukupuoli (oletusarvoisesti mies) asianmukaisiin kenttiin. Voit halutessasi lisätä myös potilaan syntymäajan ja magneettikuvauksen päivämäärän asianmukaisiin kenttiin. Huomaa, että Patient Name (Potilaan nimi), Patient ID (Potilastunnus) ja Gender (Sukupuoli) ovat pakollisia kenttiä. Et voi siirtyä seuraavaan näyttöön, ennen kuin olet täyttänyt nämä kentät. Syntymäajan ja magneettikuvauksen päivämäärän voi syöttää myös seuraaviin näyttöihin siirtymisen jälkeen.

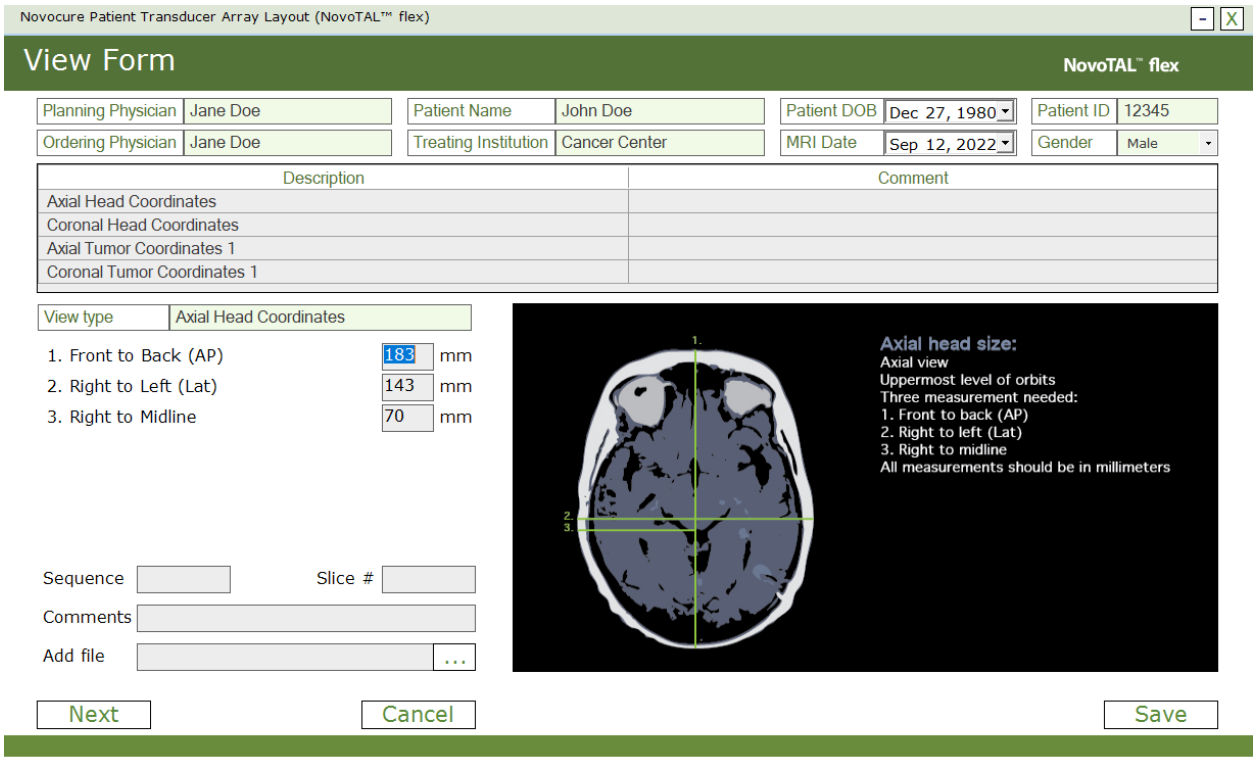
Huomautus: Kaikkien mittojen pitää olla millimetreinä. Desimaalipisteitä ei hyväksytä.

Vaihe 2 – Syötä aksiaalisen näkymän pään koordinaatit

Seuraavat mittaukset pitää tehdä aksiaalisella T1-sekvenssin magneettikuvauksella ylimmästä kuvasta, joka edelleen sisältää silmäkuopat (silmäkuoppien yläreunan), tai yhdestä kuvasta silmäkuoppien yläpuolelta:

a. Potilaan pään maksimaalinen anterioris-posteriorinen (AP) koko – tämä mitta pitää syöttää kenttään nimeltä ”1. Front to Back (AP)” (1. Edestä taakse [AP]).
b. Pään maksimileveys mitattuna kohtisuorassa pään AP-keskiviivaan nähden – tämä mitta pitää syöttää kenttään nimeltä ”2. Right to Left (Lat)” (2. Oikealta vasemmalle [lateraalisesti]).
c. Etäisyys oikealta keskiviivalle mitattuna kohtisuorassa pään AP-keskiviivaan nähden – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”3. Right to Midline” (3. Oikealta keskiviivalle).

Yleinen esimerkki näiden mittausten tekemisestä näkyy View Form (Lomakkeen tarkastelu) -näytön oikealla puolella.



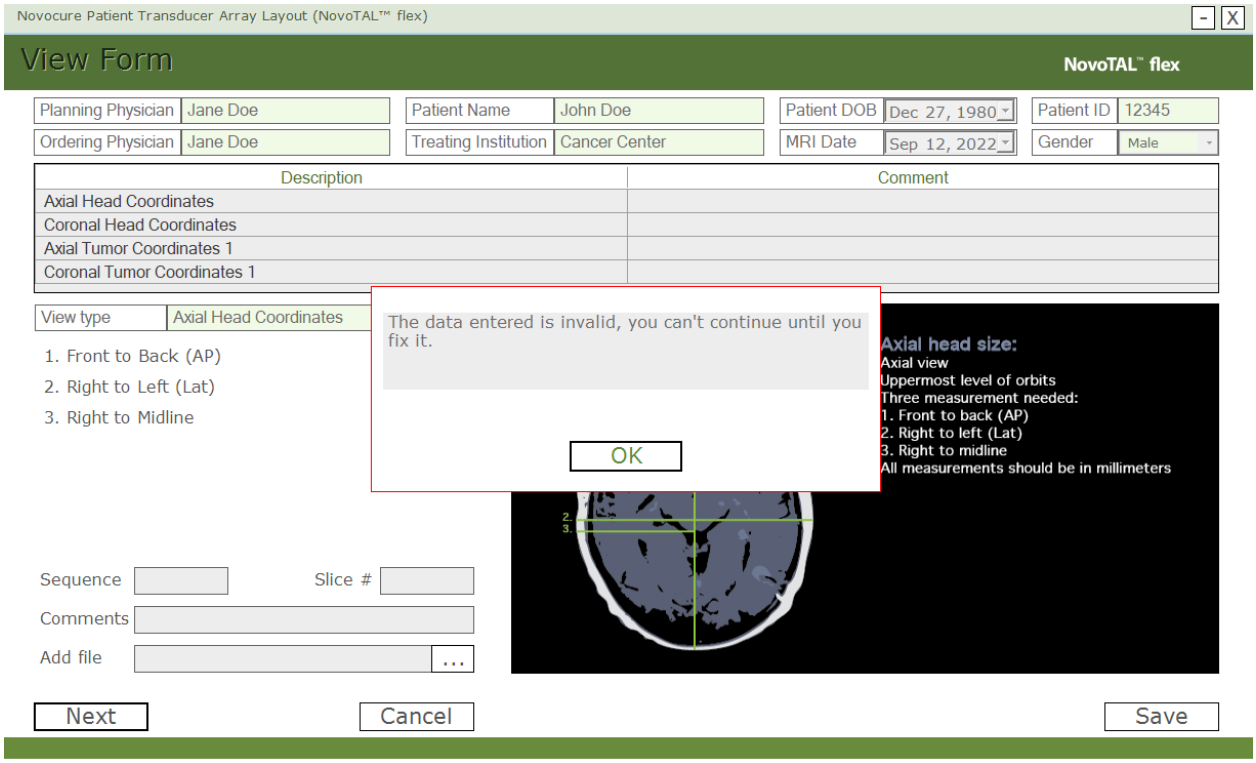
Voit lisätä tietoja magneettikuvauksen sekvenssistä ja leikkeestä, josta mittaukset tehtiin, asianmukaisiin kenttiin. Voit halutessasi lisätä myös tekstikommentin Comments (Kommentit) -kenttään.

