# NovoTAL™ flex

## Versjon 1.0

*Bruksanvisning*

# Innhold

I. Beskrivelse av programvaren ..... 3
II. Tiltenkt bruk ..... 3
III. Tiltenkte brukere, bruksmiljø, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og merknader ..... 3
IV. Virkningsmekanisme og ytelse ..... 3
V. Symbolordliste ..... 4
VI. Før du begynner ..... 5
VII. Bruksanvisning: ..... 6
1. Kjøre NovoTAL flex-applikasjonen ..... 6
2. Logge på første gang ..... 6
3. Påfølgende bruk av programvaren – pålogging: ..... 8
4. Administrere journaler: ..... 9
5. Angi mål av hodestørrelse: ..... 12
6. Angi svulstkoordinater: ..... 16
7. Angi koordinater for flere svulster: ..... 21
8. Skjermbildet QA Form (Kvalitetssikringsskjema): ..... 21
9. Skjermbildet Transducer Array Layout (Oppsett for transduserkomponenter): ..... 23
10. Eksportere, lagre og skrive ut oppsett for transduserkomponenter: ..... 26
11. Eksempelbibliotek med tilgjengelige oppsett ..... 27
12. Informasjon om programvaren ..... 28
VIII. Miljøbetingelser for normal bruk og oppbevaring ..... 29
IX. Forventet levetid ..... 29
X. Vedlikehold, dekommisjonering og avhending ..... 29
XI. Hjelp og informasjon ..... 30
XII. Ordliste ..... 30
XIII. Gjeldende standarder ..... 30

## I. Beskrivelse av programvaren

NovoTAL™ flex er en programvare som brukes for å generere et oppsettkart for transduserkomponenter for Optune Gio-pasienter.

Prosessen inkluderer at Novocure-radiologer genererer komponentoppsett etter at de har mottatt pasientenes MR-bilder og lagt inn morfologiske mål av hodet og spesifikke svulstposisjoner i NovoTAL flex-programvaren. De genererte oppsettene blir deretter levert til de forskrivende legene. Den er et tilbehør til Optune Gio-behandlingssett.

## II. Tiltenkt bruk

NovoTAL flex-programvaren skal brukes internt av opplærte radiologer for å levere oppsettkart for transduserkomponenter til leger som forskriver Optune Gio.

## III. Tiltenkte brukere, bruksmiljø, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og merknader

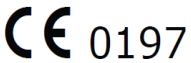
NovoTAL flex-programvaren skal ikke brukes for å behandle pasienter direkte. Det fungerer som et tilbehør til det medisinske utstyret Optune Gio, som brukes for å behandle pasienter med tilbakevendende eller nylig diagnostisert gliom WHO-grad 4.

## IV. Virkningsmekanisme og ytelse

Programvaren, NovoTAL flex, brukes for å planlegge det optimale oppsettet av transduserkomponenter (TAL) for hver pasient, basert på svulstens posisjon.

NovoTAL flex-programvaren velger et transduserkomponentoppsett basert på fordelingen av svulstbehandlende felt (TTFields) i hjernen, morfologiske mål av hodet og en spesifikk svulstposisjon hos pasienten som skal behandles.

## V. Symbolordliste

| | |
|---|---|
|  | Følg bruksanvisningen |
|  | Medisinsk utstyr |
|  | Informasjon om produsenten:<br>Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Sveits |
|  | Delenummer |
|  | Unik enhets-ID<br>Indikerer at en enhet har unik enhetsidentifiserende informasjon. |
|  | Forsiktig<br>Se bruksanvisningen for viktig advarende informasjon, som advarsler og forholdsregler |
|  | CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan |
|  | Autorisert representant i Europa<br>MDSS GmbH.<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover, Tyskland |
|  | Importøropplysninger:<br>Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, Nederland |

## VI. Før du begynner

NovoTAL flex-programvaren skal brukes av Novocure-radiologer som har fått opplæring i bruken av programvaren og er sertifisert av Novocure.

**Programvareoppsett og krav til maskinvare**

NovoTAL flex-programvaren leveres til brukere forhåndsinstallert på en bærbar datamaskin som administreres i henhold til Novocures generelle IT-kontroller (ITGC) og retningslinjer, og kjører på Microsoft Windows. Datamaskinen er passordbeskyttet og kan kun kjøre programvare som er installert av Novocure.

For å få et personlig brukernavn og passord må brukeren kontakte Novocures tekniske brukerstøtte ved å sende en e-post til novotal@novocure.com. Brukernavn og passord blir kun gitt til brukere som er sertifisert av Novocure.

Brukernavnet og passordet er personlige og skal ikke deles med noen som ikke har gjennomgått formell opplæring og sertifisering hos Novocure for forskrivning og bruk av Optune Gio-systemet.

NovoTAL flex kan inkludere beskyttet helseinformasjon (PHI). Den bærbare datamaskinen må beskyttes mot uautorisert tilgang når den ikke er i bruk.

Hvis du mister eller glemmer brukernavn eller passord, må du kontakte Novocures tekniske brukerstøtte for å få nytt passord.

**Merknader om nettverkstilgang**

Den bærbare datamaskinen som NovoTAL flex er installert på, har nettverkstilgang, men NovoTAL flex trenger ikke nettverkstilgang for å fungere.

Dersom NovoTAL flex kjøres mens den bærbare datamaskinen er koblet til et nettverk, kan det medføre tidligere uidentifiserte risikoer. Novocure-radiologene som bruker NovoTAL flex, anbefales å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere slike risikoer. Påfølgende endringer på nettverket kan medføre nye risikoer og kreve ytterligere analyser. Endringer på nettverket kan omfatte nettverkskonfigurasjon, tillegg av programvareplattformer eller programvareapplikasjoner, fjerning av elementer fra nettverket, oppdatering av maskinvare- og/eller programvareplattformer eller programvareapplikasjoner og oppgraderinger av maskinvare- og/eller programvareplattformer eller programvareapplikasjoner.

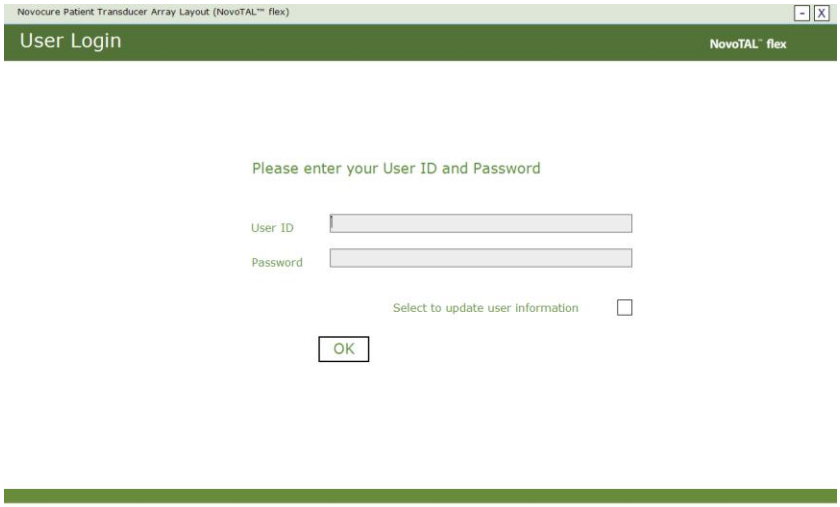
## VII. Bruksanvisning:

### 1. Kjøre NovoTAL flex-applikasjonen

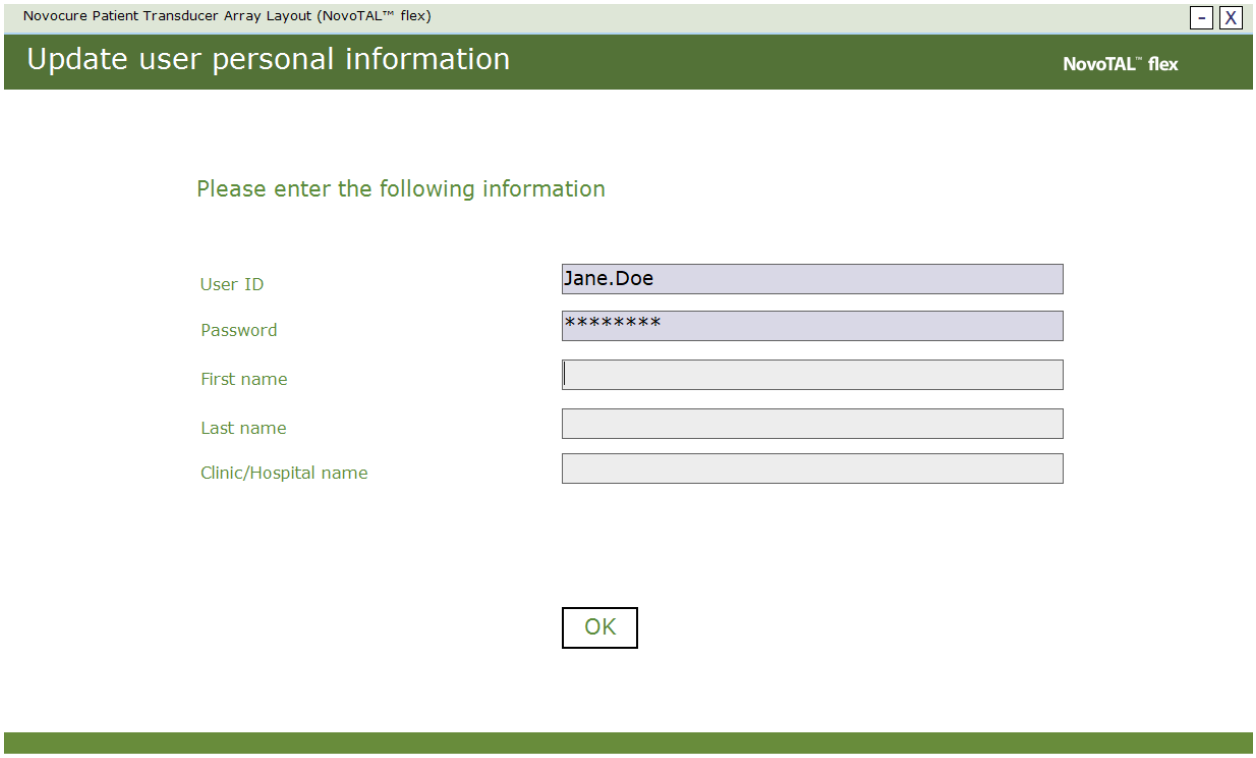
Dobbeltklikk på NovoTAL flex-ikonet på skrivebordet – 


### 2. Logge på første gang

Angi brukernavn og passord i feltene:




Når du har klikket OK eller trykket på <Enter>, vises det følgende skjermbildet:

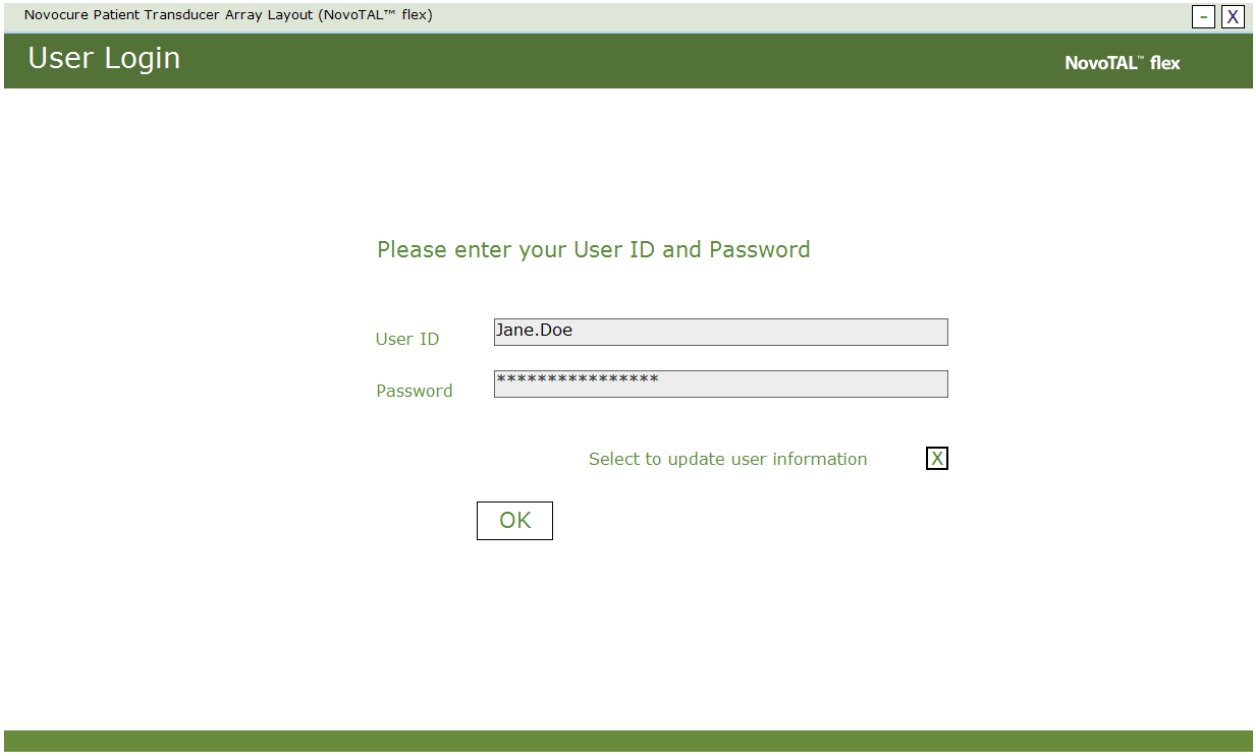



Angi fornavn, etternavn og navn på institusjonen (sykehus eller klinikk).

Når du har klikket OK eller trykket på <Enter>, vises en liste over eksisterende registrerte mål.

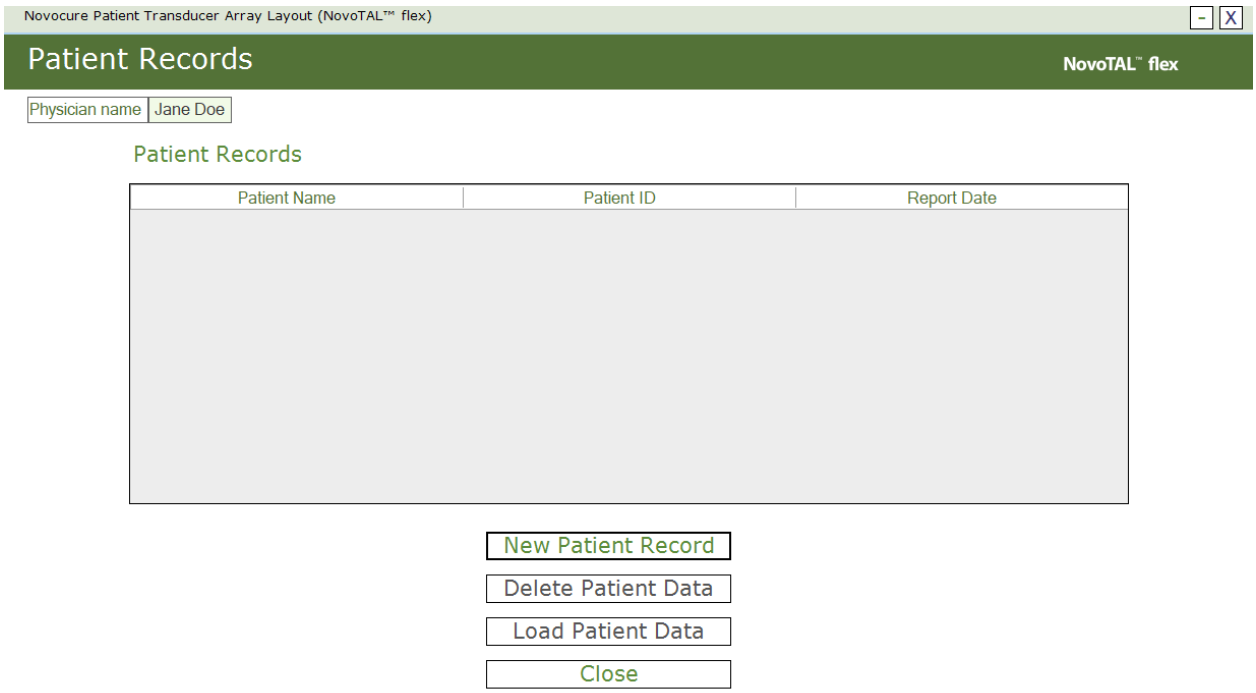
### 3. Påfølgende bruk av programvaren – pålogging:

Du blir bedt om å angi brukernavn og passord på samme måte som beskrevet i avsnitt VII.2 ovenfor, men du trenger ikke å angi navn og institusjon på nytt. Du kan oppdatere denne personlige informasjonen ved senere påloggingar ved å merke av i avmerkingsboksen nederst til høyre på påloggingsskjermen:



### 4. Administrere journaler:

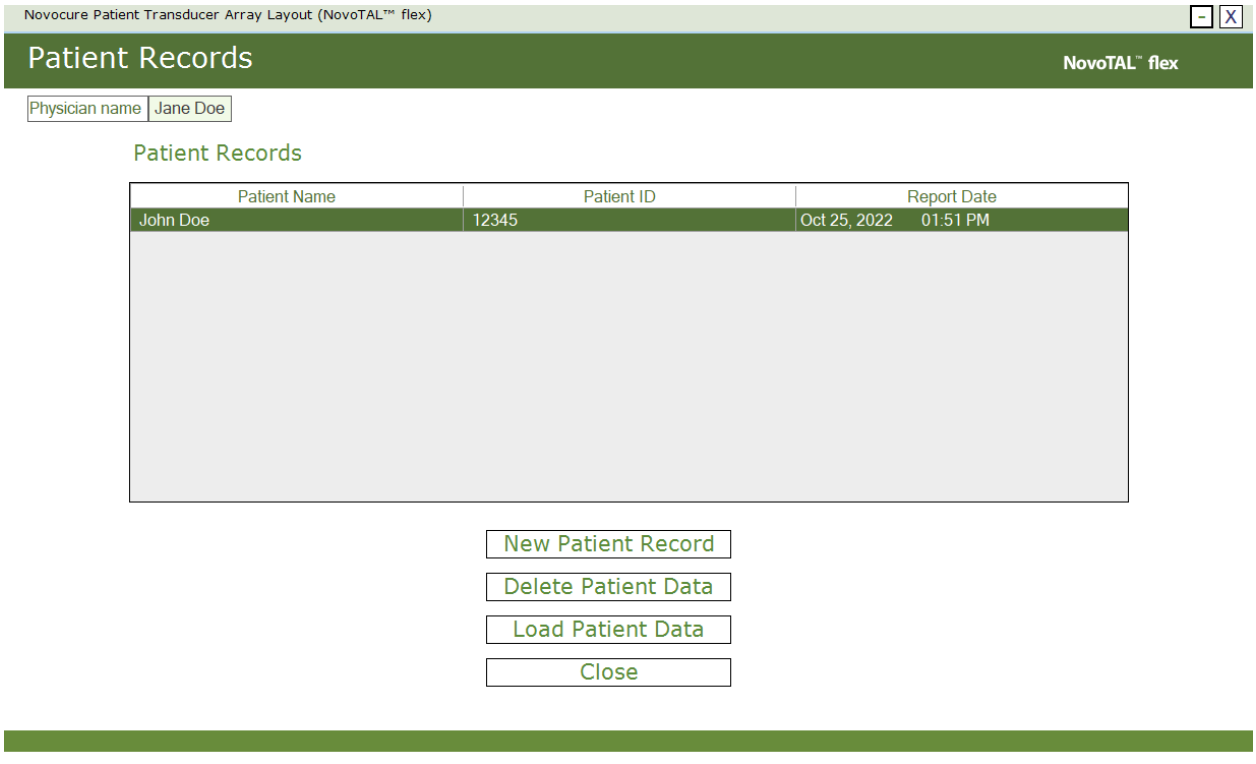
Når du har logget på, vises det følgende skjermbildet:




Klikk på knappen New Patient Record (Ny pasientjournal) for å begynne å legge inn mål for et nytt transduserkomponentoppsett. Skjermbildet View Form (Visningsskjema) for mål vises. Gå til avsnitt VII.5 for instruksjoner om hvordan du fyller ut dette skjemaet.

