NovoTAL™ flex

Versione 1.0

Istruzioni per l'uso

Sommario

I. Descrizione del software 3
II. Destinazione d'uso 3
III. Utilizzatori destinatari, ambiente di utilizzo, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi 3
IV. Meccanismo d'azione e prestazioni 3
V. Glossario dei simboli 4
VI. Prima di iniziare 5
VII. Istruzioni per l'uso: 6
1. Esecuzione dell'applicazione NovoTAL flex 6
2. Primo accesso 6
3. Uso successivo del software - accesso: 8
4. Gestione dei record: 9
5. Inserimento delle misurazioni delle dimensioni della testa: 12
6. Immissione delle coordinate del tumore: 16
7. Immissione delle coordinate per altri tumori: 21
8. Schermata QA Form (Modulo di controllo qualità): 22
9. Schermata Transducer Array Layout (Schema dei trasduttori): 23
10. Esportazione, salvataggio e stampa degli schemi dei trasduttori: 26
11. Libreria di esempi degli schemi disponibili 27
12. Informazioni sul software 28
VIII. Condizioni ambientali per il normale funzionamento e la conservazione 29
IX. Vita utile prevista 29
X. Manutenzione, dismissione e smaltimento 29
XI. Assistenza e informazioni 30
XII. Glossario dei termini 30
XIII. Standard applicabili 30

I. Descrizione del software

NovoTAL™ flex è un software utilizzato per generare una mappatura della disposizione dei trasduttori per i pazienti che usano Optune Gio.

Il processo include la generazione della disposizione dei trasduttori da parte di radiologi Novocure dopo che hanno ricevuto le immagini delle RM dei pazienti e hanno immesso le misurazioni morfologiche della testa e la localizzazione di uno specifico tumore nel software NovoTAL flex. La configurazione generata viene quindi fornita al medico prescrittore. È un accessorio del kit di trattamento Optune Gio.

II. Destinazione d'uso

Il software NovoTAL flex è destinato ad essere utilizzato internamente da parte di radiologi esperti per fornire ai medici che prescrivono Optune Gio le mappe della disposizione dei trasduttori.

III. Utilizzatori destinatari, ambiente di utilizzo, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi

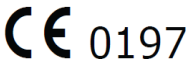
Il software NovoTAL flex non è destinato al trattamento diretto dei pazienti. È un accessorio del dispositivo medico Optune Gio, utilizzato per trattare i pazienti con glioma ricorrente e di recente diagnosi classificato come di grado IV dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

IV. Meccanismo d'azione e prestazioni

Il software NovoTAL flex è utilizzato per pianificare la disposizione ottimale dei trasduttori (TAL) per ciascun paziente in base alla localizzazione del tumore.

Il software NovoTAL flex seleziona una disposizione dei trasduttori basata sulla distribuzione dei campi elettrici per il trattamento del tumore (TTFields) all'interno del cervello, sulle misurazioni morfologiche della testa e sulla localizzazione dello specifico tumore per il paziente da trattare.

V. Glossario dei simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Informazioni sul fabbricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Codice articolo
	Identificativo unico del dispositivo (UDI) Indica che un dispositivo reca informazioni uniche identificative di quel dispositivo.
	Attenzione Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni
	Marchio CE con numero dell'Organismo notificato
	Rappresentante europeo autorizzato MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dati dell'importatore: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands

VI. Prima di iniziare

Il software NovoTAL flex deve essere usato da radiologi Novocure che hanno conseguito una formazione e una certificazione fornite da Novocure sul funzionamento del software.

Configurazione del software e requisiti hardware

Il software NovoTAL flex viene fornito agli utilizzatori già installato su un computer portatile gestito in conformità ai Controlli Generali di Information Technology (ITGC) e alle Politiche di Novocure, con il sistema operativo Microsoft Windows. Il computer è protetto da una password e può eseguire solo il software installato da Novocure.

Per ottenere un nome utente e una password personali l'utilizzatore deve contattare l'assistenza tecnica Novocure inviando un'e-mail all'indirizzo novotal@novocure.com. Il nome utente e la password saranno forniti esclusivamente a utilizzatori certificati da Novocure.

Il nome utente e la password sono personali e non devono essere trasferiti a nessuno che non abbia conseguito una formazione formale e una certificazione fornite da Novocure per la prescrizione e l'uso del sistema Optune Gio.

NovoTAL flex può contenere informazioni sanitarie protette (*Protected Health Information*, PHI). È necessario avere cura di proteggere il computer portatile dall'accesso non autorizzato quando non in uso.

Nel caso in cui il nome utente o la password vengano persi o dimenticati, contattare l'assistenza tecnica Novocure per ottenere una nuova password.

Avvisi relativi alla connettività di rete

Il computer portatile sul quale è installato NovoTAL flex include la connettività di rete, grazie alla quale NovoTAL flex non richiede una connessione alla rete per funzionare.

L'esecuzione di NovoTAL flex mentre il computer portatile è connesso a una rete può esporre a rischi precedentemente non identificati. Si raccomanda ai radiologi Novocure che utilizzano NovoTAL flex di identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi. Successive modifiche alla rete potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Le modifiche alla rete possono includere configurazione di rete, aggiunta di piattaforme o applicazioni software, rimozione di elementi dalla rete, aggiornamenti e potenziamento di piattaforme hardware e/o software o di applicazioni software.

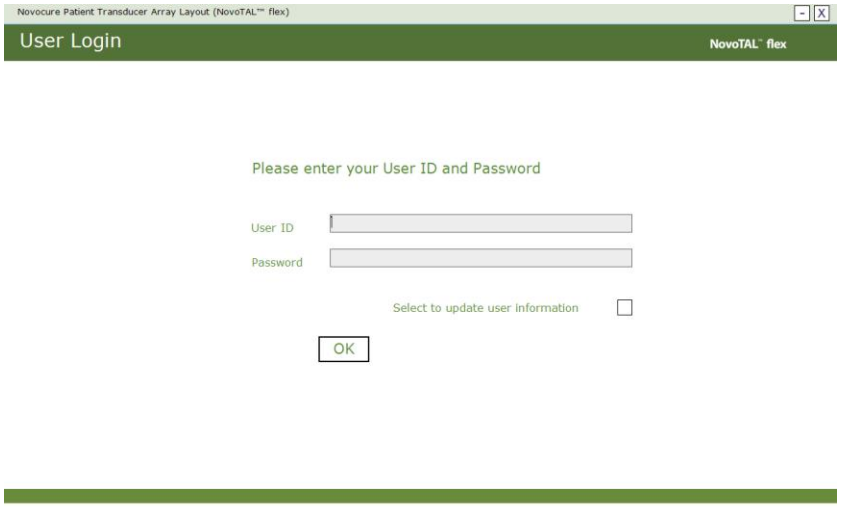
VII. Istruzioni per l'uso:

1. Esecuzione dell'applicazione NovoTAL flex

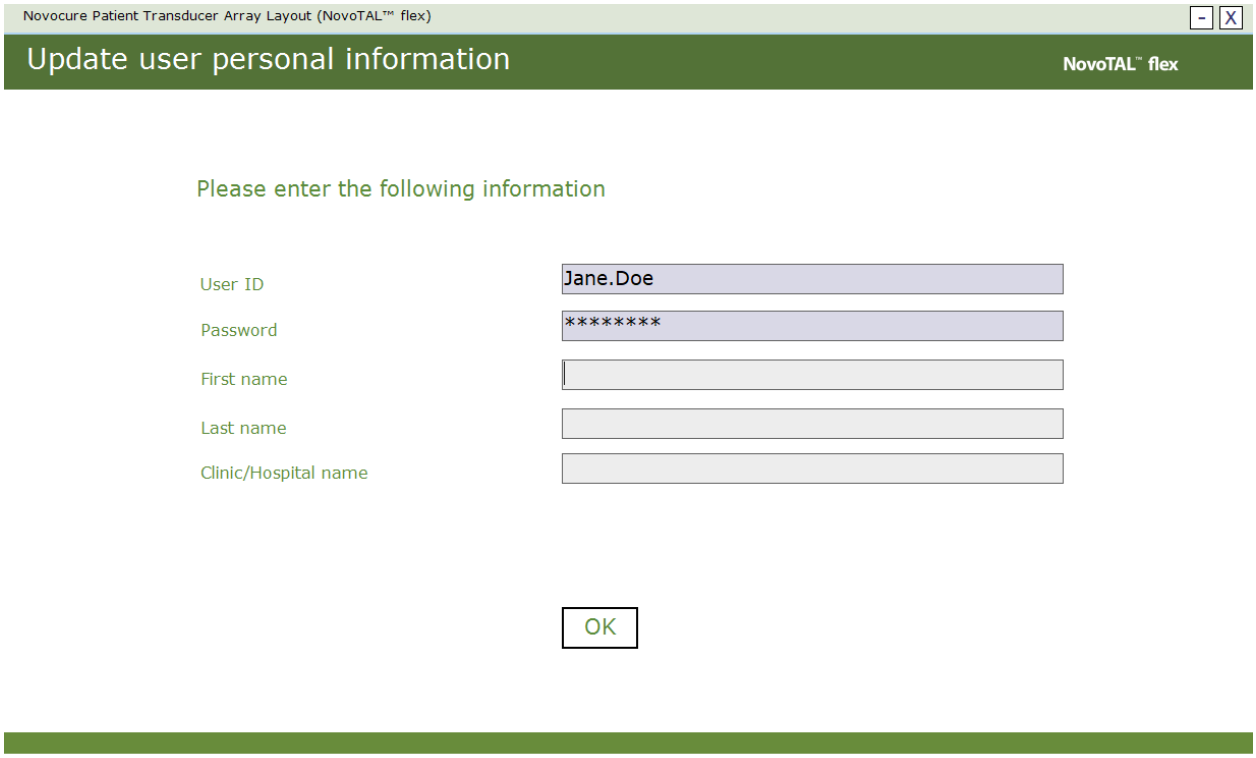
Fare doppio clic sull'icona NovoTAL flex presente sul desktop - 

2. Primo accesso

Immettere il nome utente e la password negli appositi campi:



Dopo aver fatto clic su OK o aver premuto Enter (Invio), verrà visualizzata la seguente schermata:

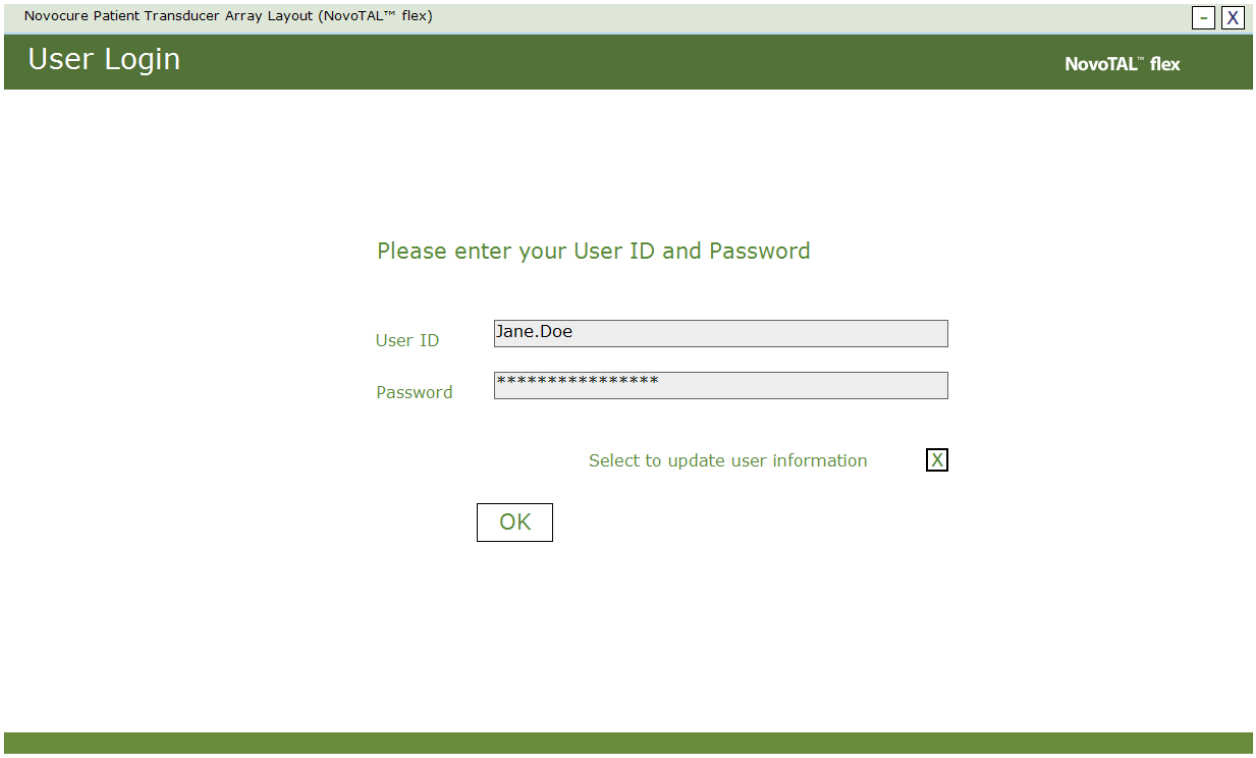


Immettere nome, cognome e nome dell'istituzione (ospedale o clinica).

Dopo aver fatto clic su OK o aver premuto Enter (Invio), verrà visualizzato un elenco di record con le misurazioni esistenti.

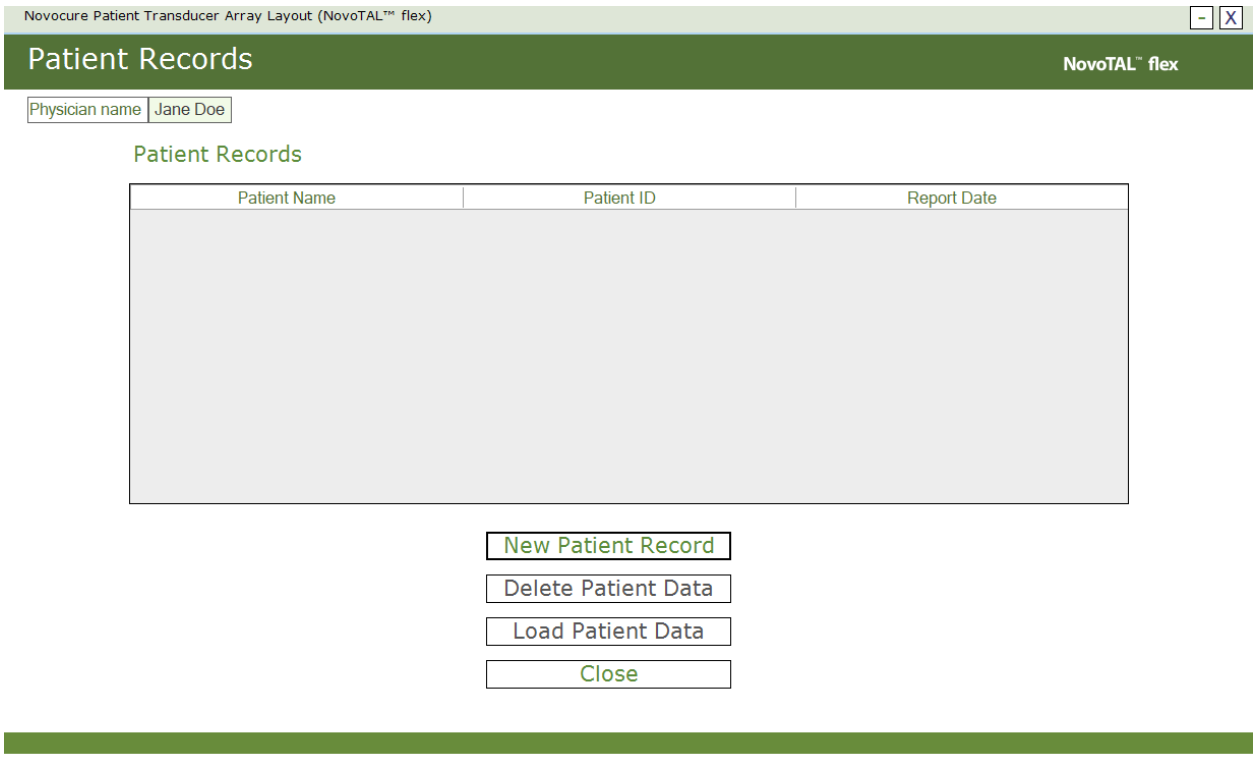
3. Uso successivo del software - accesso:

Verrà richiesto di immettere il nome utente e la password come indicato nella precedente sezione VII.2, ma non sarà necessario immettere nuovamente il proprio nome e l'istituzione. È possibile aggiornare queste informazioni personali a qualsiasi successivo accesso spuntando la casella nell'angolo in basso a destra nella schermata di accesso:



4. Gestione dei record:

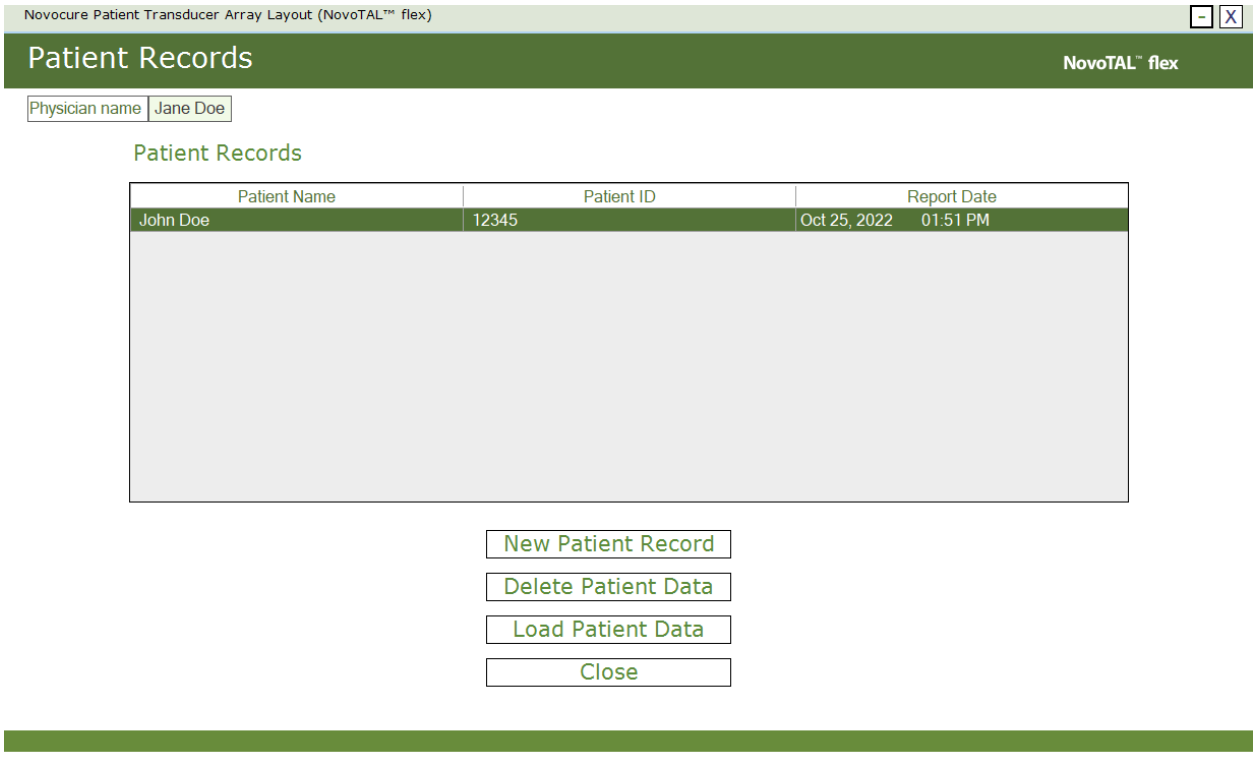
Dopo aver eseguito l'accesso, verrà visualizzata la seguente schermata:



Fare clic sul pulsante New Patient Record (Nuovo record paziente) per iniziare a inserire le misurazioni per una nuova disposizione dei trasduttori. Verrà visualizzata la scheda View Form (Modulo vista) delle misurazioni. Andare alla sezione VII.5 per istruzioni sulla compilazione del modulo.

