NovoTAL™ flex

Version 1.0

Notice d'utilisation

Sommaire

I. Description du logiciel 3
II. Destination 3
III. Utilisateurs prévus, environnement d'utilisation, contre-indications, mises en garde, précautions et remarques 3
IV. Mécanisme d'action et performances 3
V. Glossaire des symboles 4
VI. Avant de commencer 5
VII. Instructions d'utilisation : 6
1. Exécution de l'application NovoTAL flex 6
2. Connexion pour la première fois 6
3. Utilisation suivante du logiciel – connexion : 8
4. Gestion des dossiers : 9
5. Saisie des mensurations de la tête : 12
6. Saisie des coordonnées de la tumeur : 16
7. Saisie des coordonnées pour des tumeurs supplémentaires : 21
8. Écran QA Form (Formulaire d'AQ) : 22
9. Écran Transducer Array Layout (Disposition des arrays de transduction) : 23
10. Export, enregistrement et impression des dispositions des arrays de transduction : 26
11. Bibliothèque d'exemples de dispositions disponibles 27
12. Informations sur le logiciel 28
VIII. Conditions environnementales de fonctionnement normal et de stockage 29
IX. Durée de vie attendue 29
X. Maintenance, mise hors service et mise au rebut 29
XI. Assistance et information 30
XII. Glossaire des termes 30
XIII. Normes applicables 30

I. Description du logiciel

NovoTAL™ flex est un logiciel qui sert à générer une cartographie de disposition des arrays de transduction pour les patients Optune Gio.

Le processus inclut la génération de dispositions d'arrays par les radiologues de Novocure, après réception des clichés d'IRM des patients et saisie des mesures morphologiques de la tête et d'un emplacement de tumeur spécifique dans le logiciel NovoTAL flex. Les dispositions générées sont ensuite fournies aux médecins prescripteurs. Il s'agit d'un accessoire du kit de traitement Optune Gio.

II. Destination

Le logiciel NovoTAL flex est destiné à être utilisé en interne par des radiologues formés afin de fournir des cartes de disposition des arrays de transduction aux médecins qui prescrivent l'Optune Gio.

III. Utilisateurs prévus, environnement d'utilisation, contre-indications, mises en garde, précautions et remarques

Le logiciel NovoTAL flex n'est pas destiné à traiter directement les patients. Il sert d'accessoire pour le dispositif médical Optune Gio, utilisé pour traiter les patients atteints d'un gliome de grade 4 selon l'OMS récurrent ou récemment diagnostiqué.

IV. Mécanisme d'action et performances

Le logiciel NovoTAL flex est utilisé pour planifier la disposition des arrays de transduction (*transducer array layout*, TAL) optimale pour chaque patient, selon l'emplacement de sa tumeur.

Le logiciel NovoTAL flex sélectionne une disposition des arrays de transduction en fonction de la distribution des champs de traitement de la tumeur (TTFields) dans le cerveau, des mesures morphologiques de la tête et de l'emplacement de la tumeur spécifique pour le patient à traiter.

V. Glossaire des symboles

	Suivre la notice d'utilisation
MD	Dispositif médical
	Information sur le fabricant : Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
REF	Référence
UDI	Identifiant unique des dispositifs Indique qu'un dispositif est porteur d'un identifiant unique des dispositifs.
	Attention Consulter la notice d'utilisation pour connaître les informations de sécurité importantes comme les mises en garde et les précautions
CE 0197	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Coordonnées de l'importateur : Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands

VI. Avant de commencer

Le logiciel NovoTAL flex doit être utilisé par les radiologues de Novocure qui ont reçu une formation et une certification de la part de Novocure concernant l'utilisation du logiciel.

Exigences en matière de configuration du logiciel et de matériel

Le logiciel NovoTAL flex est fourni aux utilisateurs déjà installé sur un ordinateur portable qui est géré conformément au Contrôle général des technologies de l'information (CGTI) et aux politiques de Novocure, et qui fonctionne sous Microsoft Windows. L'ordinateur est protégé par mot de passe et peut uniquement exécuter des logiciels installés par Novocure.

Afin d'obtenir un nom d'utilisateur et un mot de passe personnels, l'utilisateur doit contacter le support technique de Novocure par e-mail à l'adresse novotal@novocure.com. Le nom d'utilisateur et le mot de passe seront fournis uniquement aux utilisateurs qui ont été certifiés par Novocure.

Le nom d'utilisateur et le mot de passe sont personnels et ne doivent pas être communiqués à des personnes qui n'ont pas reçu la formation et la certification de Novocure pour la prescription et l'utilisation du système Optune Gio.

NovoTAL flex peut inclure des données de santé protégées (DSP). Des précautions doivent être prises pour protéger l'ordinateur portable contre tout accès non autorisé lorsqu'il n'est pas utilisé.

En cas de perte ou d'oubli du nom d'utilisateur ou du mot de passe, veuillez contacter le support technique de Novocure pour qu'un nouveau mot de passe soit émis.

Remarques concernant la connectivité réseau

L'ordinateur portable sur lequel est installé NovoTAL flex inclut une connectivité réseau, même si NovoTAL flex ne nécessite pas de connexion à un réseau pour fonctionner.

L'exécution de NovoTAL flex alors que l'ordinateur portable est connecté à un réseau pourrait entraîner des risques non identifiés précédemment. Il est conseillé aux radiologues de Novocure qui utilisent NovoTAL flex d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques. Des modifications ultérieures du réseau pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications du réseau pourraient inclure la configuration du réseau, l'ajout de plateformes logicielles ou d'applications logicielles, la suppression d'éléments du réseau, la mise à jour du matériel et/ou des plateformes logicielles ou des applications logicielles et la mise à niveau du matériel et/ou des plateformes logicielles ou des applications logicielles.

VII. Instructions d'utilisation :

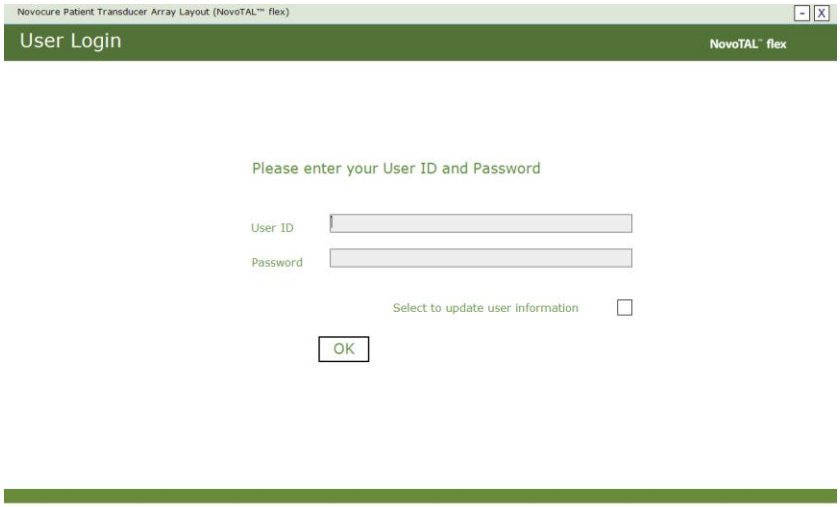
1. Exécution de l'application NovoTAL flex

Depuis le bureau, double-cliquez sur l'icône de NovoTAL flex 

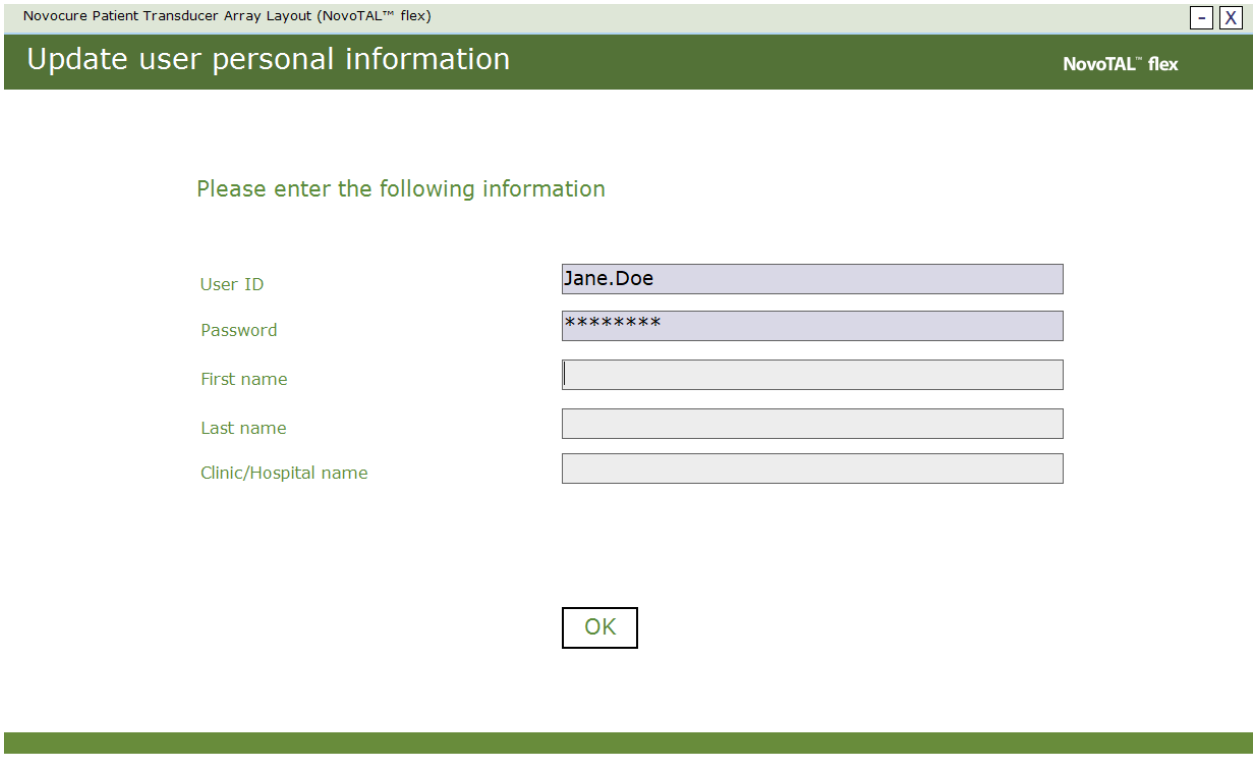
.