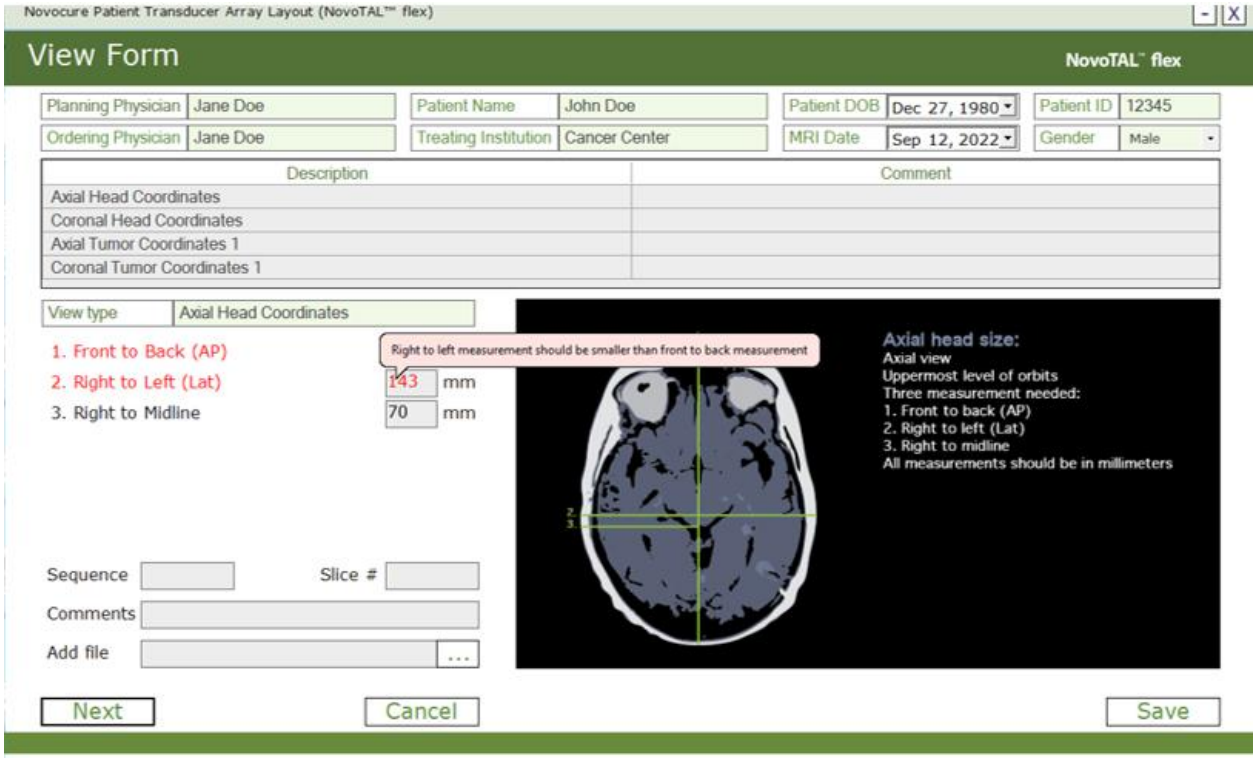
Voit liittää tiedoston (esim. viedyn magneettikuvan, jossa on mittaukset magneettikuvien katseluohjelmasta) napsauttamalla Add File (Lisää tiedosto) -kentän oikealla puolella olevaa …-kuvaketta.

Voit missä tahansa vaiheessa

a. napsauttaa Cancel (Peruuta), jolloin mitään nykyiselle potilaalle syötettyjä tietoja tai potilaan muokattuja tietoja ei tallenneta
b. mittausten oikein syöttämisen jälkeen napsauttaa Next (Seuraava) ja siirtyä Coronal Head Coordinates (Koronaaliset pään koordinaatit) -näyttöön seuraavien mittausten syöttämistä varten.

Jos potilaan nimeä ja potilastunnusta ei ole syötetty tai jos syötetyt mittaukset ovat virheellisiä, näkyviin tulee tekstiruutu, jossa on viesti: The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. (Annetut tiedot ovat virheelliset, et voi jatkaa ennen kuin korjaat ne.) Kun napsautat ruudussa olevaa OK-painiketta, palaat tietojen syöttönäyttöön, jossa virheelliset kentät näkyvät punaisina. Jos siirrät hiiren osoittimen jonkin virheellisen kentän päälle, kyseisen kentän syöttörajoitukset näkyvät tekstiruudussa.



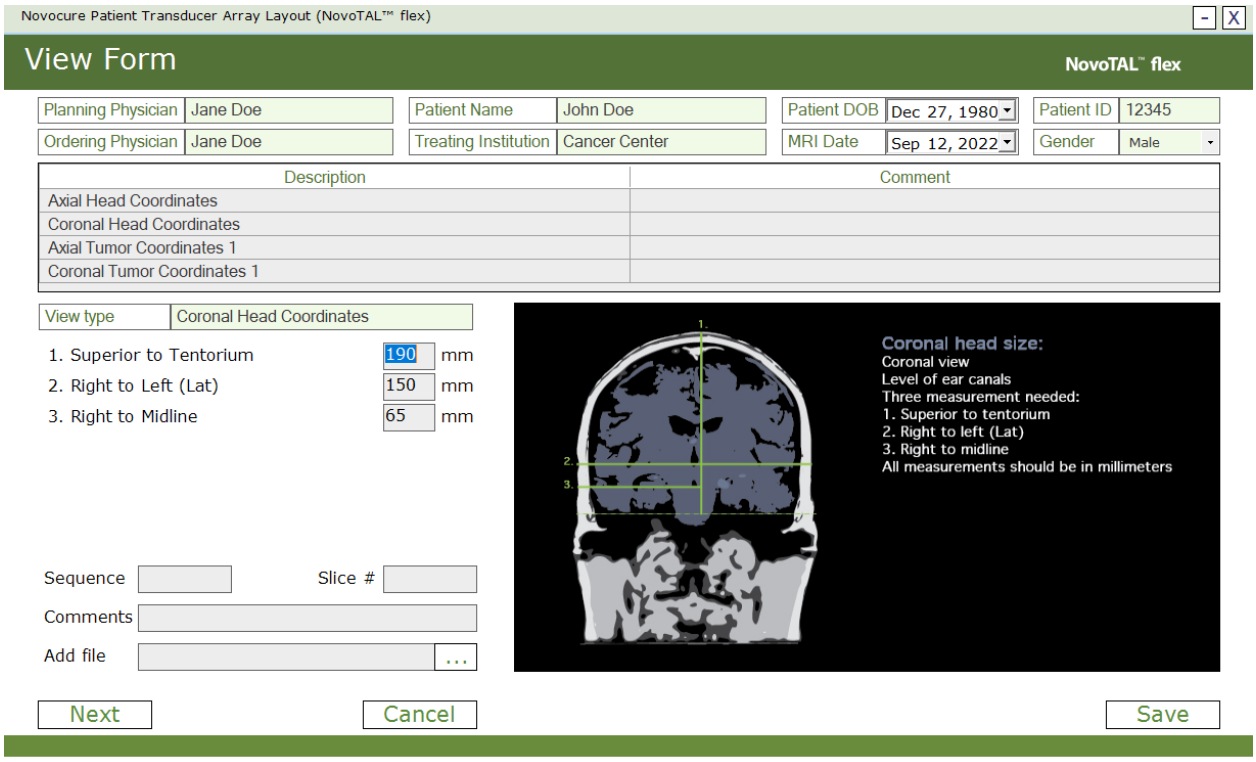


Vaihe 3 – Syötä koronaalinäkymän pään koordinaatit

Seuraavat mittaukset pitää tehdä koronaalisesta T1-sekvenssin magneettikuvausta korvakäytävän tasolta:

a. Piirrä kuvitteellinen viiva ohimolohkojen alle pikkuaivoteltan tasolle (alla olevassa esimerkissä vaakasuora katkoviiva).
b. Potilaan pään maksimaalinen korkeus kärjen ja pikkuaivoteltan välillä (kohtisuorassa kohdassa a. kuvattuun viivaan nähden olevan keskiviivan läpi) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”1. Superior to Tentorium” (1. Superiorisesta pikkuaivotelttaan).
c. Pään maksimileveys (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mitta pitää syöttää kenttään nimeltä ”2. Right to Left (Lat)” (2. Oikealta vasemmalle [lateraalisesti]).
d. Etäisyys oikealta keskiviivalle (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”3. Right to Midline” (3. Oikealta keskiviivalle).