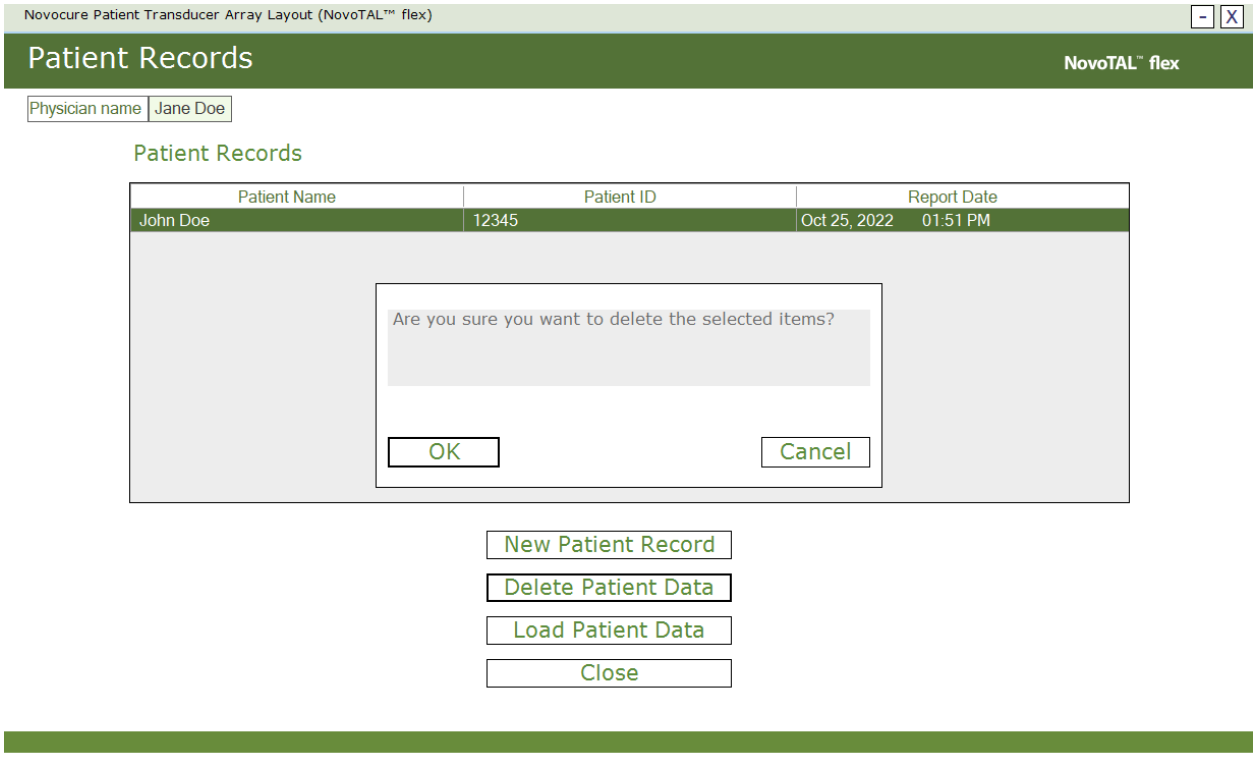
Oppure

Selezionare un dato esistente dall'elenco e fare clic su Load Patient Data (Carica dati paziente) per rivedere una serie di misurazioni esistente.



Oppure

Selezionare un dato esistente dall'elenco e fare clic su Delete Patient Data (Elimina dati paziente) per eliminare una serie di misurazioni esistente. Se si sceglie questa opzione, verrà visualizzata una finestra pop-up che chiederà di confermare che si desidera eliminare questo record. Il record verrà eliminato solo se si fa clic su OK. Se si cambia idea, fare clic su Cancel (Annulla).



5. Inserimento delle misurazioni delle dimensioni della testa:

Passaggio 1 – Immettere i dati identificativi del paziente

Il nome dell'utilizzatore apparirà automaticamente in alto a sinistra della scheda View Form (Modulo vista) delle misurazioni nel campo Planning Physician (Medico pianificatore) e non può essere modificato. Per impostazione predefinita, il campo Ordering Physician (Medico ordinante) contiene il nome dell'utilizzatore, ma può essere modificato.

Immettere negli appositi campi il nome del paziente, l'identificativo del paziente (ID) e selezionare il genere (per impostazione predefinita è Male [Uomo]). Se si opta per questa scelta, è possibile aggiungere anche la data di nascita del paziente e la data della RM negli appositi campi. I campi Patient Name (Nome paziente), Patient ID (ID paziente) e Gender (Genere) sono obbligatori. Non sarà possibile procedere fino a quando questi campi non saranno compilati. La data di nascita e la data della RM possono essere immesse anche dopo essere passati alle schermate successive.

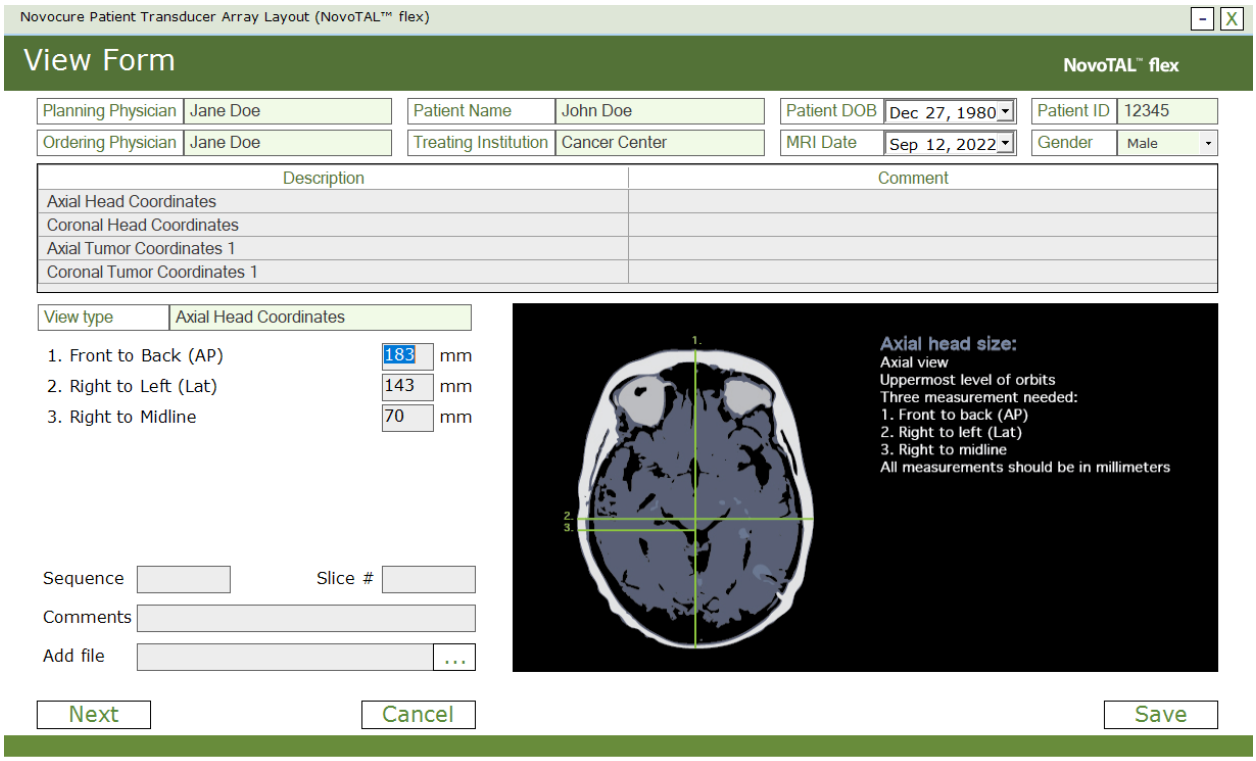
Nota: tutte le misurazioni devono essere espresse in millimetri. Non sono ammessi numeri decimali.

Passaggio 2 – Immettere le coordinate della testa nella vista assiale

Le seguenti misurazioni devono essere eseguite su una RM con sequenza T1 assiale nella fetta più alta che includa ancora le orbite (bordo superiore delle orbite) oppure su un'immagine immediatamente superiore alle orbite:

a. Dimensione antero-posteriore (AP) massima della testa del paziente - questa misurazione deve essere immessa nel campo "1. Front to Back (AP)" (Dalla parte anteriore alla parte posteriore [AP]).
b. Larghezza massima della testa misurata perpendicolarmente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo "2. Right to Left (Lat)" (Dalla parte destra alla parte sinistra [Lat.]).
c. Distanza dalla parte destra alla linea mediana misurata perpendicolarmente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo "3. Right to Midline" (Dalla parte destra alla linea mediana).

Nella schermata View Form (Modulo vista) si fornisce un esempio generico di come effettuare queste misurazioni.



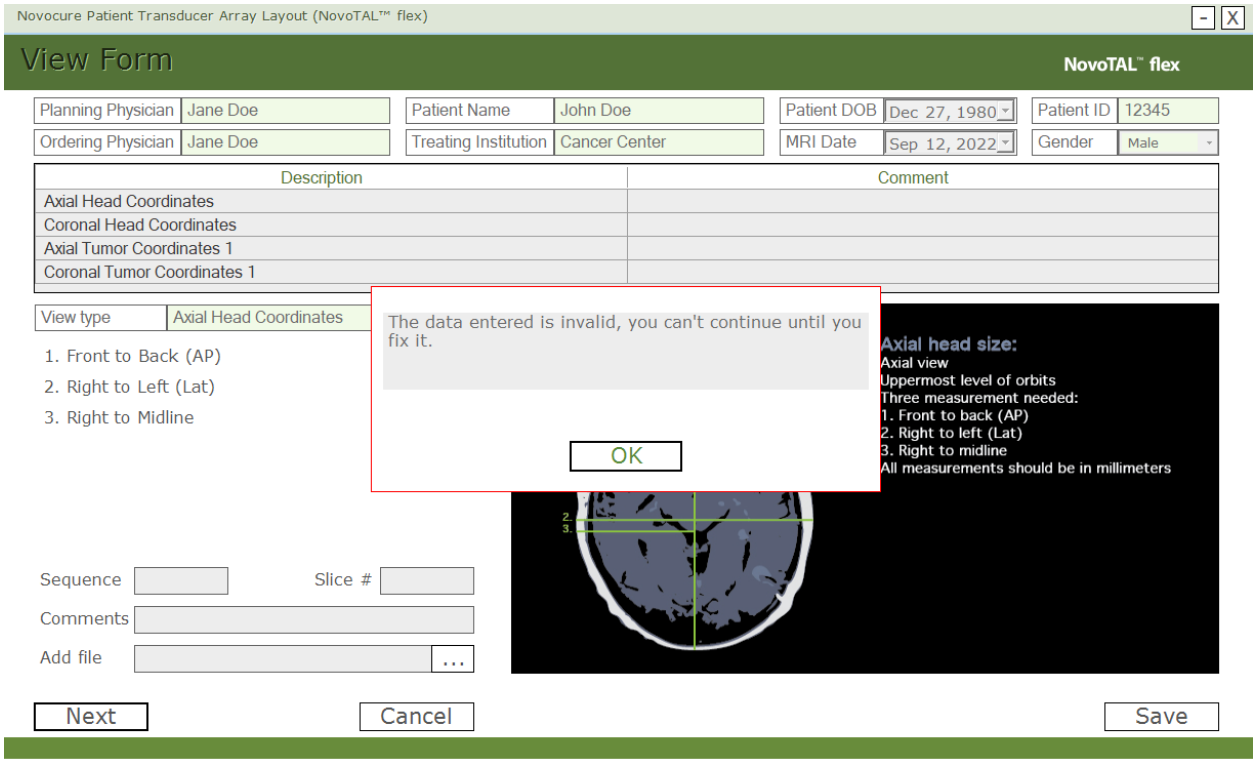
È possibile aggiungere informazioni relative alla sequenza e alla sezione RM sulla quale le misurazioni sono state eseguite negli appositi campi. É inoltre possibile aggiungere un commento testuale nel campo Comments (Commenti), a propria discrezione.