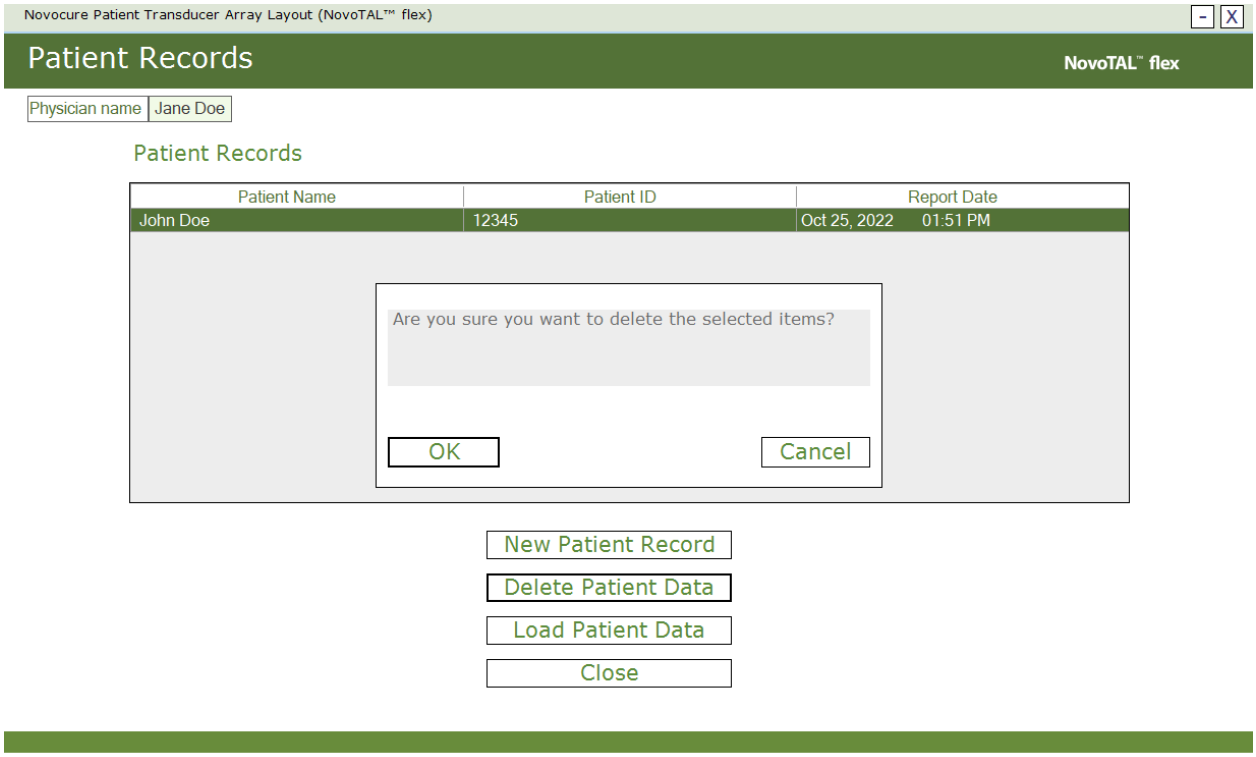
Eller

Velg en eksisterende oppføring fra listen og klikk Load Patient Data (Last inn pasientdata) for å se et eksisterende sett med mål.



Eller

Velg en eksisterende oppføring fra listen og klikk Delete Patient Data (Slett pasientdata) for å se et eksisterende sett med mål. Hvis du velger dette alternativet, vises en popup-boks der du blir bedt om å bekrefte at du ønsker å slette denne oppføringen. Oppføringen blir kun slettet hvis du klikker OK. Hvis du ombestemmer deg, kan du klikke Cancel (Avbryt).



**5. Angi mål av hodestørrelse:**

Trinn 1 – Angi ID-informasjon for pasienten

Navnet ditt vil automatisk vises øverst til venstre i View Form (Visningsskjema) for mål i feltet Planning Physician (Planleggende lege) og kan ikke redigeres. Feltet Ordering Physician (Bestillende lege) er som standard utfylt med ditt navn, men kan redigeres.

Angi pasientens navn, pasient-ID og kjønn (satt som standard til Male (Mann)) i de relevante feltene. Hvis du vil, kan du også legge til pasientens fødselsdato og dato for MR i de relevante feltene. Vær oppmerksom på at feltene Patient Name (Pasientnavn), Patient ID (Pasient-ID) og Gender (Kjønn) er obligatoriske felt. Du kan ikke gå videre til neste skjermbilde før du har fylt ut disse feltene. Fødselsdato og dato for MR kan også legges inn etter at du har gått videre til de neste skjermbildene.

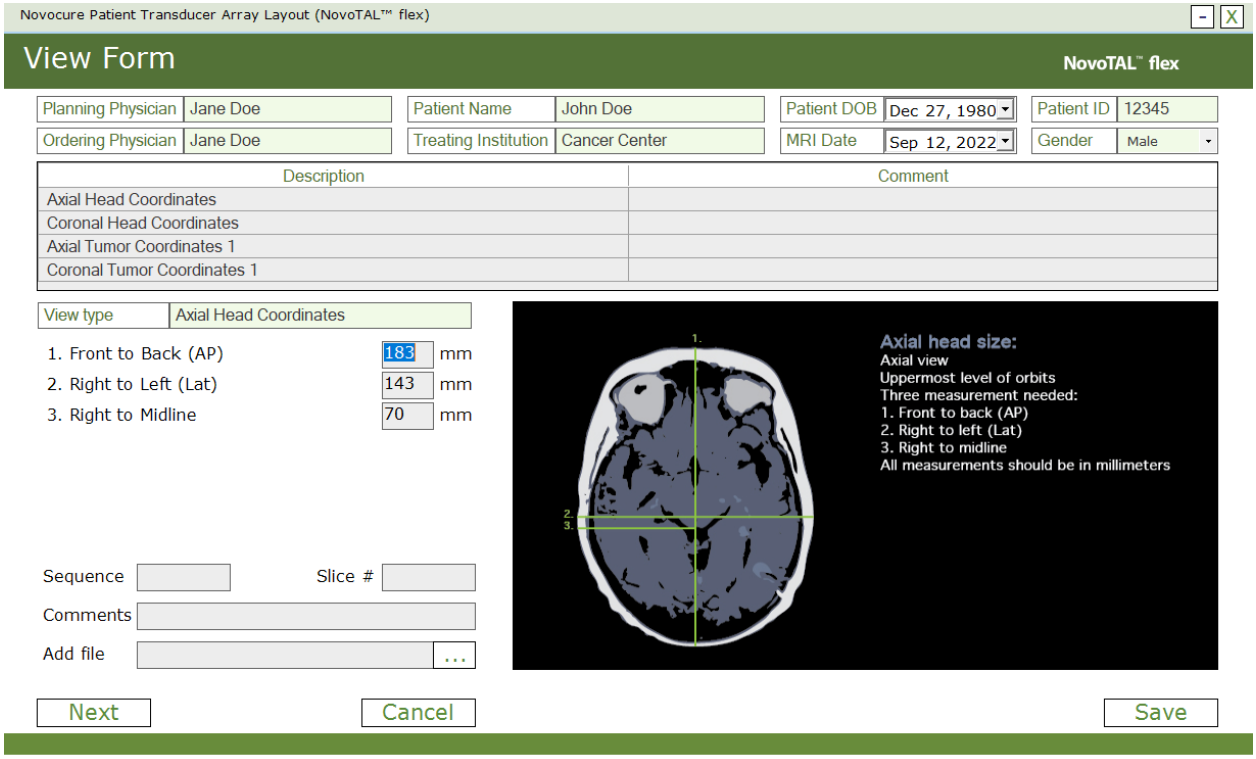
Merk – Alle mål skal angis i millimeter. Ingen desimaler aksepteres.

Trinn 2 – Angi hodekoordinater for aksial visning

Følgende mål skal angis på det øverste bildet i en aksial MR-T1-sekvens som fortsatt inkluderer orbita (de øverste kantene av orbita) eller ett bilde over orbita:

a. Maksimal anterior-posterior (AP) størrelse på pasientens hode. Dette målet skal angis i feltet "1. Front to Back (AP)" (Forfra og bakover).
b. Maksimal hodebredde målt perpendikulært til AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "2. Right to Left (Lat)" (Høyre til venstre (Lat).
c. Avstanden fra høyre til midtlinjen målt perpendikulært til AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "3. Right to Midline" (Høyre til midtlinje).

Et generelt eksempel på hvordan disse målene skal tas, vises på høyre side i skjermbildet View Form (Visningsskjema).



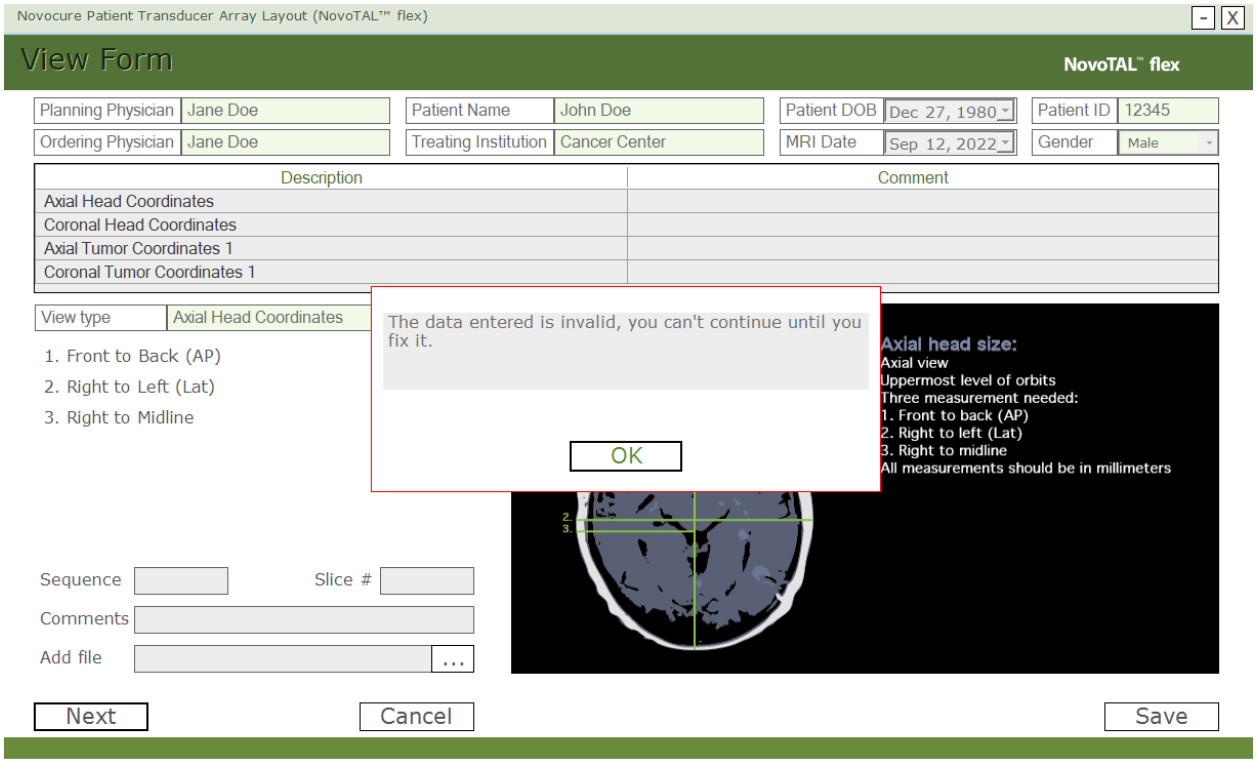

Du kan legge til informasjon om MR-sekvensen og snittet som det ble tatt mål på, i de relevante feltene. Du kan også legge til en kommentar i feltet Comments (Kommentarer) om ønskelig.

