NovoTAL™ flex

Versão 1.0

Instruções de utilização

Índice

I. Descrição do software 3
II. Finalidade prevista 3
III. Utilizadores previstos, ambiente de utilização, contraindicações, advertências, precauções e avisos 3
IV. Mecanismo de ação e desempenho 3
V. Glossário de símbolos 4
VI. Antes de começar 5
VII. Indicações de utilização: 6
1. Executar a aplicação NovoTAL flex 6
2. Iniciar sessão pela primeira vez 6
3. Utilização subsequente do software — iniciar sessão: 8
4. Gestão de registos: 9
5. Introduzir as medições do tamanho da cabeça: 12
6. Introduzir as coordenadas do tumor: 16
7. Introduzir coordenadas para mais tumores: 21
8. O ecrã QA Form (Formulário de garantia da qualidade): 22
9. O ecrã Transducer Array Layout (Disposição das matrizes de transdutor): 23
10. Exportar, guardar e imprimir disposições das matrizes de transdutor: 26
11. Biblioteca de exemplo de disposições disponíveis 27
12. Informação sobre o software 28
VIII. Condições ambientais para funcionamento normal e armazenamento 29
IX. Vida útil prevista 29
X. Manutenção, desativação e eliminação 29
XI. Assistência e informações 30
XII. Glossário de termos 30
XIII. Normas aplicáveis 30

I. Descrição do software

O NovoTAL™ flex é um software que é utilizado para gerar um mapeamento da disposição das matrizes de transdutor para os doentes do Optune Gio.

O processo inclui a geração de disposições das matrizes por radiologistas da Novocure depois de receberem as imagens de exames de RM dos doentes e introduzirem as medições morfológicas da cabeça e a localização específica de um tumor no software NovoTAL flex. As disposições geradas são, depois, fornecidas aos médicos responsáveis pela prescrição. É um acessório do kit de tratamento Optune Gio.

II. Finalidade prevista

O software NovoTAL flex está destinado para ser utilizado internamente por radiologistas com a devida formação para fornecer aos médicos responsáveis pela prescrição do Optune Gio mapas da disposição das matrizes de transdutor.

III. Utilizadores previstos, ambiente de utilização, contraindicações, advertências, precauções e avisos

O software NovoTAL flex não se destina a tratar diretamente os doentes. Serve como um acessório para o dispositivo médico Optune Gio utilizado para tratar doentes com glioma grau 4 da OMS recorrente e recém-diagnosticado.

IV. Mecanismo de ação e desempenho

O software NovoTAL flex está a ser utilizado para planear a disposição ideal das matrizes de transdutor (TAL, do inglês *Transducer Array Layout*) para cada doente com base na localização do tumor.

O software NovoTAL flex seleciona uma disposição das matrizes de transdutor com base na distribuição dos campos de tratamento de tumor (TTFields) no cérebro, nas medições morfológicas da cabeça e na localização específica de um tumor para o doente a tratar.

V. Glossário de símbolos

	Seguir as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico
	Informações do fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
REF	Número de peça
UDI	Identificação única do dispositivo Indica um dispositivo que contém informações de identificação única do dispositivo.
	Atenção Consultar as instruções de utilização para informações de aviso importantes, como advertências e precauções
CE 0197	Marcação CE com número de organismo notificado
EC REP	Mandatário europeu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detalhes do importador: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands

VI. Antes de começar

O software NovoTAL flex deve ser utilizado por radiologistas da Novocure que tenham recebido formação e sido certificados pela Novocure no funcionamento do software.

Configuração do software e requisitos do hardware

O software NovoTAL flex é fornecido a utilizadores já instalados num computador portátil, que é gerido de acordo com as políticas e os controlos gerais de tecnologias da informação (ITGC, do inglês *Information Technology General Controls*) da Novocure, que executa o Microsoft Windows. O computador está protegido por palavra-passe e só pode executar software instalado pela Novocure.

Para obter um nome de utilizador e palavra-passe pessoais, o utilizador deve entrar em contacto com a assistência técnica da Novocure através do endereço de e-mail novotal@novocure.com. O nome de utilizador e a palavra-passe serão fornecidos apenas a utilizadores que tenham sido certificados pela Novocure.

O nome de utilizador e a palavra-passe são pessoais e não devem ser transferidos para alguém que não tenha recebido formação e certificação formal pela Novocure para prescrição e utilização do sistema Optune Gio.

O NovoTAL flex pode incluir informação de saúde protegida (PHI, do inglês *Protected Health Information*). Deve ter-se cuidado para, quando o computador portátil não estiver a ser utilizado, protegê-lo contra acesso não autorizado.

Caso perca ou se esqueça do nome de utilizador ou da palavra-passe, entre em contacto com a assistência técnica da Novocure para solicitar a emissão de uma nova palavra-passe.

Avisos de conectividade à rede

O computador portátil em que o NovoTAL flex está instalado inclui conectividade à rede, apesar de o NovoTAL flex não necessitar de ligação à rede para funcionar.