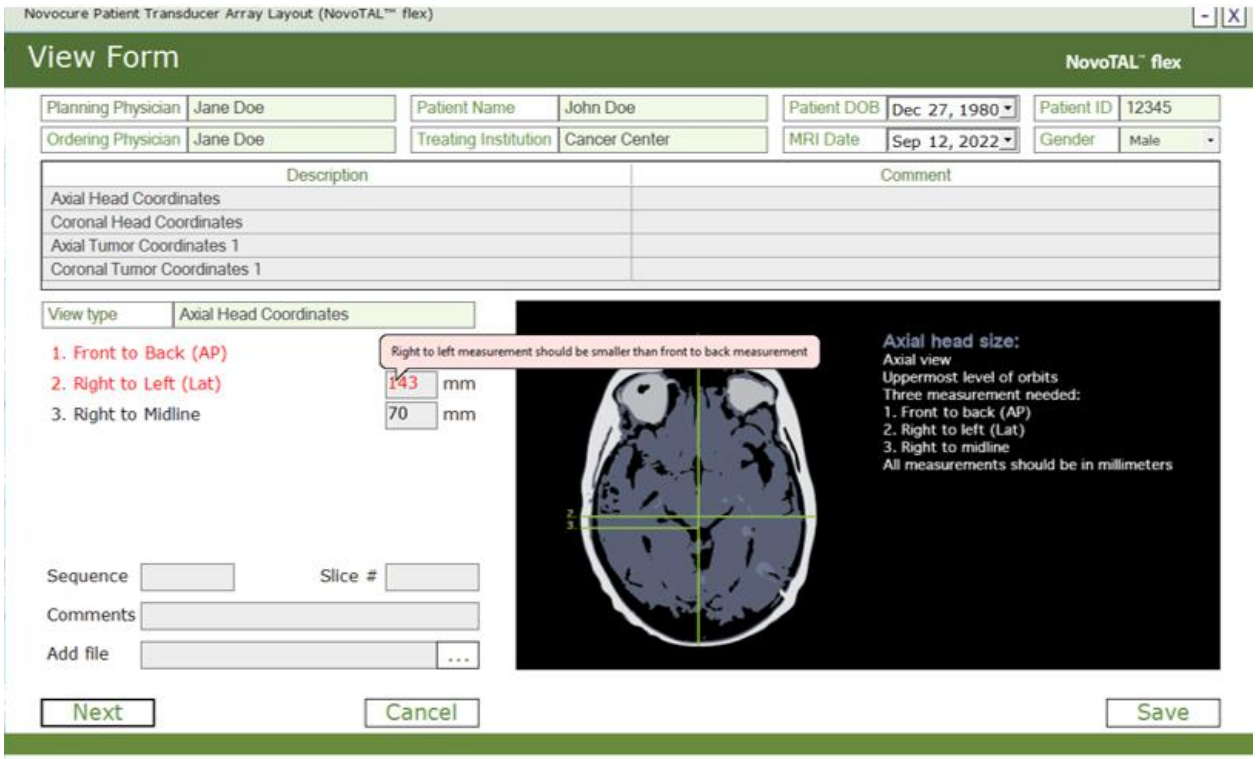
È possibile allegare un file (ad es. un'immagine RM con le misurazioni esportata dal visualizzatore RM) facendo clic sul simbolo a destra del campo Add File (Aggiungi file).

In qualsiasi momento è possibile:

a. Fare clic su Cancel (Annulla) e nessuna delle informazioni immesse o modificate per il paziente attuale verrà salvata.
b. Una volta che le misurazioni sono state immesse correttamente, è possibile fare clic su Next (Avanti) e passare alla schermata Coronal Head Coordinates (Coordinate coronali della testa) per immettere la successiva serie di misurazioni.

Se i campi Patient Name (Nome paziente) e Patient ID (ID paziente) non sono stati compilati o se le misurazioni immesse non sono valide, verrà visualizzata una casella di testo contenente il messaggio: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (I dati immessi non sono validi, non è possibile continuare fino a quando il problema non sarà risolto). Quando si fa clic sul pulsante OK all’interno della casella, si verrà rinviati alla schermata di immissione dei dati e i campi non validi saranno contrassegnati in rosso. Se si passa con il mouse sopra i campi non validi, in una casella di testo verranno visualizzate le restrizioni relative all’inserimento in quel campo.



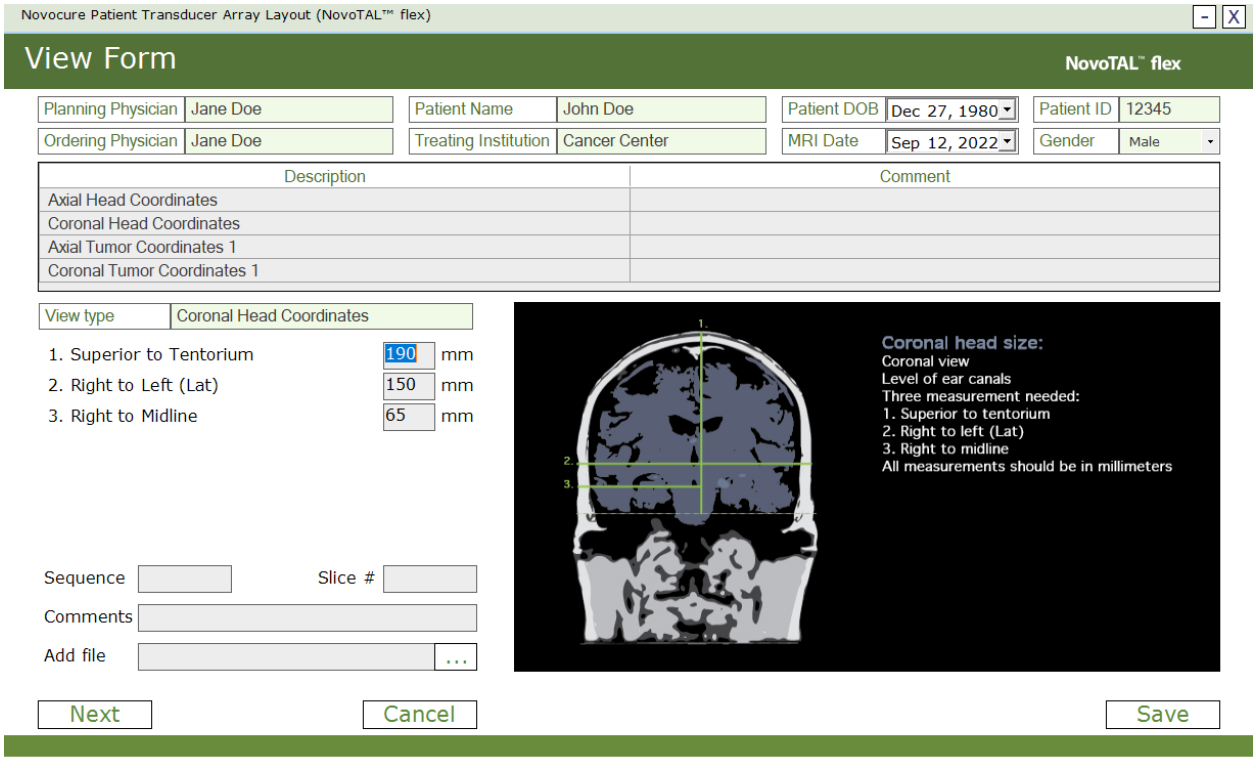


Passaggio 3 – Immettere le coordinate della testa nella vista coronale

Le seguenti misurazioni devono essere effettuate su una RM con sequenza T1 coronale a livello del canale uditivo:

a. Tracciare una linea immaginaria al di sotto dei lobi temporali a livello del tentorio (linea orizzontale tratteggiata nell'esempio sottostante)
b. Altezza massima dall'apice al tentorio della testa del paziente (attraverso la linea mediana perpendicolare alla linea descritta in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "1. Superior to Tentorium" (Dall'apice al tentorio).
c. Larghezza massima della testa (misurata parallelamente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "2. Right to Left (Lat)" (Dalla parte destra alla parte sinistra [Lat.]).
d. Distanza dalla parte destra alla linea mediana misurata perpendicolarmente alla linea mediana (misurata parallelamente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "3. Right to Midline" (Dalla parte destra alla linea mediana).

Nella schermata View Form (Modulo vista) si fornisce un esempio generico di come effettuare queste misurazioni.



È possibile aggiungere informazioni relative alla sequenza e alla sezione RM sulla quale le misurazioni sono state eseguite negli appositi campi. É inoltre possibile aggiungere un commento testuale nel campo Comments (Commenti), a propria discrezione.

È possibile allegare un file (ad es. un'immagine RM con le misurazioni esportata dal visualizzatore RM) facendo clic sul simbolo a destra del campo Add File (Aggiungi file).

In qualsiasi momento è possibile:

a. Fare clic su Cancel (Annulla) e nessuna delle informazioni immesse o modificate per il paziente attuale verrà salvata.
b. Una volta che le misurazioni sono state immesse correttamente, è possibile fare clic su Next (Avanti) e passare alla schermata Axial Tumor Coordinates (Coordinate assiali del tumore) per immettere la successiva serie di misurazioni.

Se le misurazioni immesse nel sistema non sono valide, verrà visualizzata una casella di testo con il messaggio: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it" (I dati immessi non sono validi, non è possibile continuare fino a quando il problema non sarà risolto). Quando si fa clic sul pulsante OK all'interno della casella, si verrà rinviati alla schermata di immissione dei dati e i campi non validi saranno contrassegnati in rosso. Se si passa con il mouse sopra i campi non validi, in una casella di testo verranno visualizzate le restrizioni relative all'inserimento in quel campo.

6. Immissione delle coordinate del tumore:

Dopo aver immesso le misurazioni della testa come descritto nella precedente sezione VII.5, verrà richiesto di immettere le misurazioni del tumore. In caso di molteplici tumori, questo passaggio può essere ripetuto tutte le volte che è necessario (vedere sezione VII.7 seguente).