Yleinen esimerkki näiden mittausten tekemisestä näkyy View Form (Lomakkeen tarkastelu) -näytön oikealla puolella.



Voit lisätä tietoja magneettikuvauksen sekvenssistä ja leikkeestä, josta mittaukset tehtiin, asianmukaisiin kenttiin. Voit halutessasi lisätä myös tekstikommentin Comments (Kommentit) -kenttään.

Voit liittää tiedoston (esim. viedyn magneettikuvan, jossa on mittaukset magneettikuvien katseluohjelmasta) napsauttamalla Add File (Lisää tiedosto) -kentän oikealla puolella olevaa …-kuvaketta.

Voit missä tahansa vaiheessa

a. napsauttaa Cancel (Peruuta), jolloin mitään nykyiselle potilaalle syötettyjä tietoja tai potilaan muokattuja tietoja ei tallenneta
b. mittausten oikein syöttämisen jälkeen napsauttaa Next (Seuraava) ja siirtyä Axial Tumor Coordinates (Aksiaaliset kasvaimen koordinaatit) -näyttöön seuraavien mittausten syöttämistä varten.

Jos järjestelmään syötetyt mittaukset ovat virheellisiä, näkyviin tulee tekstiruutu, jossa on viesti: The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. (Annetut tiedot ovat virheelliset, et voi jatkaa ennen kuin korjaat ne.) Kun napsautat ruudussa olevaa OK-painiketta, palaat tietojen syöttönäyttöön, jossa virheelliset kentät näkyvät punaisina. Jos siirrät hiiren osoittimen jonkin virheellisen kentän päälle, kyseisen kentän syöttörajoitukset näkyvät tekstiruudussa.

6. Kasvaimen koordinaattien syöttäminen:

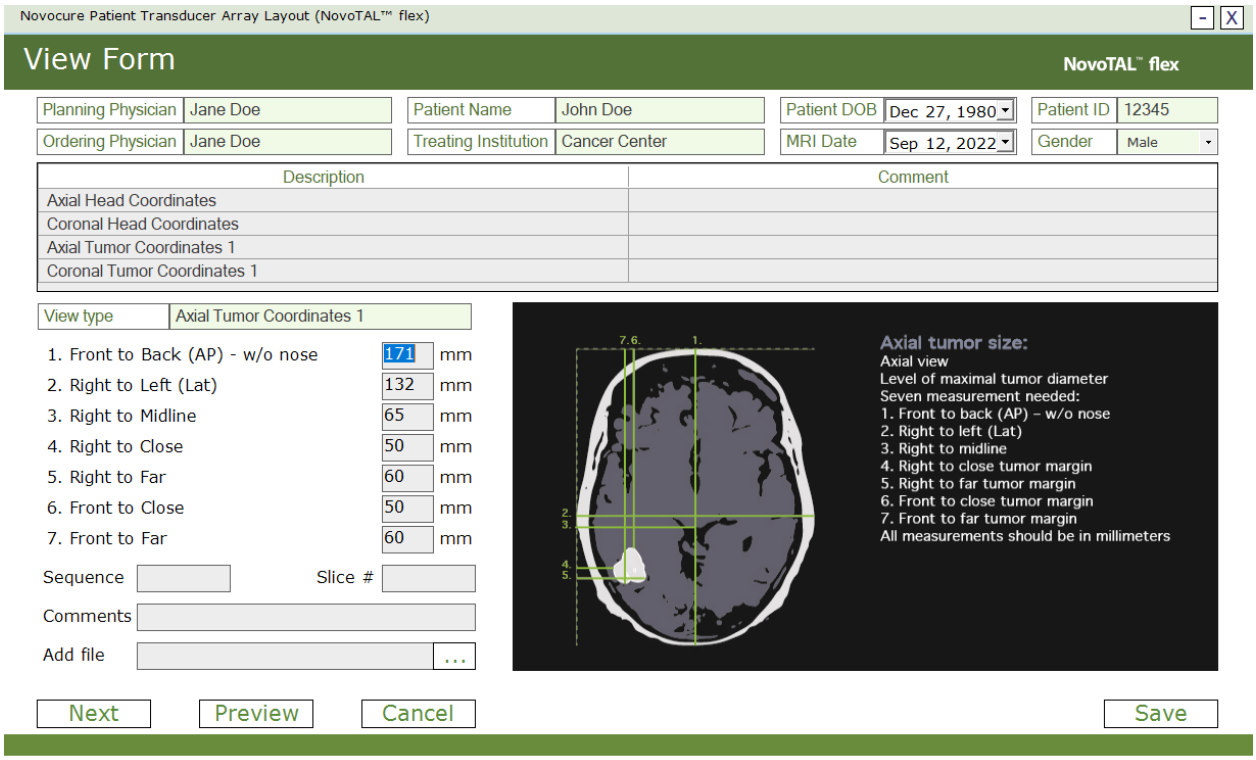
Kun olet syöttänyt pään mitat edellä kohdassa VII.5 kuvatulla tavalla, sinua pyydetään syöttämään kasvaimen mitat. Useiden kasvainten tapauksessa tätä vaihetta voidaan toistaa niin usein kuin on tarpeen (katso kohta VII.7 alta).

Vaihe 1 – Syötä aksiaalinäkymän kasvaimen mitat

Seuraavat mittaukset pitää tehdä aksiaalisella T1-sekvenssin magneettikuvasta sen kasvaimen läpimitan tasolla, jolla tehostus kuvassa on maksimaalista:

a. Potilaan pään maksimaalinen anterioris-posteriorinen (AP) koko – tämä mittaus pitää tehdä ilman nenää (katso alla oleva esimerkki) ja syöttää kenttään nimeltä ”1. Front to Back (AP) –w/o nose” (1. Edestä taakse [AP] – ilman nenää).
b. Pään maksimileveys mitattuna kohtisuorassa pään AP-keskiviivaan nähden – tämä mitta pitää syöttää kenttään nimeltä ”2. Right to Left (Lat)” (2. Oikealta vasemmalle [lateraalisesti]).
c. Etäisyys oikealta keskiviivalle mitattuna kohtisuorassa pään AP-keskiviivaan nähden – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”3. Right to Midline” (3. Oikealta keskiviivalle).
d. Etäisyys oikealta lähimpään kasvaimen reunaan mitattuna kohtisuorassa pään AP-keskiviivaan nähden – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”4. Right to Close” (4. Oikealta lähelle).
e. Etäisyys oikealta kauimpaan kasvaimen reunaan mitattuna kohtisuorassa pään AP-keskiviivaan nähden – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”5. Right to Far” (5. Oikealta kauas).
f. Etäisyys pään etuosasta lähimpään kasvaimen reunaan mitattuna pään AP-keskiviivan suuntaisesti – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”6. Front to Close” (6. Edestä lähelle).
g. Etäisyys pään etuosasta kauimpaan kasvaimen reunaan mitattuna pään AP-keskiviivan suuntaisesti – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”7. Front to Far” (7. Edestä kauas).

Yleinen esimerkki näiden mittausten tekemisestä näkyy View Form (Lomakkeen tarkastelu) -näytön oikealla puolella.

