NovoTAL™ flex

Verzió: 1.0

Használati útmutató

Tartalom

I. Szoftver leírása 3
II. Rendeltetés 3
III. Célfelhasználók, használati környezet, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások 3
IV. Hatásmechanizmus és teljesítőképesség 3
V. Szimbólumok jegyzéke 4
VI. Mielőtt elkezdené 5
VII. A használat módja: 6
1. A NovoTAL flex applikáció futtatása 6
2. Első bejelentkezés 6
3. A szoftver későbbi használata – bejelentkezés: 8
4. Bejegyzések kezelése: 9
5. Fejmérések bevitele: 12
6. Tumorkoordináták bevitele: 16
7. Koordináták bevitele további tumorok esetén: 20
8. A QA Form képernyő: 21
9. A transzduktortapasz-elrendezés képernyője: 22
10. A transzduktortapasz-elrendezések exportálása, mentése és nyomtatása: 25
11. Példagyűjtemény az elérhető elrendezésekről 26
12. Szoftverinformációk 27
VIII. A normál üzemeltetés és tárolás környezeti feltételei 28
IX. Várható élettartam 28
X. Karbantartás, üzemen kívül helyezés és ártalmatlanítás 28
XI. Segítség és tájékoztatás 29
XII. Szójegyzék 29
XIII. Alkalmazandó szabványok 29

I. Szoftver leírása

A NovoTAL™ flex egy szoftver, amely transzduktortapasz-elrendezési módok generálására szolgál Optune Gio betegek esetében.

Az eljárás magában foglalja tapaszelrendezési módok Novocure radiológusok általi generálását azt követően, hogy kézhez kapták a betegek MR-felvételeit, illetve felvitték a fej morfológiai méreteit és a tumor specifikus elhelyezkedését a NovoTAL flex szoftverbe. Ezután az elrendelő orvosok megkapják a generált elrendezéseket. Az Optune Gio kezelőkészlet tartozéka.

II. Rendeltetés

A NovoTAL flex szoftver képzett radiológusok általi belső használatra szolgál, és szerepe transzduktortapasz-elrendezési módokat biztosítani az Optune Gio kezelést elrendelő orvosoknak.

III. Célfelhasználók, használati környezet, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások

A NovoTAL flex szoftver nem a betegek közvetlen kezelésére szolgál. A WHO szerinti IV. fokozatú kiújuló vagy újonnan diagnosztizált gliómában szenvedő betegek kezelésére alkalmazandó Optune Gio orvostechnikai eszköz tartozéka.

IV. Hatásmechanizmus és teljesítőképesség

A NovoTAL flex szoftvert a tumor elhelyezkedése szerinti legoptimálisabb transzduktortapasz-elrendezés (transducer array layout, TAL) megtervezésére használják az egyes betegeknél.

A NovoTAL flex a TTFields (Tumor Treating Fields, tumorkezelő mezők) agyon belüli eloszlása, a fej morfológiai méretei és a kezelendő beteg tumorjának specifikus elhelyezkezéde alapján választja ki a transzduktortapasz-elrendezést.

V. Szimbólumok jegyzéke

	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártói információk: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
REF	Alkotórész száma
UDI	Egyedi eszközazonosító Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
	Figyelem! A fontos tudnivalókról (pl. figyelmeztetések, óvintézkedések) tájékozódjon a használati útmutatóból
CE 0197	CE jelölés a bejelentett szervezet azonosítójával
EC REP	Hivatalos európai képviselet MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands

VI. Mielőtt elkezdené

A NovoTAL flex szoftvert csak olyan Novocure radiológusok használhatják, akik a Novocure által képzésben részesültek és tanúsítványt szereztek a szoftver működtetésével kapcsolatban.

A szoftver beállítása és hardverkövetelmények

A NovoTAL flex szoftvert egy Microsoft Windows rendszert futtató, a Novocure informatikai általános kontrolljai (Information Technology General Controls, ITGC-k) és szabályzatai szerint kezelt laptopra telepítve bocsátják a felhasználók rendelkezésére. A számítógép jelszóval védett, és kizárólag a Novocure által telepített szoftverek futtathatók rajta.

Személyes felhasználónév és jelszó kéréséhez a felhasználóknak fel kell venniük a kapcsolatot a Novocure műszaki ügyfélszolgálatával a novotal@novocure.com e-mail-címen. Felhasználónevet és jelszót csak azok a felhasználók kapnak, akik rendelkeznek a Novocure tanúsítványával.

A felhasználónév és a jelszó személyre szóló, és azok nem adhatók át olyan személynek, aki a Novocure által nem részesült képzésben, illetve nem szerzett tanúsítványt az Optune Gio rendszer elrendelését és használatát illetően.

A NovoTAL flex tartalmazhat védett egészségügyi információkat (Protected Health Information, PHI). Gondoskosni kell a laptop illetéktelen hozzáféréssel szembeni védelméről akkor, amikor az nincs használatban.

A felhasználónév vagy jelszó elvesztése esetén forduljon a Novocure műszaki ügyfélszolgálatához, hogy új jelszót kaphasson.

Hálózati kapcsolatra vonatkozó figyelemfelhívások

A laptop, amelyre a NovoTAL flex telepítve van, rendelkezik hálózati kapcsolattal, habár a NovoTAL flex működtetéséhez nincs szükség hálózati kapcsolatra.

A NovoTAL flex hálózatra kapcsolódott laptopon való futtatása korábban nem azonosított kockázatokkal járhat. A NovoTAL flex szoftvert használó Novocure radiológusok számára azt javasoljuk, hogy azonosítsák, elemezzék, mérjék fel és kontrollálják ezeket a kockázatokat. A hálózatot érintő későbbi változások új kockázatokat teremthetnek és további elemzéseket tehetnek szükségessé. A hálózatot érintő változások magukban foglalhatják a hálózat konfigurációjának megváltozását, a szoftverplatformok vagy szoftverapplikációk hozzáadását, a hálózat elemeinek eltávolítását, a hardver- és/vagy szoftverplatformok vagy szoftverapplikációk frissítését, valamint a hardver- és/vagy szoftverplatformok vagy szoftverapplikációk fejlesztett verzióra történő frissítését.

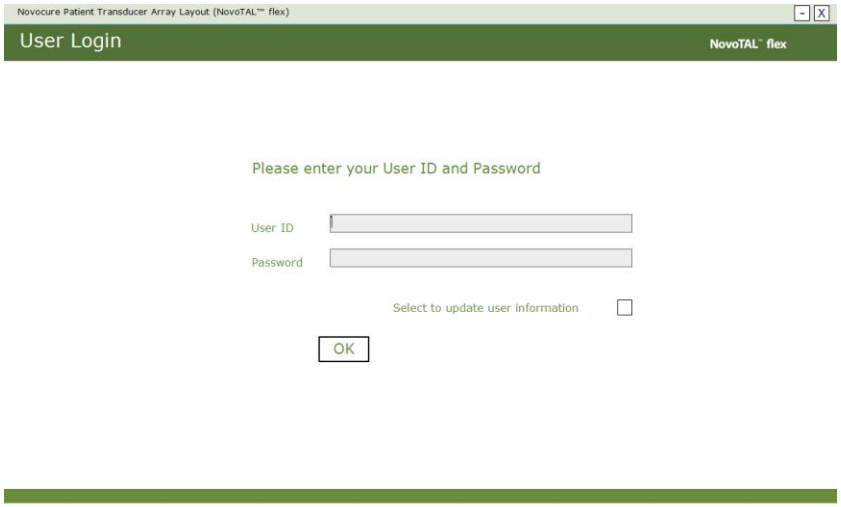
VII. A használat módja:

1. A NovoTAL flex applikáció futtatása

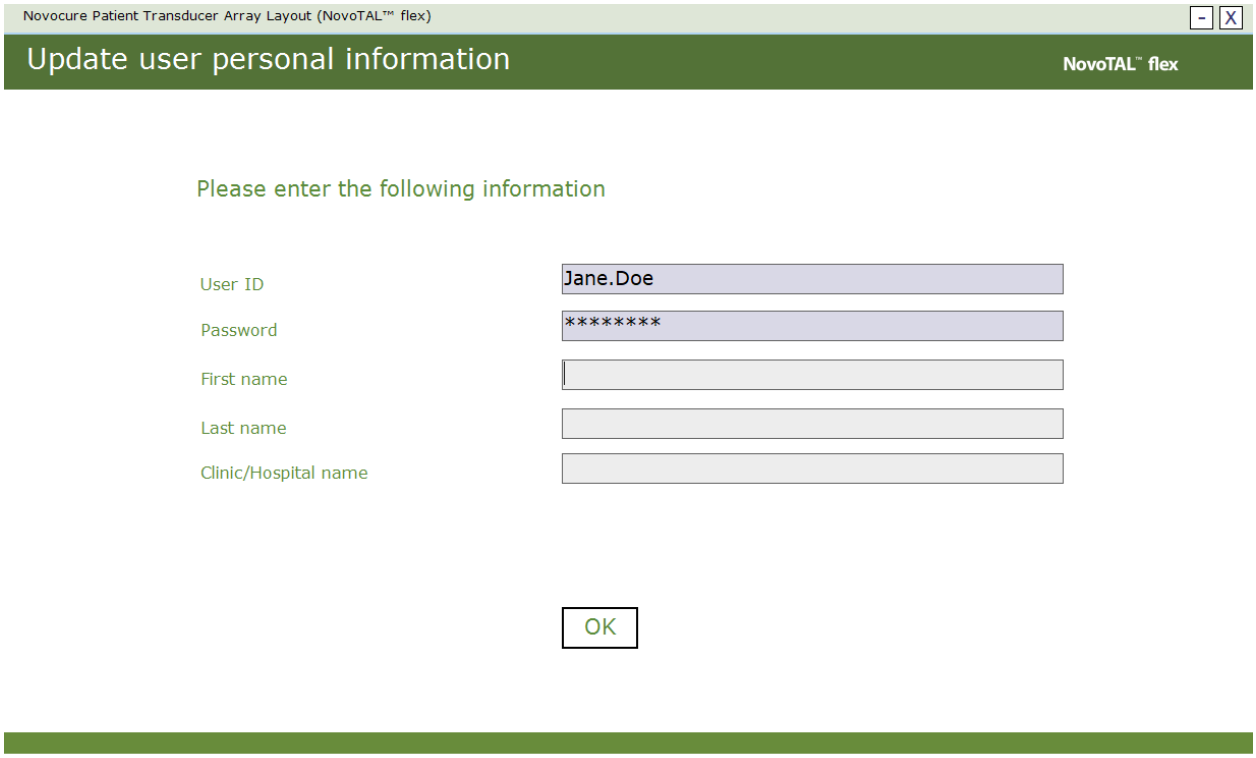
Kattintson duplán az asztalon látható NovoTAL flex ikonra: 

2. Első bejelentkezés

Írja be felhasználónevét és jelszavát a megfelelő mezőkbe:



Az OK gombra kattintva vagy az Enter billentyű lenyomását követően az alábbi képernyő jelenik meg:

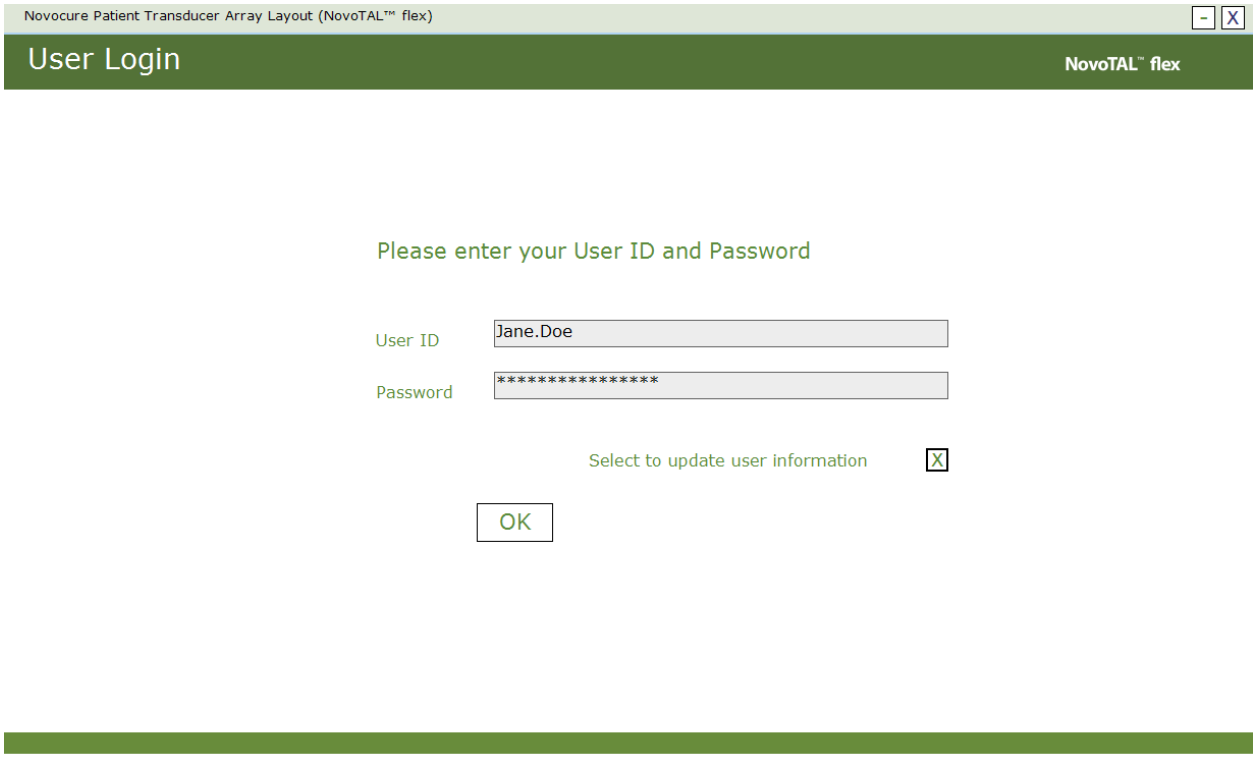


Adja meg a keresztnevét (First name), a vezetéknevét (Last name) és az intézmény (kórház vagy klinika) nevét (Clinic/Hospital name).

Az OK gombra kattintva vagy az Enter billentyű lenyomását követően megjelenik a már meglévő mérési bejegyzések listája.

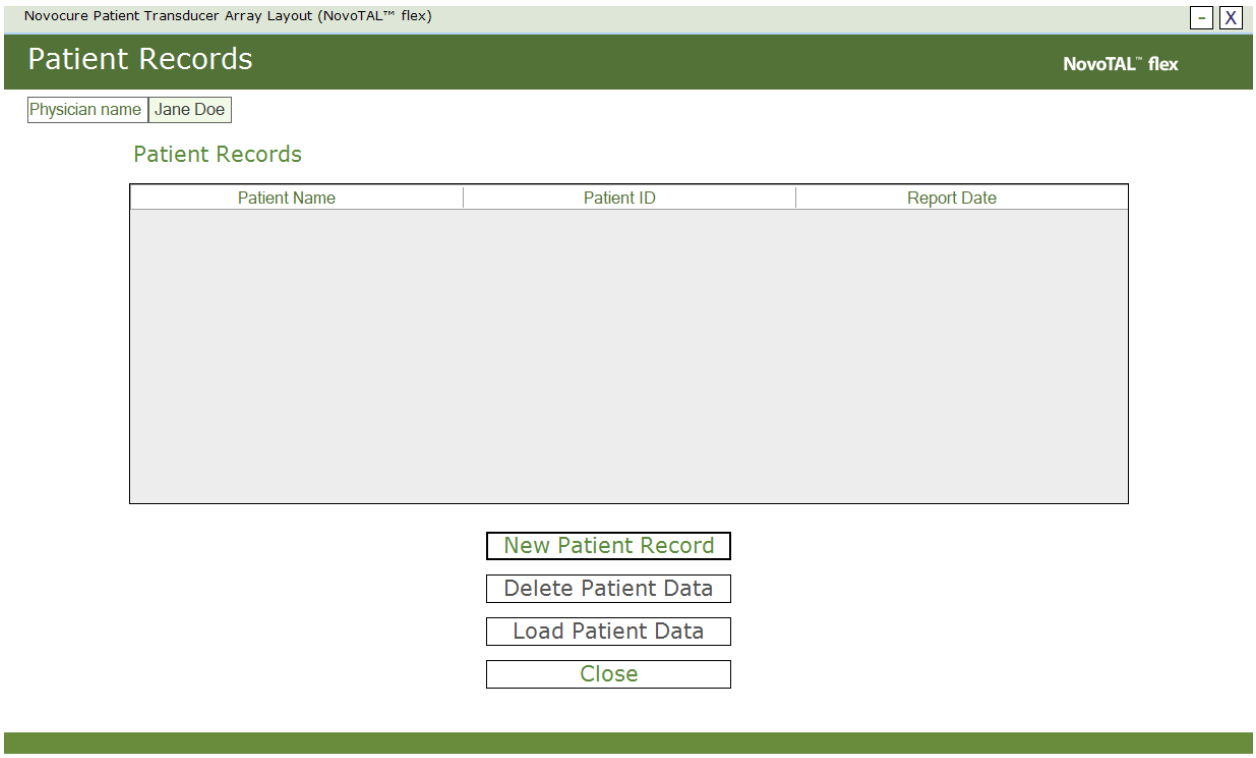
3. A szoftver későbbi használata – bejelentkezés:

A rendszer felkéri a felhasználónév és a jelszó megadására a fenti VII.2. pontban leírtak szerint, a nevét és az intézményt azonban nem kell újból megadnia. Ezeket a személyes adatokat bármely későbbi bejelentkezéskor frissítheti, ha bejelöli a bejelentkezési képernyő jobb alsó sarkában látható jelölőnégyzetet:



4. Bejegyzések kezelése:

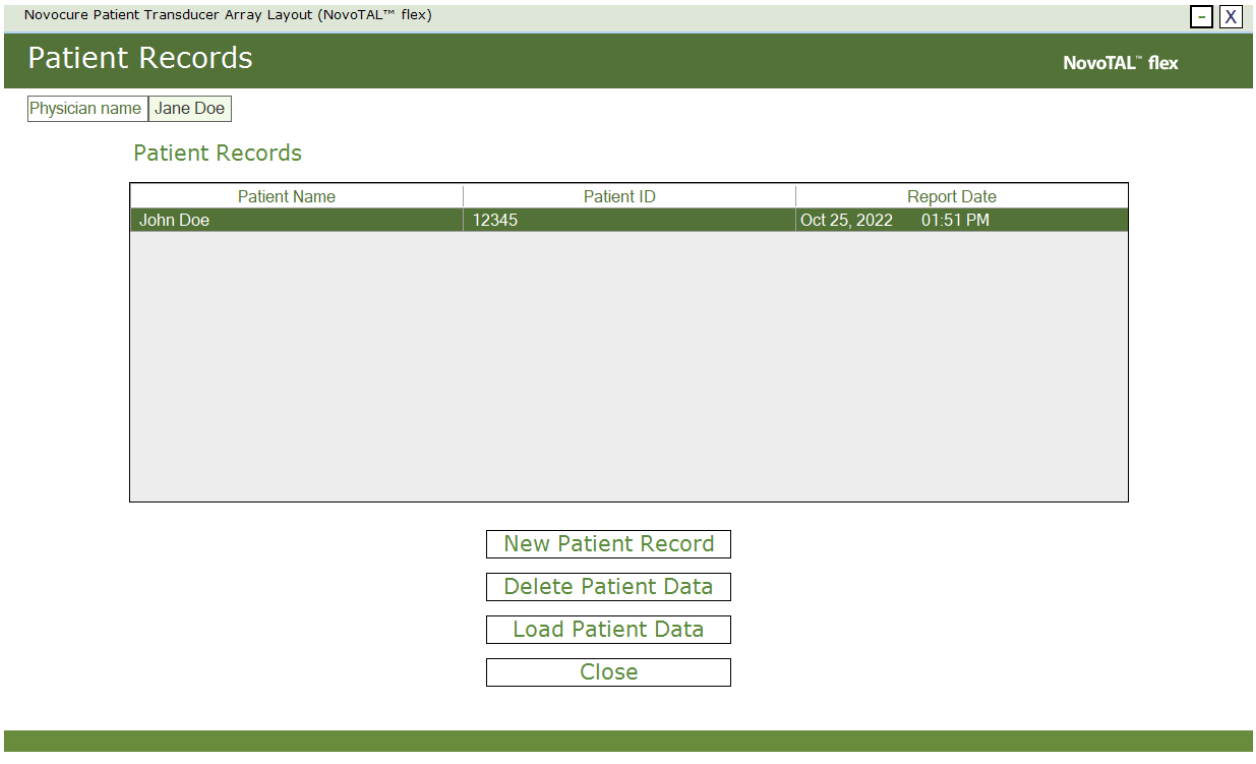
Bejelentkezést követően az alábbi képernyő jelenik meg:



Új transzduktortapasz-elrendezéshez szükséges mérések beviteléhez kattintson a New Patient Record (Új betegadat-bejegyzés) gombra. Ekkor megjelenik a mérések „View Form” nézete. Az űrlap kitöltésére vonatkozó utasításokat lásd a VII.5. pontban.