A execução do NovoTAL flex enquanto o computador portátil está ligado a uma rede pode resultar em riscos não identificados previamente. Os radiologistas da Novocure que utilizam o NovoTAL flex são aconselhados a identificar, a analisar, a avaliar e a controlar estes riscos. Alterações subsequentes à rede poderiam introduzir novos riscos e exigir análises adicionais. As alterações à rede podem incluir configuração da rede, adição de plataformas de software ou de aplicações de software, remoção de itens da rede, atualização das plataformas de hardware e/ou de software, ou de aplicações de software e melhorias das plataformas de hardware e/ou software ou de aplicações de software.

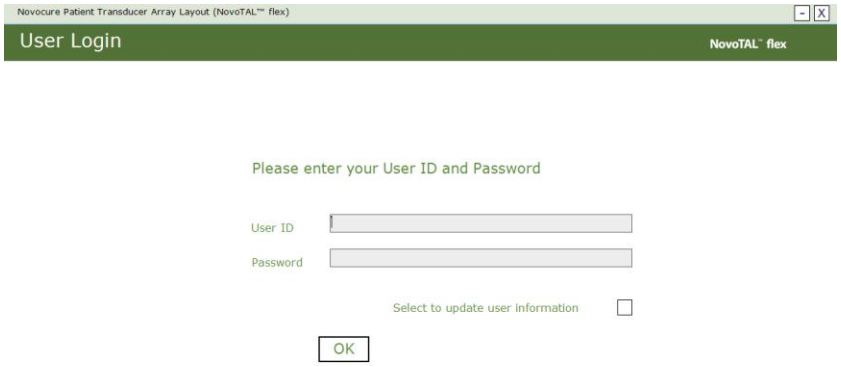
VII. Indicações de utilização:

1. Executar a aplicação NovoTAL flex

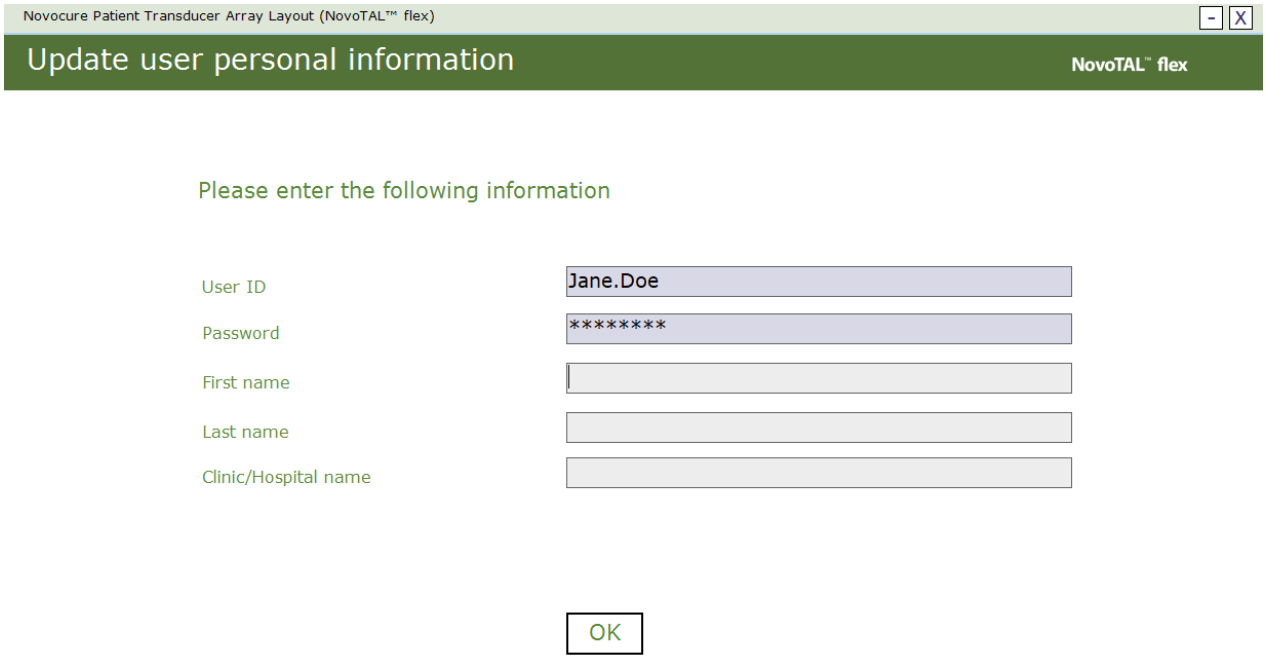
No ambiente de trabalho, faça duplo clique no ícone NovoTAL flex — 

2. Iniciar sessão pela primeira vez

Introduza o seu nome de utilizador e palavra-passe nos campos adequados:



Depois de clicar em OK ou premir <Enter>, aparece o ecrã seguinte:

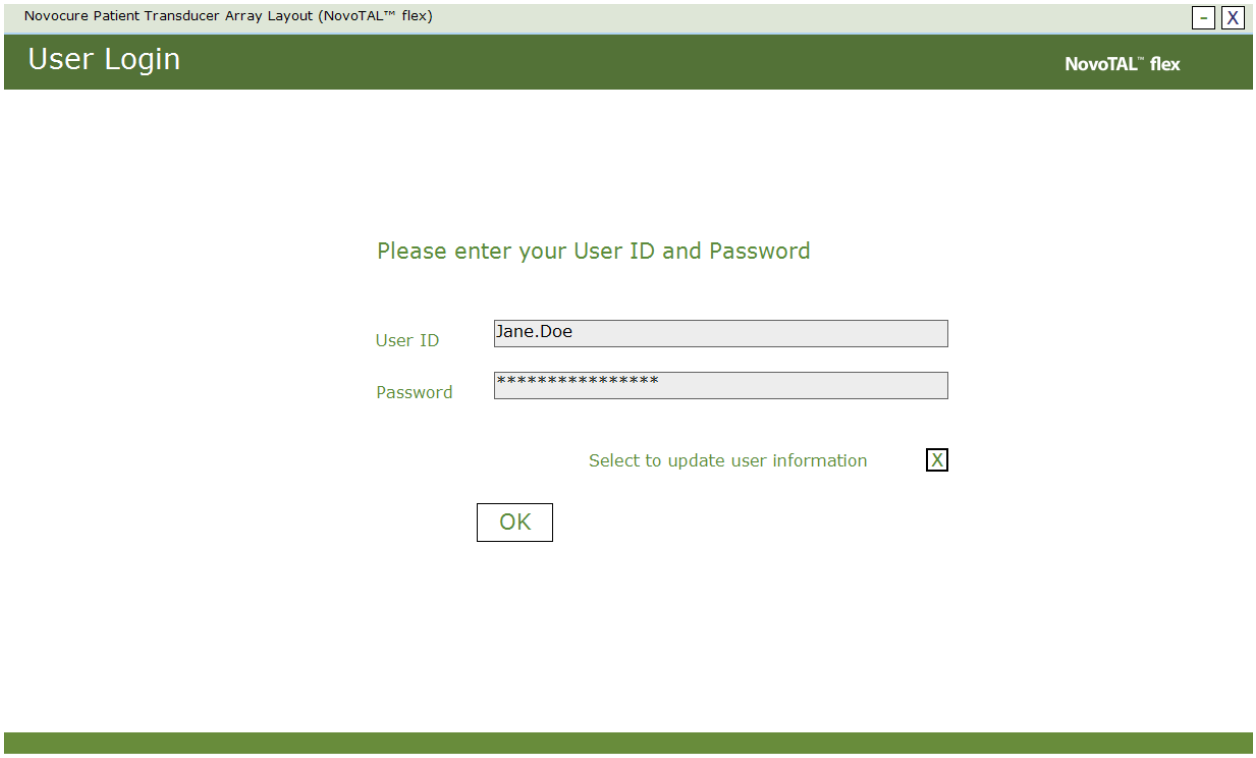


Introduza o seu nome próprio, o apelido e o nome da instituição (hospital ou clínica).

Depois de clicar em OK ou premir <Enter>, aparece uma lista dos registos de medição existentes.

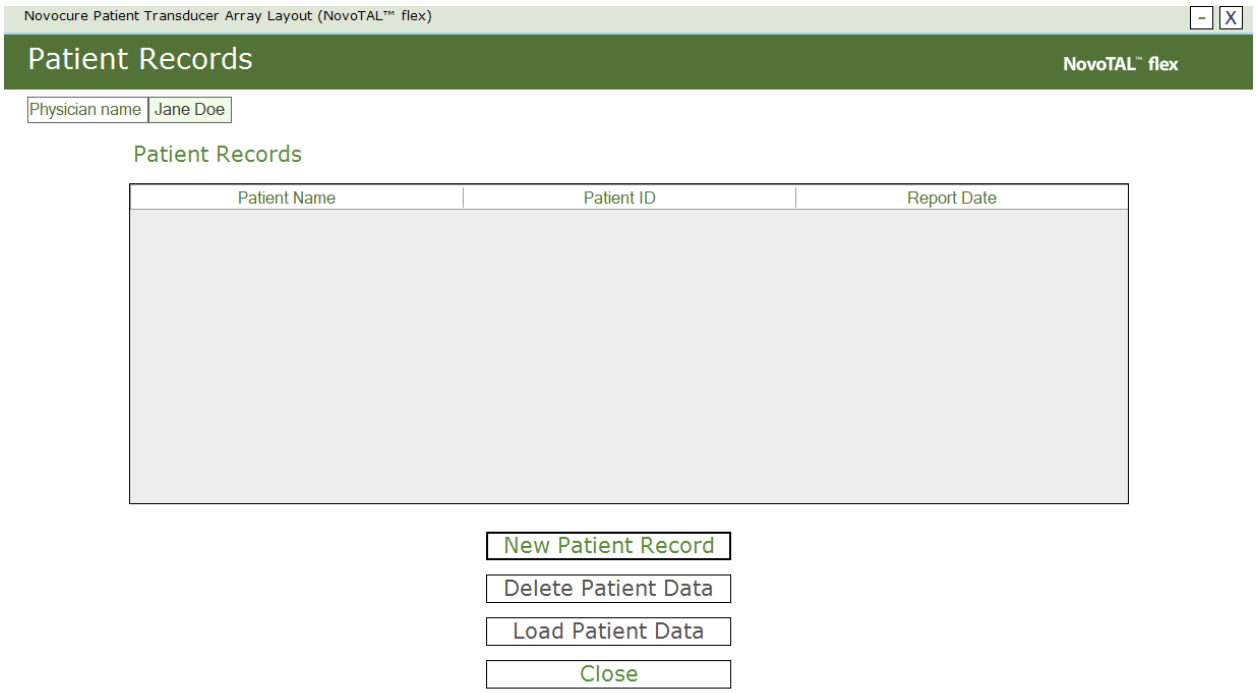
3. Utilização subsequente do software — iniciar sessão:

Ser-lhe-á pedido que introduza o seu nome de utilizador e palavra-passe, tal como na secção VII.2 acima; contudo, não terá de reintroduzir o seu nome nem a instituição. Pode atualizar esta informação pessoal em qualquer início de sessão posterior, selecionando a caixa de verificação no canto inferior direito do ecrã de início de sessão:



4. Gestão de registos:

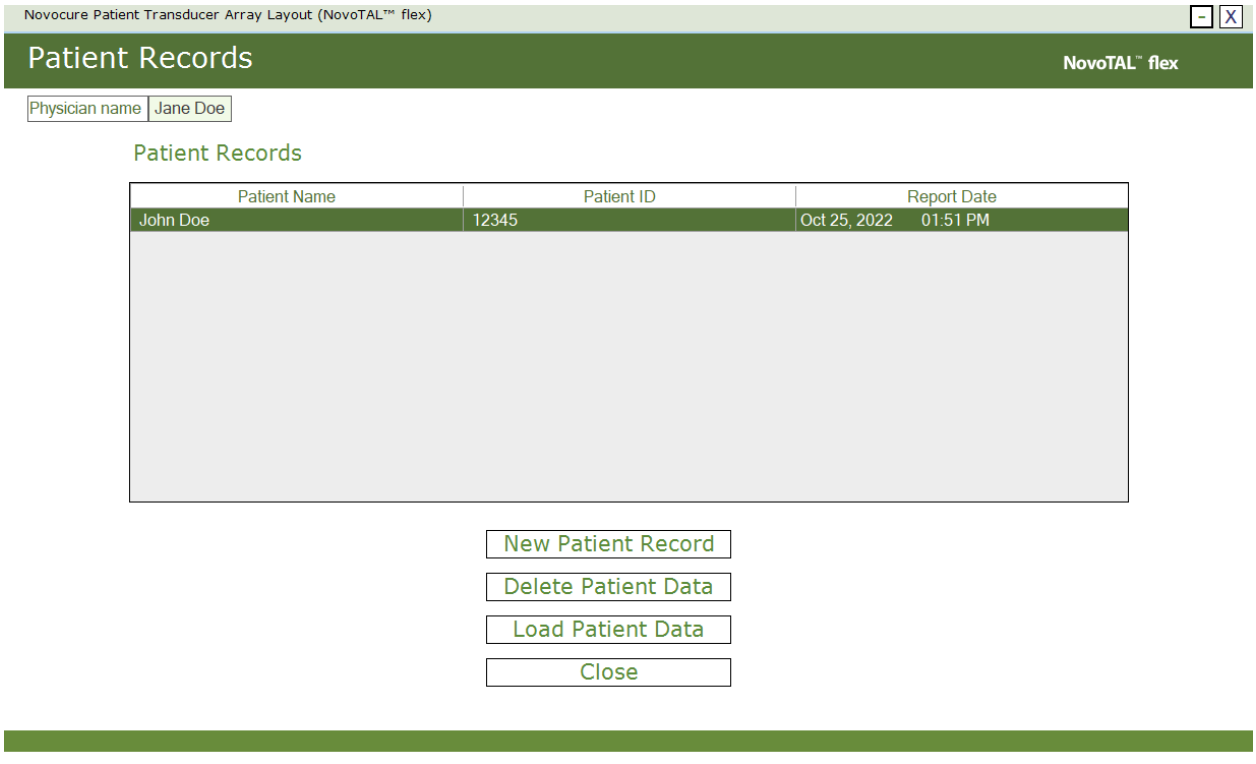
Depois de iniciar sessão, aparece o ecrã seguinte:



Clique no botão New Patient Record (Novo registo de doente) para começar a introduzir as medições para uma nova disposição de matrizes de transdutor. O View Form (Ver formulário) da medição aparece. Prossiga para a secção VII.5 para obter instruções sobre o preenchimento deste formulário.