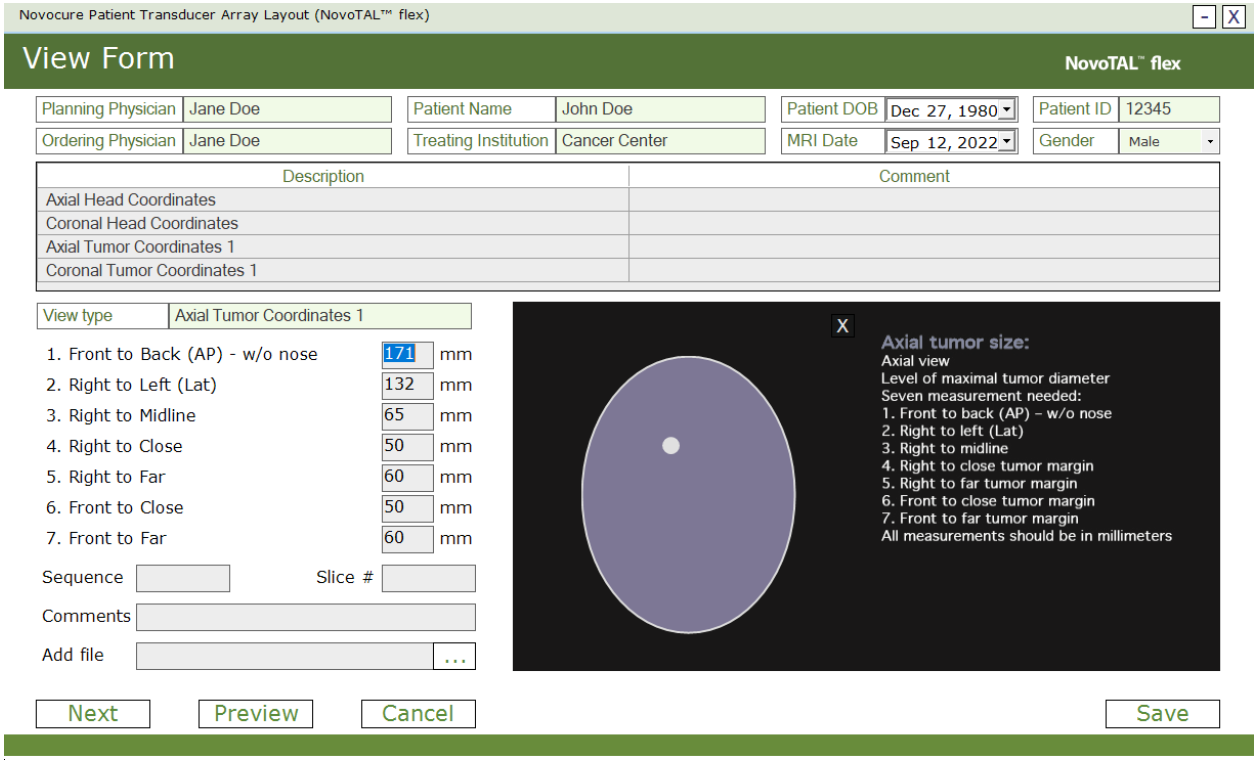


Voit lisätä tietoja magneettikuvauksen sekvenssistä ja leikkeestä, josta mittaukset tehtiin, asianmukaisiin kenttiin. Voit halutessasi lisätä myös tekstikommentin Comments (Kommentit) -kenttään.

Voit liittää tiedoston (esim. viedyn magneettikuvan, jossa on mittaukset magneettikuvien katseluohjelmasta) napsauttamalla Add File (Lisää tiedosto) -kentän oikealla puolella olevaa …-kuvaketta.

Voit missä tahansa vaiheessa

a. napsauttaa Cancel (Peruuta), jolloin mitään nykyiselle potilaalle syötettyjä tietoja tai potilaan muokattuja tietoja ei tallenneta
b. kaikkien mittausten oikein syöttämisen jälkeen napsauttaa Preview (Esikatselu) -painiketta, jolloin näet kaavion, joka näyttää kasvaimen likimääräisen sijainnin ja koon potilaan pään aksiaalitasossa. Kaavio näkyy mittausten oikealla puolella. Pään tilavuus on esitetty harmaana ja kasvain valkoisena. Kasvain on approksimoitu ellipsoidiksi. Pään koko sekä kasvaimen koko ja sijainti päätellään kaikista ohjelmistoon syötetyistä mittauksista. Voit sulkea kaavion napsauttamalla kaavion oikeassa yläkulmassa olevaa X-merkkiä.



c. Mittausten oikein syöttämisen jälkeen napsauttaa Next (Seuraava) ja siirtyä Coronal Tumor Coordinates (Koronaaliset kasvaimen koordinaatit) -näyttöön seuraavien mittausten syöttämistä varten.

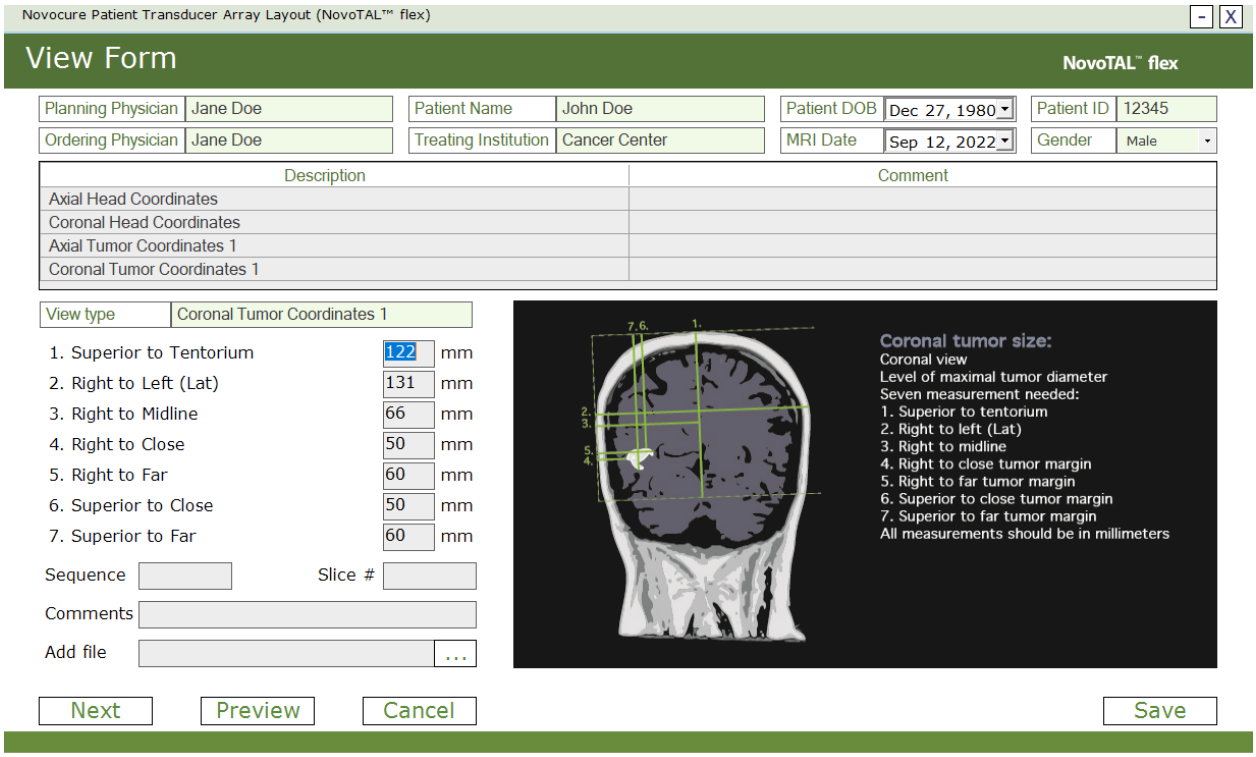
Jos järjestelmään syötetyt mittaukset ovat virheellisiä, näkyviin tulee tekstiruutu, jossa on viesti: The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it. (Annetut tiedot ovat virheelliset, et voi jatkaa ennen kuin korjaat ne.) Kun napsautat ruudussa olevaa OK-painiketta, palaat tietojen syöttönäyttöön, jossa virheelliset kentät näkyvät punaisina. Jos siirrät hiiren osoittimen jonkin virheellisen kentän päälle, kyseisen kentän syöttörajoitukset näkyvät tekstiruudussa.

Vaihe 2 – Syötä koronaalinäkymän kasvaimen koordinaatit

Seuraavat mittaukset pitää tehdä koronaalisella T1-sekvenssin magneettikuvasta sen kasvaimen läpimitan tasolla, jolla tehostus kuvassa on maksimaalista:

a. Piirrä kuvitteellinen viiva pikkuaivoteltan alimmalla tasolle (alla olevassa esimerkissä vaakasuora katkoviiva).
b. Potilaan pään maksimaalinen korkeus kärjen ja pikkuaivoteltan välillä (kohtisuorassa kohdassa a. kuvattuun viivaan nähden olevan keskiviivan läpi) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”1. Superior to Tentorium” (1. Superiorisesta pikkuaivotelttaan).
c. Pään maksimileveys (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mitta pitää syöttää kenttään nimeltä ”2. Right to Left (Lat)” (2. Oikealta vasemmalle [lateraalisesti]).
d. Etäisyys oikealta keskiviivalle (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”3. Right to Midline” (3. Oikealta keskiviivalle).
e. Etäisyys oikealta lähimpään kasvaimeen reunaan (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”4. Right to Close” (4. Oikealta lähelle).
f. Etäisyys oikealta kauimpaan kasvaimeen reunaan (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”5. Right to Far” (5. Oikealta kauas).
g. Etäisyys pään yläosasta lähimpään kasvaimen reunaan (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”6. Superior to Close” (6. Superiorisesta lähelle).
h. Etäisyys pään yläosasta kauimpaan kasvaimen reunaan (mitattuna kohdassa a. mitatun viivan suuntaisesti) – tämä mittaus pitää syöttää kenttään nimeltä ”7. Superior to Far” (7. Superiorisesta kauas).