2. Connexion pour la première fois

Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe dans les champs appropriés :



Une fois que vous avez cliqué sur OK ou appuyé sur <Entrée>, l'écran suivant apparaît :

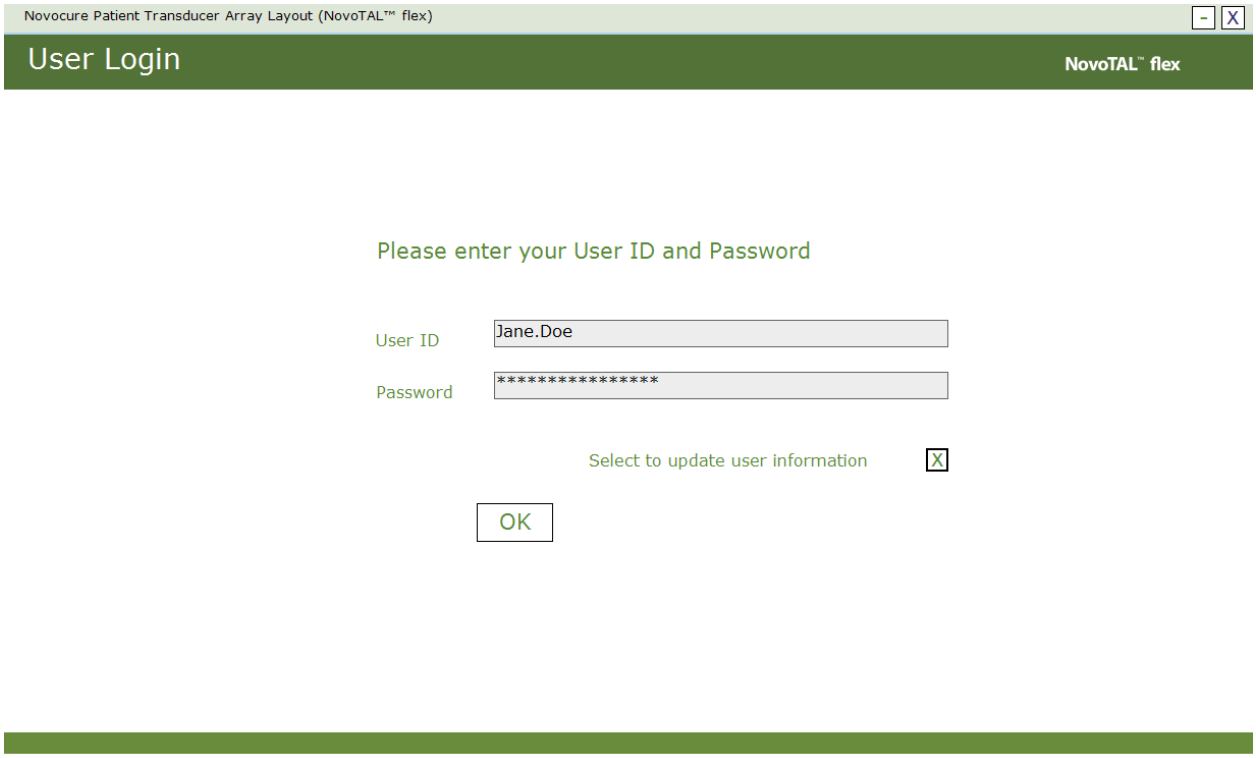


Saisissez votre prénom, votre nom et le nom de l'établissement (hôpital ou clinique).

Une fois que vous avez cliqué sur OK ou appuyé sur <Entrée>, une liste des dossiers de mesures existants apparaît.

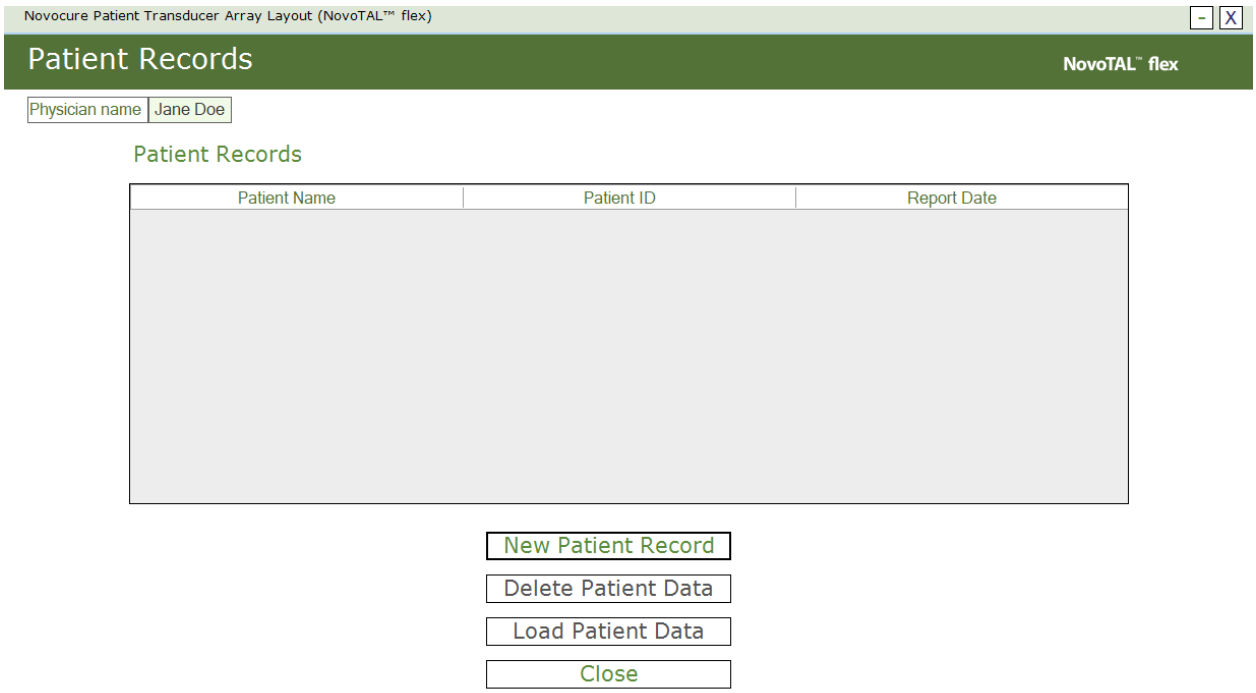
3. Utilisation suivante du logiciel – connexion :

Vous devrez saisir votre nom d'utilisateur et votre mot de passe comme à la section VII.2 ci-dessus ; cependant, vous n'aurez pas besoin de saisir de nouveau votre nom et votre établissement. Vous pouvez mettre à jour ces informations personnelles lors de toute connexion ultérieure en cochant la case dans le coin inférieur droit de l'écran de connexion :



4. Gestion des dossiers :

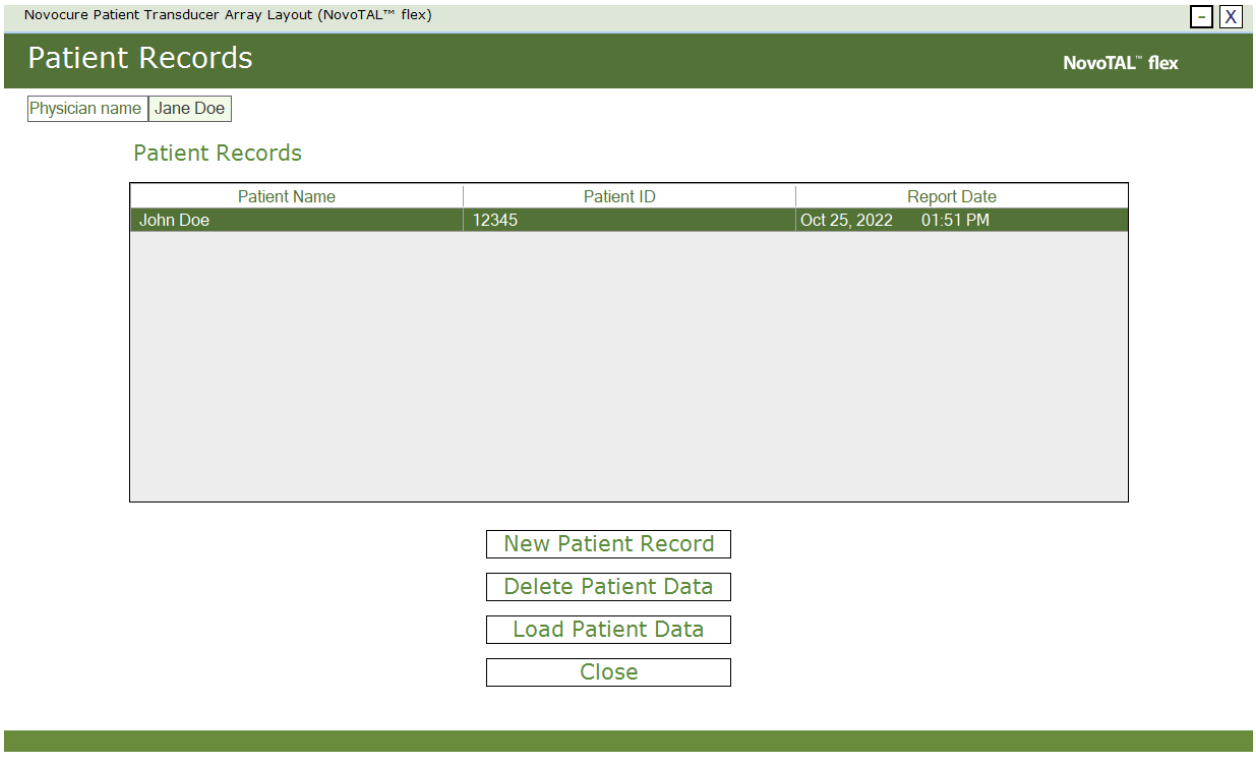
Après la connexion, l'écran suivant apparaît :



Cliquez sur le bouton New Patient Record (Nouveau dossier patient) pour commencer la saisie de mesures pour une nouvelle disposition des arrays de transduction. Le formulaire de visualisation des mesures s'affiche. Rendez-vous à la section 5 pour des instructions concernant le remplissage de ce formulaire.