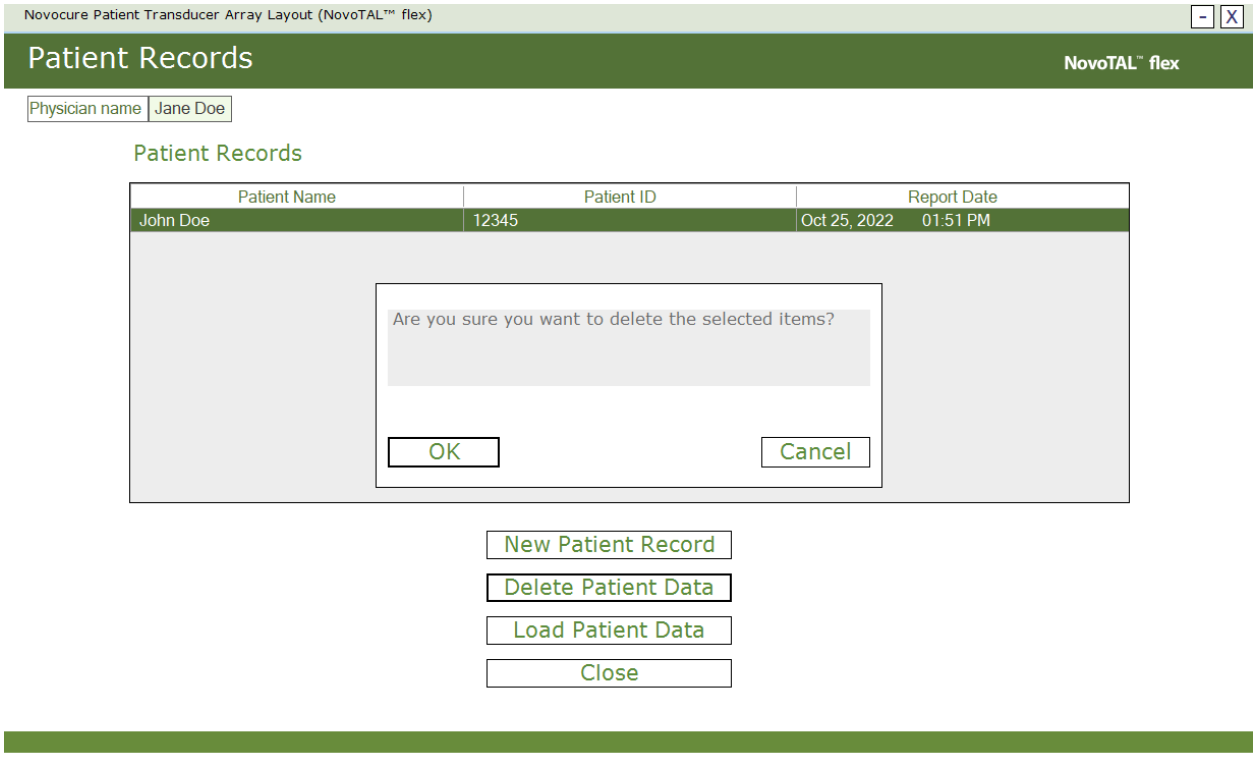
Ou

Selecione um registo existente da lista e clique em Load Patient Data (Carregar dados do doente) para rever um conjunto de medições existente.



Ou

Selecione um registo existente da lista e clique em Delete Patient Data (Eliminar dados do doente) para eliminar um conjunto de medições existente. Se escolher esta opção, aparece uma caixa pop-up com uma pergunta que lhe pede que confirme que pretende eliminar este registo. O registo só será eliminado se clicar em OK. Se mudar de opinião, clique em Cancel (Cancelar).



5. Introduzir as medições do tamanho da cabeça:

Passo 1 — Introduza os detalhes de identificação do doente

O seu nome aparece automaticamente no canto esquerdo superior do View Form (Ver formulário) da medição no campo Planning Physician (Médico planeador) e não pode ser editado. O campo Ordering Physician (Médico requisitante) está predefinido para o seu nome, mas pode ser editado.

Introduza o nome do doente, o identificador do doente (ID) e selecione o género (predefinido para Male [masculino]) nos campos adequados. Se assim o pretender, também pode adicionar a data de nascimento do doente e a data da RM nos campos adequados. Tenha em atenção que os campos Patient Name (Nome do doente), Patient ID (ID do doente) e Gender (Género) são obrigatórios. Não pode prosseguir para o próximo ecrã até ter preenchido estes campos. A data de nascimento e a data da RM também podem ser introduzidas depois de ter avançado para os ecrãs seguintes.