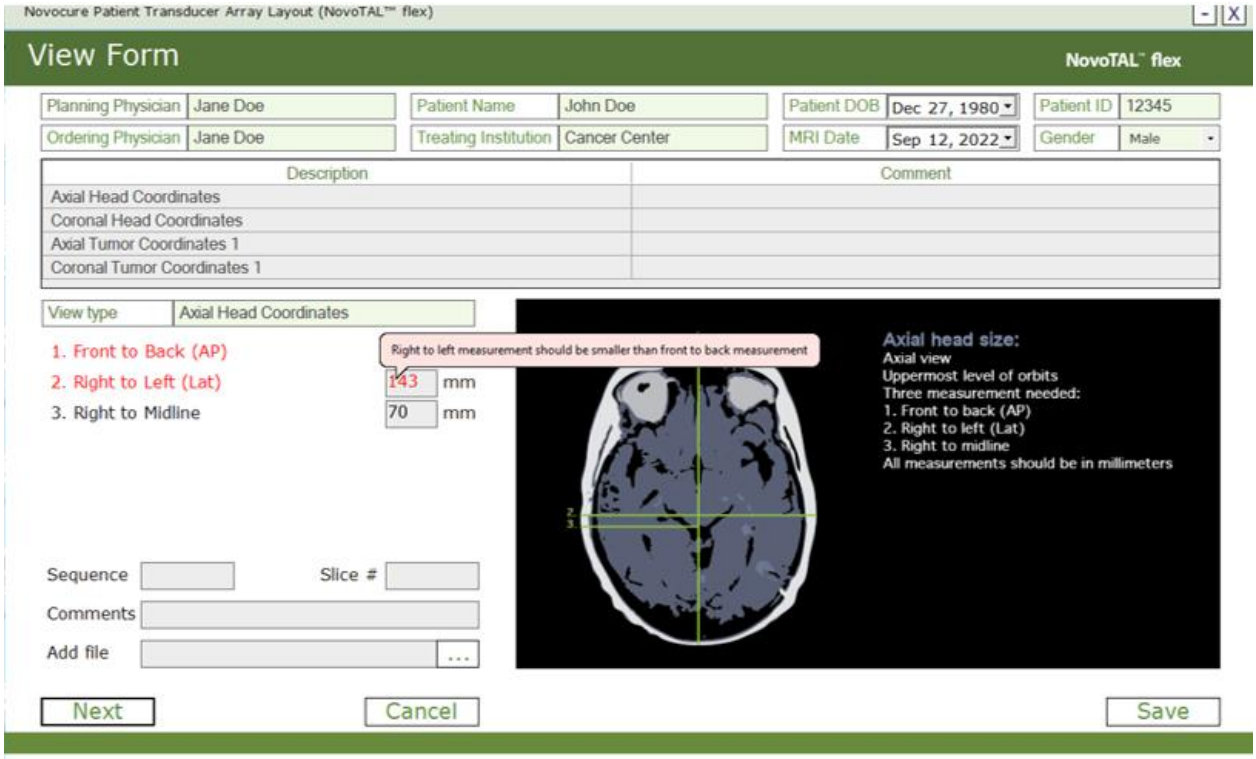
Du kan legge ved en fil (f.eks. eksportert MR-bilde med mål fra MR-visningsprogrammet) ved å klikke på … symbolet på høyre side av feltet Add File (Legg til fil).

Du kan når som helst:

a. Klikke Cancel (Avbryt), så blir ikke noe av informasjonen som er angitt eller endret for den aktuelle pasienten, lagret.
b. Når målene er riktig angitt, kan du klikke Next (Neste) og gå til skjermbildet Coronal Head Coordinates (Koronale hodekoordinater) for å angi neste sett med mål.

Hvis pasientnavn eller pasient-ID ikke er angitt, eller hvis de angitte målene er ugyldige, vises en tekstboks med meldingen: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (De angitte dataene er ugyldige. Du kan ikke fortsette før de er rettet). Når du klikker på OK-knappen i boksen, kommer du tilbake til dataregistreringsskjermen, og de ugyldige feltene vises med rødt. Hvis du beveger musen over et av de ugyldige feltene, vises begrensningene for hva som kan legges inn i dette feltet, i en tekstboks.



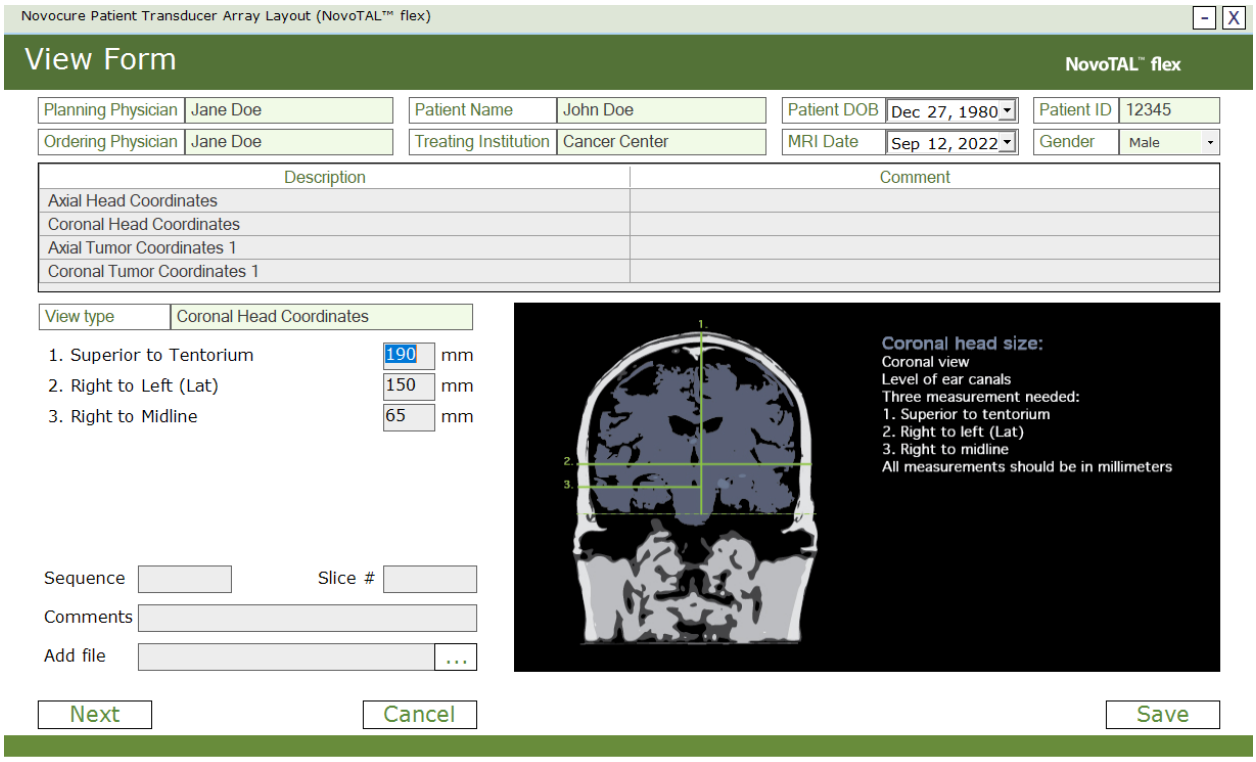



Trinn 3 – Angi hodekoordinater for koronal visning

Følgende mål skal tas på koronal MR-T1-sekvens på nivå med ørekanalen:

a. Tegn en imaginær linje under tinninglappene på nivå med tentorium (horisontal stiplet linje i eksempelet nedenfor).
b. Maksimal høyde fra apeks til tentorium på pasientens hode (gjennom midtlinjen som går perpendikulært med linjen som ble beskrevet i a.) Dette målet skal angis i feltet "1. Superior to Tentorium" (Superior til tentorium).
c. Maksimal hodebredde (målt parallelt med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "2. Right to Left (Lat)" (Høyre til venstre (Lat).
d. Avstanden fra høyre til midtlinjen (målt parallelt med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "3. Right to Midline" (Høyre til midtlinje).

Et generelt eksempel på hvordan disse målene skal tas, vises på høyre side i skjermbildet View Form (Visningsskjema).




Du kan legge til informasjon om MR-sekvensen og snittet som det ble tatt mål på, i de relevante feltene. Du kan også legge til en kommentar i feltet Comments (Kommentarer) om ønskelig.

Du kan legge ved en fil (f.eks. eksportert MR-bilde med mål fra MR-visningsprogrammet) ved å klikke på … symbolet på høyre side av feltet Add File (Legg til fil).

Du kan når som helst:

a. Klikke Cancel (Avbryt), så blir ikke noe av informasjonen som er angitt eller endret for den aktuelle pasienten, lagret.
b. Når alle målene er riktig angitt, kan du klikke Next (Neste) og gå til skjermbildet Axial Tumor Coordinates (Aksiale svulstkoordinater) for å angi neste sett med mål.

Hvis målene som er lagt inn i systemet, er ugyldige, vises en tekstboks med meldingen: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (De angitte dataene er ugyldige. Du kan ikke fortsette før de er rettet). Når du klikker på OK-knappen i boksen, kommer du tilbake til dataregistreringsskjermen, og de ugyldige feltene vises med rødt. Hvis du beveger musen over et av de ugyldige feltene, vises begrensningene for hva som kan legges inn i dette feltet, i en tekstboks.