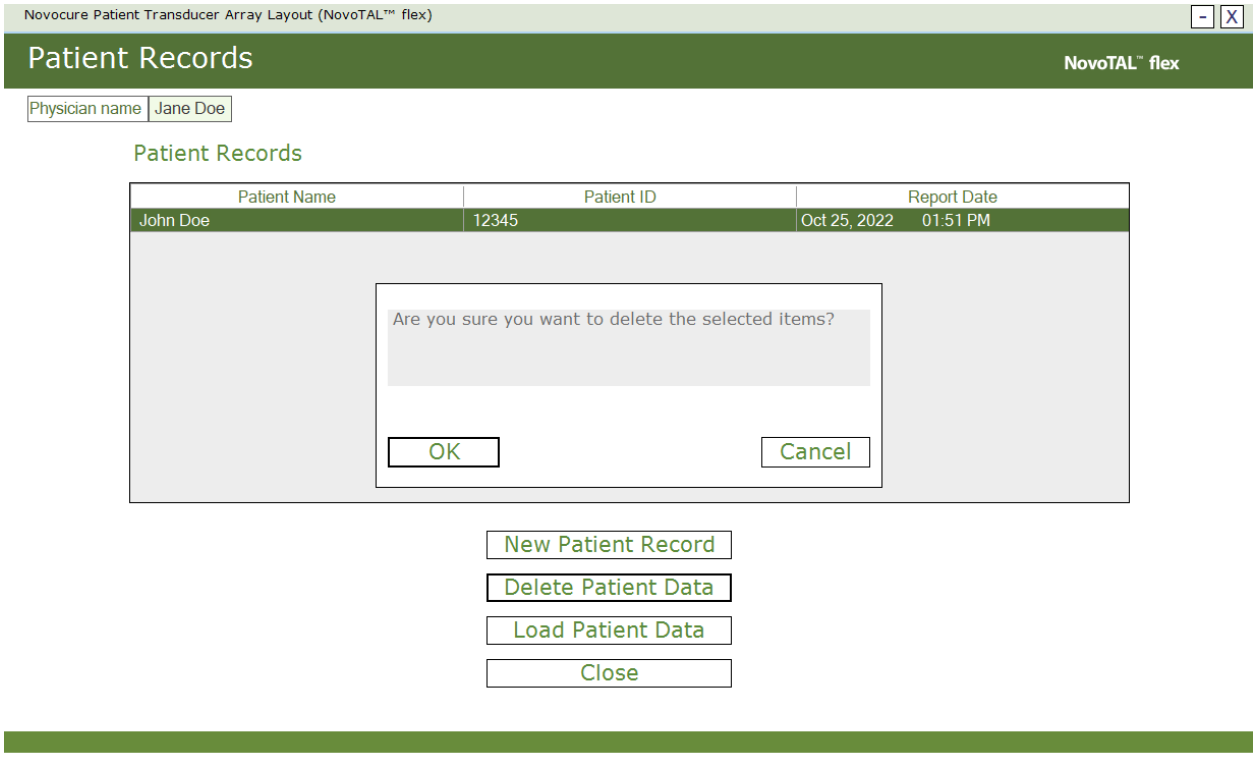
Ou

Sélectionnez un dossier existant dans la liste et cliquez sur Load Patient Data (Charger les données patient) pour examiner un jeu de mesures existant.



Ou

Sélectionnez un dossier existant dans la liste et cliquez sur Delete Patient Data (Supprimer les données patient) pour supprimer un jeu de mesures existant. Si vous choisissez cette option, une fenêtre contextuelle apparaît vous demandant de confirmer si vous souhaitez supprimer ce dossier. Le dossier sera supprimé uniquement si vous cliquez sur OK. Si vous changez d'avis, cliquez sur Cancel (Annuler).



5. Saisie des mensurations de la tête :

Étape 1 – Saisir les détails d'identification du patient

Votre nom apparaît automatiquement en haut à gauche du formulaire de visualisation des mesures dans le champ Planning Physician (Médecin planificateur) et ne peut pas être modifié. Le champ Ordering Physician (Médecin demandeur) est rempli par défaut avec votre nom, mais il peut être modifié.

Saisissez le nom du patient, l'identifiant (ID) du patient et sélectionnez le sexe (masculin par défaut) dans les champs appropriés. Si vous le souhaitez, vous pouvez aussi ajouter la date de naissance du patient et la date de l'IRM dans les champs correspondants. Notez que les champs Patient Name (Nom du patient), Patient ID (ID du patient) et Gender (Sexe) sont des champs obligatoires. Vous ne pourrez pas passer à l'écran suivant tant que vous n'aurez pas rempli ces champs. La date de naissance et la date de l'IRM peuvent aussi être saisies après que vous avez accédé aux écrans suivants.

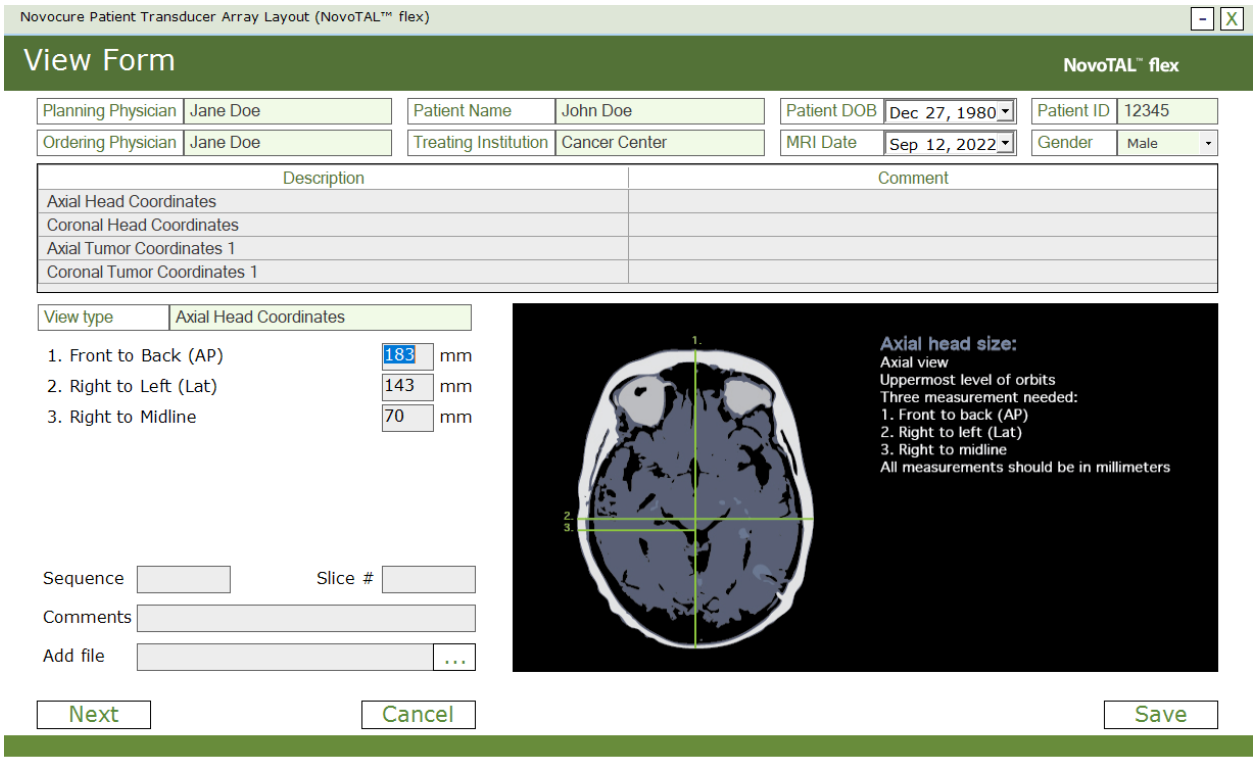
Remarque : toutes les mesures doivent être en millimètres. Aucun signe décimal n'est accepté.

Étape 2 – Saisir les coordonnées de la tête dans la vue axiale

Les mesures suivantes doivent être prises sur une IRM en séquence T1 axiale au niveau de l'image la plus supérieure qui inclut encore les orbites (bord supérieur des orbites) ou une image au-dessus des orbites :

a. Dimension antéro-postérieure (AP) maximale de la tête du patient : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 1. Front to Back (AP) » (Avant vers arrière [AP]).
b. Largeur maximale de la tête mesurée perpendiculairement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 2. Right to Left (Lat) » (Droite à gauche [Lat]).
c. Distance de la droite à la ligne médiane mesurée perpendiculairement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 3. Right to Midline » (Droite à ligne médiane).

Un exemple générique de la manière de prendre ces mesures est illustré sur le côté droit de l'écran View Form (Formulaire de visualisation).



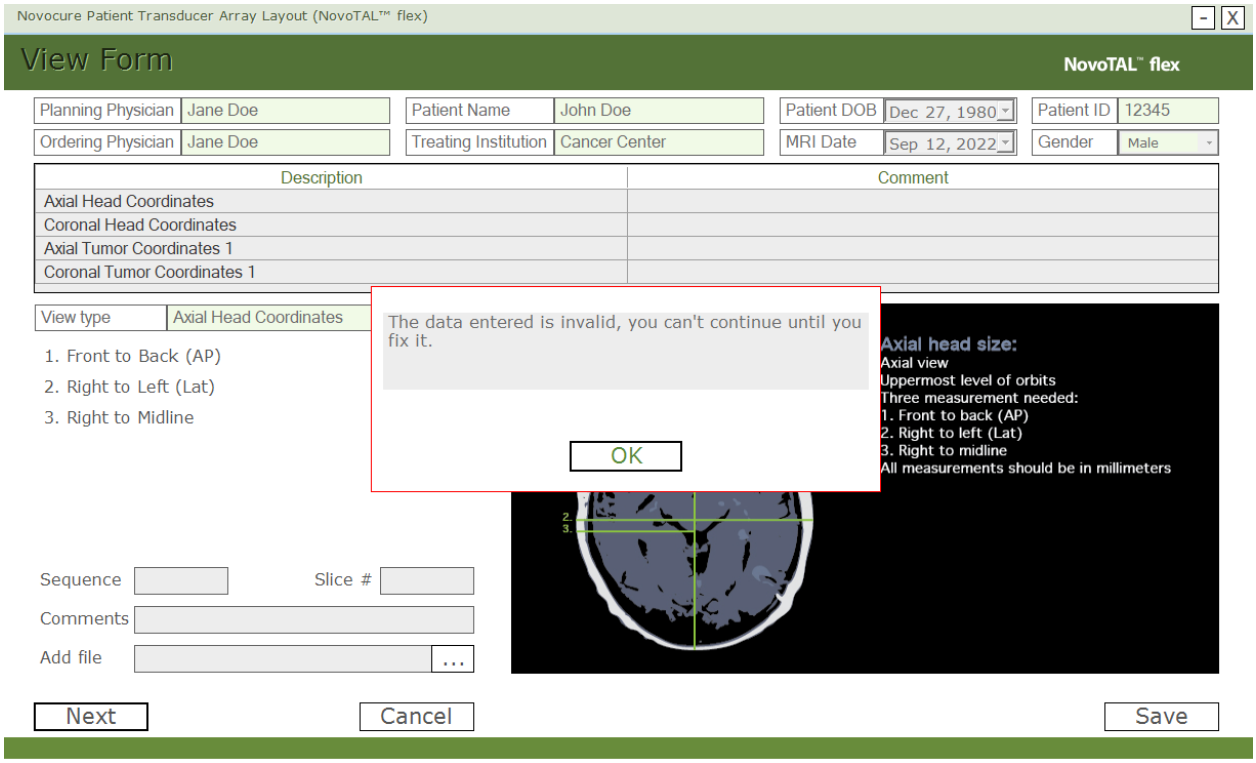
Vous pouvez ajouter des informations sur la séquence et la coupe de l'IRM sur lesquelles les mesures ont été prises dans les champs correspondants. Du texte peut aussi être ajouté dans le champ Comments (Commentaires) si vous le souhaitez.