Yleinen esimerkki näiden mittausten tekemisestä näkyy View Form (Lomakkeen tarkastelu) -näytön oikealla puolella.

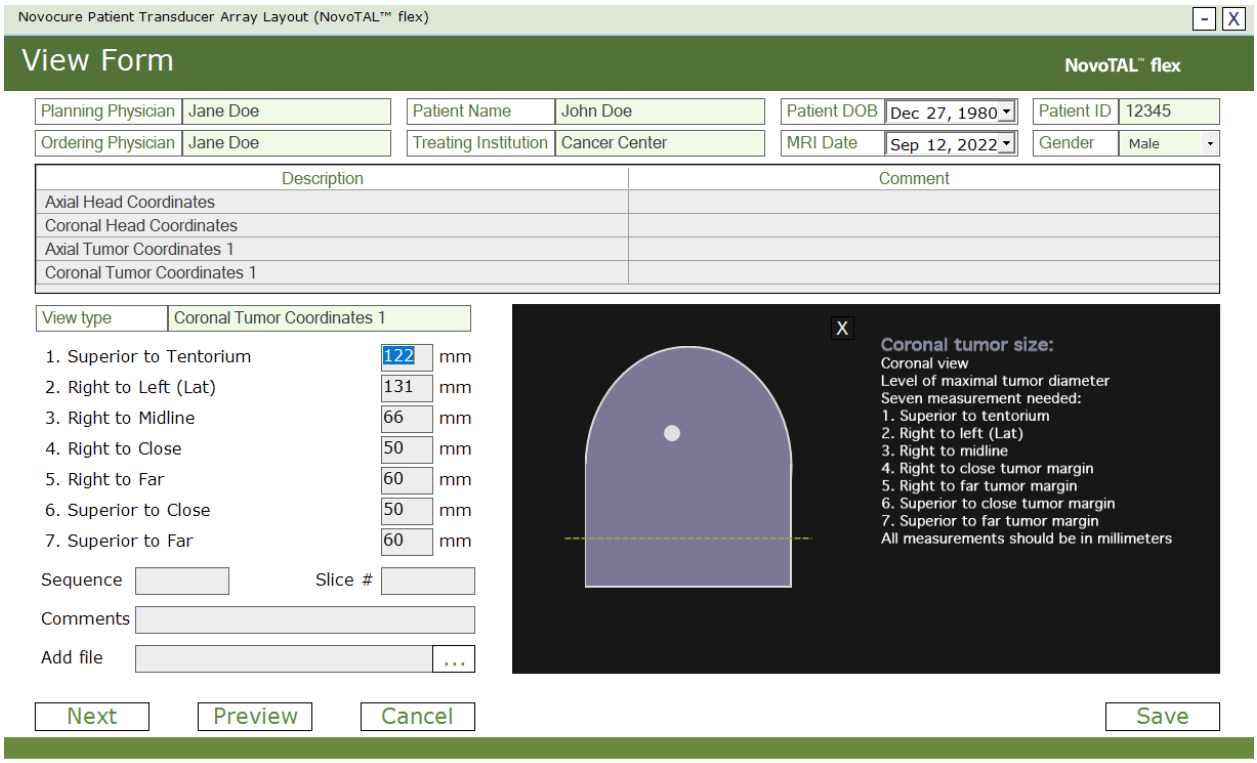


Voit lisätä tietoja magneettikuvauksen sekvenssistä ja leikkeestä, josta mittaukset tehtiin, asianmukaisiin kenttiin. Voit halutessasi lisätä myös tekstikommentin Comments (Kommentit) -kenttään.

Voit liittää tiedoston (esim. viedyn magneettikuvan, jossa on mittaukset magneettikuvien katseluohjelmasta) napsauttamalla Add File (Lisää tiedosto) -kentän oikealla puolella olevaa …-kuvaketta.

Voit missä tahansa vaiheessa

a. napsauttaa Cancel (Peruuta), jolloin mitään nykyiselle potilaalle syötettyjä tietoja tai potilaan muokattuja tietoja ei tallenneta
b. kaikkien mittausten oikein syöttämisen jälkeen napsauttaa Preview (Esikatselu) -painiketta, jolloin näet kaavion, joka näyttää kasvaimen likimääräisen sijainnin ja koon potilaan pään koronaalitasossa. Kaavio näkyy mittausten oikealla puolella. Pään tilavuus on esitetty harmaana ja kasvain valkoisena. Kasvain on approksimoitu ellipsoidiksi. Pään koko sekä kasvaimen koko ja sijainti päätellään kaikista ohjelmistoon syötetyistä mittauksista. Voit sulkea kaavion napsauttamalla kaavion oikeassa yläkulmassa olevaa X-merkkiä.



c. Kun mittaukset on syötetty oikein, voit napsauttaa Next (Seuraava) ja siirtyä laadunvarmistuslomakkeeseen.

Jos järjestelmään syötetyt mittaukset ovat virheellisiä, näkyviin tulee tekstiruutu, jossa on viesti: The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. (Annetut tiedot ovat virheelliset, et voi jatkaa ennen kuin korjaat ne.) Kun napsautat ruudussa olevaa OK-painiketta, palaat tietojen syöttönäyttöön, jossa virheelliset kentät näkyvät punaisina. Jos siirrät hiiren osoittimen jonkin virheellisen kentän päälle, kyseisen kentän syöttörajoitukset näkyvät tekstiruudussa.

7. Muiden kasvainten koordinaattien syöttäminen:

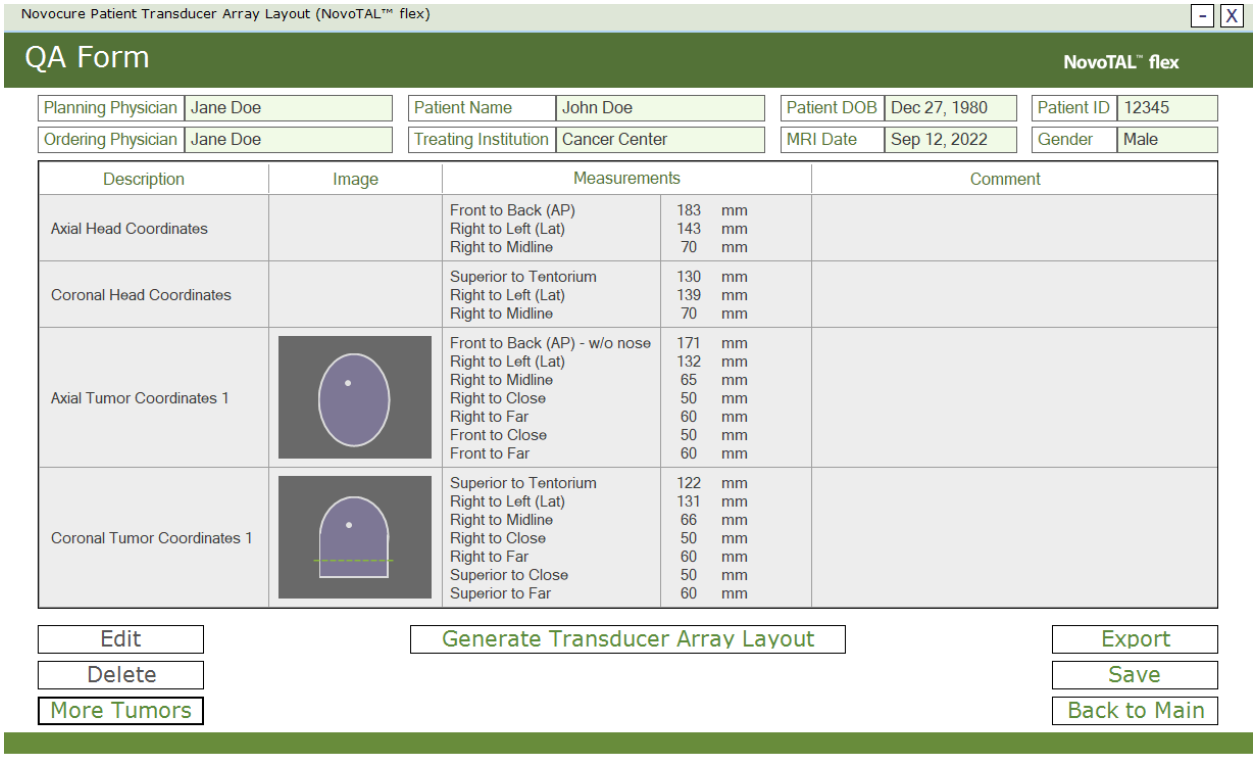
Kun olet suorittanut pään ja kasvaimen mittaukset, QA Form (Laadunvarmistuslomake) -näyttö tulee näkyviin. Voit nyt napsauttaa More Tumors (Lisää kasvaimia) -painiketta ja toistaa yllä olevan kohdan VII.6 toimenpiteet. Tämä vaihe voidaan suorittaa niin monelle kasvaimelle kuin on tarpeen.