**6. Angi svulstkoordinater:**

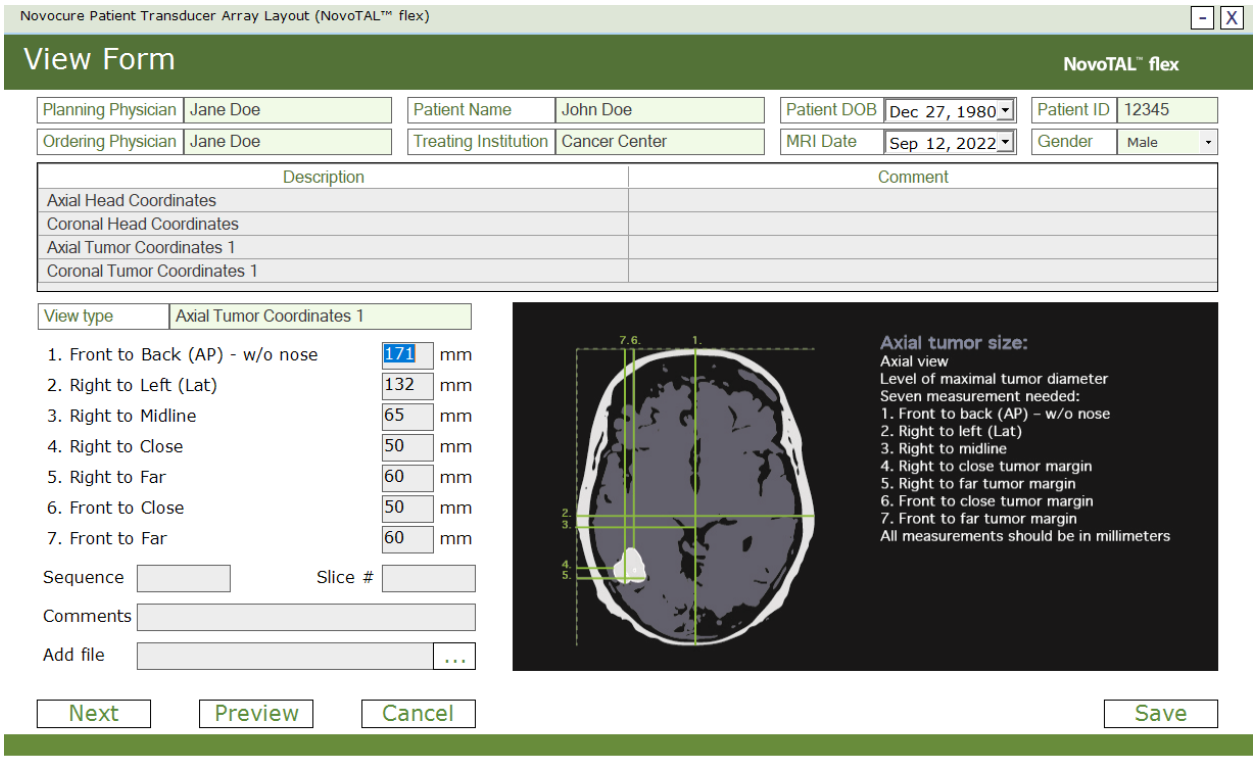
Når du har angitt hodemålene som beskrevet i avsnitt VII.5 ovenfor, blir du bedt om å angi svulstens mål. Hvis det er flere svulster, kan dette trinnet gjentas så ofte som nødvendig (se avsnitt VII.07 nedenfor).

Trinn 1 – Angi svulstmål i aksial visning

Følgende mål skal tas på en aksial MR-T1-sekvens på nivå med den maksimale diameteren til den kontrastoppladende svulsten:

a. Maksimal anterior-posterior (AP) størrelse på pasientens hode. Dette målet skal tas uten nesen (se eksempelet nedenfor) og angis i feltet "1. Front to Back (AP) –w/o nose" (Forfra og bakover (AP) – uten nesen).
b. Maksimal hodebredde målt perpendikulært til AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "2. Right to Left (Lat)" (Høyre til venstre (Lat).
c. Avstanden fra høyre til midtlinjen målt perpendikulært til AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "3. Right to Midline" (Høyre til midtlinje).
d. Avstanden fra høyre til nærmeste svulstavgrensning målt perpendikulært til AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "4. Right to Close" (Høyre til nærmeste).
e. Avstanden fra høyre til fjerneste svulstavgrensning målt perpendikulært til AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "5. Right to Far" (Høyre til fjerneste).
f. Avstanden fra fremre del av hodet til nærmeste svulstavgrensning målt parallelt med AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "6. Front to Close" (Fremre til nærmeste).
g. Avstanden fra fremre del av hodet til fjerneste svulstavgrensning målt parallelt med AP-midtlinjen på hodet. Dette målet skal angis i feltet "7. Front to Far" (Fremre til fjerneste).

Et generelt eksempel på hvordan disse målene skal tas, vises på høyre side i skjermbildet View Form (Visningsskjema).

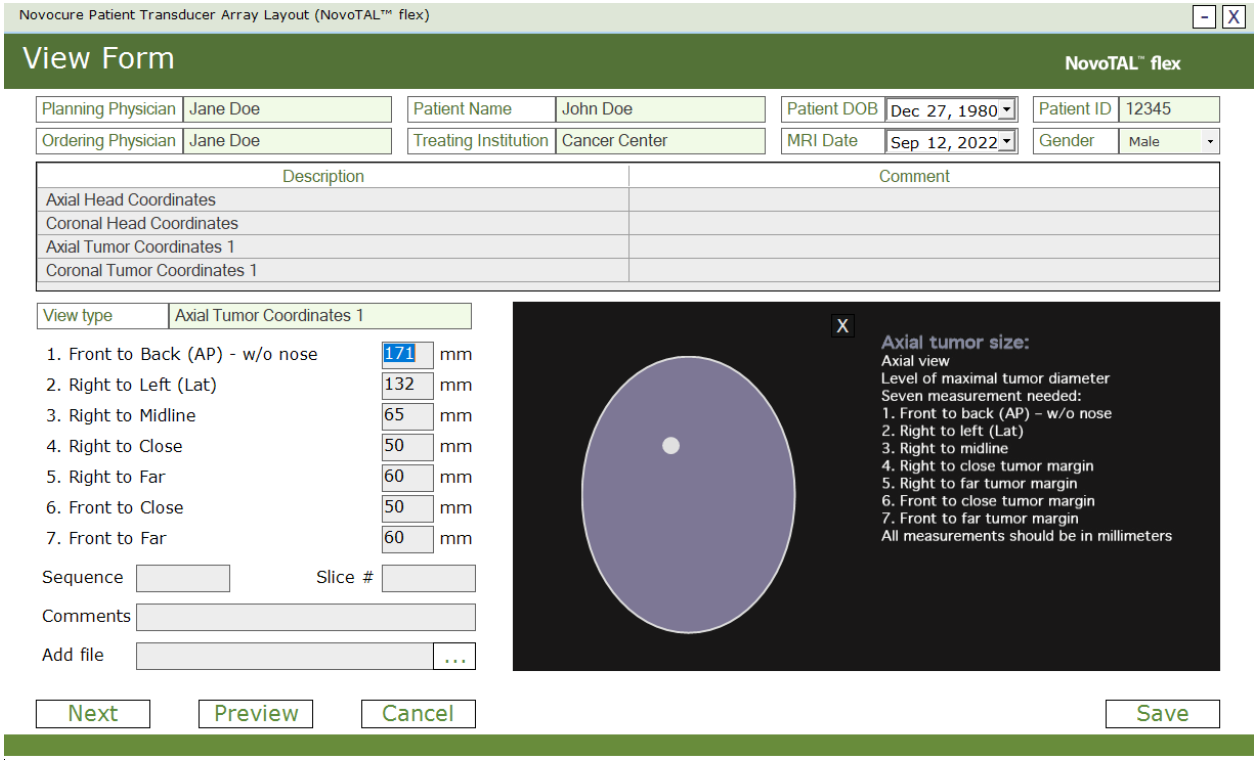



Du kan legge til informasjon om MR-sekvensen og snittet som det ble tatt mål på, i de relevante feltene. Du kan også legge til en kommentar i feltet Comments (Kommentarer) om ønskelig.

Du kan legge ved en fil (f.eks. eksportert MR-bilde med mål fra MR-visningsprogrammet) ved å klikke på … symbolet på høyre side av feltet Add File (Legg til fil).

Du kan når som helst:

a. Klikke Cancel (Avbryt), så blir ikke noe av informasjonen som er angitt eller endret for den aktuelle pasienten, lagret.
b. Når alle målene er riktig angitt, kan du klikke Preview (Forhåndsvisning) for å vise et skjema som viser svulstens omtrentlige posisjon og størrelse i aksialplanet av pasientens hode. Dette skjemaet vises til høyre for målene. Hodevolumet vises med grått, og svulsten vises med hvitt. Svulsten vises som en omtrentlig ellipsoide. Hodets størrelse og svulstens størrelse og posisjon blir utledet fra alle målene som er angitt i programvaren. Du kan lukke skjemaet ved å klikke på X-en øverst til høyre i skjemaet.




c. Når målene er riktig angitt, kan du klikke Next (Neste) og gå til skjermbildet Coronal Tumor Coordinates (Koronale svulstkoordinater) for å angi neste sett med mål.

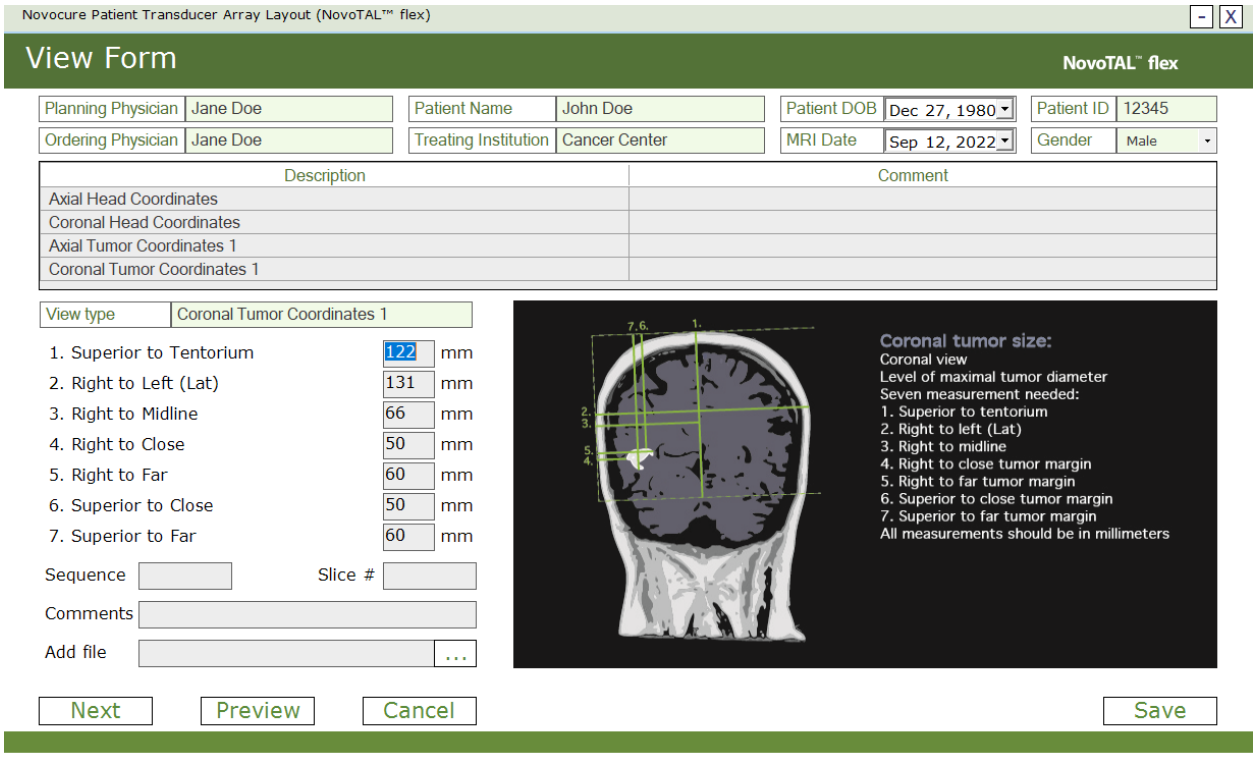
Hvis målene som er lagt inn i systemet, er ugyldige, vises en tekstboks med meldingen: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (De angitte dataene er ugyldige. Du kan ikke fortsette før de er rettet). Når du klikker på OK-knappen i boksen, kommer du tilbake til dataregistreringsskjermen, og de ugyldige feltene vises med rødt. Hvis du beveger musen over et av de ugyldige feltene, vises begrensningene for hva som kan legges inn i dette feltet, i en tekstboks.