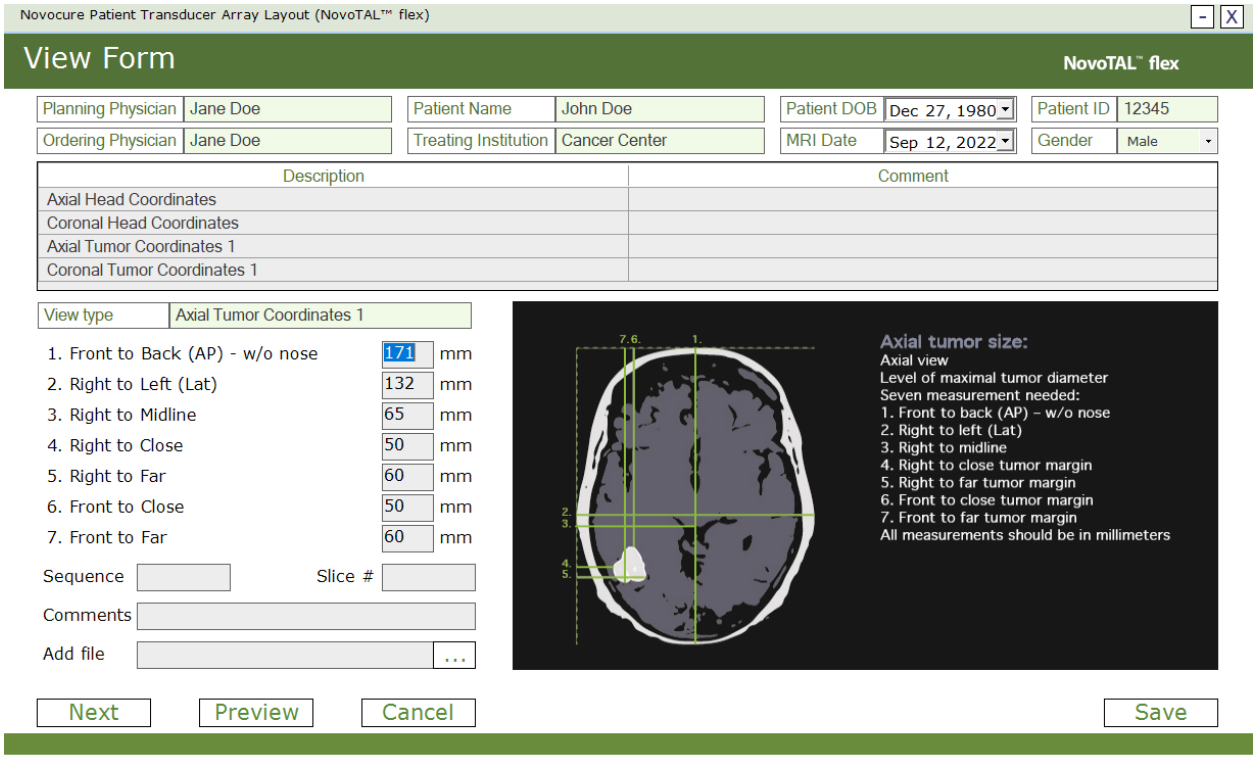
Passaggio 1 – Immettere le misurazioni del tumore nella vista assiale

Le seguenti misurazioni devono essere effettuate su una RM con sequenza T1 assiale a livello del diametro massimo del tumore con enhancement:

a. Misura antero-posteriore (AP) massima della testa del paziente - questa misurazione deve essere effettuata escludendo il naso (vedere esempio sottostante) e immessa nel campo "1. Front to Back (AP) – w/o nose" (Dalla parte anteriore alla parte posteriore (AP) - senza il naso).
b. Larghezza massima della testa misurata perpendicolarmente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo "2. Right to Left (Lat)" (Dalla parte destra alla parte sinistra [Lat.]).
c. Distanza dalla parte destra alla linea mediana misurata perpendicolarmente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo "3. Right to Midline" (Dalla parte destra alla linea mediana).
d. Distanza dalla parte destra al margine tumorale più vicino misurata perpendicolarmente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo "4. Right to Close" (Dalla parte destra al margine più vicino).
e. Distanza dalla parte destra al margine tumorale più lontano misurata perpendicolarmente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo "5. Right to Far" (Dalla parte destra al margine più lontano).
f. Distanza dalla parte anteriore della testa al margine tumorale più vicino misurata parallelamente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo "6. Front to Close" (Dalla parte anteriore al margine più vicino).

g. Distanza dalla parte anteriore della testa al margine tumorale più lontano misurata parallelamente alla linea mediana AP della testa - questa misurazione deve essere immessa nel campo “7. Front to Far”. (Dalla parte anteriore al margine più lontano).

Nella schermata View Form (Modulo vista) si fornisce un esempio generico di come effettuare queste misurazioni.

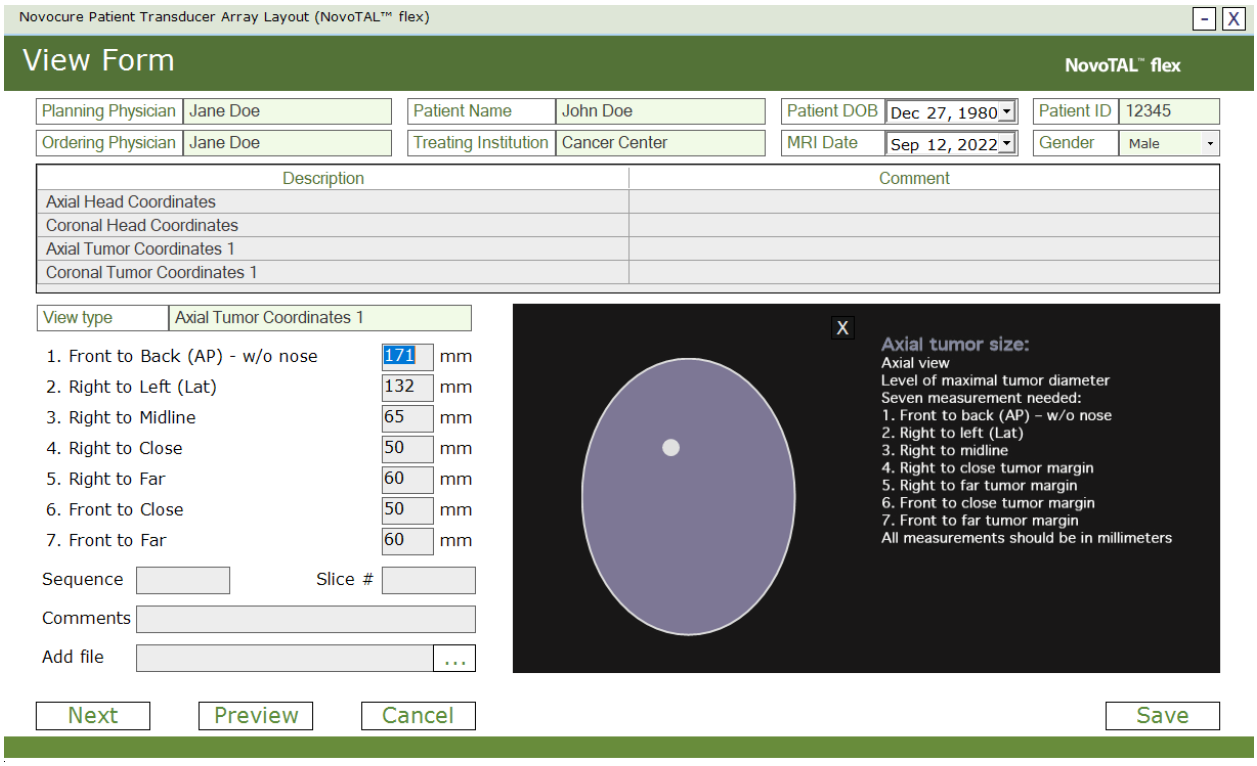


È possibile aggiungere informazioni relative alla sequenza e alla sezione RM sulla quale le misurazioni sono state eseguite negli appositi campi. É inoltre possibile aggiungere un commento testuale nel campo Comments (Commenti), a propria discrezione.

È possibile allegare un file (ad es. un’immagine RM con le misurazioni esportata dal visualizzatore RM) facendo clic sul simbolo a destra del campo Add File (Aggiungi file).

In qualsiasi momento è possibile:

a. Fare clic su Cancel (Annulla) e nessuna delle informazioni immesse o modificate per il paziente attuale verrà salvata.
b. Una volta che tutte le misurazioni sono state immesse correttamente, è possibile fare clic su Preview (Anteprima) per visualizzare uno schema che mostra la posizione e la dimensione stimate del tumore all’interno del piano assiale della testa del paziente. Lo schema verrà visualizzato a destra delle misurazioni. Il volume della testa è mostrato in grigio e il tumore in bianco. Il tumore è simile a un ellissoide. La misura della testa e la dimensione e la posizione del tumore sono dedotte da tutte le misurazioni immesse nel software. È possibile chiudere lo schema facendo clic sulla X in alto a destra dello schema.



c. Una volta che le misurazioni sono state immesse correttamente, è possibile fare clic su Next (Avanti) e passare alla schermata Coronal Tumor Coordinates (Coordinate coronali del tumore) per immettere la successiva serie di misurazioni.

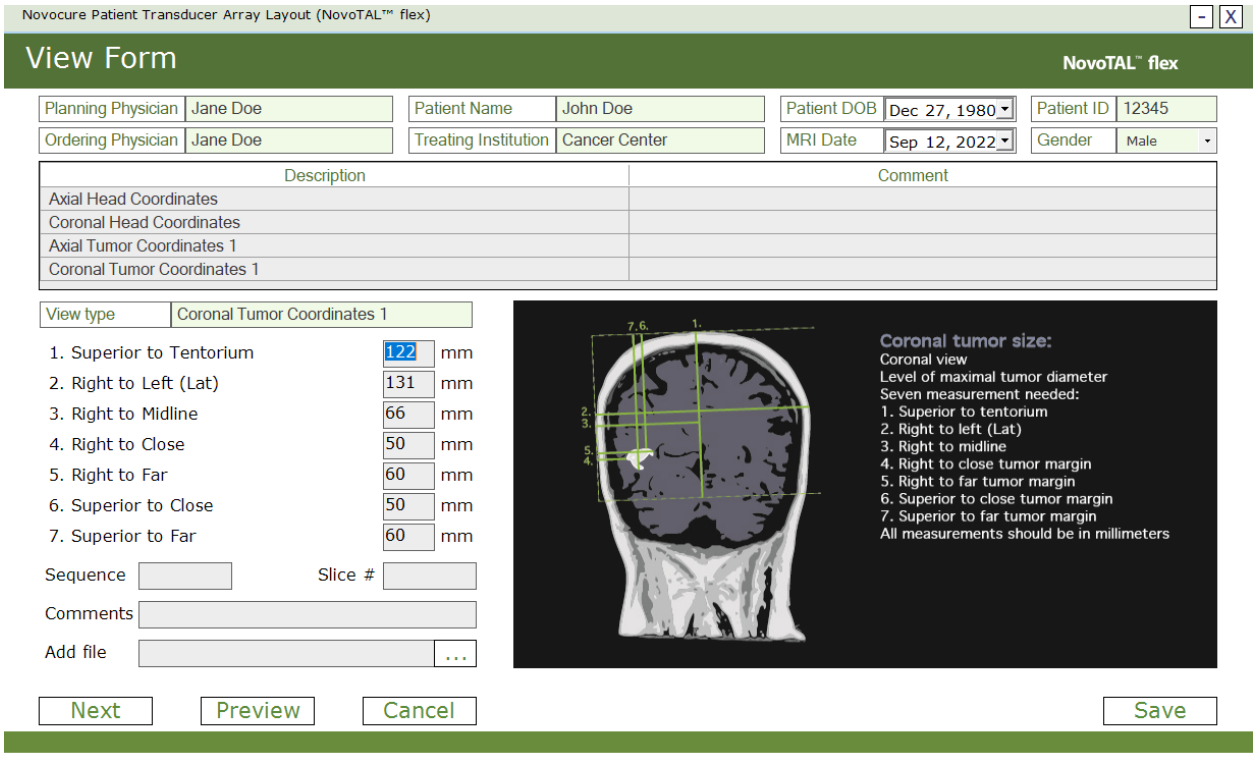
Se le misurazioni immesse nel sistema non sono valide, verrà visualizzata una casella di testo con il messaggio: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (I dati immessi non sono validi, non è possibile continuare fino a quando il problema non sarà risolto). Quando si fa clic sul pulsante OK all’interno della casella, si verrà rinviati alla schermata di immissione dei dati e i campi non validi saranno contrassegnati in rosso. Se si passa con il mouse sopra i campi non validi, in una casella di testo verranno visualizzate le restrizioni relative all’inserimento in quel campo.