8. QA Form (Laadunvarmistuslomake) -näyttö:

Tämä näyttö näyttää kaikki järjestelmään syötetyt mittaukset sekä kaaviot, jotka esittävät kasvaimen likimääräisen koon ja sijainnin aksiaali- ja koronaalitasoissa siten kuin yllä on kuvattu kohdassa VII.6. Kaaviot ovat vastaavien mittayksiköiden vasemmalla puolella.

Tässä näytössä voit hallita syöttämiäsi mittauksia seuraavilla toiminnoilla:

a. Edit (Muokkaa): Kaksoisnapsauta muokattavaa mittausta. Tämä mittausnäyttö avautuu, ja voit tehdä siinä muutoksia syötettyihin tietoihin. Voit muokata mittausta myös korostamalla mittauksen yhdellä napsautuksella ja napsauttamalla sitten Edit (Muokkaa) -painiketta.
b. Delete (Poista): Voit poistaa tietyn kasvaimen. Valitse yksi poistettavan kasvaimen mittauksista ja napsauta Delete (Poista) -painiketta.
c. More Tumors (Lisää kasvaimia): lisää kasvaimia edellä kohdassa VII.7 kuvatulla tavalla.
d. Export (Vie): voit tallentaa mittauksia, kommentteja ja liitteitä ulkoiselle muistitikulle ja luoda tiedot sisältävän PDF-tiedoston.
e. Save (Tallenna): tallentaa kaikki mittaukset paikalliselle kiintolevylle.
f. Back to Main (Takaisin päänäkymään): Vie sinut Patient Records (Potilastietueet) -näyttöön. Jos tietoja ei tallenneta tai viedä, tämä poistaa kaikki tälle potilaalle tämän kirjautumiskerran aikana tehdyt mittaukset.
g. Generate Transducer Array Layout (Luo anturiarivin asettelu): Napsauta tätä painiketta, jos haluat, että anturiarivin asettelu luodaan tehtyjen mittausten perusteella.

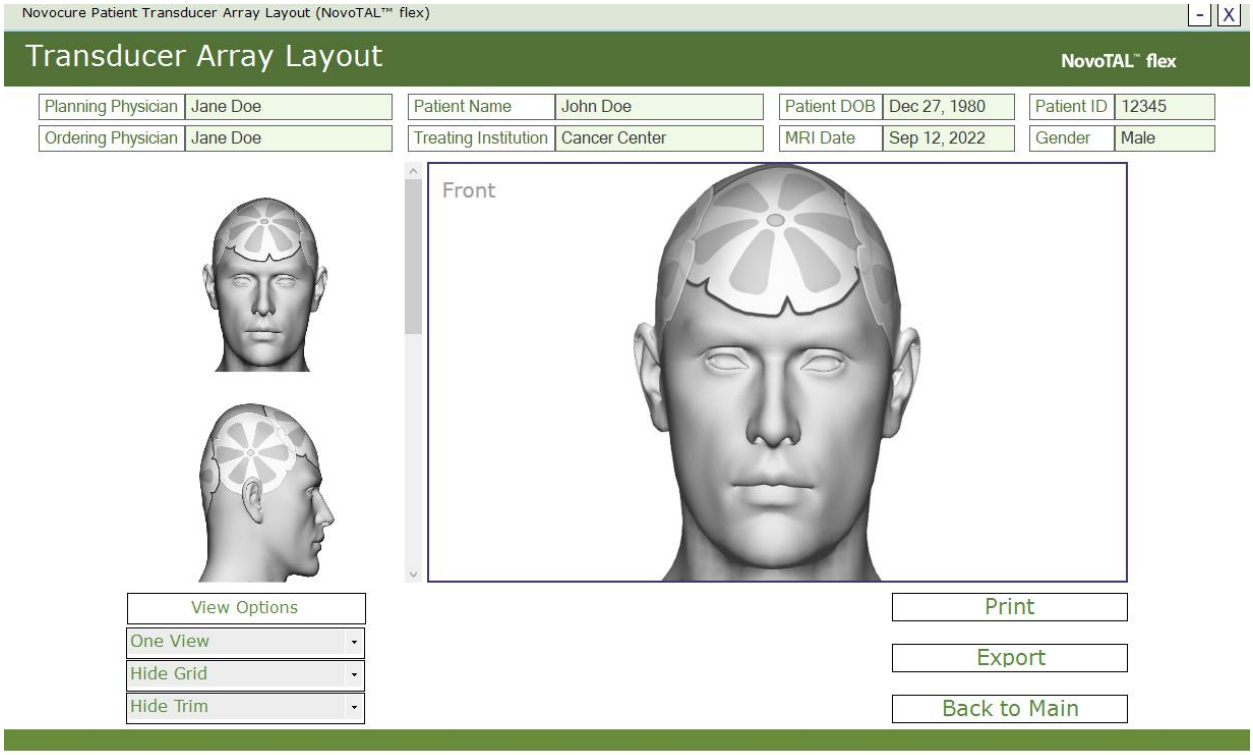


Jos päätät muokata kasvaimen mittauksia, näet asianmukaiseen kasvaimen mittausnäyttöön palatessasi kaavion, joka näyttää kasvaimen sijainnin mittausten oikealla puolella. Voit sulkea tämän kaavion napsauttamalla kaavion oikeassa yläkulmassa olevaa X-merkkiä.

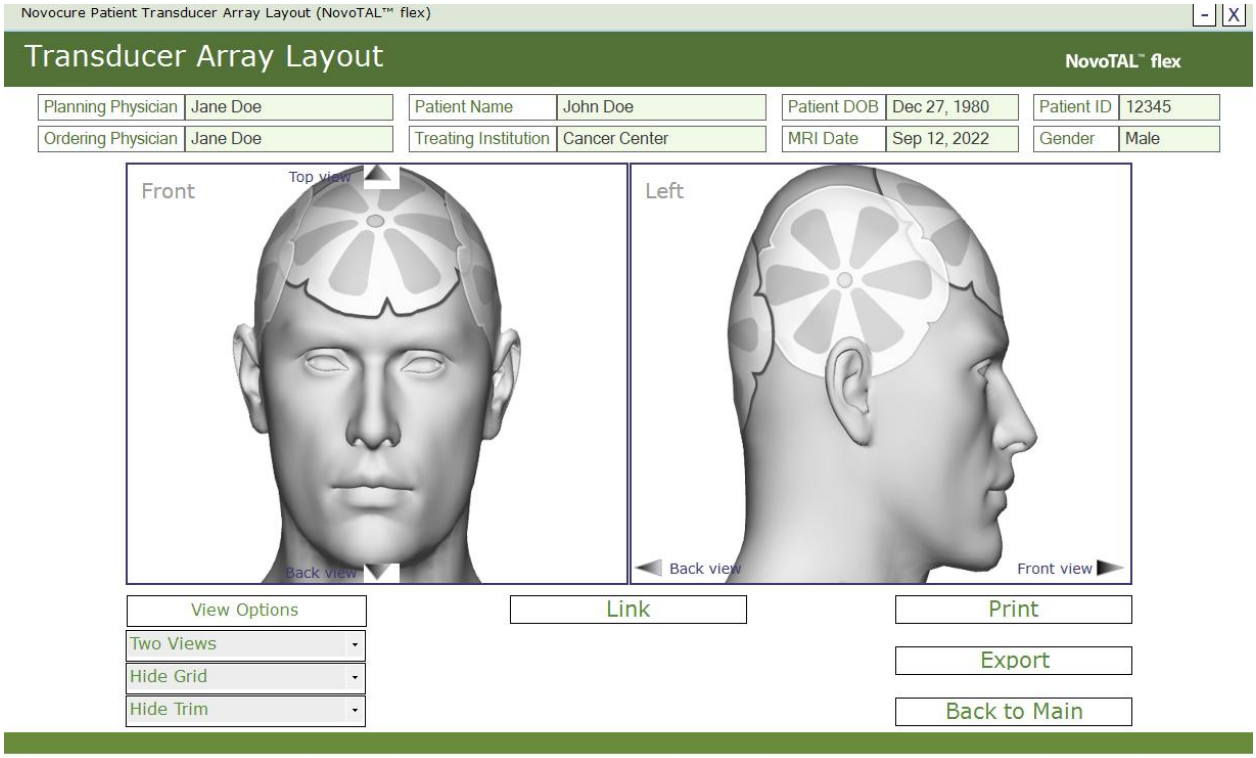
9. Transducer Array Layout (Anturiirivin asettelu) -näyttö:

Tässä näytössä voit tarkastella potilaan anturiirivin asettelua useissa eri näkymissä:

a. Thumbnails (Pienoiskuvat): Tämä on oletusnäyttö, joka tulee näkyviin ensin. Voit valita tämän näkymän valitsemalla One view (Yksi näkymä) -vaihtoehdon näytön vasemmasta alakulmasta. Voit selata vasemmalla olevia pienoiskuvia pystysuuntaisella liukusäätimellä. Napsauta suurennetussa kuvaruudussa pikkukuvaa, jonka haluat nähdä.



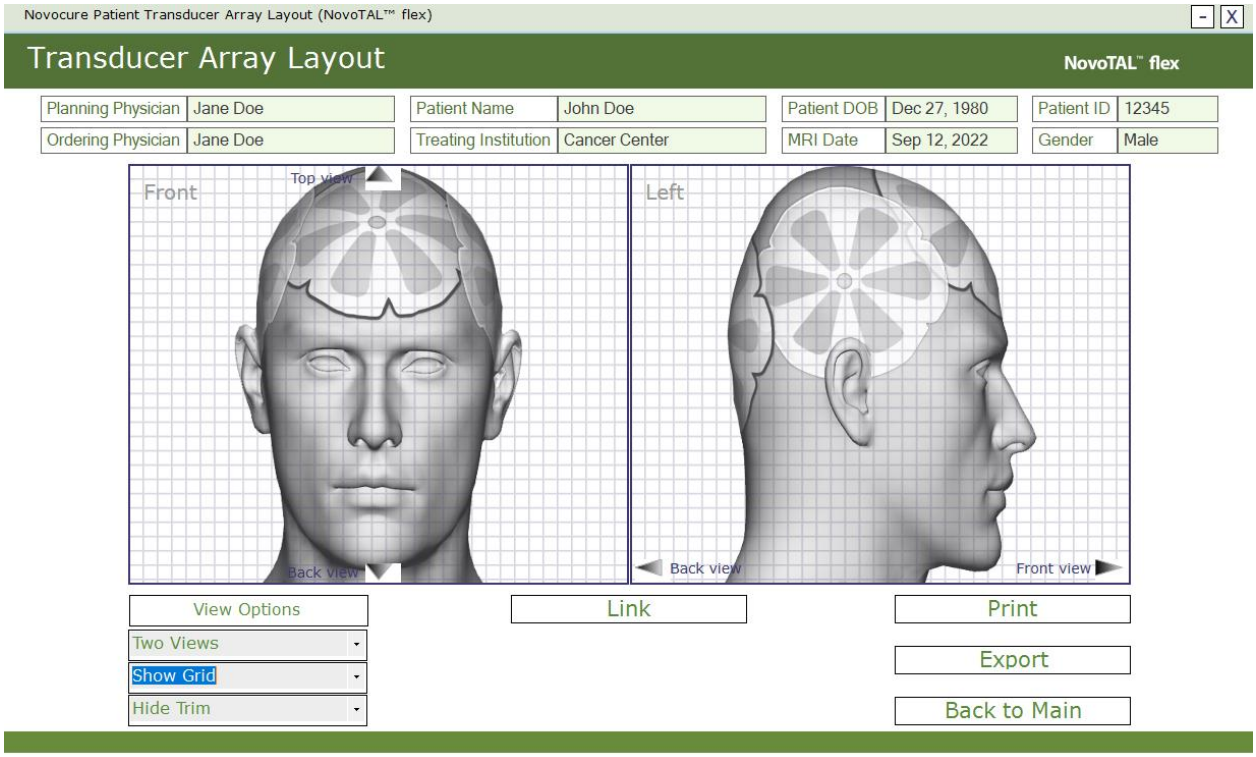
b. Two tiles (Kaksi ruutua): Voit valita tämän näkymän valitsemalla Two views (Kaksi näkymää) -vaihtoehdon näytön vasemmasta alakulmasta. Voit selata pystysuunnassa eri näkymiä vasemmalla käyttämällä vasemman näkymän ylä- ja alareunassa olevia nuolipainikkeita. Voit selata vaakasuunnassa oikealla puolella näkyviä eri näkymiä käyttämällä oikean näkymän vasemmalla ja oikealla puolella olevia nuolipainikkeita.



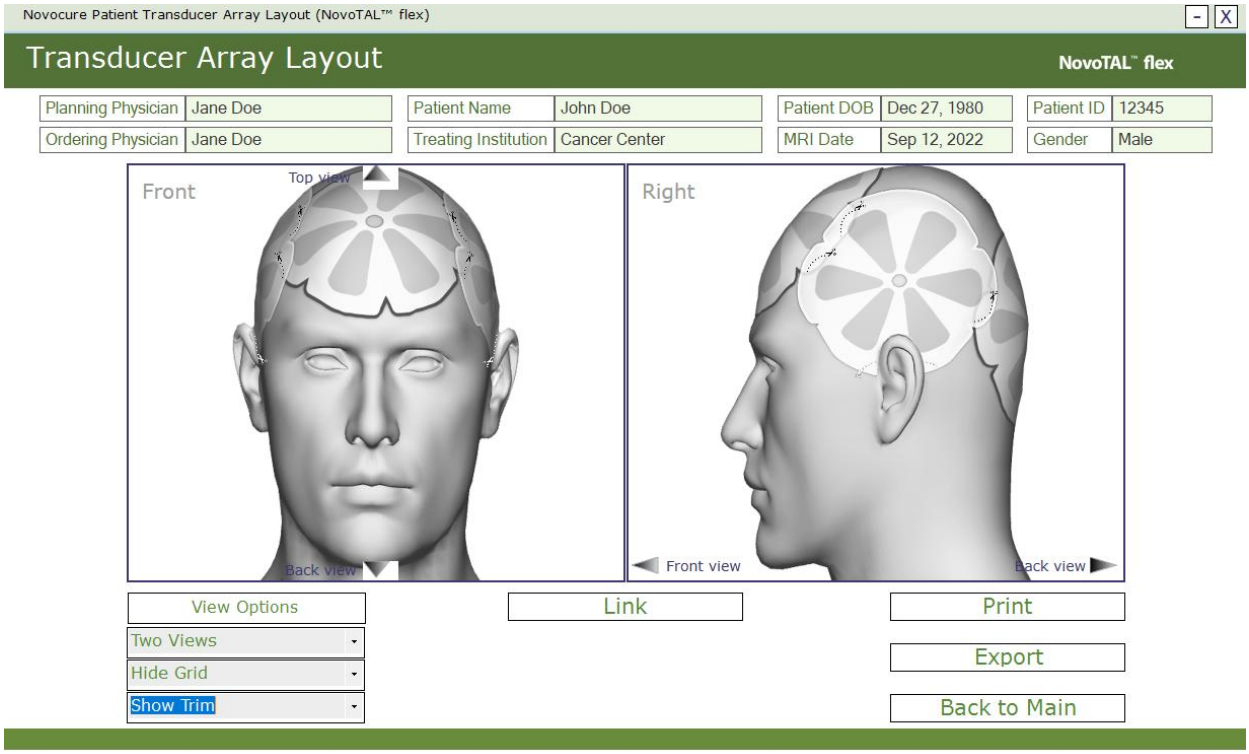
Voit yhdistää kaksi kuvaa painamalla näytön keskellä olevaa Link/Unlink (Yhdistä / peru yhdistäminen) -painiketta. Kun kuvat on yhdistetty, näitä kahta näkymää vieritetään peräkkäin eri pään näkymien välillä, kun näytön oikealla ja vasemmalla puolella olevia nuolia napsautetaan.