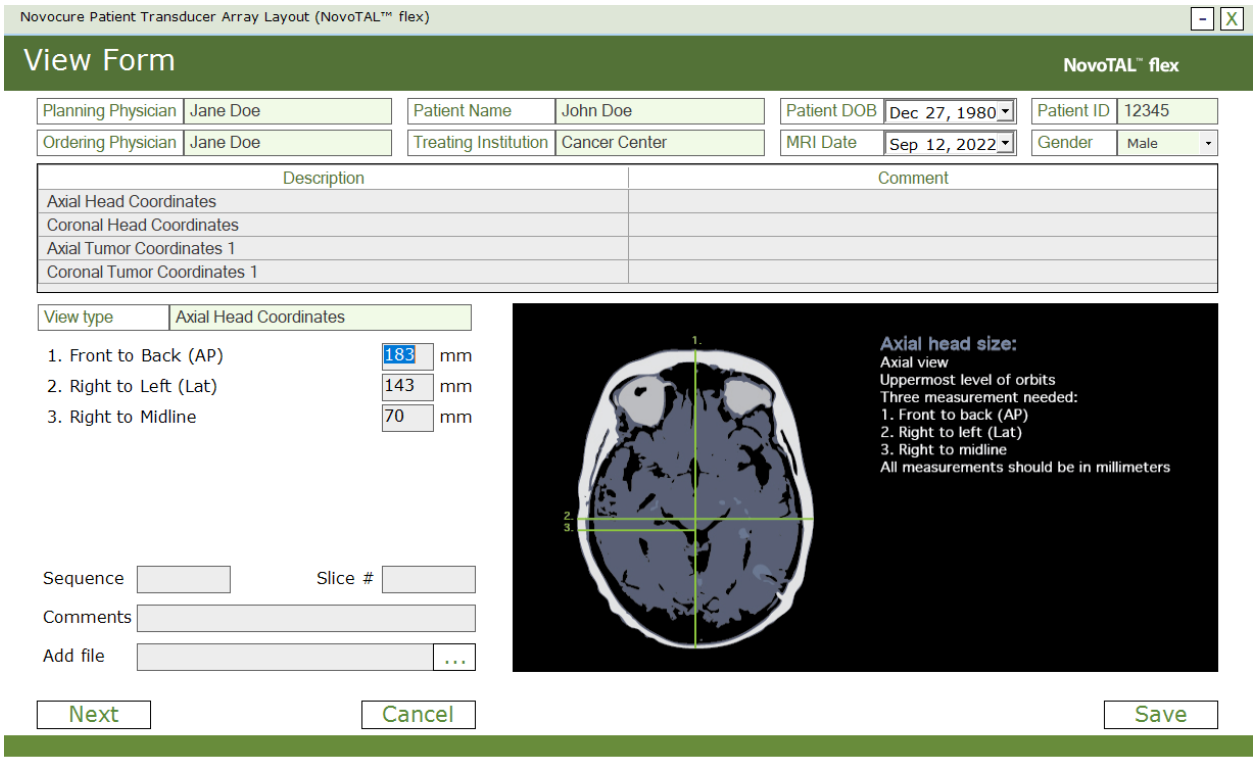
Nota — todas as medições devem ser em milímetros. Não são aceites casas decimais.

Passo 2 — Introduza as coordenadas da cabeça na vista axial

As medições seguintes devem ser feitas num exame de RM, sequência T1 axial, na imagem mais superior, que ainda inclui as órbitas (bordo mais superior das órbitas) ou uma imagem acima das órbitas:

a. Tamanho ântero-posterior (AP) máximo da cabeça do doente — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “1. Front to Back (AP)” (1. Parte frontal à traseira [AP]).
b. Largura máxima da cabeça medida perpendicularmente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “2. Right to Left (Lat)” (2. Lado direito a esquerdo [Lat.]).
c. Distância do lado direito à linha média medida perpendicularmente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “3. Right to Midline” (3. Lado direito à linha média).

Um exemplo genérico de como fazer estas medições é mostrado no lado direito do ecrã View Form (Ver formulário).



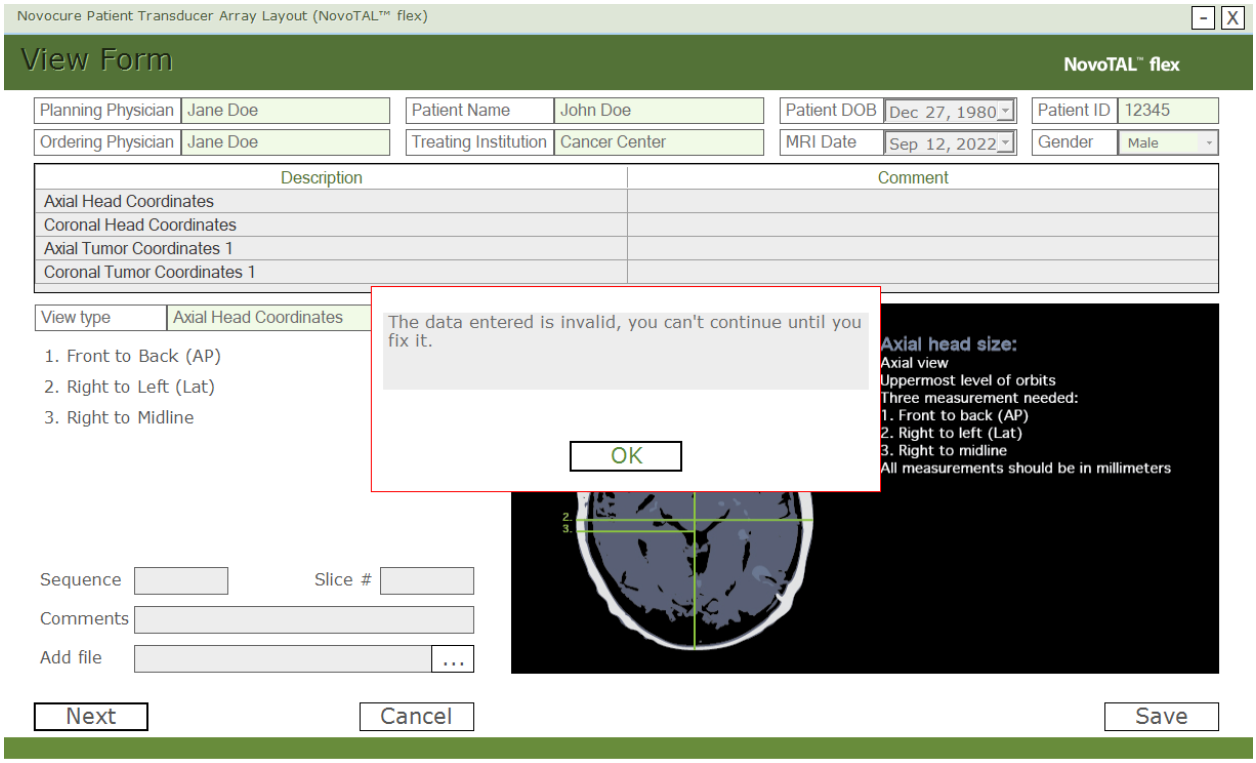
Pode adicionar, nos campos apropriados, informação sobre a sequência e corte da RM nos quais as medições foram realizadas. Também poderá adicionar um comentário de texto no campo Comments (Comentários).