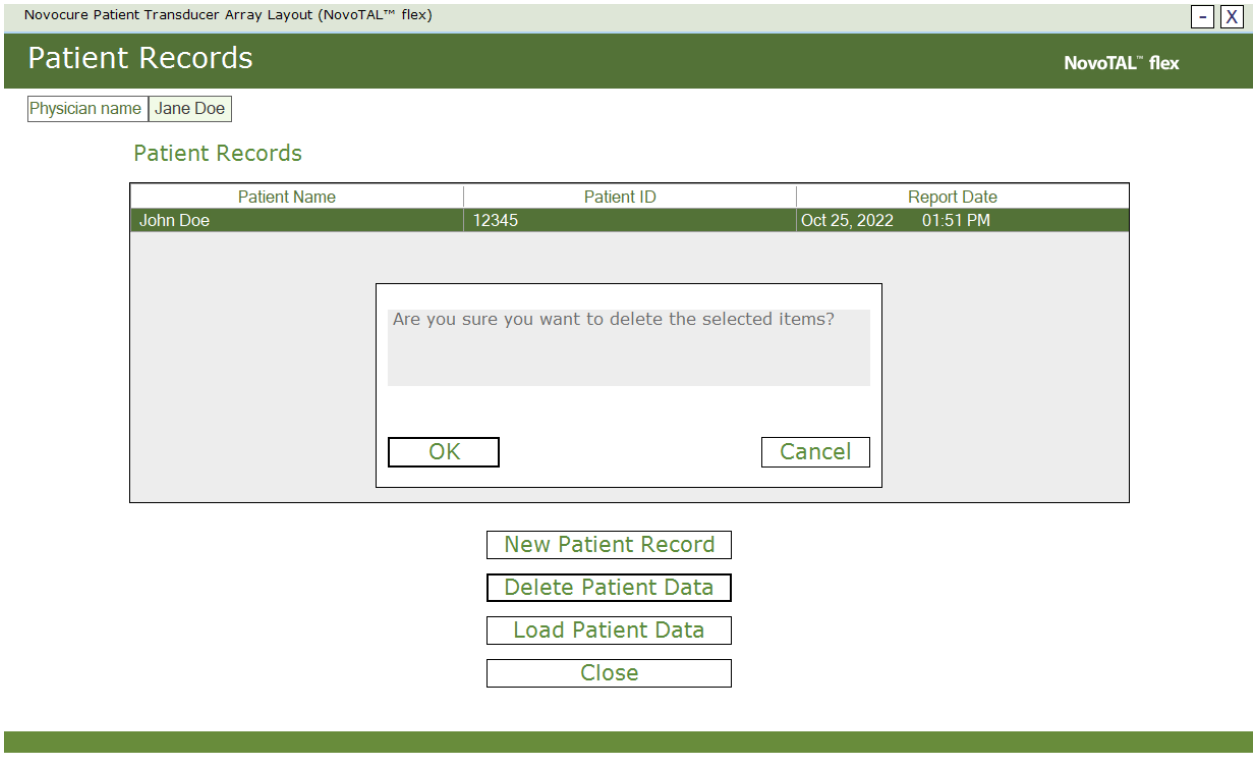
VAGY

Válasszon ki egy már meglévő bejegyzést a listából, és kattintson a Load Patient Data (Betegadatok betöltése) gombra a meglévő mérések áttekintéséhez.



VAGY

Válasszon ki egy már meglévő bejegyzést a listából, és kattintson a Delete Patient Data (Betegadatok törlése) gombra a meglévő mérések törléséhez. Ha ezt a lehetőséget választja, egy felugró ablak megkéri, hogy erősítse meg a bejegyzés törlésének szándékát. A bejegyzés csak akkor törlődik, ha rákattint az OK gombra. Ha meggondolta magát, kattintson a Cancel (Mégse) gombra.



5. Fejmérések bevitele:

1. lépés – Adja meg a beteg azonosító adatait

Az Ön neve automatikusan megjelenik a View Form nézet bal felső részében, a Planning Physician (Tervező orvos) mezőben, és nem szerkeszthető. Az Ordering Physician (Elrendelő orvos) mezőben alapértelmezés szerint szintén az Ön neve jelenik meg, de ez szerkeszthető.

Adja meg a beteg nevét (Patient Name), a beteg azonosítóját (Patient ID) és a beteg nemét (Gender) (az alapértelmezett beállítás a Male, vagyis Férfi) a megfelelő mezőkben. Ha szeretné, a beteg születési idejét (Patient DOB) és az MR dátumát (MRI Date) is megadhatja a megfelelő mezőkben. Felhívjuk figyelmét, hogy a Patient Name (Beteg neve), Patient ID (Beteg azonosítója) és Gender (Nem) mezők kitöltése kötelező. Nem fog tudni továbblépni a következő képernyőre, amíg ki nem tölti ezeket a mezőket. A születési idő és az MR dátuma a következő képernyőkre lépés után is megadható.

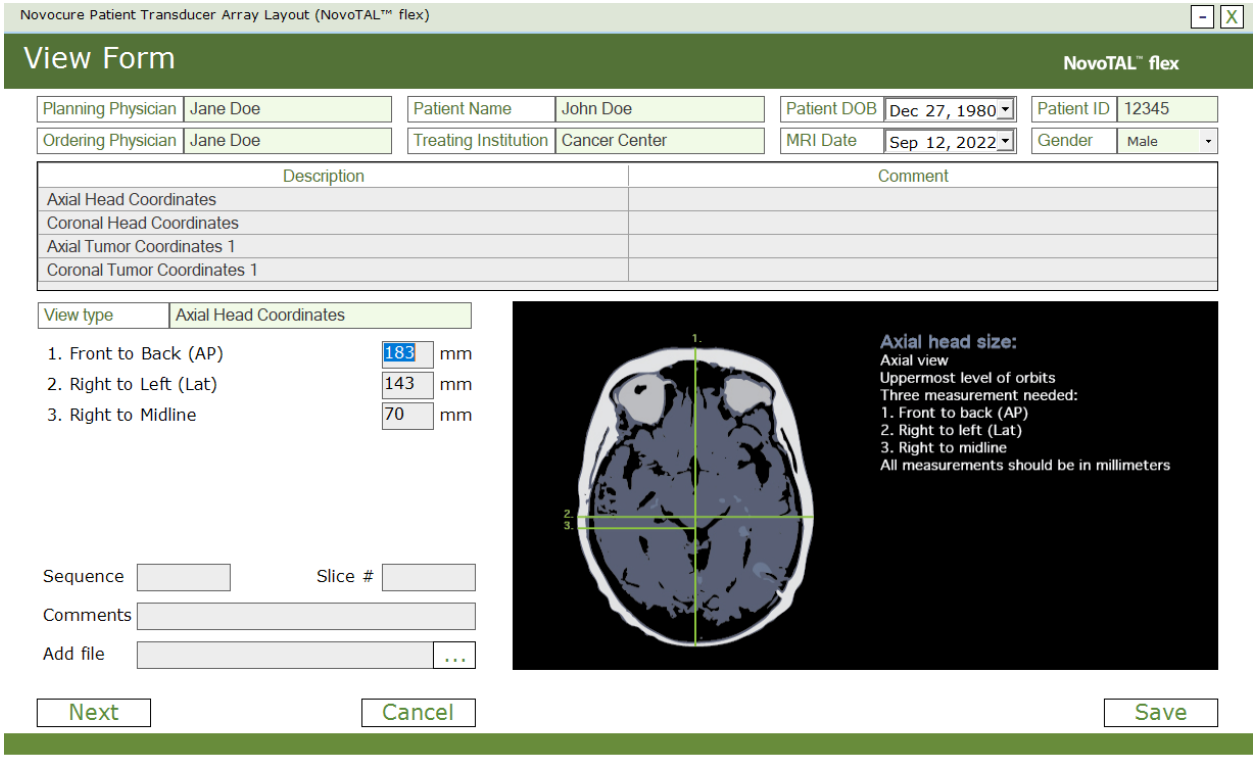
Figyelem – Minden mérést milliméterben kell megadni. Tizedesvesszők megadása nem megengedett.

2. lépés – Adja meg az axiális nézet szerinti fejkoordinátákat

Az alábbi méréseket axiális T1-súlyozott MR-szekvencián kell elvégezni azon legfelső metszeten, amely még tartalmazza az orbitákat (az orbiták felső szélét), vagy az e felett elhelyezkedő első metszeten:

a. Beteg fejének maximális anteroposterior (AP) átmérője – ezt a mérést az „1. Front to Back (AP)” mezőbe kell beírni.
b. Fej maximális szélessége a fej AP középvonalára merőlegesen mérve – ezt a mérést a „2. Right to Left (Lat)” mezőbe kell beírni.
c. A jobb oldaltól a középvonalig mért távolság a fej AP középvonalára merőlegesen mérve – ezt a mérést a „3. Right to Midline” mezőbe kell beírni.

A View Form képernyő jobb oldalán látható egy, a méréseket bemutató általános példa.



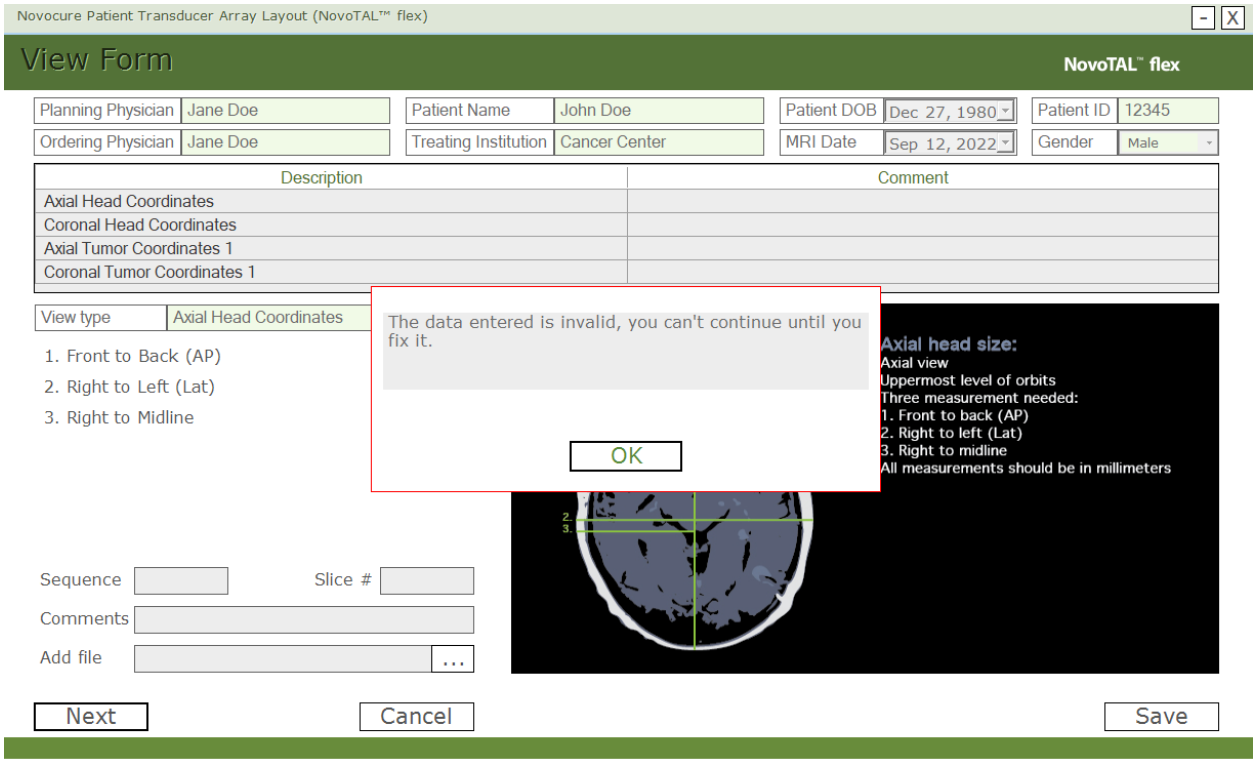
A mérésekhez használt MR-szekvenciára (Sequence) és a metszetre (Slice #) vonatkozó információkat megadhatja a megfelelő mezőkben. A Comments (Megjegyzések) mezőben saját belátása szerint szöveges megjegyzés is hozzáadható.