Sekä Thumbnail (Pienoiskuva) -näkymässä että Two tiles (Kaksi ruutua) -näkymässä on käytettävissä lisätoimintoja:

a. Show/hide grid (Näytä/piilota ruudukko): kun Show Grid (Näytä ruudukko) -vaihtoehto valitaan näytön vasemmassa alakulmassa olevasta alasvetovalikosta, näytöllä näkyvän kuvan päälle asetetaan 1 x 1 cm:n ruudukko. Valitsemalla Hide Grid (Piilota ruudukko) voit poistaa tämän päällekkäisyyden.



b. Show/hide trim lines (Näytä/piilota leikkausviivat): Kun Show Trim (Näytä leikkaus) valitaan näytön vasemmassa alakulmassa olevasta alasvetovalikosta, anturirivien asettelunäkymiin lisätään katkotut leikkausviivat, jotka näyttävät, mistä anturirivejä ympäröivää lääkinnällistä teippiä voitaisiin mahdollisesti leikata. Hide Trim (Piilota leikkaus) -vaihtoehdon valitseminen poistaa nämä katkoviivat.



10. Anturirivien asettelujen vieminen, tallentaminen ja tulostaminen:

Print (Tulosta) -painikkeen napsauttaminen tulostaa seuraavat tiedot sisältävän asiakirjan paikallisella tulostimella:

a. kansilehti, jossa on tunnistetiedot ja magneettikuvaustiedot (jos ne on annettu)
b. mittausraportti, jossa on kaikki ohjelmistoon syötetyt mittaukset
c. 5 peruskuvaa anturirivin asettelusta (Right [Oikea], Left [Vasen], Front [Etu], Back [Taka], Top [Ylä]).

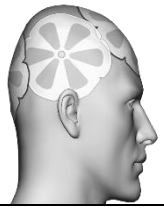
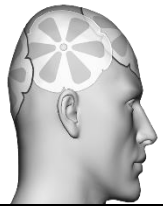
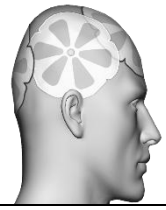
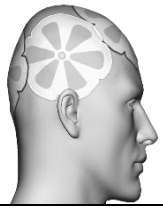
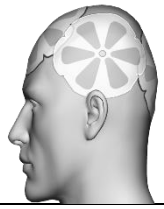
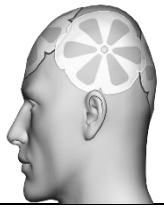
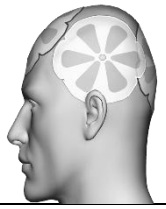
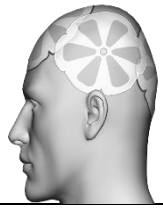
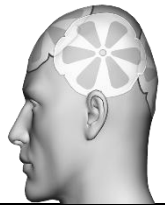
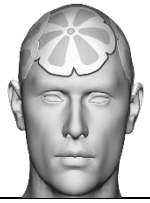
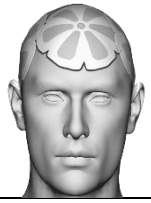
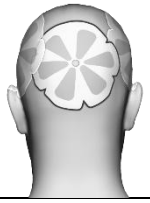
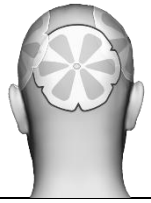
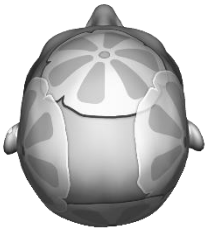
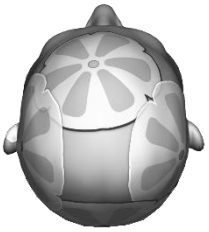
Kunkin arkin yläreunassa näkyvät myös tunnistetiedot.

Export (Vie) -painikkeen napsauttaminen tallentaa kansilehden mittausraportin ja anturirivin asettelun viisi perusnäkymää (PDF-tiedostona) muistitikulle. Näin voit tulostaa nämä kuvat toiselta tietokoneelta, jos sinulla ei ole tulostinta kytkettynä kannettavaan tietokoneeseen.

Napsauttamalla Back to Main (Takaisin päänäkymään) -painiketta pääset takaisin Patient Record (Potilastietueet) -näyttöön.

11. Esimerkkikirjasto saatavilla olevista asetteluista

NovoTAL flex -ohjelmisto valitsee yhden kohdassa IV kuvatuista viidestä anturirivin asettelusta. Nämä viisi anturirivin asettelua on esitetty alla, ja niistä kussakin on viisi anturirivin asettelun perusnäkymää (Right [Oikea], Left [Vasen], Front [Etu], Back [Taka], Top [Ylä]).

Näkymä	Asettelu 1	Asettelu 2	Asettelu 3	Asettelu 4	Asettelu 5
Right (Oikea)					
Left (Vasen)					
Front (Etu)					
Back (Taka)					
Top (Ylä)					

12. Ohjelmistotiedot

Kun napsautat hiiren kakkospainikkeella näytön käyttämätöntä osaa, näkyviin tulee About (Tietoja) -painike. Napsauttamalla About (Tietoja) -painiketta näet alla olevan ohjelmistotietojen näytön. Sulje näyttö napsauttamalla OK-painiketta About (Tietoja) -näytössä.



VIII. Normaalin käytön ja säilytyksen ympäristöolosuhteet

Käyttöolosuhteet

Novocure on asentanut NovoTAL flex -ohjelmiston valmiiksi kannettavalle tietokoneelle. Kannettava tietokone on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.

Kannettava tietokone pitää säilyttää kuivassa paikassa.

IX. Odotettu käyttöikä

Ohjelmiston odotettu käyttöikä perustuu Windows 11 -käyttöjärjestelmän vanhenemiseen. Odotettu päivämäärä on aikaisintaan 12. lokakuuta 2027.

X. Huolto, käytöstä poistaminen ja hävittäminen

Loppukäyttäjä ei voi päivittää NovoTAL flex -ohjelmistoa. Ota yhteyttä tekniseen tukeen kaikissa huoltoa koskevissa kysymyksissä. (Yhteystiedot ovat kohdassa XI.)

Ota yhteyttä Novocuren tekniseen tukeen kannettavan tietokoneen ja/tai ohjelmiston asianmukaisen hävittämisen järjestämiseksi niiden käyttöiän päätyttyä.

XI. Apua ja tietoja

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea tai haluat palauttaa kannettavan tietokoneen, lähetä sähköpostia osoitteeseen novotal@novocure.com tai soita numeroon 1-855-281-9301 (maksuton).

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Jos koet vakavan vaaratilanteen, joka tapahtuu käyttäessäsi NovoTAL flex -ohjelmistoa, sinun pitää ilmoittaa siitä valmistajalle (Novocure) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa asut.

XII. Sanasto

WHO-asteen 4 gliooma – tietynlainen aivosyöpä.

Anturirivi – eristettyjen antureiden rivistö, joka asetetaan päänahan päälle TTFields-terapian antamiseksi.

TTFields – TTFields-kentät (Tumor Treating Fields): vaihtelevia sähkökenttiä, jotka tuotetaan HFE Transducer Array -anturirivejä käyttämällä siihen kehon osaan, jossa on kiinteä kasvain.

XIII. Sovellettavat standardit

NovoTAL flex -ohjelmisto on seuraavien turvallisuusstandardien uusimpien versioiden mukainen:

- EN 62304 – Lääkinnällisen laitteen ohjelmistot. Ohjelmistojen elinkaariprosessit
- EN 82304-1 – Terveydenhuollon ohjelmistot – Osa 1: Yleiset vaatimukset tuoteturvallisuudelle

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