Trinn 2 – Angi svulstkoordinater for koronal visning

Følgende mål skal tas på en koronal MR-T1-sekvens på nivå med den maksimale diameteren til den kontrastoppladende svulsten:

a. Tegn en imaginær linje ved laveste nivå av tentorium (horisontal stiplet linje i eksempelet nedenfor).
b. Maksimal høyde fra apeks til tentorium på pasientens hode (gjennom midtlinjen som går perpendikulært med linjen som ble beskrevet i a.) Dette målet skal angis i feltet "1. Superior to Tentorium" (Superior til tentorium).
c. Maksimal hodebredde (målt parallelt med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "2. Right to Left (Lat)" (Høyre til venstre (Lat).
d. Avstanden fra høyre til midtlinjen (målt parallelt med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "3. Right to Midline" (Høyre til midtlinje).
e. Avstanden fra høyre til nærmeste svulstavgrensning (målt parallelt med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "4. Right to Close" (Høyre til nærmeste).
f. Avstanden fra høyre til fjerneste svulstavgrensning (målt parallelt med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "5. Right to Far" (Høyre til fjerneste).
g. Avstanden fra toppen av hodet til nærmeste svulstavgrensning (målt perpendikulært med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "6. Superior to Close" (Superior til nærmeste).
h. Avstanden fra toppen av hodet til fjerneste svulstavgrensning (målt perpendikulært med linjen som ble målt i a.). Dette målet skal angis i feltet "7. Superior to Far" (Superior til fjerneste).

Et generelt eksempel på hvordan disse målene skal tas, vises på høyre side i skjermbildet View Form (Visningsskjema).

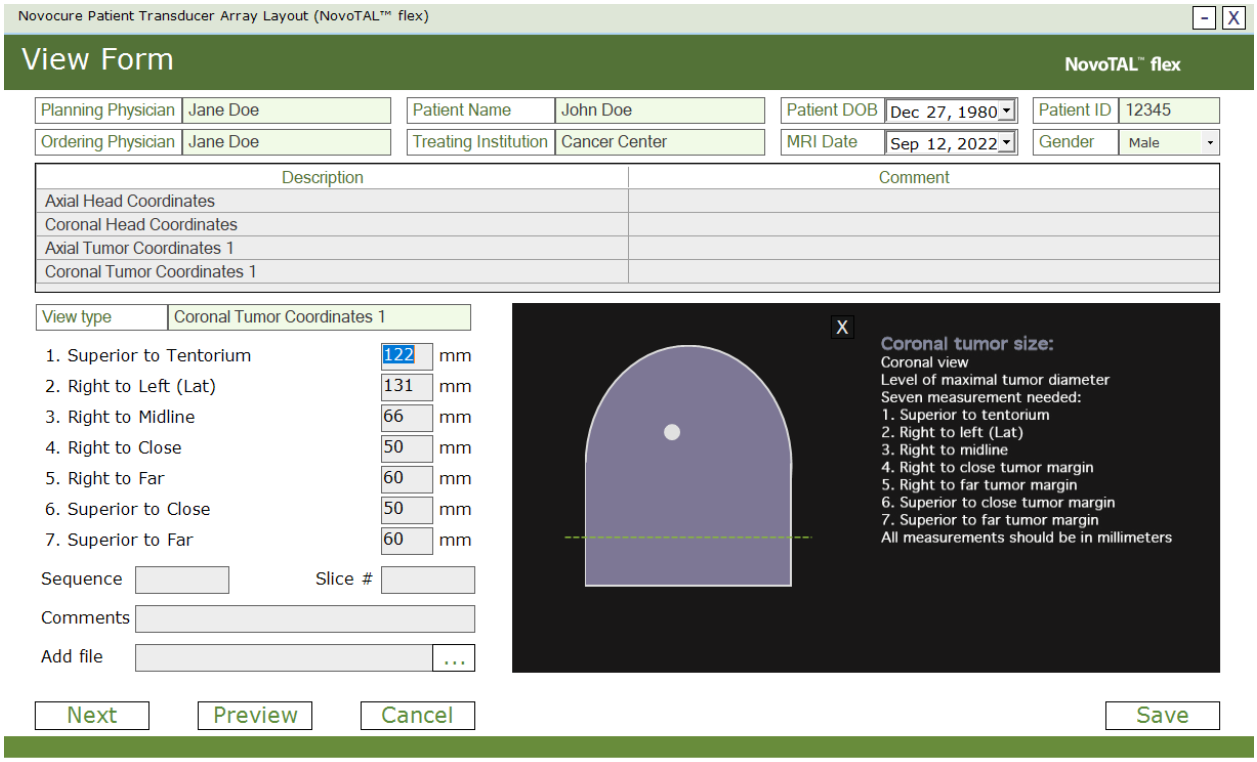



Du kan legge til informasjon om MR-sekvensen og snittet som det ble tatt mål på, i de relevante feltene. Du kan også legge til en kommentar i feltet Comments (Kommentarer) om ønskelig.

Du kan legge ved en fil (f.eks. eksportert MR-bilde med mål fra MR-visningsprogrammet) ved å klikke på … symbolet på høyre side av feltet Add File (Legg til fil).

Du kan når som helst:

a. Klikke Cancel (Avbryt), så blir ikke noe av informasjonen som er angitt eller endret for den aktuelle pasienten, lagret.
b. Når alle målene er riktig angitt, kan du klikke Preview (Forhåndsvisning) for å vise et skjema som viser svulstens omtrentlige posisjon og størrelse i koronalplanet av pasientens hode. Dette skjemaet vises til høyre for målene. Hodevolumet vises med grått, og svulsten vises med hvitt. Svulsten vises som en omtrentlig ellipsoide. Hodets størrelse og svulstens størrelse og posisjon blir utledet fra alle målene som er angitt i programvaren. Du kan lukke skjemaet ved å klikke på X-en øverst til høyre i skjemaet.




c. Når målene er riktig angitt, kan du klikke Next (Neste) og gå til skjermbildet QA Form (Kvalitetssikringsskjema).

Hvis målene som er lagt inn i systemet, er ugyldige, vises en tekstboks med meldingen: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (De angitte dataene er ugyldige. Du kan ikke fortsette før de er rettet). Når du klikker på OK-knappen i boksen, kommer du tilbake til dataregistreringsskjermen, og de ugyldige feltene vises med rødt. Hvis du beveger musen over et av de ugyldige feltene, vises begrensningene for hva som kan legges inn i dette feltet, i en tekstboks.

**7. Angi koordinater for flere svulster:**

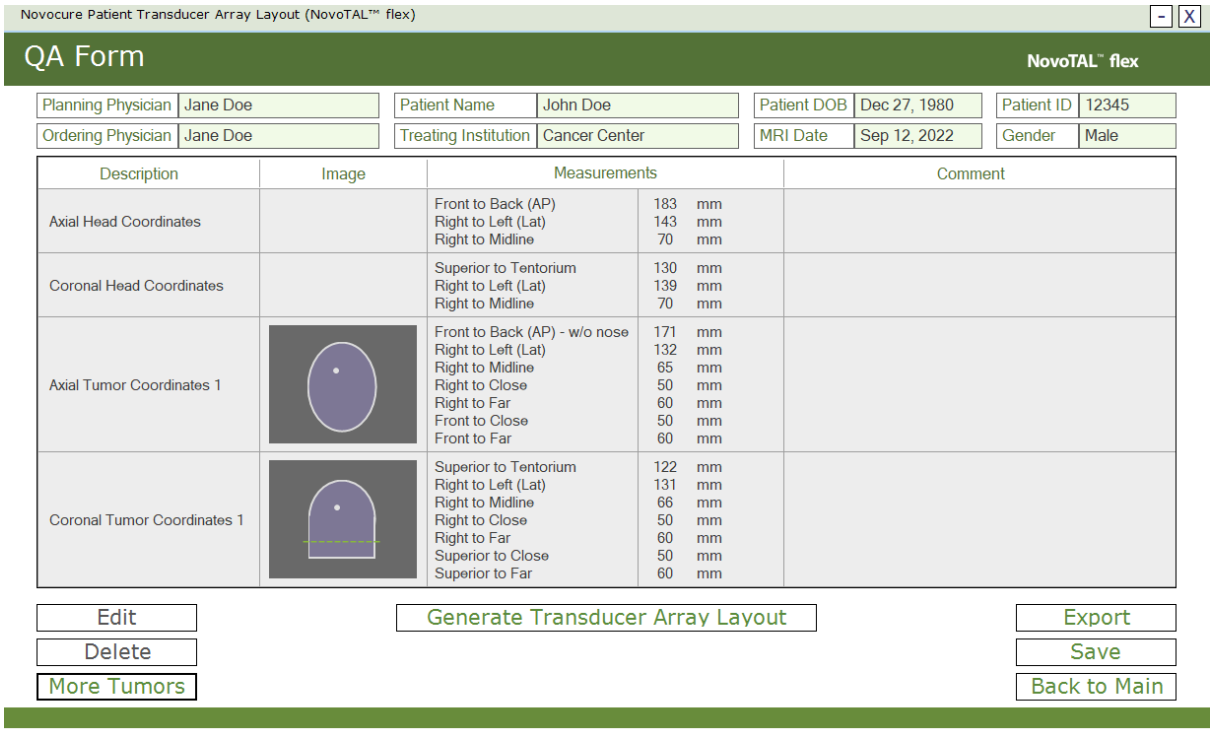
Når du har fullført hode- og svulstmålene, vises skjermbildet QA Form (Kvalitetssikringsskjema). Du kan nå klikke på More Tumors (Flere svulster) og gjenta trinnene i avsnitt VII.6 ovenfor. Dette trinnet kan utføres for så mange svulster som nødvendig.