Passaggio 2 – Immettere le coordinate del tumore nella vista coronale

Le seguenti misurazioni devono essere effettuate su una RM con la sequenza T1 coronale a livello del diametro massimo del tumore con enhancement:

a. Tracciare una linea immaginaria al livello inferiore del tentorio (linea orizzontale tratteggiata nell'esempio sottostante)
b. Altezza massima dall'apice al tentorio della testa del paziente (attraverso la linea mediana perpendicolare alla linea descritta in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "1. Superior to Tentorium" (Dall'apice al tentorio).
c. Larghezza massima della testa (misurata parallelamente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "2. Right to Left (Lat)" (Dalla parte destra alla parte sinistra [Lat.]).
d. Distanza dalla parte destra alla linea mediana misurata perpendicolarmente alla linea mediana (misurata parallelamente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "3. Right to Midline" (Dalla parte destra alla linea mediana).
e. Distanza dalla parte destra al margine tumorale più vicino (misurata parallelamente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "4. Right to Close" (Dalla parte destra al margine più vicino).
f. Distanza dalla parte destra al margine tumorale più lontano (misurata parallelamente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "5. Right to Far" (Dalla parte destra al margine più lontano).
g. Distanza dalla sommità della testa al margine tumorale più vicino (misurata perpendicolarmente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "6. Superior to Close" (Dalla sommità al margine più vicino).
h. Distanza dalla sommità della testa al margine tumorale più lontano (misurata perpendicolarmente alla linea misurata in a.) - questa misurazione deve essere immessa nel campo "7. Superior to Far" (Dalla sommità al margine più lontano).

Nella schermata View Form (Modulo vista) si fornisce un esempio generico di come effettuare queste misurazioni.

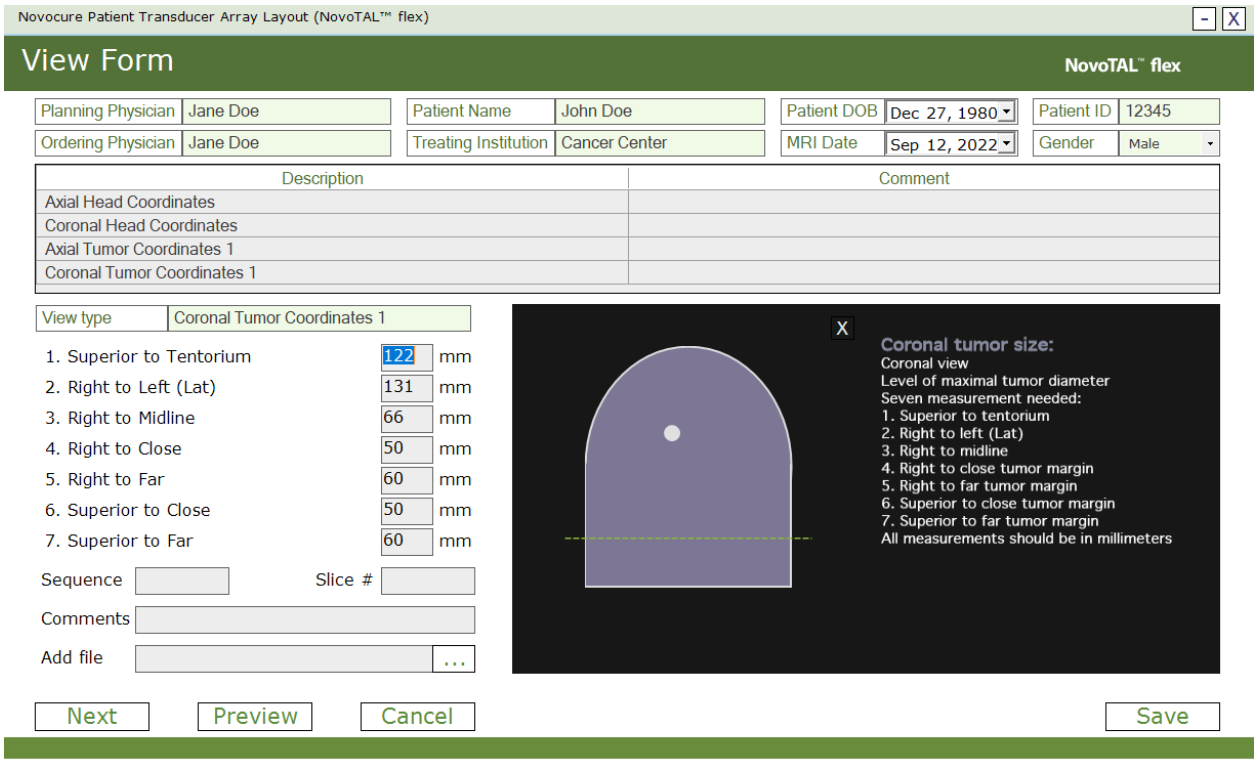


È possibile aggiungere informazioni relative alla sequenza e alla sezione RM sulla quale le misurazioni sono state eseguite negli appositi campi. É inoltre possibile aggiungere un commento testuale nel campo Comments (Commenti), a propria discrezione.

È possibile allegare un file (ad es. un'immagine RM con le misurazioni esportata dal visualizzatore RM) facendo clic sul simbolo a destra del campo Add File (Aggiungi file).

In qualsiasi momento è possibile:

a. Fare clic su Cancel (Annulla) e nessuna delle informazioni immesse o modificate per il paziente attuale verrà salvata.
b. Una volta che tutte le misurazioni sono state immesse correttamente, è possibile fare clic su Preview (Anteprima) per visualizzare uno schema che mostra la posizione e la dimensione indicative del tumore all'interno del piano coronale della testa del paziente. Lo schema verrà visualizzato a destra delle misurazioni. Il volume della testa è mostrato in grigio e il tumore in bianco. Il tumore è simile a un ellissoide. La misura della testa e la dimensione e la posizione del tumore sono dedotte da tutte le misurazioni immesse nel software. È possibile chiudere lo schema facendo clic sulla X in alto a destra dello schema.



c. Una volta che le misure sono state immesse correttamente, è possibile fare clic su Next (Avanti) e passare a QA Form (Modulo di controllo qualità).

Se le misurazioni immesse nel sistema non sono valide, verrà visualizzata una casella di testo con il messaggio: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (I dati immessi non sono validi, non è possibile continuare fino a quando il problema non sarà risolto). Quando si fa clic sul pulsante OK all’interno della casella, si verrà rinviati alla schermata di immissione dei dati e i campi non validi saranno contrassegnati in rosso. Se si passa con il mouse sopra i campi non validi, in una casella di testo verranno visualizzate le restrizioni relative all’inserimento in quel campo.

7. Immissione delle coordinate per altri tumori:

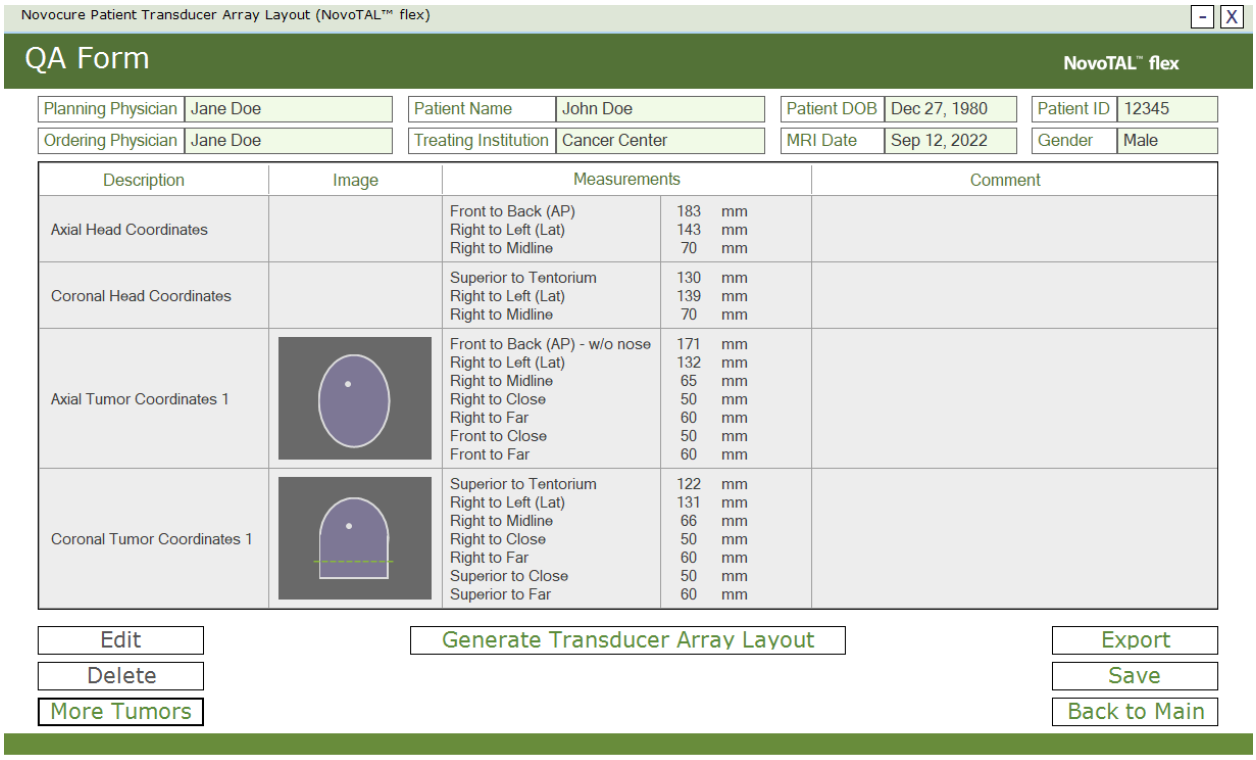
Una volta completate le misurazioni della testa e del tumore, verrà visualizzata la schermata QA Form (Modulo di controllo qualità). Adesso è possibile fare clic su More Tumors (Altri tumori) e ripetere la precedente sezione VII.6. Questo passaggio può essere eseguito per tutti i tumori necessari.

8. Schermata QA Form (Modulo di controllo qualità):

Questa schermata mostra tutte le misurazioni immesse nel sistema, insieme a rappresentazioni schematiche che illustrano la dimensione e la posizione indicative del tumore nei piani assiale e coronale, come descritto nella precedente sezione VII.6. Le immagini sono poste a sinistra della corrispondente serie di misurazioni.