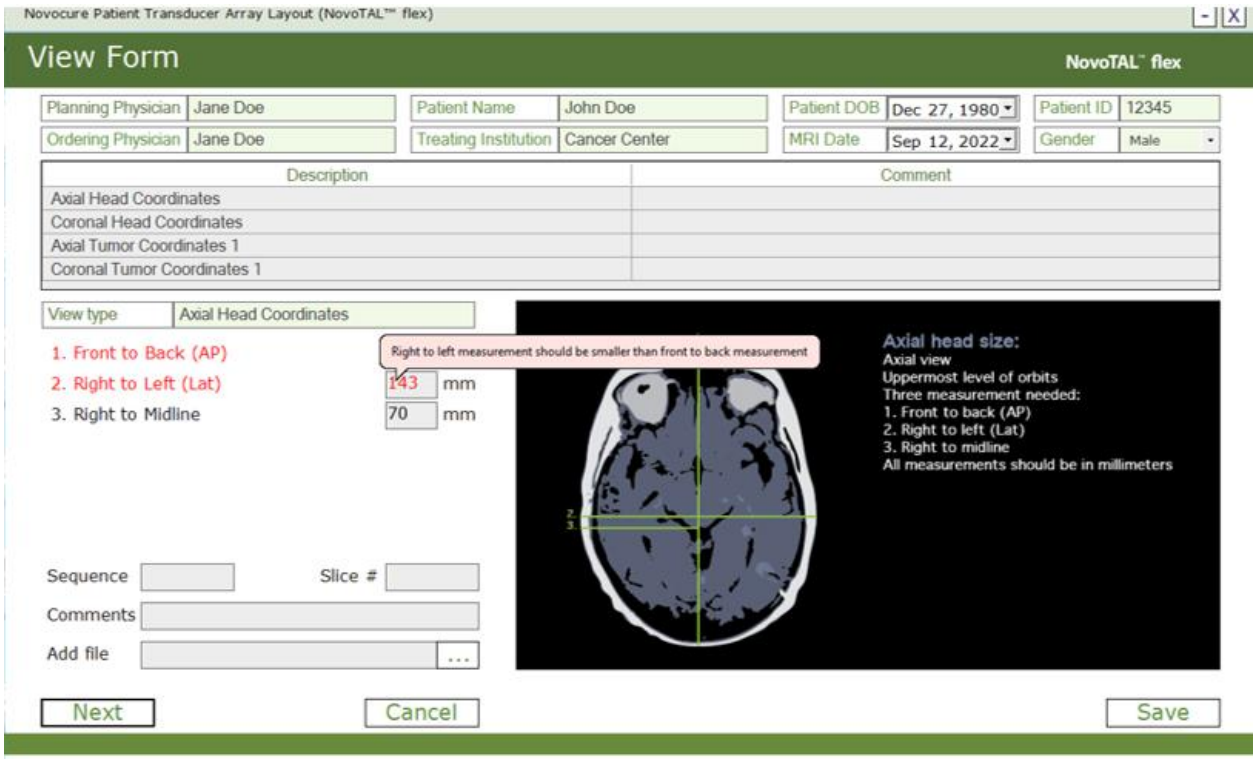
Vous pouvez joindre un fichier (p. ex. un cliché d'IRM avec les mesures exporté depuis votre visionneuse d'IRM) en cliquant sur le symbole ... sur le côté droit du champ Add File (Ajouter un fichier).

À tout moment, vous pouvez :

a. cliquer sur Cancel (Annuler) et aucune des informations saisies ou modifiées pour le patient actuel ne sera enregistrée ;
b. cliquer sur Next (Suivant) et passer à l'écran Coronal Head Coordinates (Coordonnées coronales de la tête) pour saisir le jeu de mesures suivant, une fois que les mesures sont correctement saisies ici.

Si les champs Patient Name (Nom du patient) et Patient ID (ID du patient) n'ont pas été remplis ou si les mesures saisies ne sont pas valides, une boîte de dialogue s'affiche avec le message : « The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. » (Les données saisies ne sont pas valides ; pour pouvoir continuer, veuillez les corriger.). Lorsque vous cliquez sur le bouton OK dans la boîte de dialogue, vous revenez à l'écran de saisie des données et les champs non valides apparaissent en rouge. Si vous déplacez la souris au-dessus de l'un des champs non valides, les limites de saisie dans ce champ s'affichent dans une boîte de dialogue.



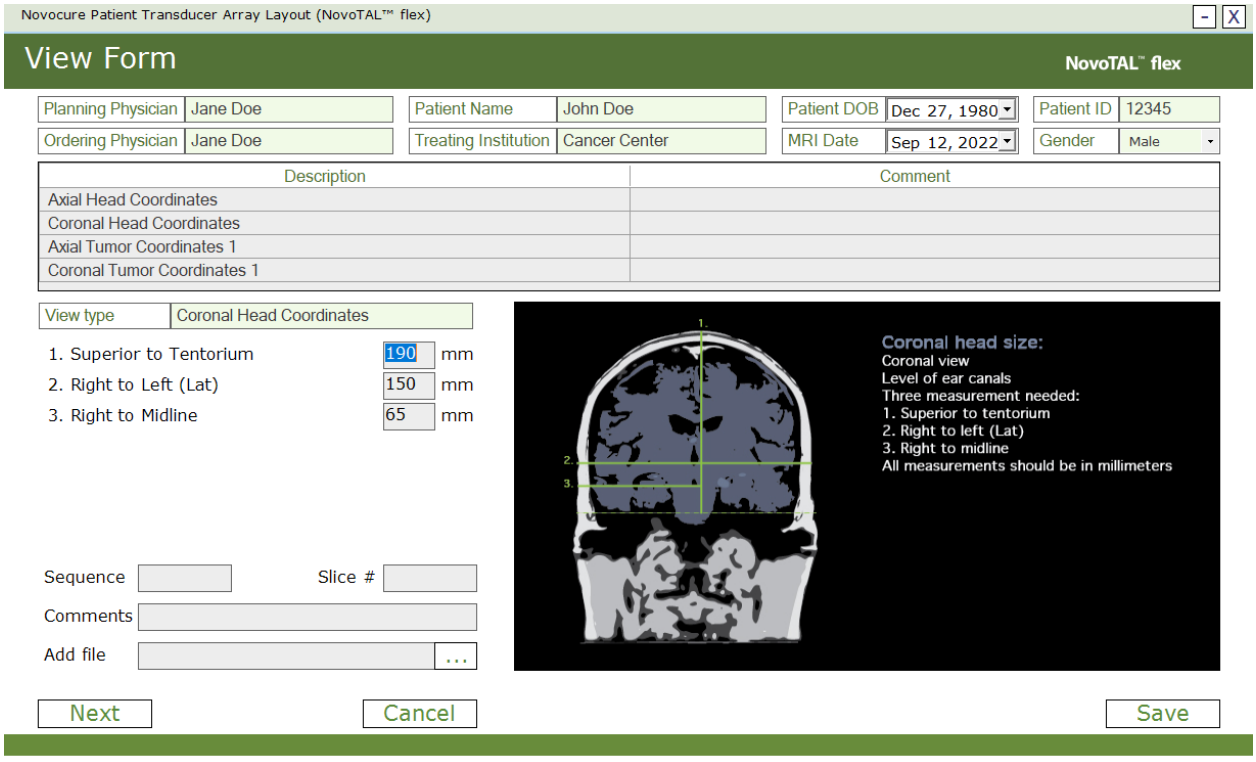


Étape 3 – Saisir les coordonnées de la tête dans la vue coronale

Les mesures suivantes doivent être prises sur une IRM en séquence T1 coronale au niveau du conduit auditif :

a. Tracez une ligne imaginaire entre les lobes temporaux au niveau de la tente du cervelet (ligne en pointillés horizontale dans l'exemple ci-dessous).
b. Apex maximal jusqu'au sommet de la tente du cervelet de la tête du patient (via la ligne médiane perpendiculaire à la ligne décrite au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 1. Superior to Tentorium » (Haut jusqu'à la tente du cervelet).
c. Largeur maximale de la tête (mesurée parallèlement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 2. Right to Left (Lat) » (Droite à gauche [Lat]).
d. Distance de la droite à la ligne médiane (mesurée parallèlement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 3. Right to Midline » (Droite à ligne médiane).

Un exemple générique de la manière de prendre ces mesures est illustré sur le côté droit de l'écran View Form (Formulaire de visualisation).



Vous pouvez ajouter des informations sur la séquence et la coupe de l'IRM sur lesquelles les mesures ont été prises dans les champs correspondants. Du texte peut aussi être ajouté dans le champ Comments (Commentaires) si vous le souhaitez.

Vous pouvez joindre un fichier (p. ex. un cliché d'IRM avec les mesures exporté depuis votre visionneuse d'IRM) en cliquant sur le symbole ... sur le côté droit du champ Add File (Ajouter un fichier).

À tout moment, vous pouvez :

a. cliquer sur Cancel (Annuler) et aucune des informations saisies ou modifiées pour le patient actuel ne sera enregistrée ;
b. cliquer sur Next (Suivant) et passer à l'écran Axial Tumor Coordinates (Coordonnées axiales de la tumeur) pour saisir le jeu de mesures suivant, une fois que toutes les mesures sont correctement saisies ici.

Si les mesures saisies dans le système ne sont pas valides, une boîte de dialogue s'affiche avec le message : « The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. » (Les données saisies ne sont pas valides ; pour pouvoir continuer, veuillez les corriger.). Lorsque vous cliquez sur le bouton OK dans la boîte de dialogue, vous revenez à l'écran de saisie des données et les champs non valides apparaissent en rouge. Si vous déplacez la souris au-dessus de l'un des champs non valides, les limites de saisie dans ce champ s'affichent dans une boîte de dialogue.