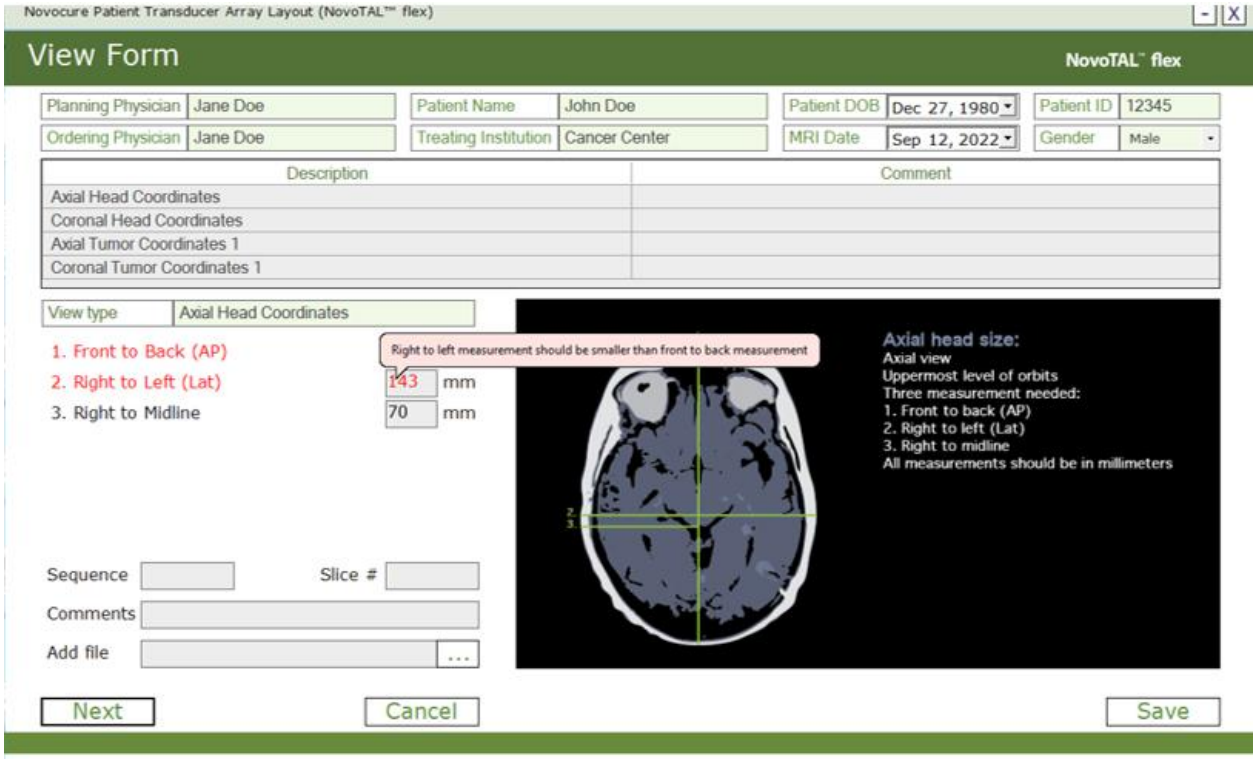
Poderá anexar um ficheiro (por exemplo, imagem de RM exportada com medições a partir do visualizador de RM), clicando no símbolo … no lado direito do campo Add File (Adicionar ficheiro).

Em qualquer fase, poderá:

a. Clicar em Cancel (Cancelar) e nenhuma da informação introduzida ou modificada para o doente atual será guardada.
b. Depois de as medições serem corretamente introduzidas, poderá clicar em Next (Seguinte) e mover-se para o ecrã Coronal Head Coordinates (Coordenadas coronais da cabeça) para introduzir o próximo conjunto de medições.