**8. Skjermbildet QA Form (Kvalitetssikringsskjema):**

Dette skjermbildet viser alle mål som er lagt inn i systemet, sammen med skjematiske diagrammer som viser svulstens omtrentlige størrelse og posisjon i aksiale og koronale plan, som beskrevet i VII.6 ovenfor. Diagrammene vises til venstre for det tilsvarende settet med mål.

Skjermbildet viser hvordan du administrerer målene du har lagt inn, ved å bruke de følgende alternativene:

a. Edit (Rediger) – Dobbeltklikk på målet du vil redigere. Dette målskjermbildet åpnes og lar deg foreta endringer i de angitte dataene. Du kan også redigere et mål ved å enkeltklikke for å merke målet og deretter klikke på knappen Edit (Rediger).
b. Delete (Slett) – Lar deg slette en bestemt svulst. Velg et av målene på svulsten du vil slette, og klikk på knappen Delete (Slett).
c. More Tumors (Flere svulster) – Du kan legge til flere svulster, som beskrevet i avsnitt VII.7 ovenfor.
d. Export (Eksporter) – Lar deg lagre mål, kommentarer og vedlegg til en ekstern minnepinne og opprette en PDF-fil med dataene.
e. Save (Lagre) – Lagrer alle mål til den lokale harddisken.
f. Back to Main (Tilbake til hovedskjermbildet) – Tar deg til skjermbildet Patient Records (Pasientjournaler). Hvis dataene ikke er lagret eller eksportert, vil dette slette alle mål som ble lagt inn for denne pasienten under denne påloggingsøkten.
g. Generate Transducer Array Layout (Generer oppsett for transduserkomponenter) – Klikk på denne knappen for å generere et oppsett for transduserkomponenter basert på de angitte målene.

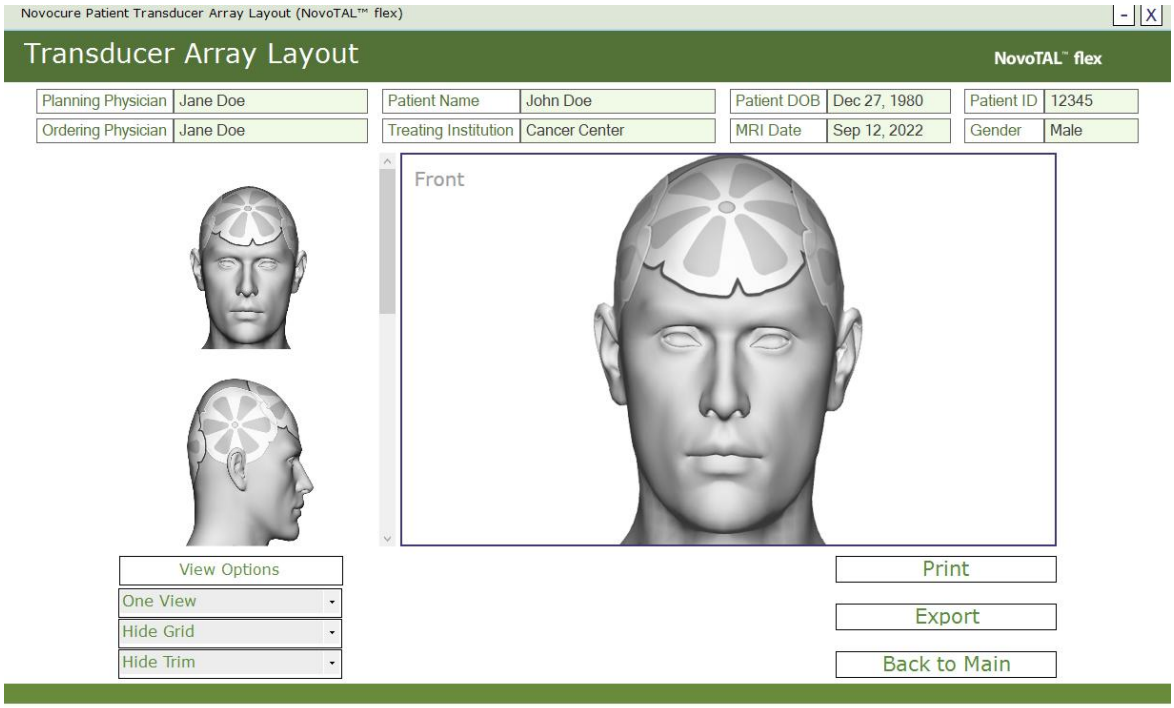



Hvis du bestemmer deg for å redigere svulstmål, vil du se skjemaet som viser svulstens posisjon til høyre for målene, når du går tilbake til det relevante skjermbildet for svulstmål. Du kan lukke dette skjemaet ved å klikke på X-en øverst til høyre i skjemaet.

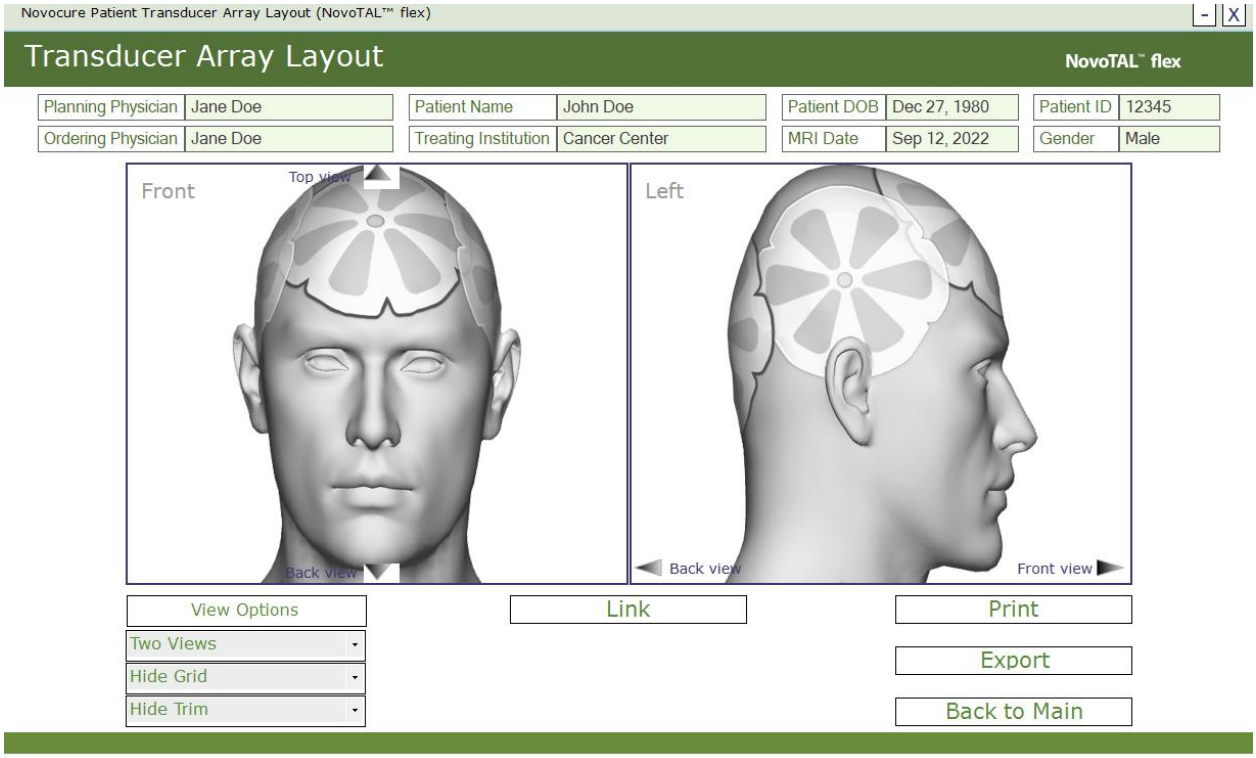
### 9. Skjermbildet Transducer Array Layout (Oppsett for transduserkomponenter):

I dette skjermbildet kan du vise oppsettet for transduserkomponenter for denne pasienten med flere ulike visninger:

a. Miniatyrbilder – Dette er standardskjermbildet som vises først. Du velger denne visningen ved å velge alternativet "One view" (Én visning) nederst til venstre i skjermbildet. Du kan bla gjennom miniatyrbildene til venstre ved å bruke det loddrette rullefeltet. Klikk på miniatyrbildet du vil vise i den forstørrede bildeboksen.



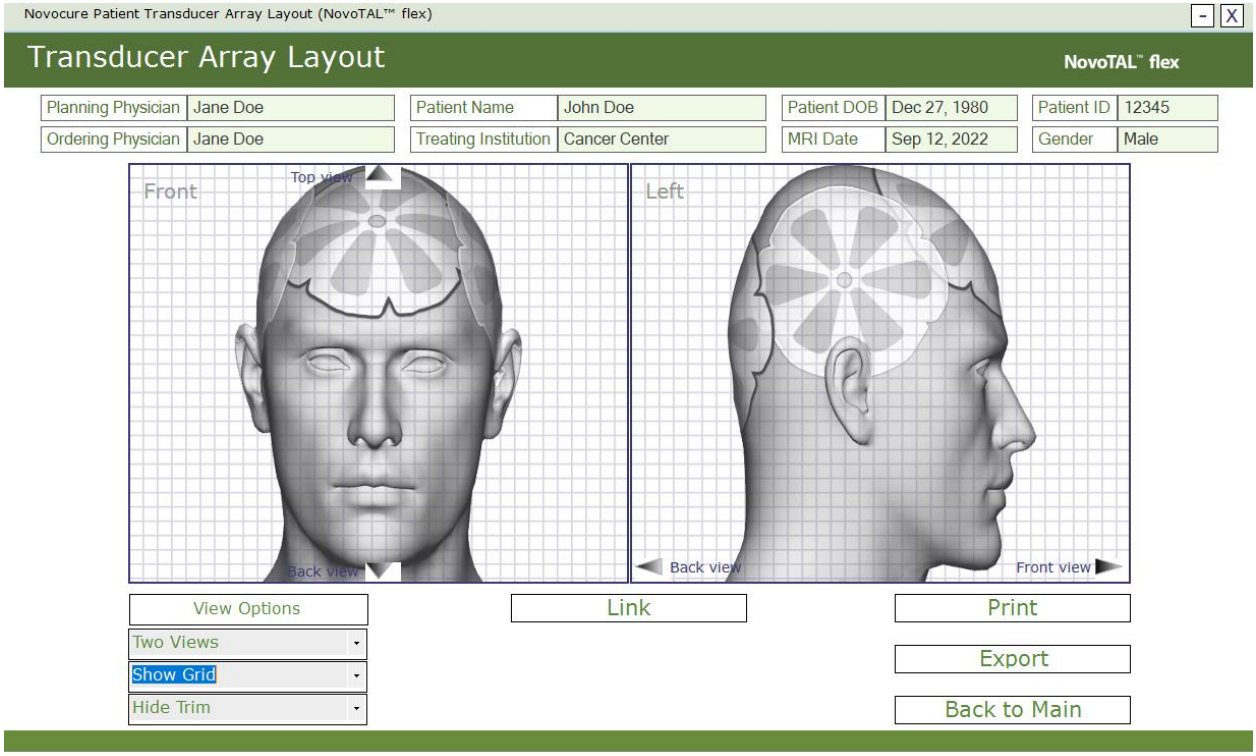
b. Two tiles (To bilder side ved side) – Du kan velge denne visningen ved å velge alternativet "Two views" (To visninger) nederst til venstre i skjermbildet. Du kan bla loddrett gjennom ulike visninger til venstre ved å bruke pilknappene øverst og nederst i visningen til venstre. Du kan bla vannrett gjennom ulike visninger til høyre ved å bruke pilknappene på venstre og høyre side av visningen til høyre.