6. Saisie des coordonnées de la tumeur :

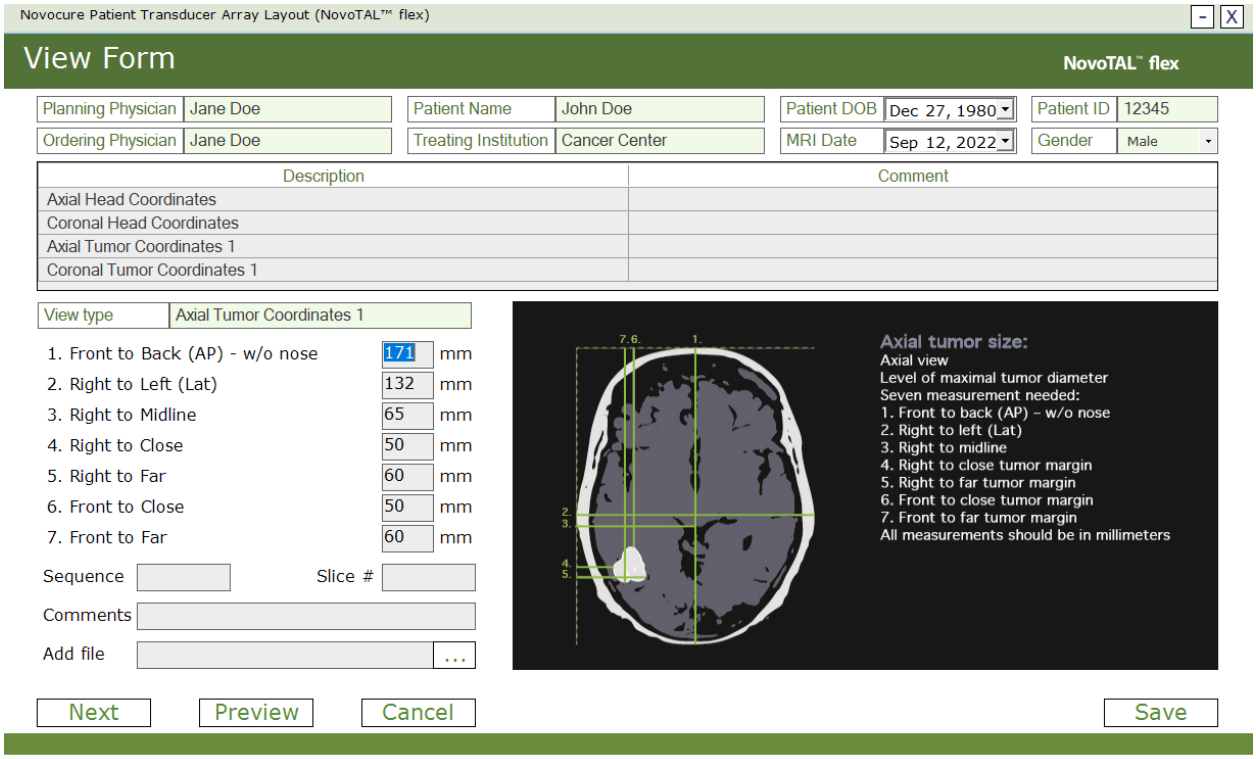
Après la saisie des mesures de la tête comme décrit à la section VII.5 ci-dessus, il vous sera demandé de saisir les mesures de la tumeur. En cas de tumeurs multiples, cette étape peut être répétée autant de fois que nécessaire (voir la section VII.7 ci-dessous).

Étape 1 – Saisir les mesures de la tumeur dans la vue axiale

Les mesures suivantes doivent être prises sur une IRM en séquence T1 axiale au niveau du diamètre maximal de la tumeur sous contraste :

a. Dimension antéro-postérieure (AP) maximale de la tête du patient : cette mesure doit être prise sans le nez (voir l'exemple ci-dessous) et être saisie dans le champ nommé « 1. Front to Back (AP) – w/o nose » (Avant vers arrière [AP] – sans nez).
b. Largeur maximale de la tête mesurée perpendiculairement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 2. Right to Left (Lat) » (Droite à gauche [Lat]).
c. Distance de la droite à la ligne médiane mesurée perpendiculairement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 3. Right to Midline » (Droite à ligne médiane).
d. Distance de la droite à la marge tumorale la plus proche mesurée perpendiculairement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 4. Right to Close » (Droite à marge proche).
e. Distance de la droite à la marge tumorale la plus éloignée mesurée perpendiculairement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 5. Right to Far » (Droite à marge éloignée).
f. Distance de l'avant de la tête à la marge tumorale la plus proche mesurée parallèlement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 6. Front to Close » (Avant à marge proche).
g. Distance de l'avant de la tête à la marge tumorale la plus éloignée mesurée parallèlement à la ligne médiane AP de la tête : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 7. Front to Far » (Avant à marge éloignée).

Un exemple générique de la manière de prendre ces mesures est illustré sur le côté droit de l'écran View Form (Formulaire de visualisation).

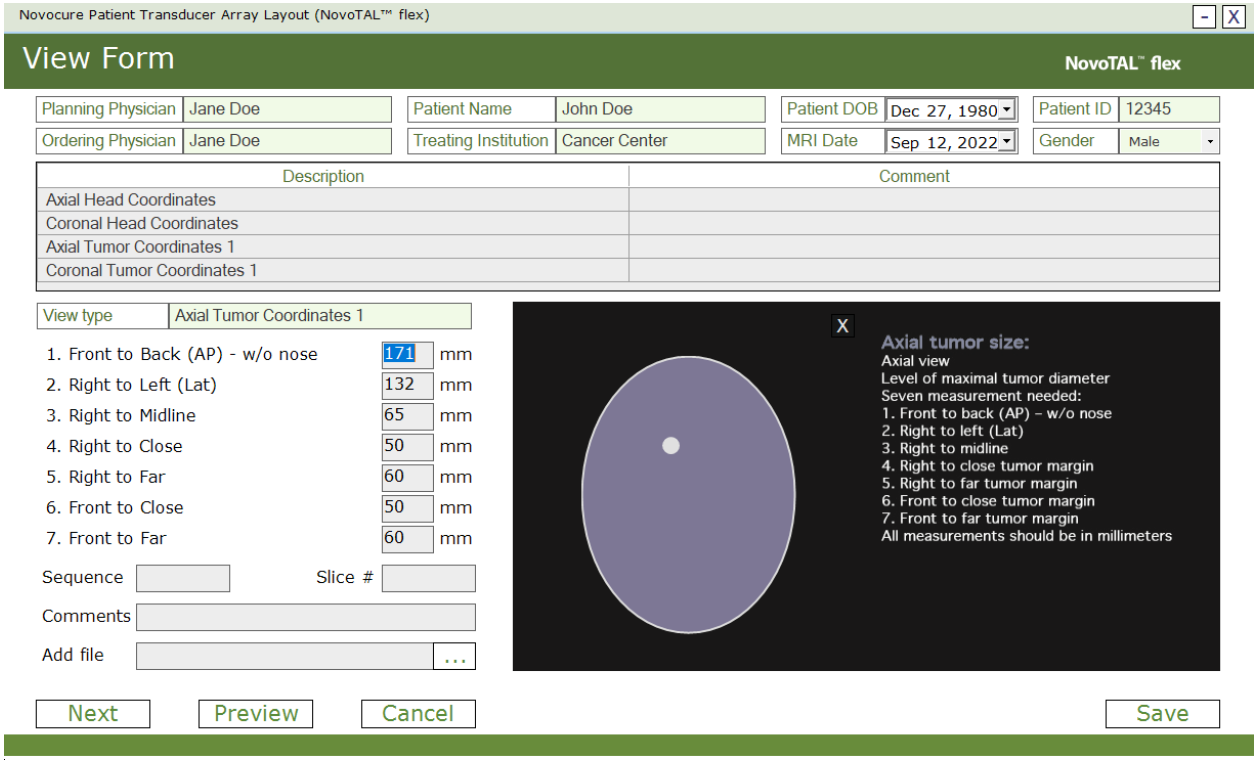


Vous pouvez ajouter des informations sur la séquence et la coupe de l'IRM sur lesquelles les mesures ont été prises dans les champs correspondants. Du texte peut aussi être ajouté dans le champ Comments (Commentaires) si vous le souhaitez.

Vous pouvez joindre un fichier (p. ex. un cliché d'IRM avec les mesures exporté depuis votre visionneuse d'IRM) en cliquant sur le symbole ... sur le côté droit du champ Add File (Ajouter un fichier).

À tout moment, vous pouvez :

a. cliquer sur Cancel (Annuler) et aucune des informations saisies ou modifiées pour le patient actuel ne sera enregistrée ;
b. cliquer sur Preview (Prévisualiser) pour afficher un schéma montrant la position et la taille approximatives de la tumeur dans le plan axial de la tête du patient, une fois que toutes les mesures sont correctement saisies ici. Le schéma s'affiche à droite des mesures. Le volume de la tête apparaît en gris, et la tumeur en blanc. La tumeur est approximativement représentée comme une ellipse. La taille de la tête ainsi que la taille et la position de la tumeur sont déduites de toutes les mesures saisies dans le logiciel. Vous pouvez fermer le schéma en cliquant sur la X en haut à droite du schéma ;



c. cliquer sur Next (Suivant) et passer à l'écran Coronal Tumor Coordinates (Coordonnées coronales de la tumeur) pour saisir le jeu de mesures suivant, une fois que les mesures sont correctement saisies ici.

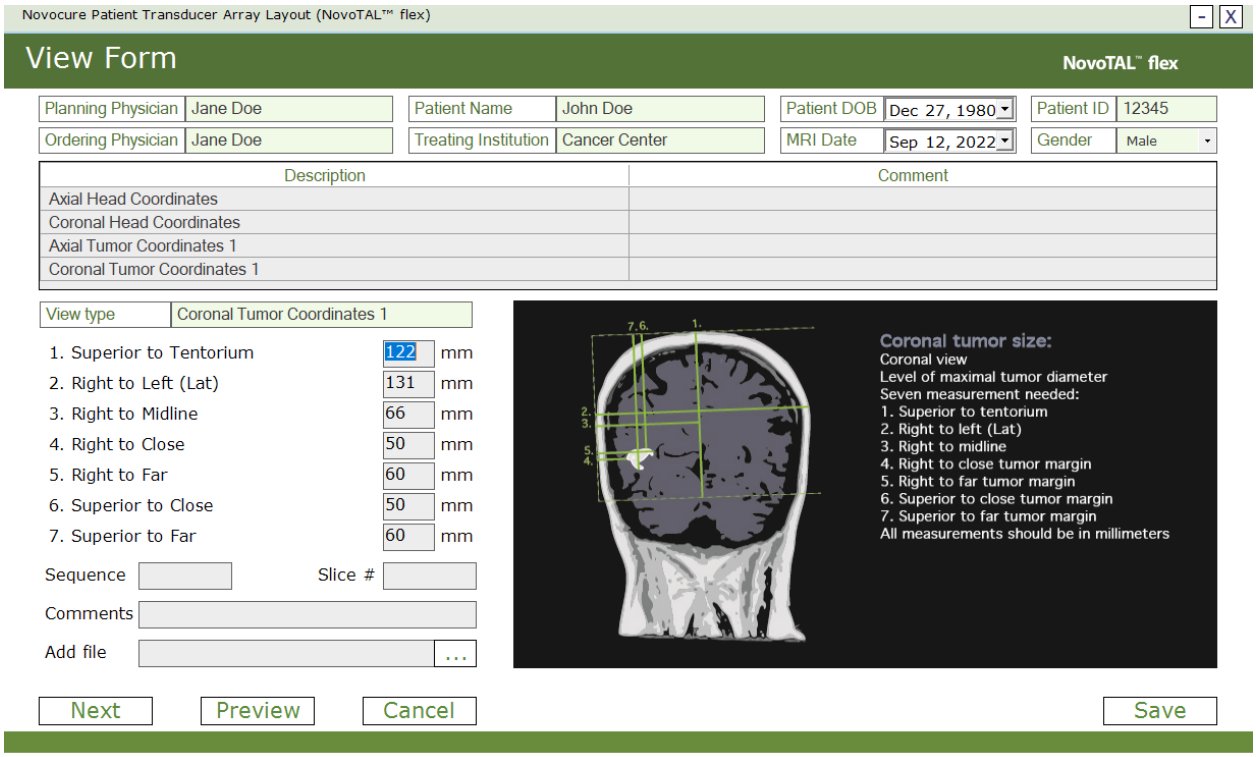
Si les mesures saisies dans le système ne sont pas valides, une boîte de dialogue s'affiche avec le message : « The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. » (Les données saisies ne sont pas valides ; pour pouvoir continuer, veuillez les corriger.). Lorsque vous cliquez sur le bouton OK dans la boîte de dialogue, vous revenez à l'écran de saisie des données et les champs non valides apparaissent en rouge. Si vous déplacez la souris au-dessus de l'un des champs non valides, les limites de saisie dans ce champ s'affichent dans une boîte de dialogue.