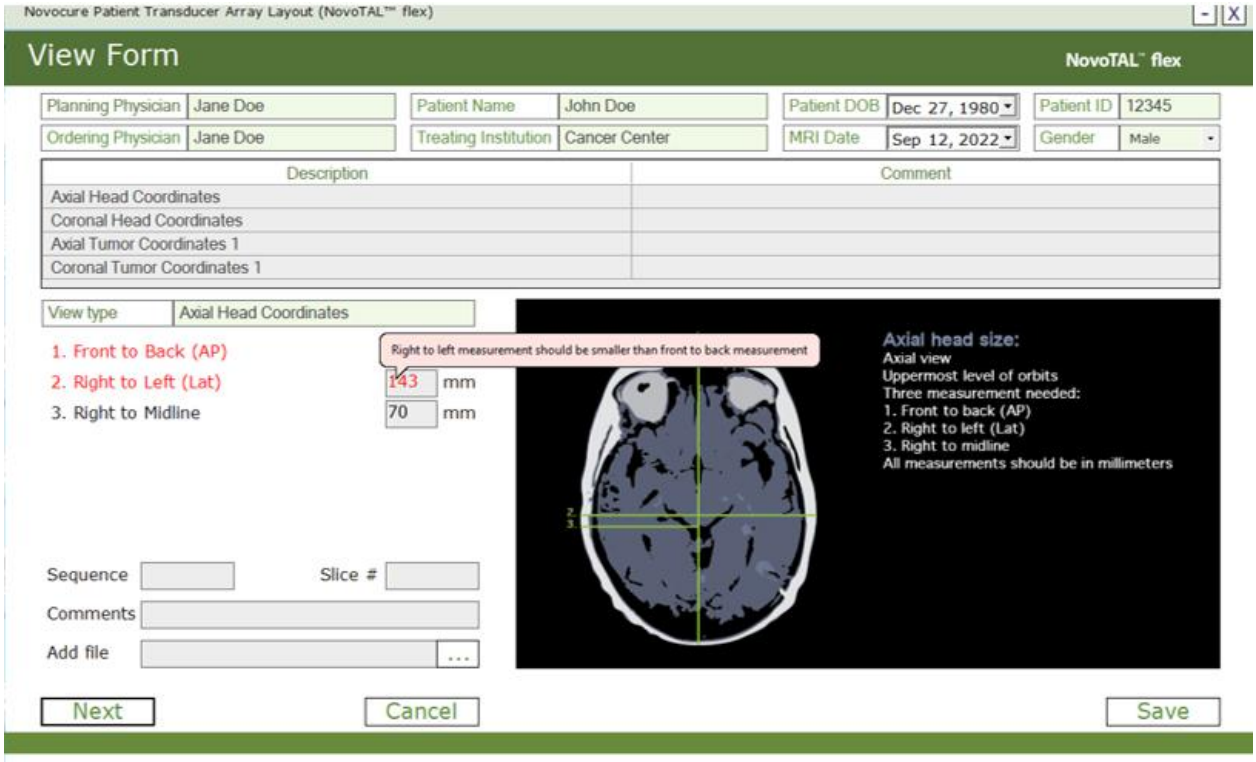
Az Add File (Fájl hozzáadása) mező jobb oldalán látható … jelre kattintva lehetősége van fájlt csatolni (pl. az MR-olvasó programból exportált, méréseket tartalmazó MR-felvételt).

Bármely lépésnél:

a. Rákattinthat a Cancel (Mégse) gombra – ekkor az adott betegre vonatkozóan bevitt vagy módosított információk egyike sem kerül mentésre.
b. Valamennyi mérés helyes bevitelét követően rákattinthat a Next (Tovább) gombra, és továbbléphet a Coronal Head Coordinates (Koronális fejkoordináták) képernyőre a következő mérések megadásához.

Ha nem adta meg a beteg nevét vagy a beteg azonosítóját, vagy ha a bevitt mérések érvénytelenek, megjelenik egy szövegdoboz a következő üzenettel: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (A bevitt adatok érvénytelenek. Nem léphet tovább, amíg nem javítja őket.) Ha rákattint az OK gombra, azzal visszatér az adatbeviteli képernyőre, ahol az érvénytelen mezők pirossal láthatók. A kurzort az érvénytelen mezők fölé húzva megjelenik egy szövegdoboz az adott mezőbe bevihető adatokra vonatkozó korlátozással.



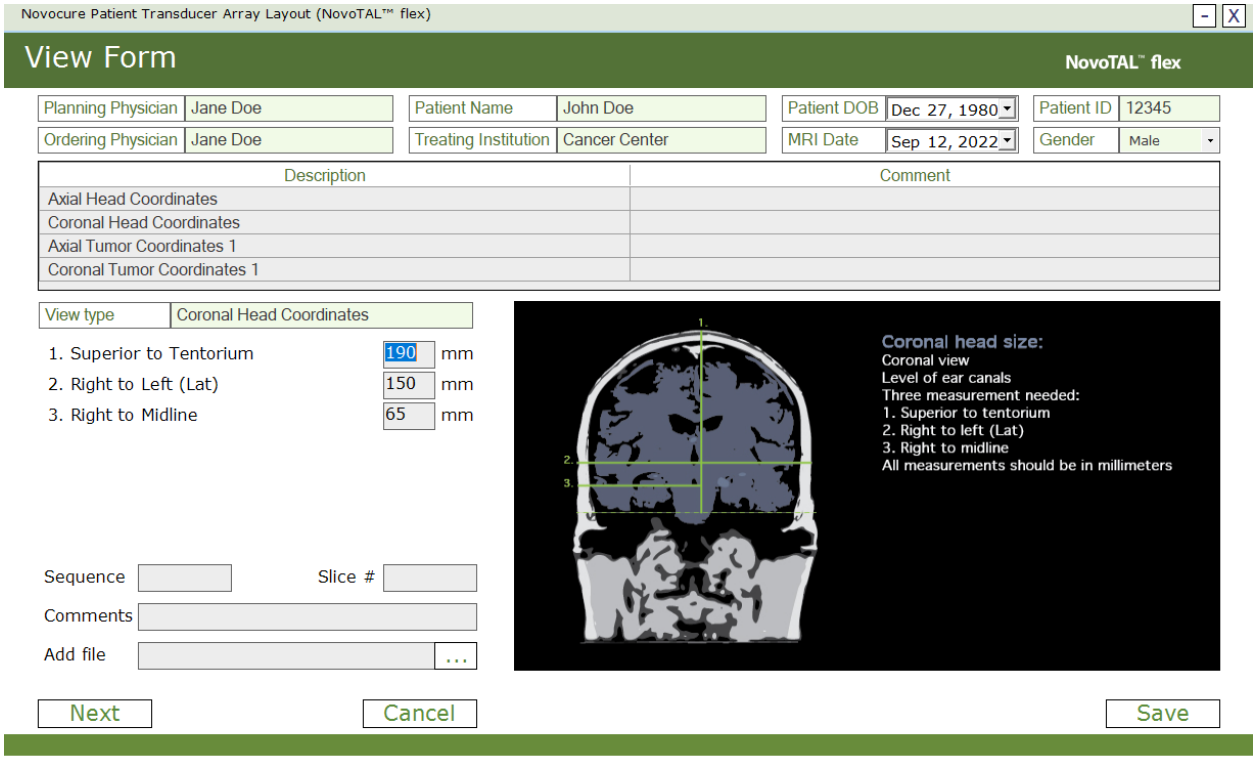


3. lépés – Adja meg a koronális nézet szerinti fejkoordinátákat

Az alábbi méréseket koronális T1-súlyozott MR-szekvencián, a hallójárat szintjében kell elvégezni:

a. Képzeljen el egy vonalat a halántéklebenyek alatt, a tentorium szintjében (az alábbi példában vízszintes szaggatott vonal).
b. A beteg fejének maximális csúcstól tentoriumig mért magassága (a középvonalon, az a. pontban leírt vonalra merőlegesen) – ezt a mérést az „1. Superior to Tentorium” mezőbe kell beírni.
c. Fej maximális szélessége (az a. pont szerinti vonallal párhuzamosan mérve – ezt a mérést a „2. Right to Left (Lat)” mezőbe kell beírni.
d. A jobb oldaltól a középvonalig mért távolság (az a. pont szerinti vonallal párhuzamosan mérve – ezt a mérést a „3. Right to Midline” mezőbe kell beírni.

A View Form képernyő jobb oldalán látható egy, a méréseket bemutató általános példa.



A mérésekhez használt MR-szekvenciára (Sequence) és a metszetre (Slice #) vonatkozó információkat megadhatja a megfelelő mezőkben. A Comments (Megjegyzések) mezőben saját belátása szerint szöveges megjegyzés is hozzáadható.

Az Add File (Fájl hozzáadása) mező jobb oldalán látható … jelre kattintva lehetősége van fájlt csatolni (pl. az MR-olvasó programból exportált, méréseket tartalmazó MR-felvételt).

Bármely lépésnél:

a. Rákattinthat a Cancel (Mégse) gombra – ekkor az adott betegre vonatkozóan bevitt vagy módosított információk egyike sem kerül mentésre.
b. Valamennyi mérés helyes bevitelét követően rákattinthat a Next (Tovább) gombra, és továbbléphet az Axial Tumor Coordinates (Axiális tumorkoordináták) képernyőre a következő mérések megadásához.

Ha a rendszerbe bevitt mérések érvénytelenek, megjelenik egy szövegdoboz a következő üzenettel: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (A bevitt adatok érvénytelenek. Nem léphet tovább, amíg nem javítja őket.) Ha rákattint az OK gombra, azzal visszatér az adatbeviteli képernyőre, ahol az érvénytelen mezők pirossal láthatók. A kurzort az érvénytelen mezők fölé húzva megjelenik egy szövegdoboz az adott mezőbe bevihető adatokra vonatkozó korlátozással.