La schermata consente di gestire le misurazioni immesse utilizzando le seguenti opzioni:

a. Edit (Modifica) – fare doppio clic sulla misurazione che si desidera modificare. Si aprirà la schermata di questa misurazione, che consente di apportare modifiche ai dati immessi. È anche possibile modificare una misurazione evidenziandola con un singolo clic e poi facendo clic sul pulsante Edit (Modifica).
b. Delete (Elimina) – consente di rimuovere uno specifico tumore. Selezionare una delle misurazioni del tumore che si desidera eliminare e fare clic sul pulsante Delete (Elimina).
c. More Tumors (Altri tumori) – aggiungere altri tumori, come descritto nella precedente sezione VII.7.
d. Export (Esporta) – consente di salvare misurazioni, commenti e allegati in una unità flash USB e creare un file PDF con i dati.
e. Save (Salva) – consente di salvare tutte le misurazioni nel disco rigido locale
f. Back to Main (Torna alla schermata principale) – consente di tornare alla schermata Patient Records (Record paziente). Se i dati non sono stati salvati o esportati, questa azione cancellerà tutte le misurazioni effettuate per quel dato paziente durante la sessione di accesso corrente.
g. Generate Transducer Array Layout (Genera schema dei trasduttori) – fare doppio clic su questo pulsante per generare uno schema dei trasduttori basato sulle misurazioni effettuate.

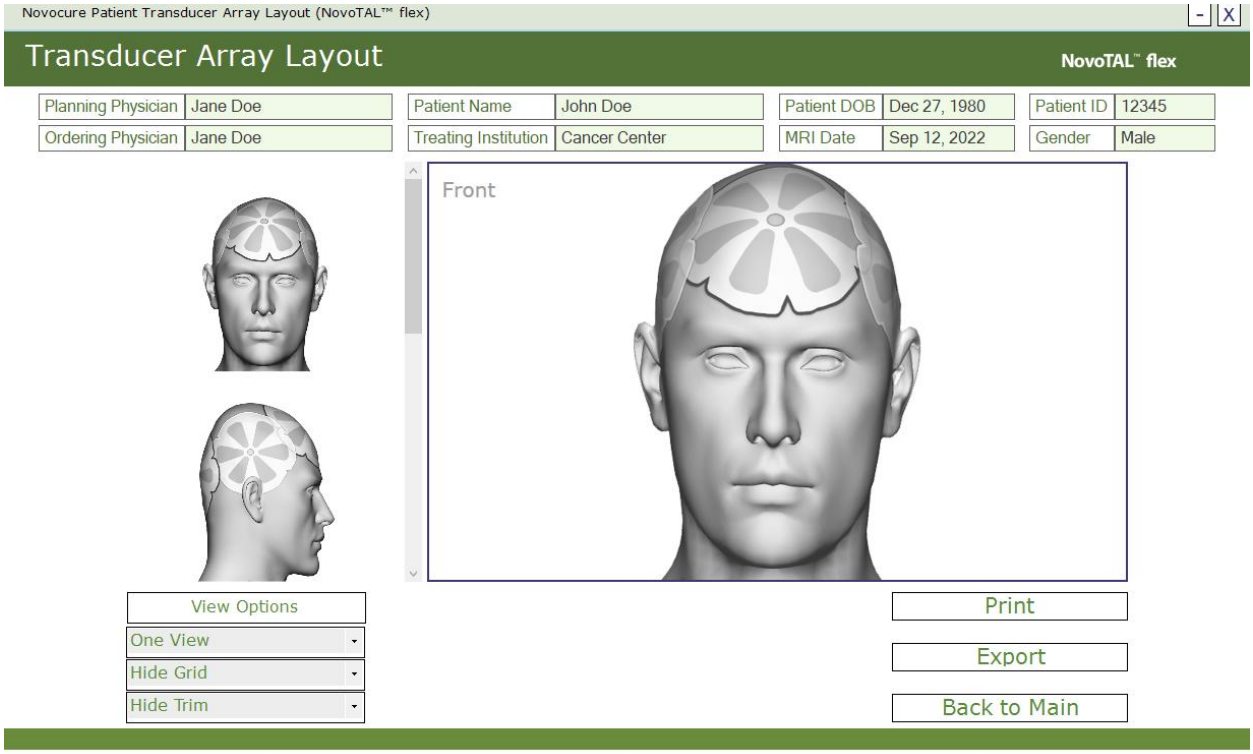


Se si decide di modificare le misurazioni del tumore, quando si torna alla relativa schermata delle misurazioni del tumore verrà visualizzato uno schema che mostra la posizione del tumore a destra delle misurazioni. È possibile chiudere lo schema facendo clic sulla X in alto a destra dello schema.

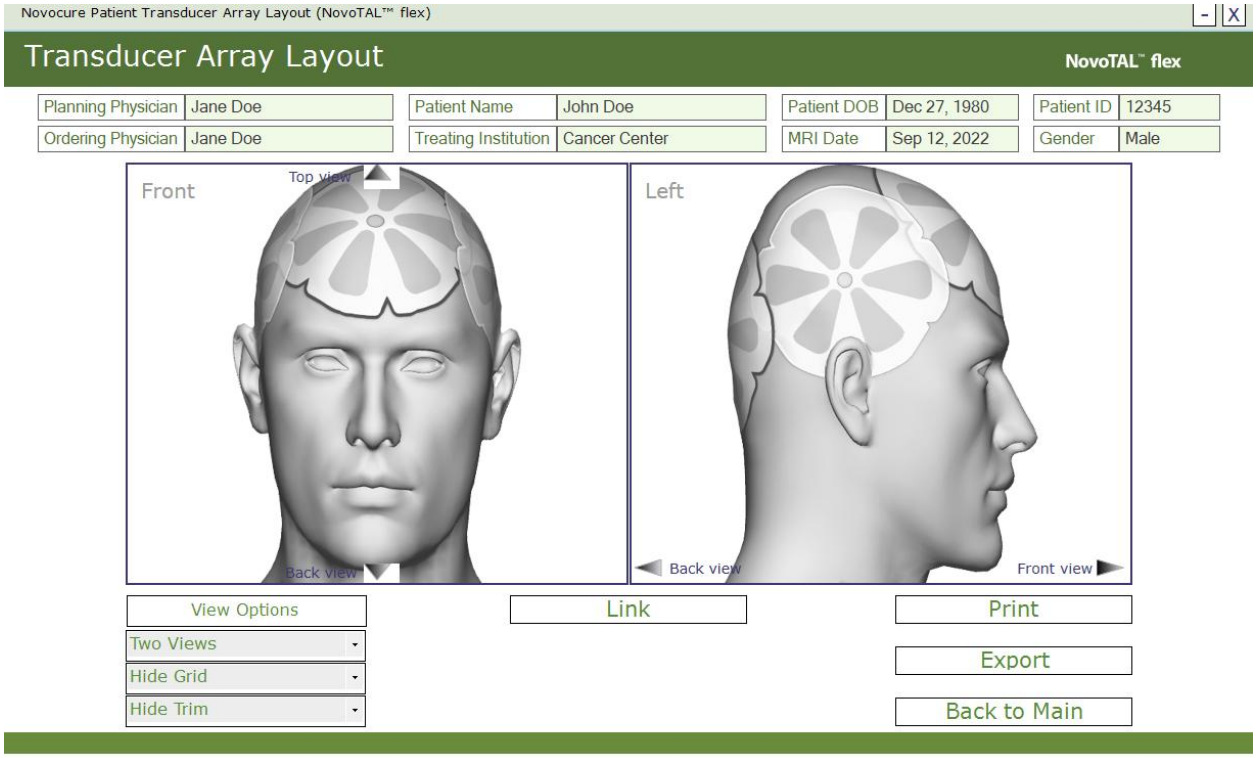
9. Schermata Transducer Array Layout (Schema dei trasduttori):

Questa schermata consente di visualizzare lo schema dei trasduttori per il paziente attuale utilizzando varie viste diverse:

a. Thumbnails (Anteprime) – Questa è la schermata predefinita che verrà visualizzata inizialmente. È possibile selezionare questa schermata scegliendo l'opzione "One view" (Vista unica) in basso a sinistra nella schermata. È possibile scorrere le anteprime a sinistra utilizzando la barra di scorrimento laterale. Fare clic sull'anteprima che si desidera visualizzare per ingrandire l'immagine.



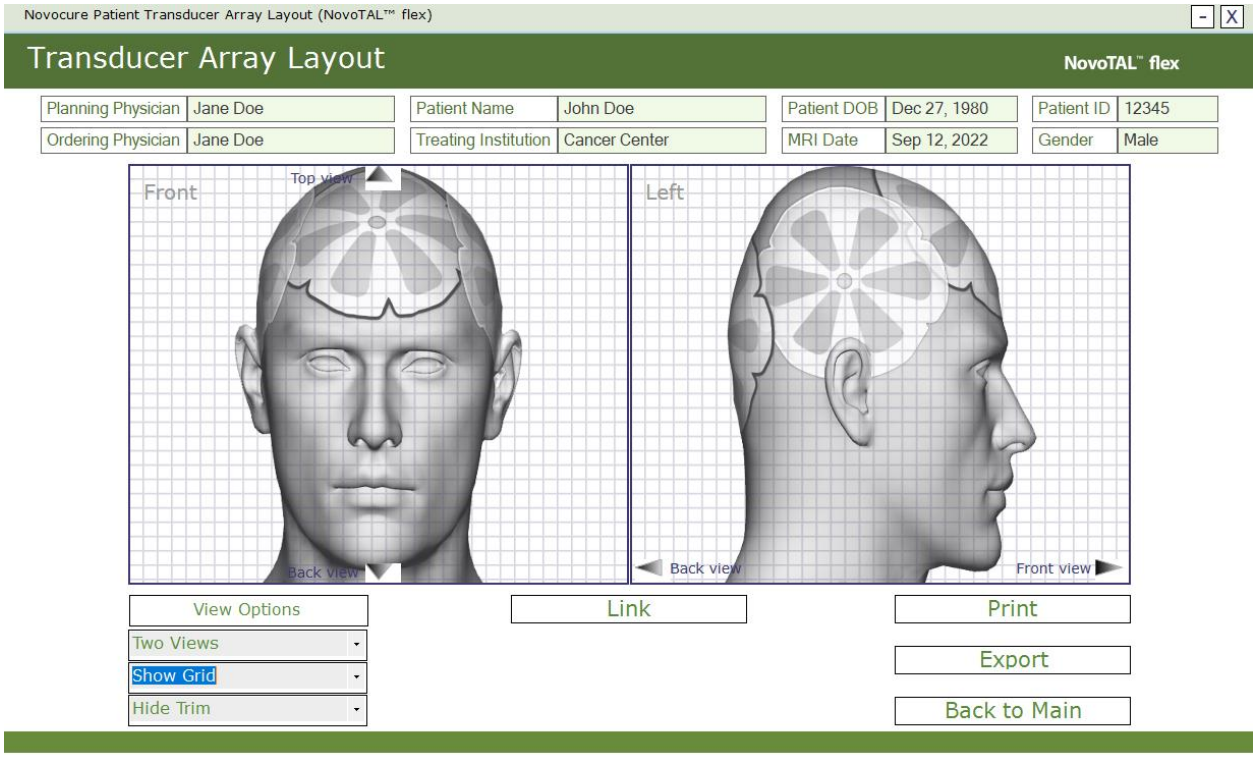
b. Two tiles (Due riquadri) – È possibile selezionare questa visualizzazione scegliendo l'opzione "Two view" (Due viste) in basso a sinistra nella schermata. É possibile scorrere verticalmente tra le diverse viste a sinistra utilizzando i pulsanti freccia nella parte superiore e inferiore della vista di sinistra. É possibile scorrere orizzontalmente tra le diverse viste a destra utilizzando i pulsanti freccia a sinistra e a destra della vista di destra.