Étape 2 – Saisir les coordonnées de la tumeur dans la vue coronale

Les mesures suivantes doivent être prises sur une IRM en séquence T1 coronale au niveau du diamètre maximal de la tumeur sous contraste :

a. Tracez une ligne imaginaire au niveau le plus bas de la tente du cervelet (ligne en pointillés horizontale dans l'exemple ci-dessous).
b. Apex maximal jusqu'au sommet de la tente du cervelet de la tête du patient (via la ligne médiane perpendiculaire à la ligne décrite au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 1. Superior to Tentorium » (Haut jusqu'à la tente du cervelet).
c. Largeur maximale de la tête (mesurée parallèlement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 2. Right to Left (Lat) » (Droite à gauche [Lat]).
d. Distance de la droite à la ligne médiane (mesurée parallèlement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 3. Right to Midline » (Droite à ligne médiane).
e. Distance de la droite à la marge tumorale la plus proche (mesurée parallèlement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 4. Right to Close » (Droite à marge proche).
f. Distance de la droite à la marge tumorale la plus éloignée (mesurée parallèlement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 5. Right to Far » (Droite à marge éloignée).
g. Distance du haut de la tête à la marge tumorale la plus proche (mesurée perpendiculairement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 6. Superior to Close » (Haut à marge proche).
h. Distance du haut de la tête à la marge tumorale la plus éloignée (mesurée perpendiculairement à la ligne mesurée au point a.) : cette mesure doit être saisie dans le champ nommé « 7. Superior to Far » (Haut à marge éloignée).

Un exemple générique de la manière de prendre ces mesures est illustré sur le côté droit de l'écran View Form (Formulaire de visualisation).

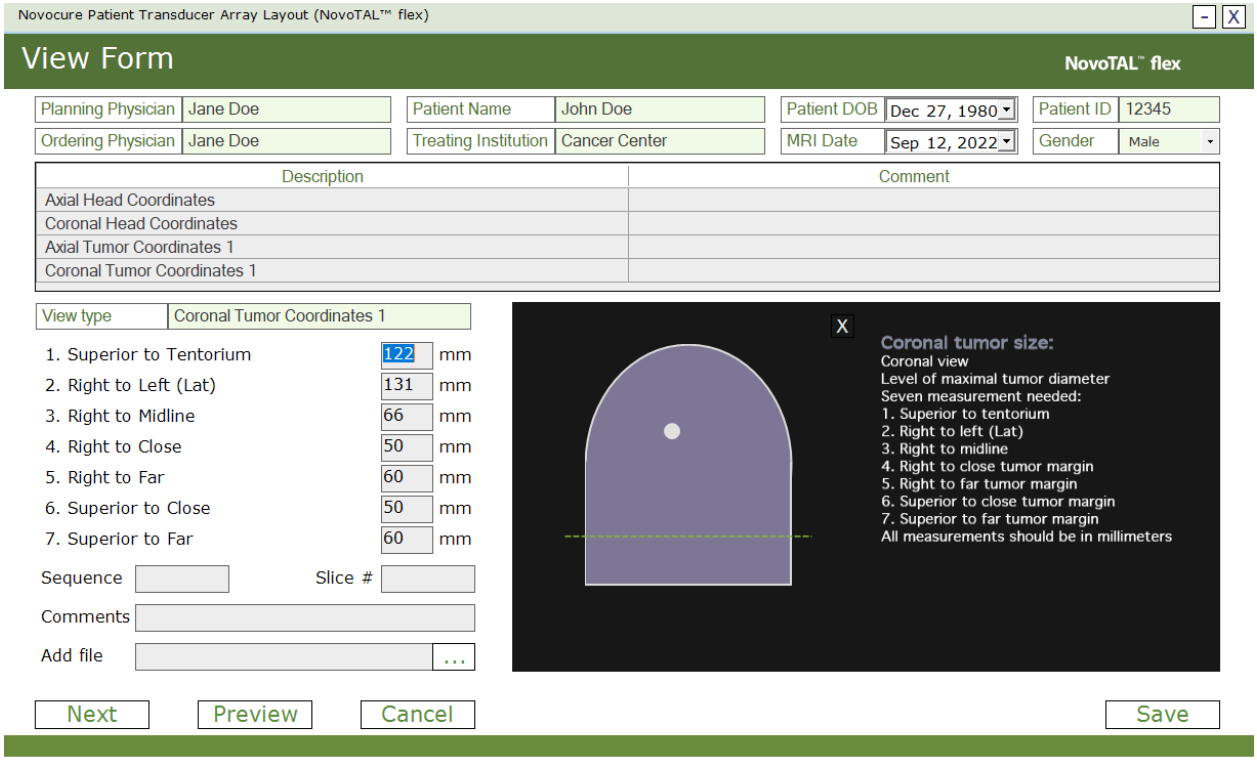


Vous pouvez ajouter des informations sur la séquence et la coupe de l'IRM sur lesquelles les mesures ont été prises dans les champs correspondants. Du texte peut aussi être ajouté dans le champ Comments (Commentaires) si vous le souhaitez.

Vous pouvez joindre un fichier (p. ex. un cliché d'IRM avec les mesures exporté depuis votre visionneuse d'IRM) en cliquant sur le symbole ... sur le côté droit du champ Add File (Ajouter un fichier).

À tout moment, vous pouvez :

a. cliquer sur Cancel (Annuler) et aucune des informations saisies ou modifiées pour le patient actuel ne sera enregistrée ;
b. cliquer sur Preview (Prévisualiser) pour afficher un schéma montrant la position et la taille approximatives de la tumeur dans le plan coronal de la tête du patient, une fois que toutes les mesures sont correctement saisies ici. Le schéma s'affiche à droite des mesures. Le volume de la tête apparaît en gris, et la tumeur en blanc. La tumeur est approximativement représentée comme une ellipse. La taille de la tête ainsi que la taille et la position de la tumeur sont déduites de toutes les mesures saisies dans le logiciel. Vous pouvez fermer le schéma en cliquant sur la X en haut à droite du schéma ;



c. cliquer sur Next (Suivant) et passer au formulaire d'AQ, une fois que les mesures sont correctement saisies ici.

Si les mesures saisies dans le système ne sont pas valides, une boîte de dialogue s'affiche avec le message : « The data entered is invalid, you can't continue until you fix it. » (Les données saisies ne sont pas valides ; pour pouvoir continuer, veuillez les corriger.). Lorsque vous cliquez sur le bouton OK dans la boîte de dialogue, vous revenez à l'écran de saisie des données et les champs non valides apparaissent en rouge. Si vous déplacez la souris au-dessus de l'un des champs non valides, les limites de saisie dans ce champ s'affichent dans une boîte de dialogue.

7. Saisie des coordonnées pour des tumeurs supplémentaires :

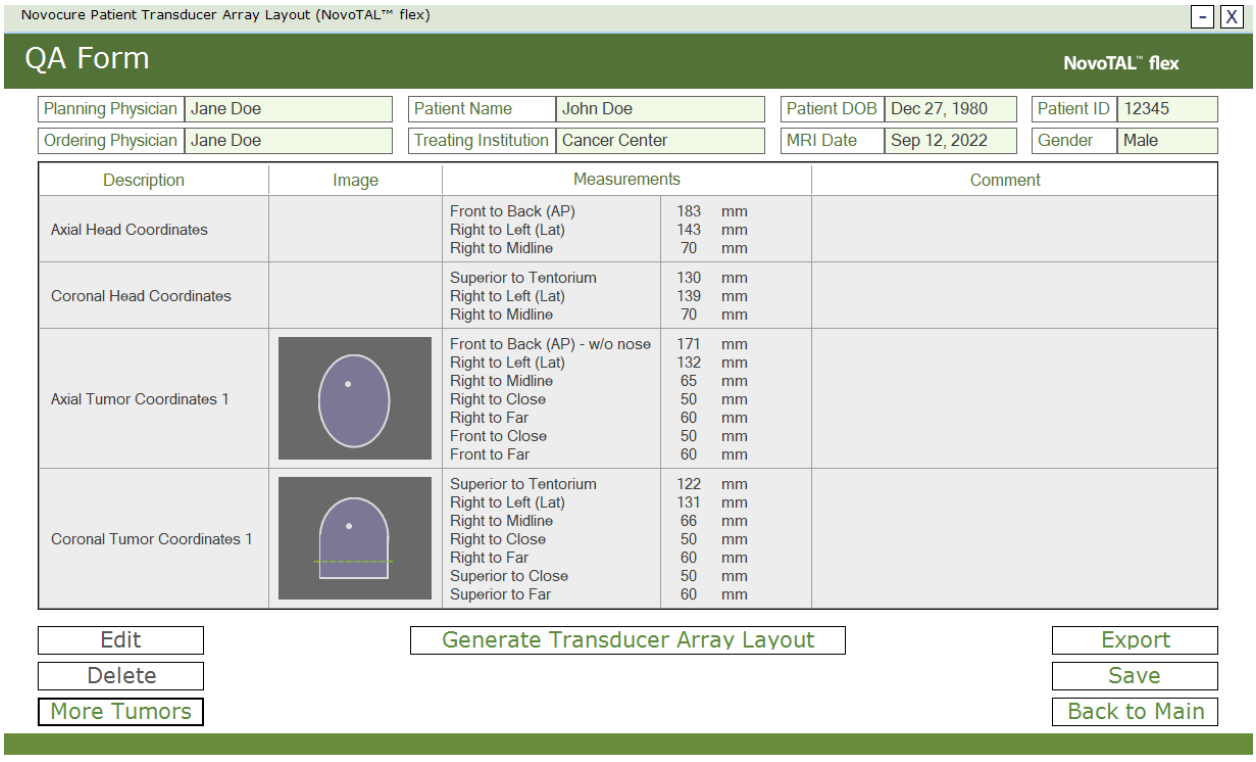
Une fois que vous avez saisi les mesures de la tête et de la tumeur, l'écran QA Form (Formulaire d'AQ) s'affiche. Vous pouvez maintenant cliquer sur More Tumors (Tumeurs supplémentaires) et répéter les étapes de la section VII.6 ci-dessus. Cette étape peut être effectuée pour autant de tumeurs que nécessaire.

8. Écran QA Form (Formulaire d'AQ) :

Cet écran affiche toutes les mesures saisies dans le système, avec les schémas montrant la taille et la position approximatives de la tumeur dans les plans axial et coronal comme décrit à la section VII.6 ci-dessus. Les schémas se trouvent à gauche du jeu de mesures correspondant.