6. Tumorkoordináták bevitele:

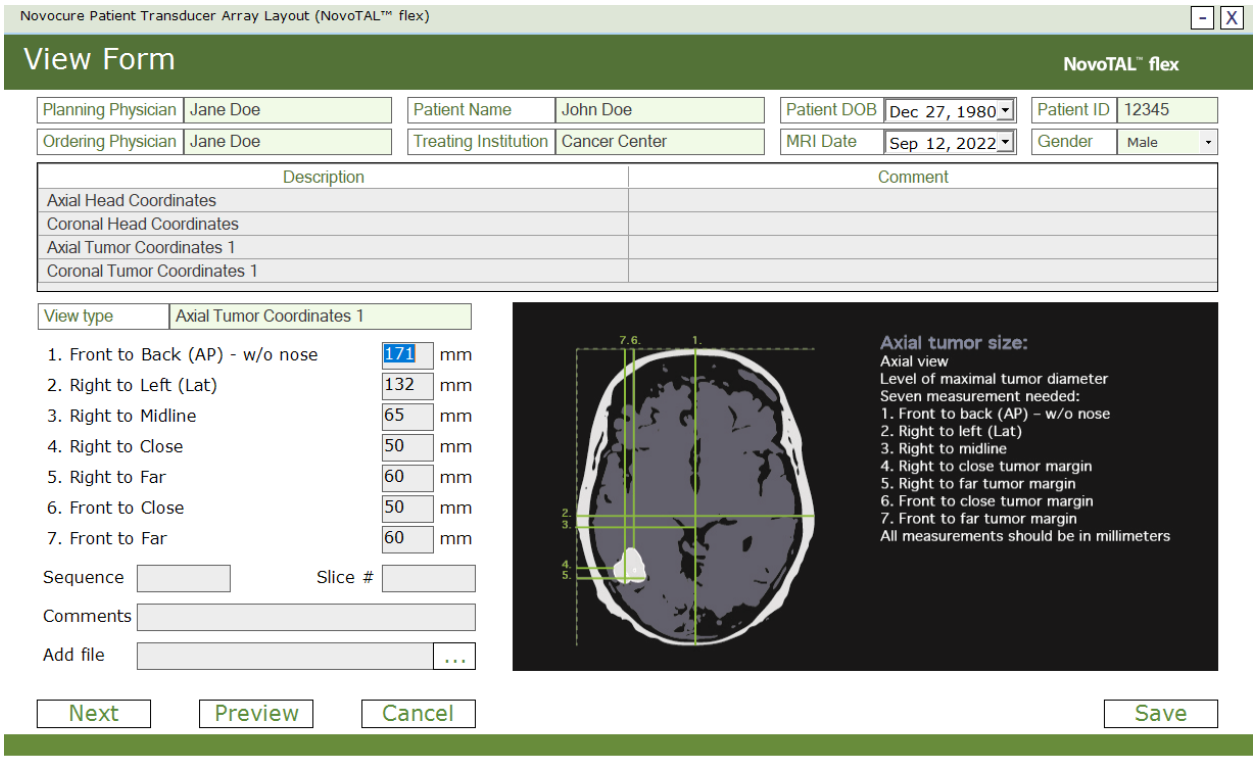
A fejméretek fenti VII.5. pont szerinti bevitelét követően a rendszer felkéri a tumorméretek megadására. Több tumor esetén ez a lépés szükség szerinti alkalommal megismételhető (lásd az alábbi VII.7. pontot).

1. lépés – Adja meg az axiális nézet szerinti tumorméreteket

Az alábbi méréseket axiális T1-súlyozott MR-szekvencián, a maximálisan halmozó tumor legnagyobb átmérőjének szintjében kell elvégezni:

a. Beteg fejének maximális anteroposterior (AP) átmérője – ezt a mérést az orr nélkül kell elvégezni (lásd az alábbi példát) és az „1. Front to Back (AP) – w/o nose" mezőbe kell beírni.
b. Fej maximális szélessége a fej AP középvonalára merőlegesen mérve – ezt a mérést a „2. Right to Left (Lat)" mezőbe kell beírni.
c. A jobb oldaltól a középvonalig mért távolság a fej AP középvonalára merőlegesen mérve – ezt a mérést a „3. Right to Midline" mezőbe kell beírni.
d. A jobb oldaltól a legközelebbi tumorszélig mért távolság a fej AP középvonalára merőlegesen mérve – ezt a mérést a „4. Right to Close" mezőbe kell beírni.
e. A jobb oldaltól a legtávolabbi tumorszélig mért távolság a fej AP középvonalára merőlegesen mérve – ezt a mérést az „5. Right to Far" mezőbe kell beírni.
f. A fej elülső részétől a legközelebbi tumorszélig mért távolság a fej AP középvonalával párhuzamosan mérve – ezt a mérést a „6. Front to Close" mezőbe kell beírni.
g. A fej elülső részétől a legtávolabbi tumorszélig mért távolság a fej AP középvonalával párhuzamosan mérve – ezt a mérést a „7. Front to Far" mezőbe kell beírni.

A View Form képernyő jobb oldalán látható egy, a méréseket bemutató általános példa.

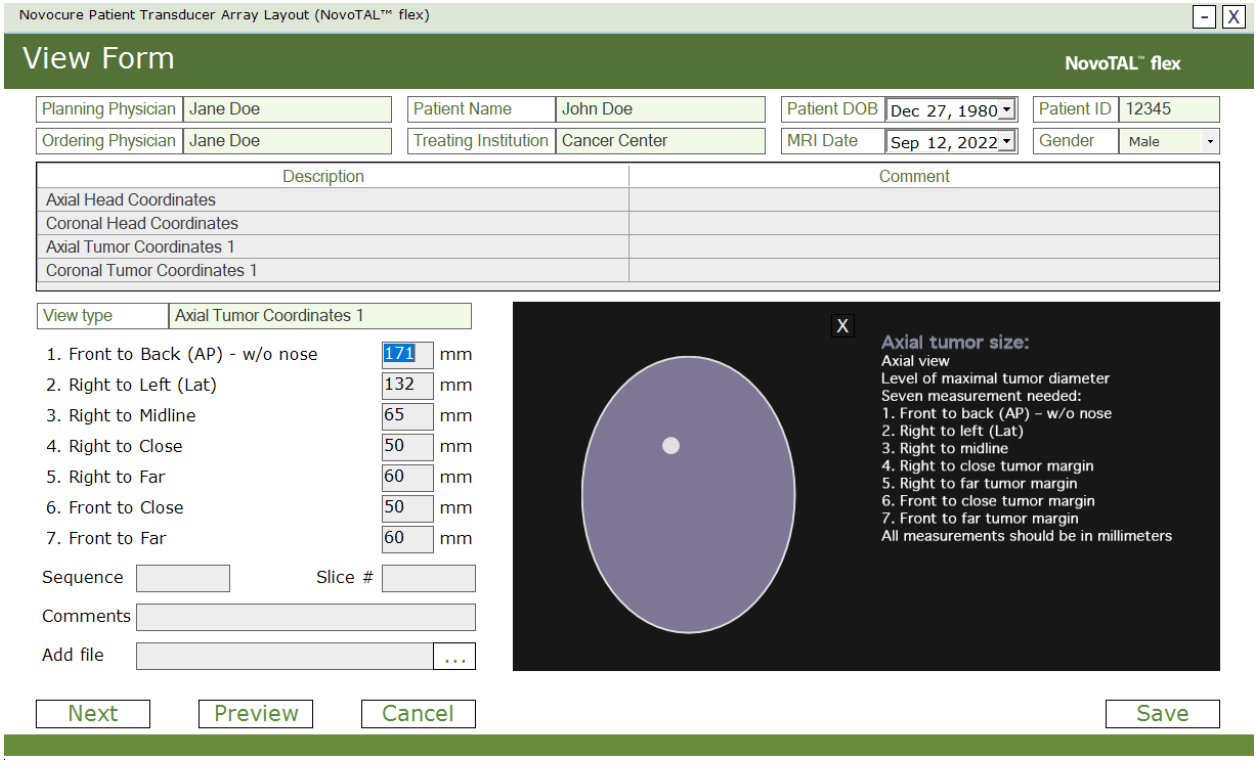


A mérésekhez használt MR-szekvenciára (Sequence) és a metszetre (Slice #) vonatkozó információkat megadhatja a megfelelő mezőkben. A Comments (Megjegyzések) mezőben saját belátása szerint szöveges megjegyzés is hozzáadható.

Az Add File (Fájl hozzáadása) mező jobb oldalán látható … jelre kattintva lehetősége van fájlt csatolni (pl. az MR-olvasó programból exportált, méréseket tartalmazó MR-felvételt).

Bármely lépésnél:

a. Rákattinthat a Cancel (Mégse) gombra – ekkor az adott betegre vonatkozóan bevitt vagy módosított információk egyike sem kerül mentésre.
b. Valamennyi mérés helyes bevitelét követően rákattinthat a Preview (Előnézet) gombra – ezzel megtekintheti a tumor hozzávetőleges pozícióját és méretét a beteg fejének axiális síkján ábrázolva. Az ábra a mérések jobb oldalán jelenik meg. A fej szürke, a tumor fehér színnel látható. A daganat ellipszoidként van modellezve. A fej mérete, valamint a tumor mérete és pozíciója a szoftverbe bevitt valamennyi mérésből kerül meghatározásra. Az ábra jobb felső sarkában látható X gombra kattintva bezárhatja az előnézetet.



c. Valamennyi mérés helyes bevitelét követően rákattinthat a Next (Tovább) gombra, és továbbléphet a Coronal Tumor Coordinates (Koronális tumorkoordináták) képernyőre a következő mérések megadásához.

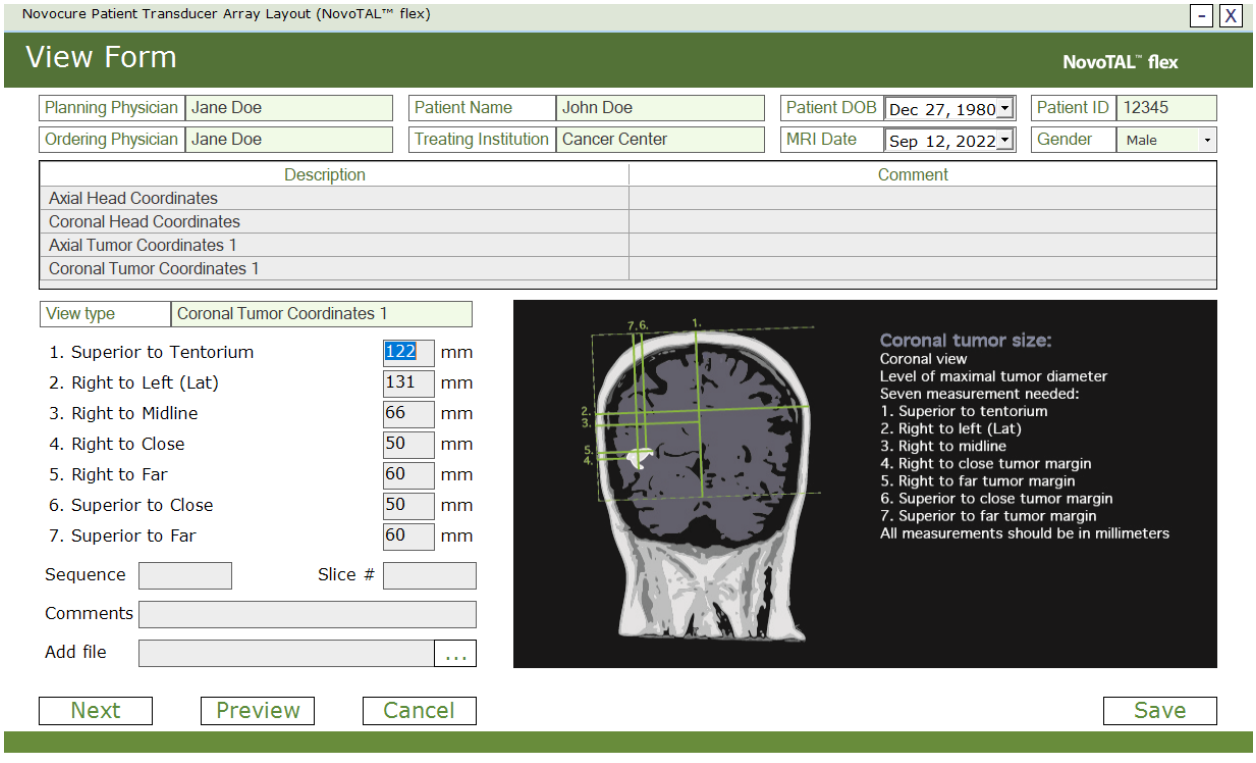
Ha a rendszerbe bevitt mérések érvénytelenek, megjelenik egy szövegdoboz a következő üzenettel: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (A bevitt adatok érvénytelenek. Nem léphet tovább, amíg nem javítja őket.) Ha rákattint az OK gombra, azzal visszatér az adatbeviteli képernyőre, ahol az érvénytelen mezők pirossal láthatók. A kurzort az érvénytelen mezők fölé húzva megjelenik egy szövegdoboz az adott mezőbe bevihető adatokra vonatkozó korlátozással.