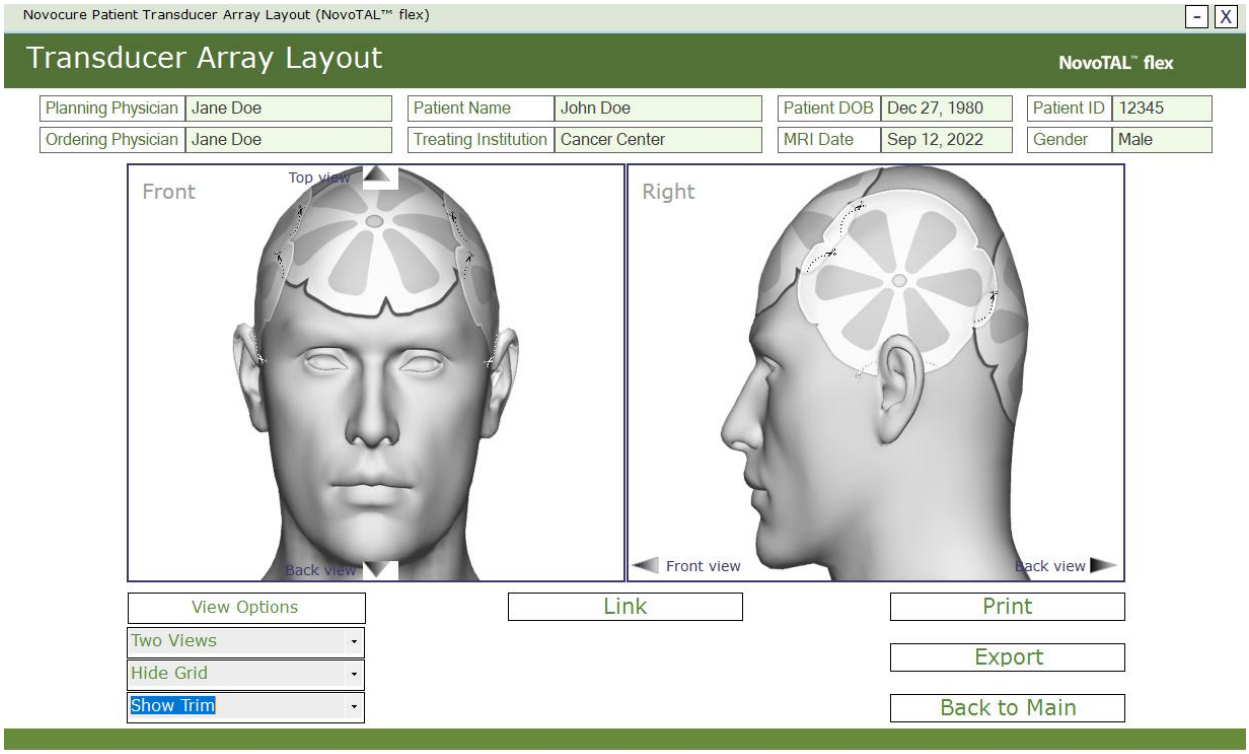
É possibile collegare le due immagini attivando o disattivando il pulsante Link/Unlink (Collega/scollega) presente al centro della schermata. Una volta collegate, le due viste scorreranno in sequenza tra le diverse viste della testa quando si fa clic sulle frecce a destra e a sinistra della schermata.

Sia per Thumbnail (Anteprima) che per Two-tile (Due riquadri) sono disponibili altre opzioni di visualizzazione:

a. Show/hide grid (Mostra/nascondi griglia) – Selezionando l'opzione Show Grid (Mostra griglia) dal menu a discesa in basso a sinistra della schermata, sopra l'immagine mostrata nella schermata verrà sovrapposta una griglia delle dimensioni di 1X1 cm. È possibile eliminare la sovrapposizione selezionando Hide Grid (Nascondi griglia).



b. Show/hide trim lines (Mostra/nascondi linee del bordo) – Selezionando l'opzione Show Trim (Mostra bordo) dal menu a discesa in basso a sinistra della schermata, alle viste dello schema dei trasduttori vengono aggiunti dei bordi con le linee punteggiate che mostrano dove il cerotto medico che circonda i trasduttori può essere tagliato. È possibile eliminare queste linee punteggiate selezionando Hide Trim (Nascondi bordo).



10. Esportazione, salvataggio e stampa degli schemi dei trasduttori:

Facendo clic sul pulsante Print (Stampa), in una stampante locale verrà stampato un documento contenente le seguenti informazioni:

a. Copertina con i dati identificativi e le informazioni relative alla RM (se immesse).
b. Un report delle misurazioni contenente tutte le misurazioni immesse nel software.
c. 5 viste base dello schema dei trasduttori (destra, sinistra, fronte, retro, superiore).

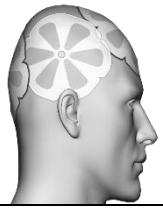
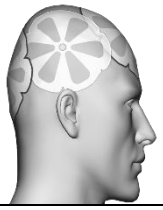
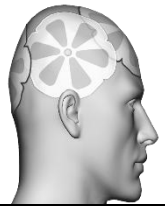
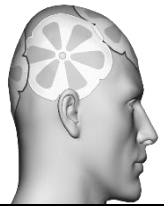
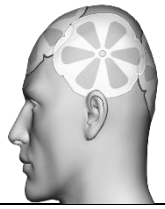
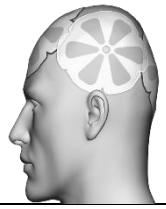
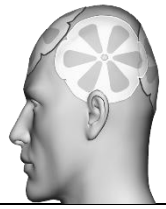
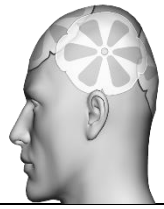
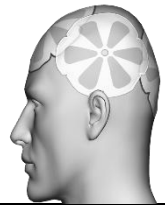
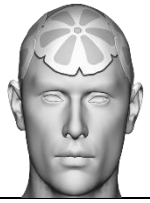
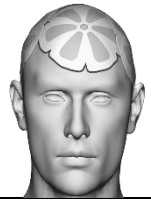
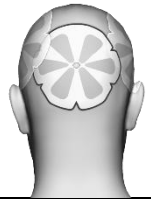
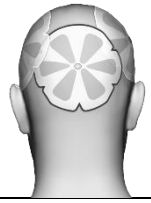
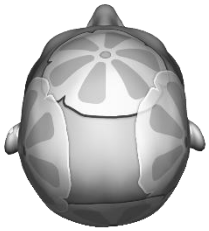
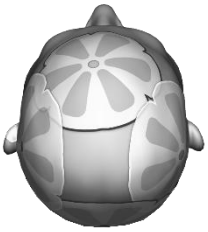
Inoltre, in cima a ogni foglio verranno visualizzati i dati identificativi.

Facendo clic sul pulsante Export (Esporta), in una unità flash USB verranno salvati la copertina, il report delle misurazioni e le 5 viste base dello schema dei trasduttori (in un file PDF). Questa operazione consentirà di stampare queste immagini da un altro computer, nel caso in cui non sia disponibile una stampante connessa al computer portatile.

Facendo clic sul pulsante "Back to Main" (Torna alla schermata principale) si tornerà alla schermata Patient Record (Record paziente).

11. Libreria di esempi degli schemi disponibili

Il software NovoTAL flex seleziona uno dei cinque schemi di trasduttori, come descritto nella sezione IV. I cinque schemi dei trasduttori sono rappresentati di seguito, ognuno con le cinque viste base dello schema dei trasduttori (destra, sinistra, fronte, retro, superiore).

Vista	Schema 1	Schema 2	Schema 3	Schema 4	Schema 5
Destra					
Sinistra					
Fronte					
Retro					
Superiore					

12. Informazioni sul software

Fare clic con il pulsante destro del mouse in un punto vuoto dello schermo per visualizzare il pulsante “About” (Informazioni). Facendo clic sul pulsante “About” (Informazioni) verrà visualizzata la seguente schermata contenente le informazioni sul software. Per chiudere questa schermata fare clic sul pulsante OK nella schermata “About” (Informazioni).



VIII. Condizioni ambientali per il normale funzionamento e la conservazione

Condizioni per il funzionamento

Il software NovoTAL flex è preinstallato sul computer portatile da Novocure. Il computer portatile è solo per uso in ambienti interni.

Il computer portatile deve essere conservato in un luogo asciutto.

IX. Vita utile prevista

La vita utile prevista del software dipende dalla scadenza del sistema operativo Windows 11. La data prevista non è antecedente al 12 ottobre 2027.

X. Manutenzione, dismissione e smaltimento

Il software NovoTAL flex non può essere aggiornato dall'utente finale. Per domande sulla manutenzione contattare l'assistenza tecnica. (Le informazioni di contatto sono fornite nella sezione XI).

Contattare l'assistenza tecnica Novocure per predisporre lo smaltimento appropriato del computer portatile e/o del software al termine del loro ciclo di vita.

XI. Assistenza e informazioni

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica o la restituzione del computer portatile contattare novotal@novocure.com o chiamare il numero 1-855-281-9301 (numero gratuito).

Segnalazioni

Se si verifica un incidente grave durante l'uso del software NovoTAL flex è necessario segnalarlo al fabbricante (Novocure) e all'autorità competente del proprio Stato Membro di residenza.

XII. Glossario dei termini

Glioma di grado OMS IV – Un tipo di cancro al cervello.

Trasduttori – Trasduttori isolati applicati sul cuoio capelluto che inviano i TTFields.

TTFields – Campi elettrici per il trattamento del tumore: campi elettrici alternati, inviati tramite trasduttori alla parte del corpo affetta da un tumore solido.

XIII. Standard applicabili

Il software NovoTAL flex è conforme alle versioni più recenti dei seguenti standard di sicurezza:

- EN 62304– Software per dispositivi medici. Processi relativi al ciclo di vita del software
- EN 82304-1 – Software sanitari – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza dei prodotti

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