L'écran vous permet de gérer les mesures que vous avez saisies à l'aide des options suivantes :

a. Edit (Modifier) : double-cliquez sur la mesure que vous souhaitez modifier. L'écran de cette mesure s'ouvre et vous permet d'apporter des modifications aux données saisies. Vous pouvez aussi modifier une mesure en la mettant en surbrillance avec un seul clic puis en cliquant sur le bouton Edit (Modifier).
b. Delete (Supprimer) : vous permet de supprimer une tumeur spécifique. Sélectionnez une des mesures de la tumeur que vous souhaitez supprimer et cliquez sur le bouton Delete (Supprimer).
c. More Tumors (Tumeurs supplémentaires) : ajoutez d'autres tumeurs comme décrit à la section VII.7 ci-dessus.
d. Export (Exporter) : vous permet d'enregistrer les mesures, les commentaires et les pièces jointes sur une clé USB externe et de créer un fichier PDF avec les données.
e. Save (Enregistrer) : enregistre toutes les mesures sur le disque dur local.
f. Back to Main (Retour à l'écran principal) : vous ramène à l'écran Patient Records (Dossiers patient). Cela supprimera toutes les mesures effectuées pour ce patient lors de cette session de connexion, si les données n'ont pas été enregistrées ou exportées.
g. Generate Transducer Array Layout (Générer une disposition des arrays de transduction) : cliquez sur ce bouton pour générer une disposition des arrays de transduction sur la base des mesures effectuées.

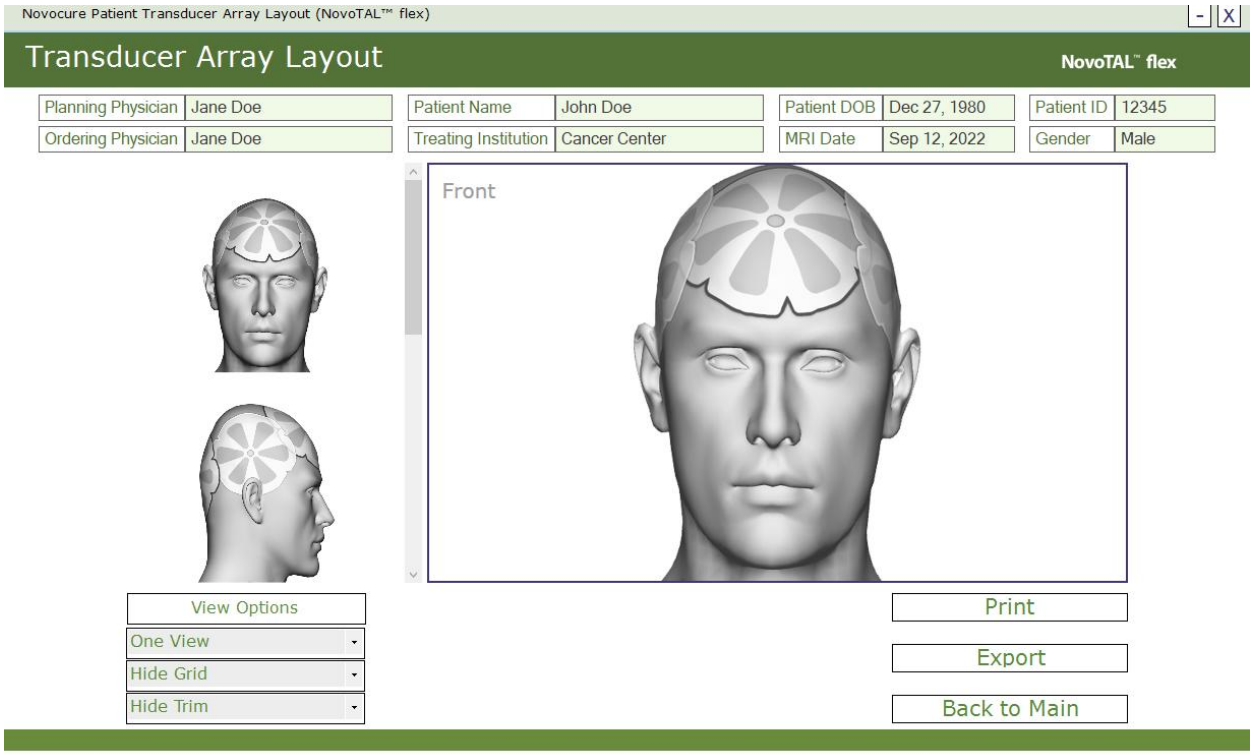


Si vous décidez de modifier les mesures de la tumeur, lorsque vous retournerez à l'écran des mesures de la tumeur concernée, vous verrez le schéma montrant la position de la tumeur à droite des mesures. Vous pouvez fermer ce schéma en cliquant sur la X en haut à droit du schéma.

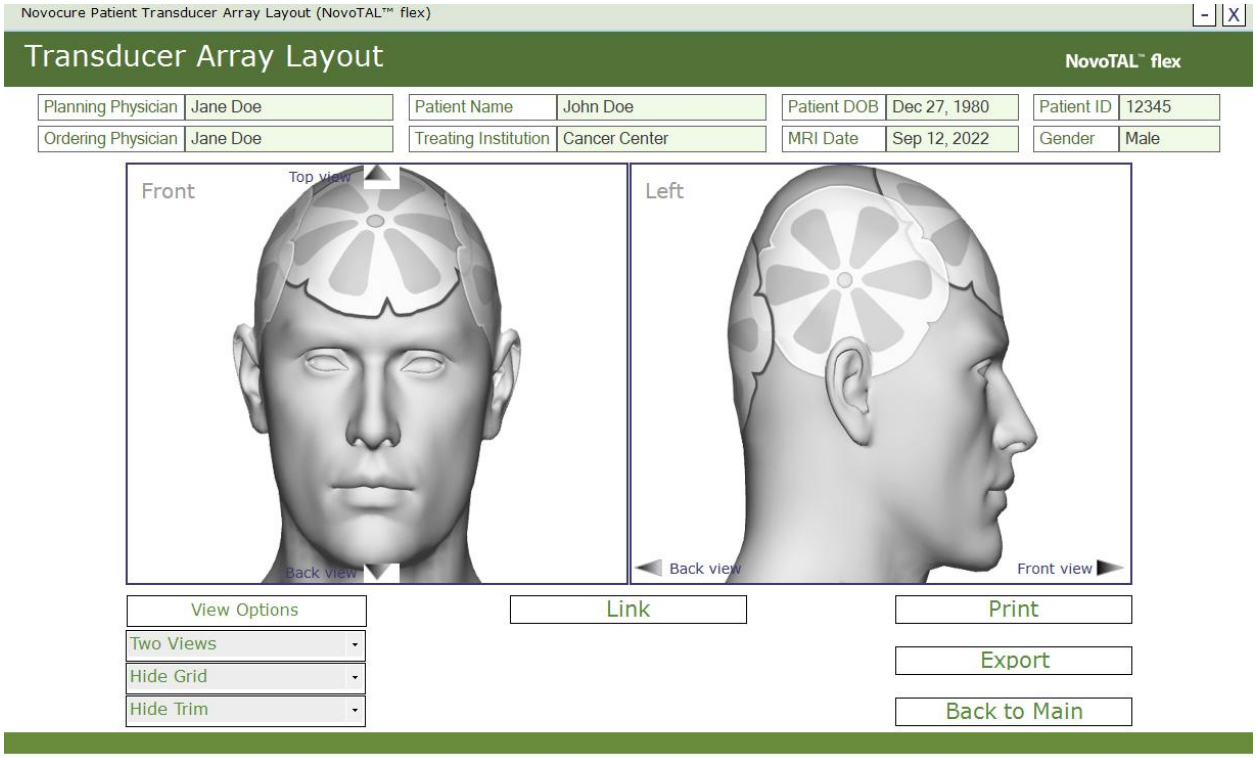
9. Écran Transducer Array Layout (Disposition des arrays de transduction) :

Cet écran vous permet de visualiser la disposition des arrays de transduction pour ce patient en utilisant plusieurs vues différentes :

a. Vignettes : il s'agit de l'écran par défaut qui s'affiche en premier. Pour sélectionner cette vue, choisissez l'option « One View » (Vue unique) en bas à gauche de l'écran. Vous pouvez faire défiler les vignettes à gauche en utilisant la barre de défilement verticale. Cliquez sur la vignette que vous souhaitez afficher dans la fenêtre d'image agrandie.



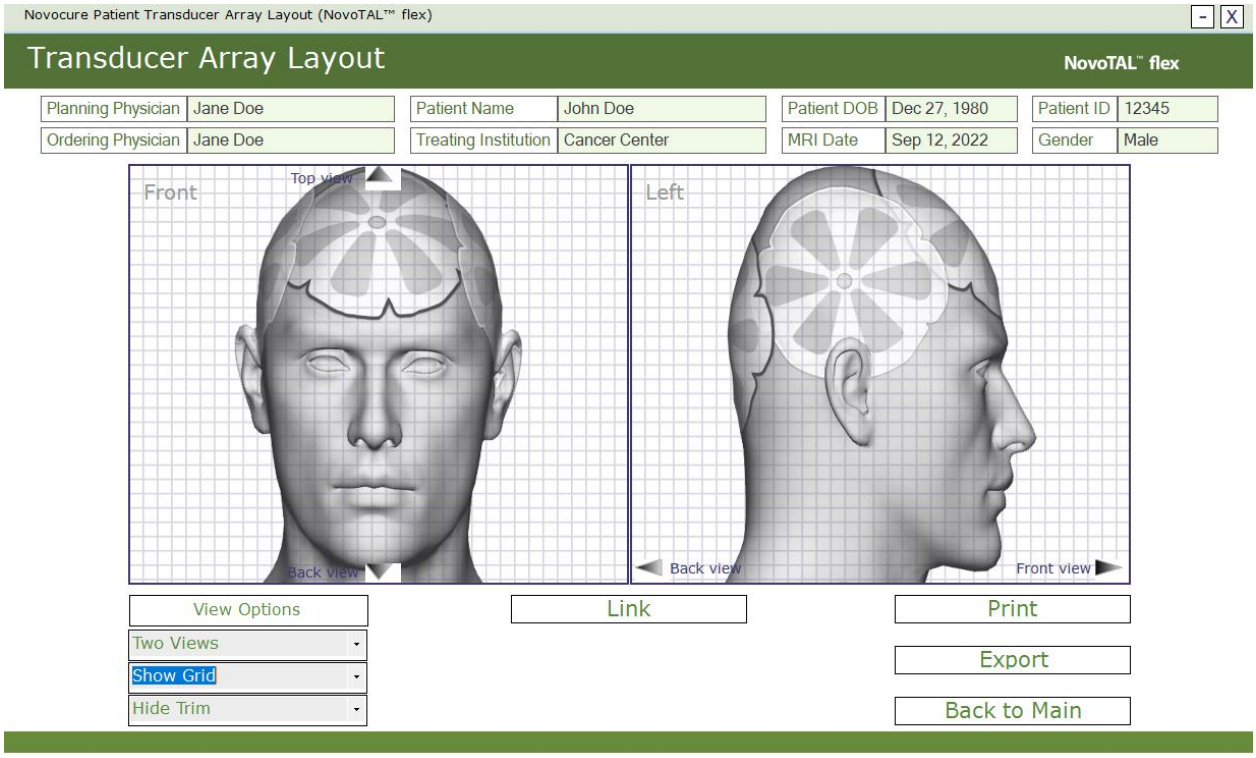
b. Double image : pour sélectionner cette vue, choisissez l'option « Two Views » (Deux vues) en bas à gauche de l'écran. Vous pouvez faire défiler verticalement les différentes vues à gauche en utilisant les boutons fléchés en haut et en bas de la vue de gauche. Vous pouvez faire défiler horizontalement les différentes vues à droite en utilisant les boutons fléchés à gauche et à droite de la vue de droite.