2. lépés – Adja meg a koronális nézet szerinti tumorkoordinátákat

Az alábbi méréseket koronális T1-súlyozott MR-szekvencián, a maximálisan halmozó tumor legnagyobb átmérőjének szintjében kell elvégezni:

a. Képzeljen el egy vonalat a tentorium legalsó pontjának szintjében (az alábbi példában vízszintes szaggatott vonal).
b. A beteg fejének maximális csúcstól tentoriumig mért magassága (a középvonalon, az a. pontban leírt vonalra merőlegesen) – ezt a mérést az „1. Superior to Tentorium” mezőbe kell beírni.
c. Fej maximális szélessége (az a. pont szerinti vonallal párhuzamosan mérve – ezt a mérést a „2. Right to Left (Lat)” mezőbe kell beírni.
d. A jobb oldaltól a középvonalig mért távolság (az a. pont szerinti vonallal párhuzamosan mérve – ezt a mérést a „3. Right to Midline” mezőbe kell beírni.
e. A jobb oldaltól a legközelebbi tumorszélig mért távolság (az a. pont szerinti vonallal párhuzamosan mérve – ezt a mérést a „4. Right to Close” mezőbe kell beírni.
f. A jobb oldaltól a legtávolabbi tumorszélig mért távolság (az a. pont szerinti vonallal párhuzamosan mérve – ezt a mérést az „5. Right to Far” mezőbe kell beírni.
g. A fej legfelső pontjából a legközelebbi tumorszélig mért távolság (az a. pont szerinti vonalra merőlegesen mérve – ezt a mérést a „6. Superior to Close” mezőbe kell beírni.
h. A fej legfelső pontjából a legtávolabbi tumorszélig mért távolság (az a. pont szerinti vonalra merőlegesen mérve – ezt a mérést a „7. Superior to Far” mezőbe kell beírni.

A View Form képernyő jobb oldalán látható egy, a méréseket bemutató általános példa.

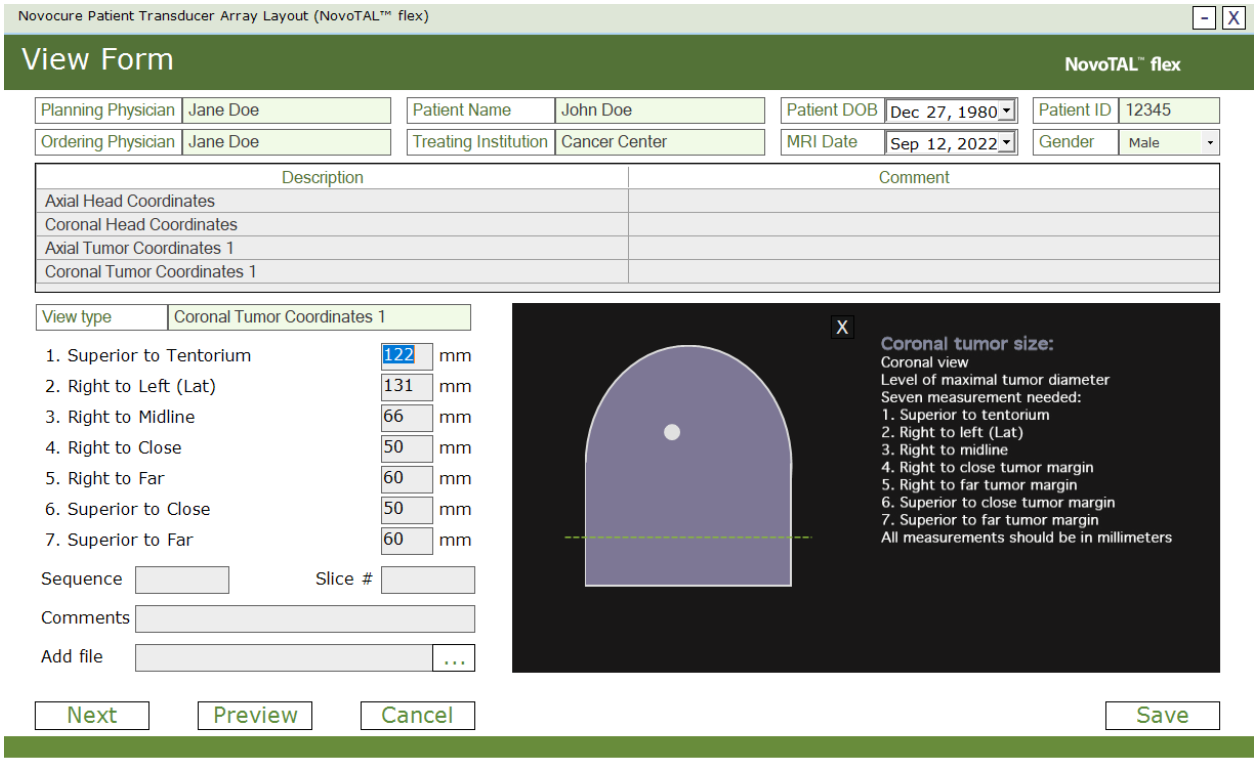


A mérésekhez használt MR-szekvenciára (Sequence) és a metszetre (Slice #) vonatkozó információkat megadhatja a megfelelő mezőkben. A Comments (Megjegyzések) mezőben saját belátása szerint szöveges megjegyzés is hozzáadható.

Az Add File (Fájl hozzáadása) mező jobb oldalán látható … jelre kattintva lehetősége van fájlt csatolni (pl. az MR-olvasó programból exportált, méréseket tartalmazó MR-felvételt).

Bármely lépésnél:

a. Rákattinthat a Cancel (Mégse) gombra – ekkor az adott betegre vonatkozóan bevitt vagy módosított információk egyike sem kerül mentésre.
b. Valamennyi mérés helyes bevitelét követően rákattinthat a Preview (Előnézet) gombra – ezzel megtekintheti a tumor hozzávetőleges pozícióját és méretét a beteg fejének koronális síkján ábrázolva. Az ábra a mérések jobb oldalán jelenik meg. A fej szürke, a tumor fehér színnel látható. A daganat ellipszoidként van modellezve. A fej mérete, valamint a tumor mérete és pozíciója a szoftverbe bevitt valamennyi mérésből kerül meghatározásra. Az ábra jobb felső sarkában látható X gombra kattintva bezárhatja az előnézetet.



c. A mérések helyes bevitelét követően kattintson a Next (Tovább) gombra és lépjen a QA Form (Ellenőrző lap) képernyőre.

Ha a rendszerbe bevitt mérések érvénytelenek, megjelenik egy szövegdoboz a következő üzenettel: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (A bevitt adatok érvénytelenek. Nem léphet tovább, amíg nem javítja őket.) Ha rákattint az OK gombra, azzal visszatér az adatbeviteli képernyőre, ahol az érvénytelen mezők pirossal láthatók. A kurzort az érvénytelen mezők fölé húzva megjelenik egy szövegdoboz az adott mezőbe bevihető adatokra vonatkozó korlátozással.

7. Koordináták bevitele további tumorok esetén:

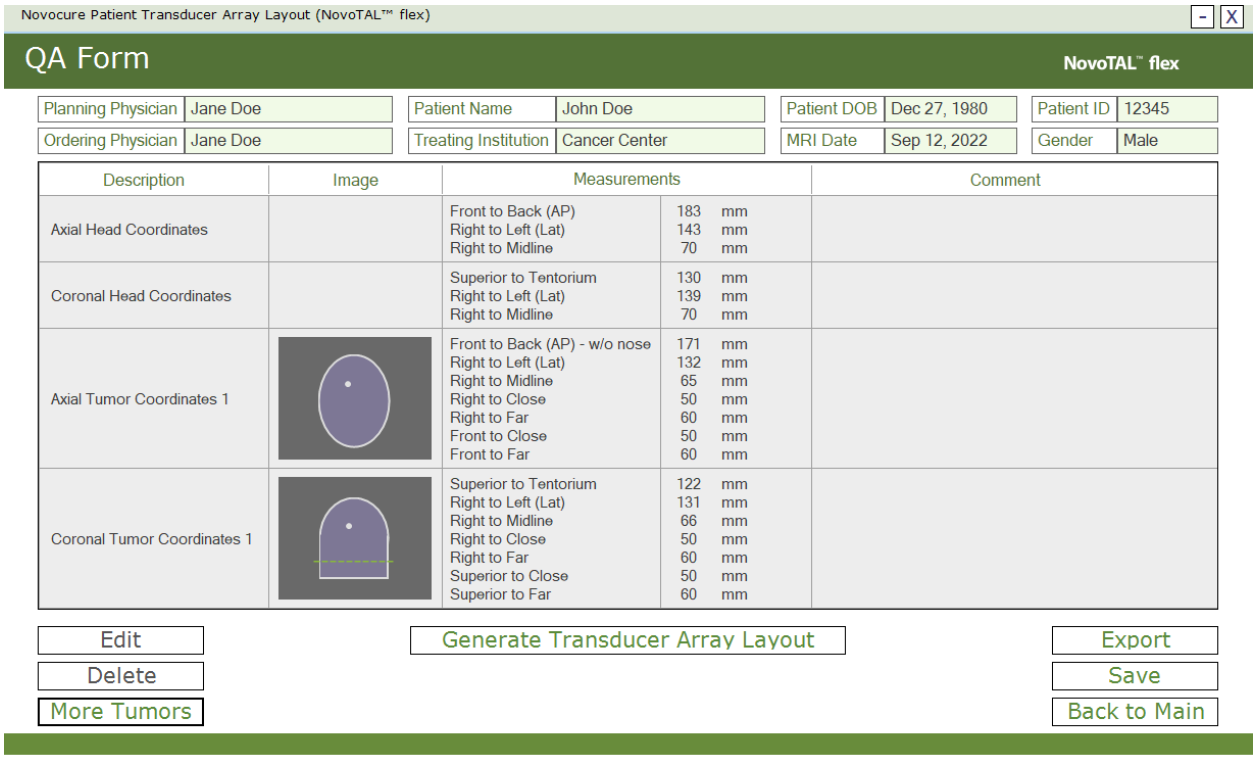
A fej- és tumorméretek bevitelét követően megjelenik a QA Form képernyő. Itt rákatitnthat a More Tumors (További tumorok) gombra és megismételheti a fenti VII.6. pont lépéseit. Ez a lépés szükség szerint tetszőleges számú tumor esetében elvégezhető.

8. A QA Form képernyő:

A képernyőn megjelenik a rendszerbe bevitt összes mérés, valamint a fenti VII.6. pontban leírt ábrák a tumor hozzávetőleges méretével és pozíciójával axiális, illetve koronális síkban. Az ábrák a hozzájuk tartozó mérések bal oldalán láthatók.