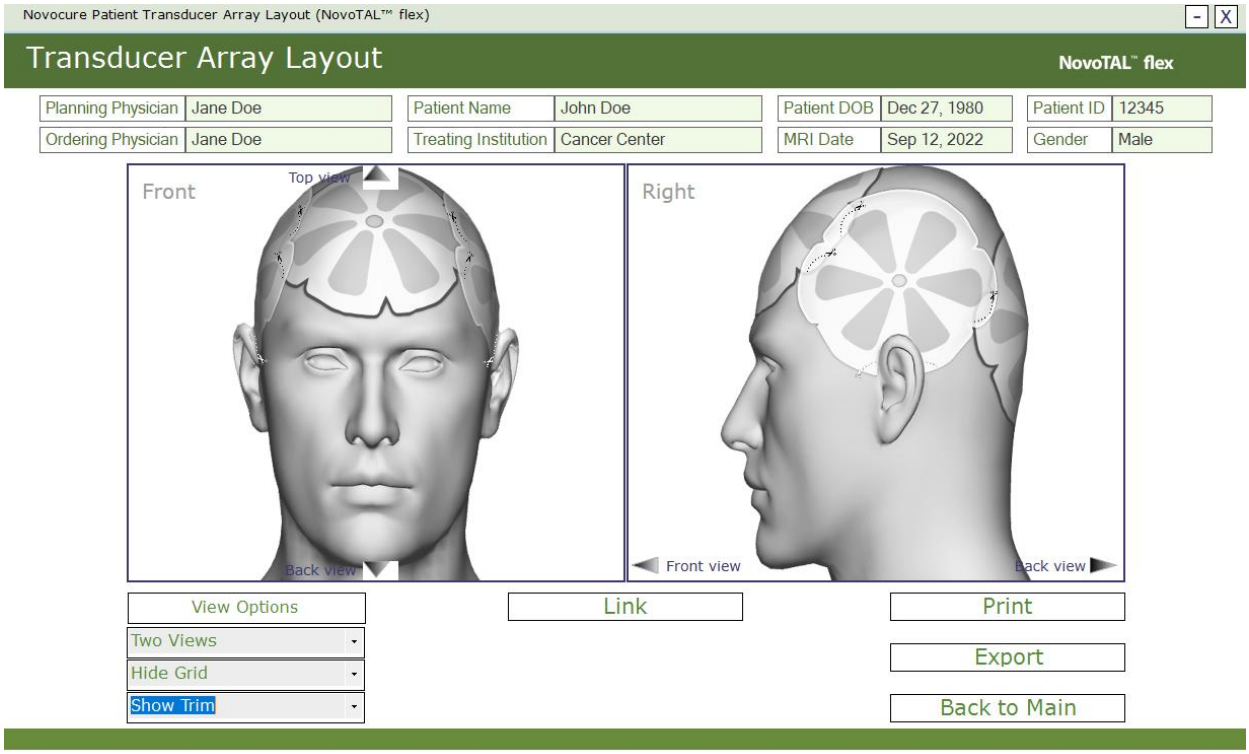

Du kan koble sammen de to bildene ved å bruke knappen Link/Unlink (Koble/koble fra) midt i skjermbildet. Når de to visningene er koblet sammen, vil de rulle sekvensielt gjennom de ulike hodevisningene når du klikker på pilene til høyre og venstre i skjermbildet.

Det er flere visningsalternativer for både miniatyrbildevisningen og side ved side-visningen:

a. Vise/skjule rutenett – Hvis du velger alternativet Show Grid (Vis rutenett) fra nedtrekksmenyen nederst til venstre i skjermbildet, blir et rutenett på 1X1 cm lagt over bildet som vises på skjermen. Hvis du velger Hide Grid (Skjul rutenett) fjernes dette overlegget.



b. Vise/skjule trimmelinjer – Hvis du velger alternativet Show Trim (Vis trimmelinje) fra nedtrekksmenyen nederst til venstre i skjermbildet, blir det lagt til stiplede trimmelinjer på komponentoppsettvisningene som viser hvor den medisinske teipen rundt komponentene potensielt kan trimmes. Hvis du velger Hide Trim (Skjul trimmelinje) fjernes dette disse stiplede linjene.




**10. Eksportere, lagre og skrive ut oppsett for transduserkomponenter:**

Når du klikker på knappen Print (Skriv ut), skrives det ut et dokument med følgende informasjon til en lokal skriver:

a. Sammendragsark med ID-informasjon og MR-informasjon (hvis angitt).
b. Målrapport med alle mål som er angitt i programvaren.
c. Fem grunnleggende visninger av oppsettet for transduserkomponenter (Right (Høyre), Left (Venstre), Front (Forfra), Back (Bakfra), Top (Ovenfra)).

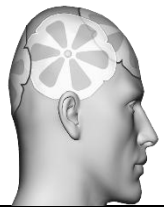
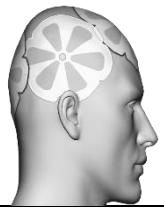
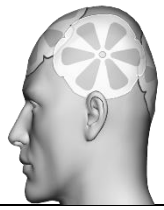
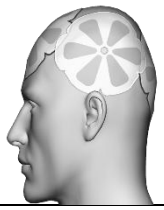
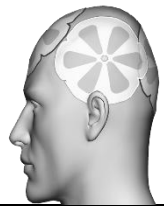
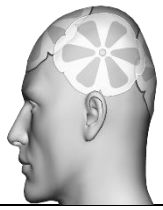
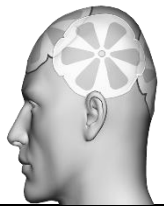
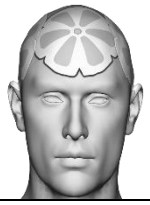
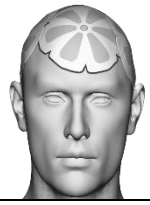
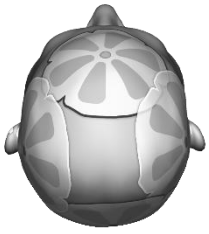
Øverst på hvert ark vises også ID-informasjonen.

Når du klikker på knappen Export (Eksporter) lagres sammendragsarket med målrapporten og de fem grunnleggende visningene av oppsettet av transduserkomponenter (som en PDF-fil) til en minnepinne. Dette gjør det mulig å skrive ut disse bildene fra en annen datamaskin i fall den bærbare datamaskinen ikke er tilkoblet en skriver.

Når du klikker på knappen Back to Main (Tilbake til hovedskjermbildet) kommer du tilbake til skjermbildet Patient Records (Pasientjournaler).

### 11. Eksempelbibliotek med tilgjengelige oppsett

NovoTAL flex-programvaren velger ett av de fem oppsettene for transduserkomponenter, som beskrevet i avsnitt IV. De fem oppsettene for transduserkomponenter vises nedenfor. Hvert av dem har fem grunnleggende visninger av oppsettet for transduserkomponenter (Right (Høyre), Left (Venstre), Front (Forfra), Back (Bakfra), Top (Ovenfra)).

| Visning | Oppsett 1 | Oppsett 2 | Oppsett 3 | Oppsett 4 | Oppsett 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Høyre** |  |  |  |  |  |
| **Venstre** |  |  |  |  |  |
| **Forfra** |  |  |  |  |  |
| **Bakfra** |  |  |  |  |  |
| **Ovenfra** |  |  |  |  |  |

## 12. Informasjon om programvaren

Når du klikker med høyre museknapp på en ledig del av skjermen, vises knappen About (Om). Når du klikker på knappen About (Om), vises skjermbildet med informasjon om programvaren nedenfor. Du lukker skjermbildet ved å klikke på OK-knappen i skjermbildet About (Om).



## VIII. Miljøbetingelser for normal bruk og oppbevaring

Betingelser for bruk

NovoTAL flex-programvaren er forhåndsinstallert på den bærbare datamaskinen fra Novocure. Den bærbare datamaskinen skal kun brukes innendørs.

Den bærbare datamaskinen skal oppbevares tørt.

## IX. Forventet levetid

Forventet levetid for programvaren avhenger av når operativsystemet Windows 11 utløper. Forventet levetid er minst til 12. oktober 2027.

## X. Vedlikehold, dekommisjonering og avhending

NovoTAL flex-programvaren kan ikke oppdateres av sluttbrukeren. Kontakt teknisk brukerstøtte for alle spørsmål om vedlikehold. (Kontaktinformasjon er oppgitt i avsnitt XI).

Kontakt Novocures tekniske brukerstøtte for å avtale riktig avhending av den bærbare datamaskinen og/eller programvaren når levetiden er utløpt.

## XI. Hjelp og informasjon

### Teknisk brukerstøtte

For teknisk brukerstøtte eller retur av den bærbare datamaskinen, kontakt novotal@novocure.com eller ring 1-855-281-9301 (gratistelefon).

### Rapportering

Hvis du opplever en alvorlig hendelse som oppstår mens du bruker NovoTAL flex-programvaren, må du rapportere det til produsenten (Novocure) og tilsynsmyndigheten i landet der du bor.

## XII. Ordliste

**Gliom WHO-grad 4** – En type hjernekreft.

**Transduserkomponent** – Komponent med isolerte transdusere som settes på hodet for å levere TTFields.

**TTFields** – Svulstbehandlende felt: Alternerende elektriske felt som leveres ved hjelp av HFE Transducer Arrays til den delen av kroppen som har en fast svulst.

## XIII. Gjeldende standarder

NovoTAL flex-programvaren overholder de siste utgavene av følgende sikkerhetsstandarder:

- EN 62304 – Programvare for medisinsk utstyr. Livssyklusprosesser for programvare
- EN 82304-1 – Helseprogramvare – Del 1: Generelle krav til produktsikkerhet




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

manuals.novocure.eu