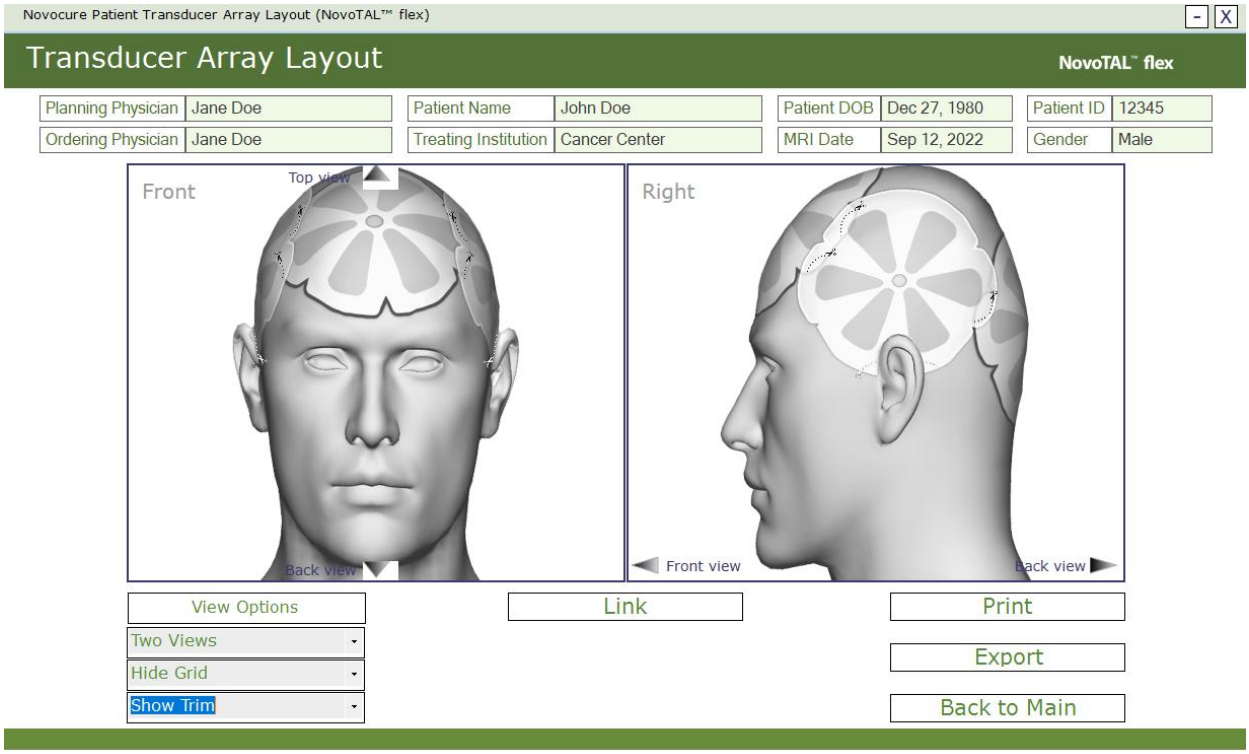
Vous pouvez associer les deux images en commutant le bouton Link/Unlink (Associer/Dissocier) au centre de l'écran. Lorsqu'elles sont associées, les deux vues défilent successivement dans les différentes vues de tête lorsque vous cliquez sur les flèches à droite et à gauche de l'écran.

Pour la vue en vignette et la vue en double image, d'autres options d'affichage sont disponibles :

a. Affichage/masquage du quadrillage : si vous sélectionnez l'option Show Grid (Afficher le quadrillage) dans le menu déroulant en bas à gauche de l'écran, un quadrillage de 1 x 1 cm sera superposé sur l'image présentée à l'écran. La sélection de Hide Grid (Masquer le quadrillage) supprime cette superposition.



b. Affichage/masquage des lignes de coupe : la sélection de l'option Show Trim (Afficher les découpes) dans le menu déroulant en bas à gauche de l'écran ajoute des lignes de coupe en pointillés sur les vues de disposition des arrays qui indiquent à quel endroit l'adhésif médical entourant les arrays peut éventuellement être découpé. La sélection de Hide Trim (Masquer les découpes) supprime ces lignes en pointillés.



10. Export, enregistrement et impression des dispositions des arrays de transduction :

Un clic sur le bouton Print (Imprimer) imprime un document avec les informations suivantes sur une imprimante locale :

a. Page de couverture avec les informations d'identification et les informations relatives à l'IRM (si elles ont été saisies).
b. Rapport des mesures avec toutes les mesures saisies dans le logiciel.
c. 5 vues de base de la disposition des arrays de transduction (droite, gauche, avant, arrière, haut).

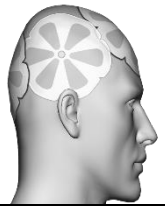
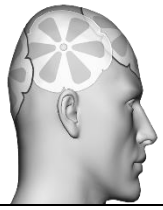
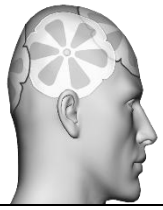
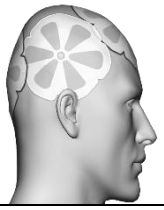
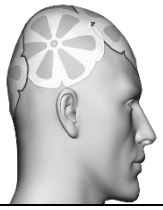
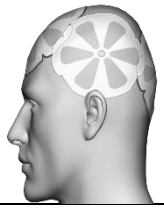
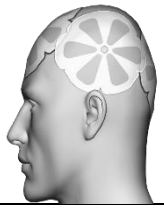
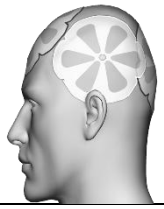
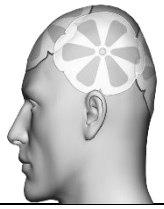
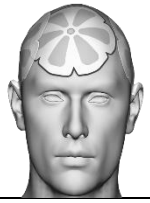
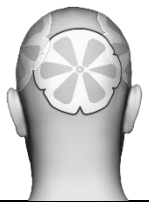
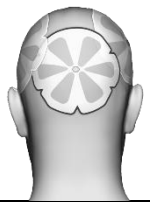
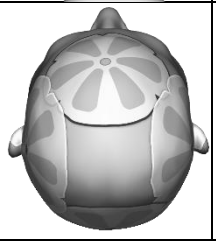
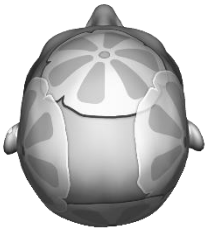
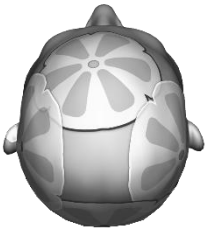
Les informations d'identification figurent aussi en haut de chaque page.

Un clic sur le bouton Export (Exporter) enregistre la page de couverture, le rapport des mesures et les 5 vues de base de la disposition des arrays de transduction (sous forme d'un fichier PDF) sur une clé USB. Cela vous permet d'imprimer ces images depuis un autre ordinateur, dans le cas où vous n'avez pas d'imprimante connectée à l'ordinateur portable.

Un clic sur le bouton Back to Main (Retour à l'écran principal) vous ramène à l'écran Patient Records (Dossiers patient).

11. Bibliothèque d'exemples de dispositions disponibles

Le logiciel NovoTAL flex sélectionne une des cinq dispositions d'arrays de transduction comme décrit à la section IV. Les cinq dispositions des arrays de transduction sont présentées ci-dessous, chacune avec les cinq vues de base de la disposition des arrays de transduction (droite, gauche, avant, arrière, haut).

Vue	Disposition 1	Disposition 2	Disposition 3	Disposition 4	Disposition 5
Droite					
Gauche					
Avant					
Arrière					
Haut					

12. Informations sur le logiciel

Un clic avec le bouton droit de la souris sur une partie inutilisée de l'écran affiche un bouton About (À propos). Lorsque vous cliquez sur le bouton About (À propos), l'écran d'informations sur le logiciel ci-dessous s'affiche. Pour fermer l'écran, cliquez sur le bouton OK sur l'écran About (À propos).



VIII. Conditions environnementales de fonctionnement normal et de stockage

Conditions de fonctionnement

Le logiciel NovoTAL flex est préinstallé sur l'ordinateur portable par Novocure. L'ordinateur portable doit uniquement être utilisé en intérieur.

L'ordinateur portable doit être stocké dans un lieu sec.

IX. Durée de vie attendue

La durée de vie attendue du logiciel dépend de l'expiration du système d'exploitation Windows 11. La date prévue ne sera pas antérieure au 12 octobre 2027.

X. Maintenance, mise hors service et mise au rebut

Le logiciel NovoTAL flex ne peut pas être mis à jour par l'utilisateur final. Pour toutes les questions de maintenance, veuillez contacter le support technique. (Ses coordonnées sont fournies à la section XI.)

Veuillez contacter le support technique de Novocure pour organiser la mise au rebut appropriée de l'ordinateur portable et/ou du logiciel en fin de vie.

XI. Assistance et information

Support technique

Pour un support technique ou pour la restitution de l'ordinateur portable, veuillez contacter novotal@novocure.com ou appeler le 1-855-281-9301 (numéro gratuit).

Signalement

Si vous subissez un incident grave qui se produit alors que vous utilisez le logiciel NovoTAL flex, vous devez le signaler au fabricant (Novocure) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez.

XII. Glossaire des termes

Gliome de grade 4 selon l'OMS – un type de cancer du cerveau.

Array de transduction – réseau de transducteurs isolés positionnés sur le crâne du patient afin de délivrer les TTFields.

TTFields – champs de traitement de la tumeur : champs électriques alternatifs délivrés à l'aide des HFE Transducer Arrays à la partie du corps présentant une tumeur solide.

XIII. Normes applicables

Le logiciel NovoTAL flex est conforme aux dernières éditions des normes de sécurité suivantes :

- EN 62304 – Logiciels de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel
- EN 82304-1 – Logiciels de santé – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité des produits



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

manuals.novocure.eu