Ezen a képernyőn lehetősége van kezelni a bevitt méréseket az alábbiak szerint:

a. Edit (Szerkesztés) – kattintson duplán a szerkeszteni kívánt mérésre. Ekkor megnyílik a mérési képernyő, ahol módosíthatja a bevitt adatokat. Egy-egy mérést úgy is szerkeszthet, ha kijelöli, majd rákattint az Edit (Szerkesztés) gombra.
b. Delete (Törlés) – lehetővé teszi egy adott tumor törlését. Válassza ki a törölni kívánt tumorhoz tartozó egyik mérést, majd kattintson a Delete (Törlés) gombra.
c. More Tumors (További tumorok) – további tumorokat adhat hozzá a fenti. VII.7. pontban leírtak szerint.
d. Export (Exportállás) – a méréseket, megjegyzéseket és csatolmányokat lementheti egy külső pendrive-ra, PDF-fájlt létrehozva az adatokkal.
e. Save (Mentés) – az összes mérés lementésre kerül a belső merevlemezre.
f. Back to Main (Vissza a főképernyőre) – visszaviszi a Patient Records (Betegadatok) képernyőre. Ha az adatok nem lettek lementve vagy exportálva, ezzel az összes mérés törlésre kerül, amit ehhez a beteghez a bejelentkezés óta bevitt.
g. Generate Transducer Array Layout (Transzduktortapasz-elrendezés generálása) – kattintson erre a gombra a bevitt mérésekre alapuló transzduktortapasz-elrendezés generálásához.

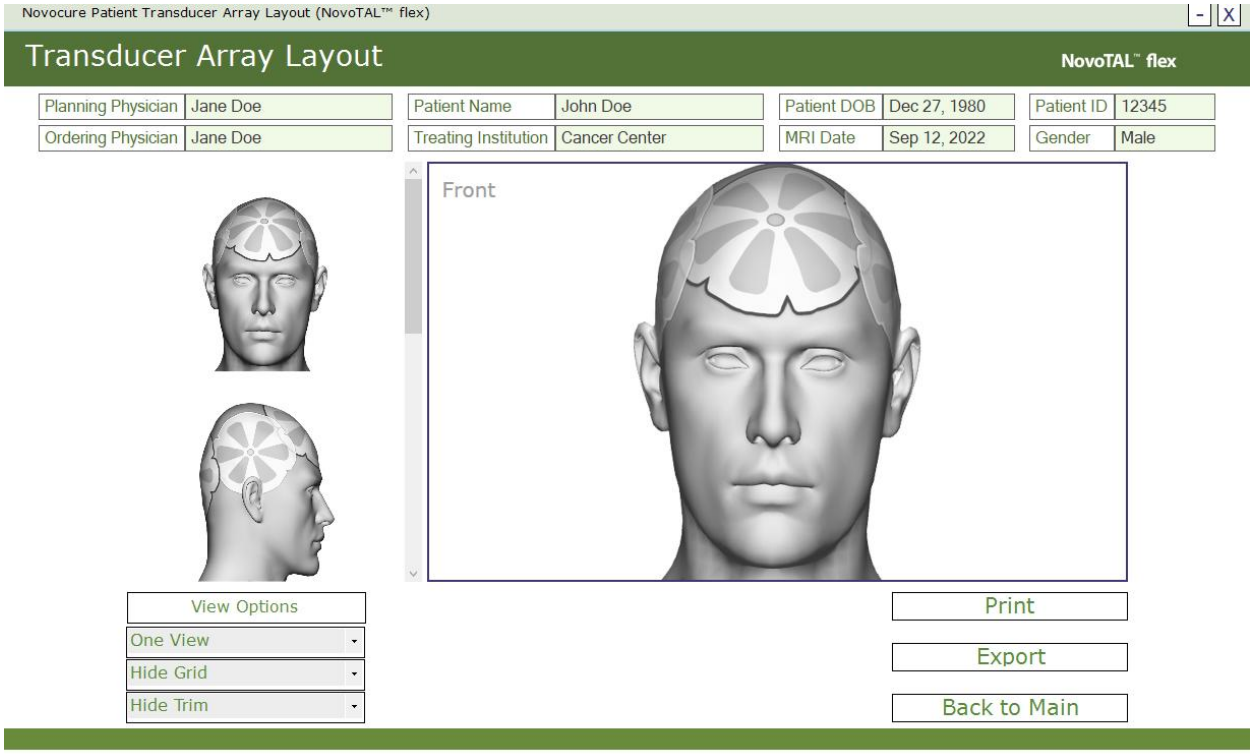


Tumorméret szerkesztésekor a megfelelő tumorméret-rögzítő képernyőre visszatérve a mérések jobb oldalán látni fogja a tumor pozíciójának ábráját. Ezt az ábra jobb felső sarkában látható X gombra kattintva zárhatja be.

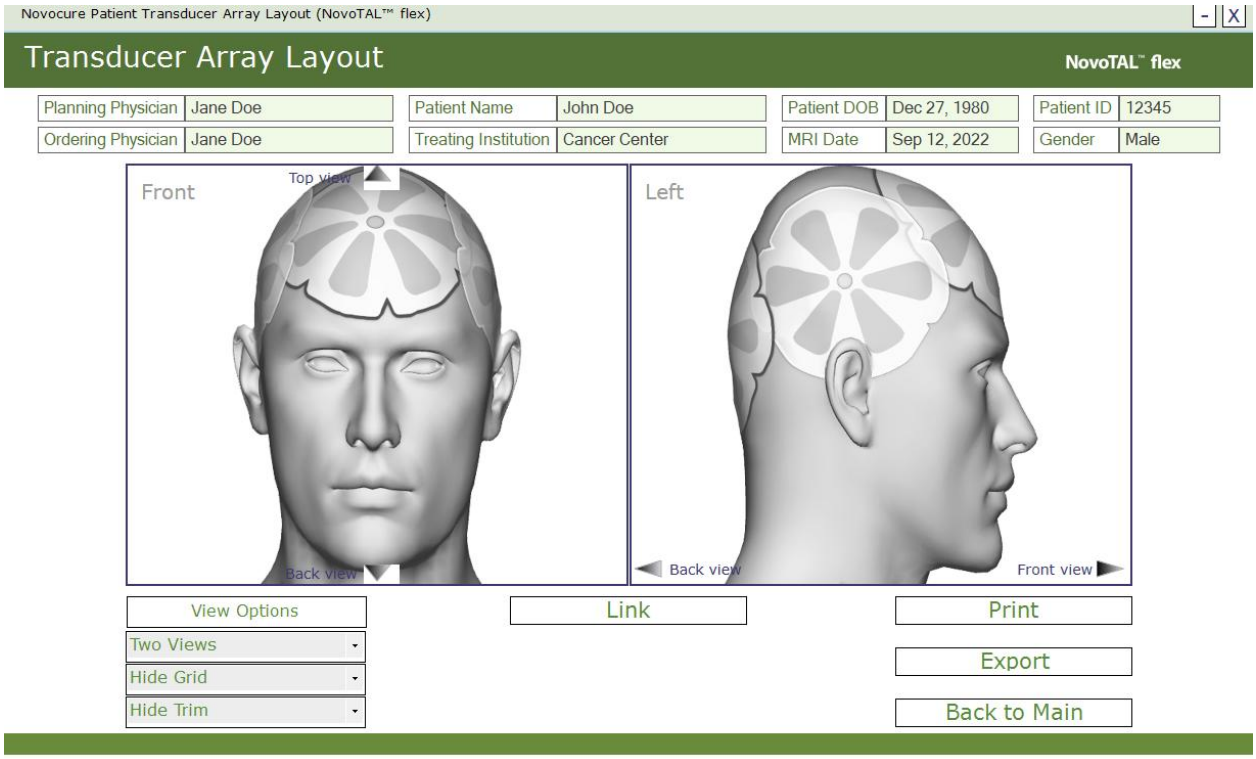
9. A transzduktortapasz-elrendezés képernyője:

Ezen a képernyőn számos nézetben megtekintheti az adott beteghez generált transzduktortapasz-elrendezést:

a. Indexképek – Ez az alapértelmezett, elsőként megjelenő képernyő. Ezt a nézetet a képernyő bal alsó sarkában a „One view” opcióra kattintva választhatja ki. A függőleges görgetősávval végiggörgetheti a bal oldali indexképeket. Kattintson rá a nagyban megtekinteni kívánt indexképre.



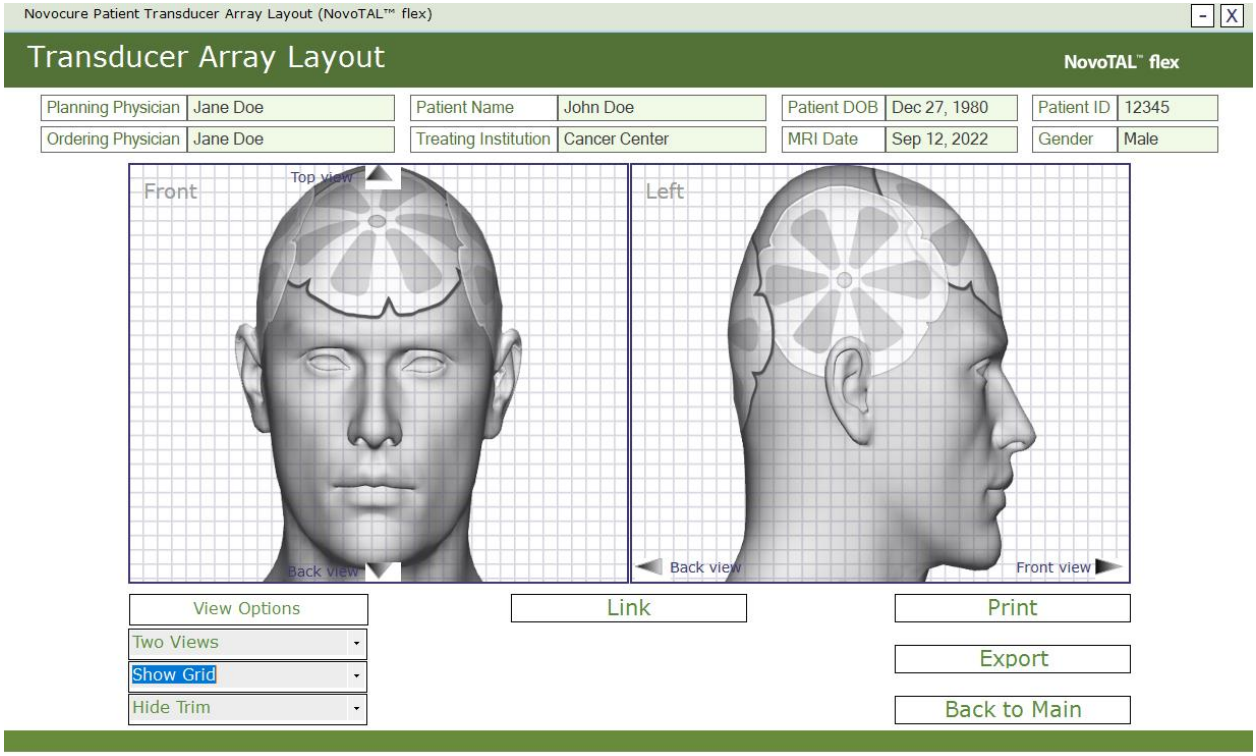
b. Dupla panel – Ezt a nézetet a képernyő bal alsó sarkában a „Two views” opcióra kattintva választhatja ki. A bal oldali panel felső és alsó részén lévő nyilak segítségével függőlegesen végiggörgethet a különböző nézeteken. A jobb oldali panel jobb és bal oldalán lévő nyilak segítségével vízszintesen végiggörgethet a különböző nézeteken.



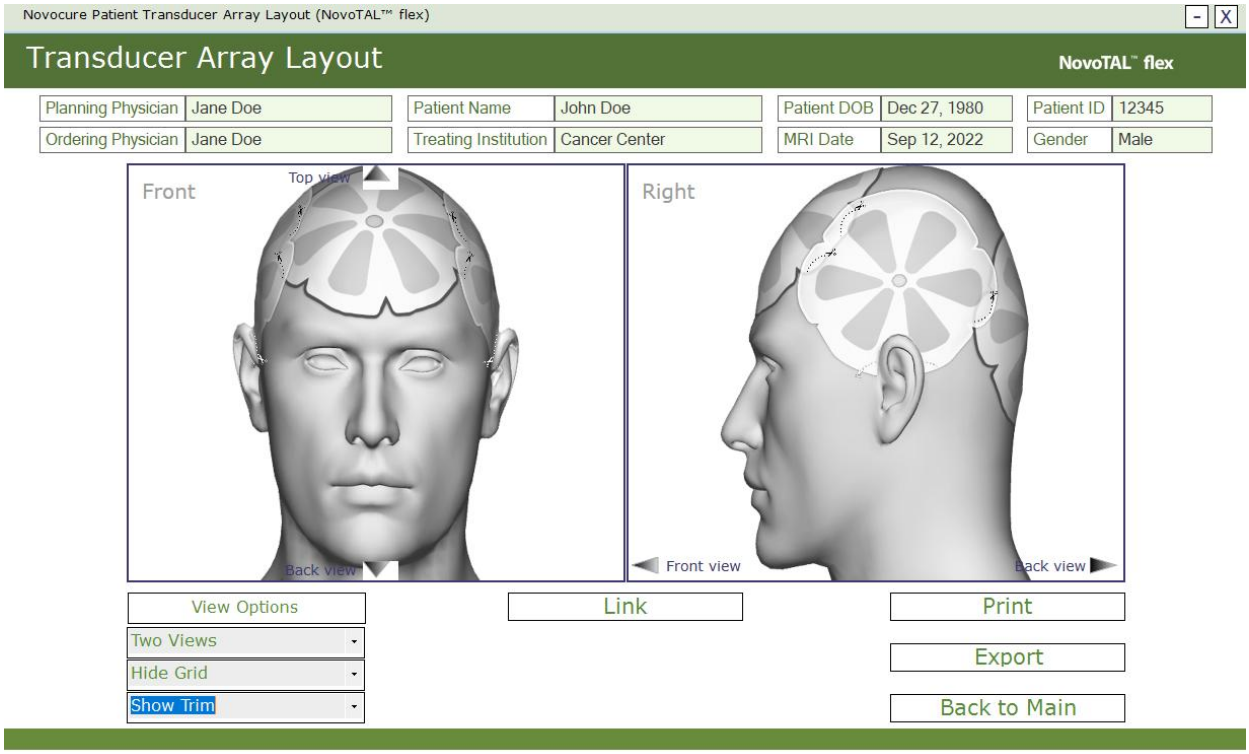
A képernyő közepén lévő Link/Unlink (Összekapcsolás/Szétkapcsolás) gombra kattintva összekapcsolhatja, illetve szétkapcsolhatja a két képet. Az összekapcsolt képek görgetéskor, azaz a képernyő jobb és bal oldalán lévő nyilakra kattintva együtt mozogva váltakoztatják a különböző fejnézeteket.

Úgy az indexképes, mint a dupla paneles nézethez tartoznak további nézetopciók:

a. Rácsozás megjelenítése/elrejtése – A képernyő bal alsó részén látható lenyíló menü Show Grid (Rácsozás megjelenítése) elemének kiválasztásával megjelenik egy 1x1 cm-es rácsozás a képernyőn látható kép fölött. A Hide Grid (Rácsozás elrejtése) opció elrejti ezt.



b. Vágási vonalak megjelenítése/elrejtése – A képernyő bal alsó részén látható lenyíló menü Show Trim (Vágási vonalak megjelenítése) elemének kiválasztásával a tapaszelrendezés nézetén pontozott vágási vonalakat jeleníthet meg ott, ahol a transzduktorokat körülvevő ragtapasz esetlegesen elvágható. A Hide Trim (Vágási vonalak elrejtése) opció elrejti ezeket a pontozott vonalakat.



10. A transzduktortapasz-elrendezések exportálása, mentése és nyomtatása:

A Print (Nyomtatás) gombra kattintva helyileg csatlakoztatott nyomtatóval kinyomtathat egy dokumentumot az alábbi információkkal:

a. Egy fedőlapot, rajta az azonosító adatokkal és az MR-rel kapcsolatos adatokkal (ha bevitt ilyet)
b. Egy mérési jelentést a szoftverbe bevitt összes méréssel
c. A transzduktortapasz-elrendezés öt alapnézetét (jobbról, balról, előlről, hátulról és felülről nézve)

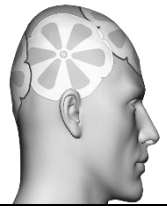
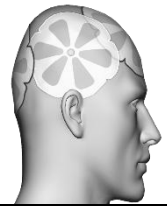
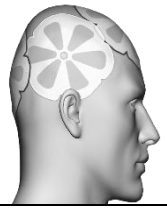
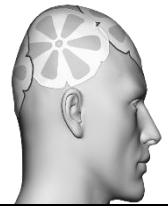
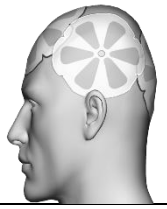
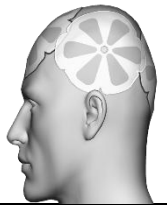
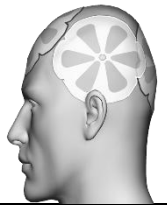
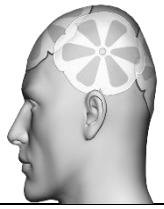
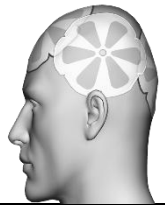
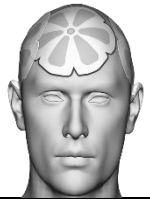
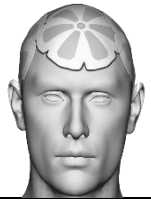
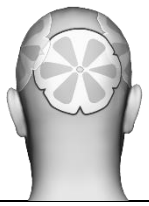
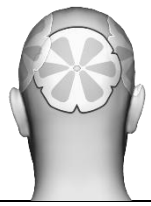
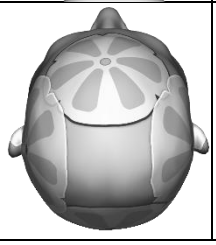
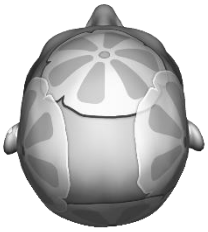
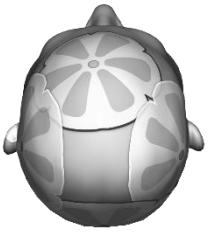
Az azonosító adatok minden lap tetején megjelennek.

Az Export (Exportálás) gombra kattintva lementheti a fedőlapot, a mérési jelentést és a transzduktortapasz-elrendezés öt alapnézetét egy külső pendrive-ra (PDF-fájlként). Ezáltal a képeket egy másik számítógépről is ki tudja nyomtatni abban az esetben, ha a laptophoz nincs csatlakoztatva nyomtató.

A Back to Main (Vissza a főképernyőre) gombra kattintva visszakerül a Patient Records (Betegadatok) képernyőre.

11. Példagyűjtemény az elérhető elrendezésekről

A NovoTAL flex szoftver a IV. pontban leírtak szerint kiválaszt egyet az elérhető öt transzduktortapasz-elrendezés közül. Az öt transzduktortapasz-elrendezés alább látható, mindegyik megjelenítve mind az öt alapnézetben (jobbról, balról, előlről, hátulról és felülről nézve).

Nézet	1. elrendezés	2. elrendezés	3. elrendezés	4. elrendezés	5. elrendezés
Jobbról					
Balról					
Előlről					
Hátulról					
Felülről					

12. Szoftverinformációk

A képernyő bármely üres pontjára történő jobb kattintással megjeleníthető az „About” gomb. Az „About” gombra kattintva megjelenik az alábbi, szoftverinformációkat tartalmazó képernyő. A képernyő bezárásához kattintson az OK gombra az „About” képernyőn.



VIII. A normál üzemeltetés és tárolás környezeti feltételei

Üzemeltetési feltételek

A NovoTAL flex szoftvert a Novocure előzetesen telepíti a laptopra. A laptop kizárólag beltéren használható.

A laptopot száraz helyen tárolandó.

IX. Várható élettartam

A szoftver várható élettartama a Windows 11 operációs rendszer lejáratától függ. Ez várhatóan legkorábban 2027. október 12-e lehet.

X. Karbantartás, üzemen kívül helyezés és ártalmatlanítás

A NovoTAL flex szoftvert a végfelhasználó nem frissítheti. Minden karbantartással kapcsolatos kérdéssel forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz. (Elérhetőség a XI. pontban.)

A laptop és/vagy a szoftver élettartam végén történő megfelelő ártalmatlanításának megszervezése érdekében vegye fel a kapcsolatot a Novocure műszaki ügyfélszolgálatával.

XI. Segítség és tájékoztatás

Műszaki ügyfélszolgálat

A műszaki ügyfélszolgálat eléréséhez vagy a laptop visszaküldéséhez írjon a novotal@novocure.com e-mail-címre vagy hívja az 1-855-281-9301-es (ingyenes) telefonszámot.

Jelentéstétel

Ha a NovoTAl flex szoftver használata közben súlyos váratlan esemény következik be, ajánlott jelentenie a gyártónak (Novocure) és az Ön lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

XII. Szójegyzék

WHO szerinti IV. fokozatú glióma – Egy bizonyos agydaganattípus.

Transzduktortapaszok – Szigetelt transzduktorok egy elrendezése, amelyet TTFields leadása céljából a hajas fejbőr felületére illesztenek.

TTFields – tumorkezelő mezők: Váltakozó elektromos mezők, melyek HFE Transducer Array-ek révén kerülnek leadásra a test egybefüggő daganatot tartalmazó részére.

XIII. Alkalmazandó szabványok

A NovoTAL flex szoftver megfelel az alábbi biztonsági szabványok legfrissebb változatának:

- EN 62304 – Orvostechnikaieszköz-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok
- EN 82304-1 – Egészségügyi szoftver – 1. rész: A termékbiztonságra vonatkozó általános követelmények



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

manuals.novocure.eu