Se o Patient Name (Nome do doente) e a Patient ID (ID do doente) não tiverem sido introduzidos ou se as medições introduzidas forem inválidas, aparece uma caixa de texto com a mensagem: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it.” (Os dados introduzidos são inválidos, não poderá prosseguir até corrigi-los). Quando clicar no botão OK na caixa, regressa ao ecrã de introdução de dados e os campos inválidos aparecem a vermelho. Se mover o rato sobre um dos campos inválidos, as limitações da introdução nesse campo aparecem numa caixa de texto.



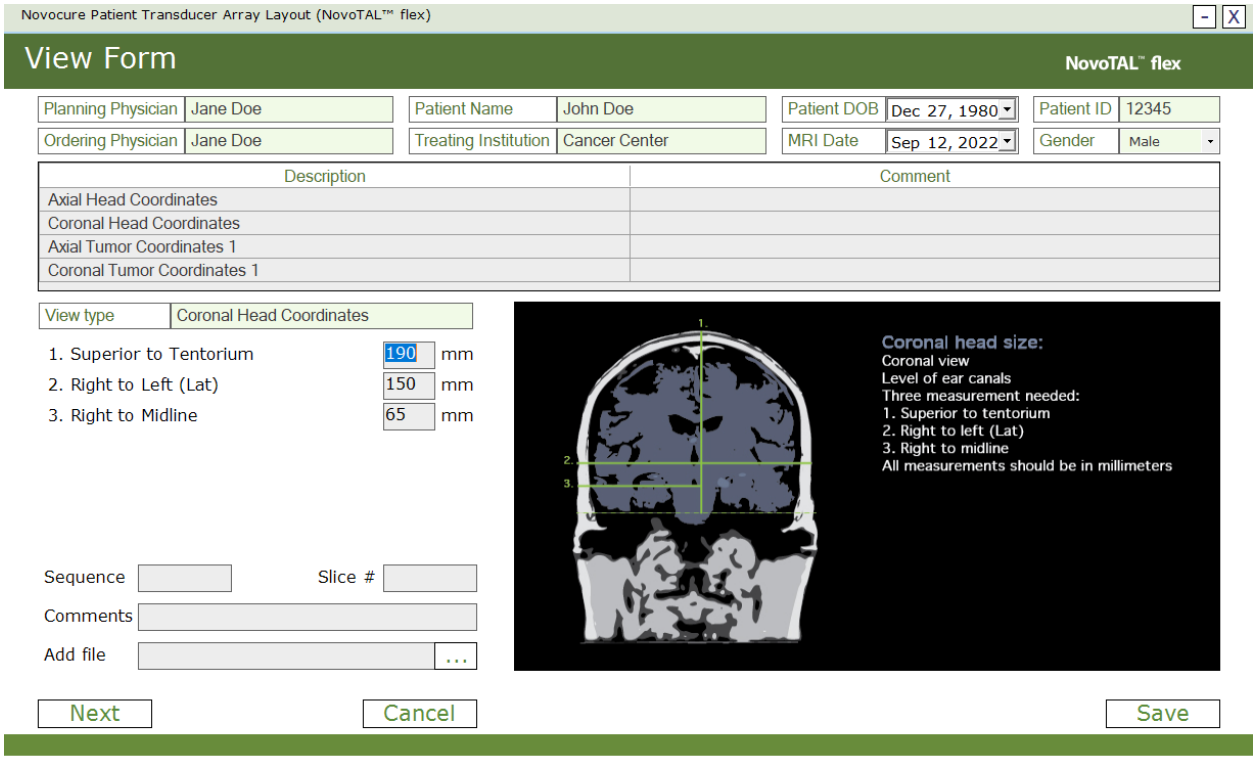


Passo 3 — Introduza as coordenadas da cabeça na vista coronal

As medições seguintes devem ser feitas num exame de RM, sequência T1 coronal, ao nível do canal auditivo:

a. Trace uma linha imaginária que passe por baixo dos lobos temporais, ao nível do tentório (linha horizontal tracejada no exemplo abaixo)
b. Altura máxima do ápex ao tentório da cabeça do doente (através da linha média perpendicular à linha descrita em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "1. Superior to Tentorium" (1. Superior ao tentório).
c. Largura máxima da cabeça (medida paralelamente à linha medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "2. Right to Left (Lat)" (2. Lado direito a esquerdo [Lat.]).
d. Distância do lado direito à linha média (medida paralelamente à linha medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "3. Right to Midline" (3. Lado direito à linha média).

Um exemplo genérico de como fazer estas medições é mostrado no lado direito do ecrã View Form (Ver formulário).



Pode adicionar, nos campos apropriados, informação sobre a sequência e corte da RM nos quais as medições foram realizadas. Também poderá adicionar um comentário de texto no campo Comments (Comentários).

Poderá anexar um ficheiro (por exemplo, imagem de RM exportada com medições a partir do visualizador de RM), clicando no símbolo … no lado direito do campo Add File (Adicionar ficheiro).

Em qualquer fase, poderá:

a. Clicar em Cancel (Cancelar) e nenhuma da informação introduzida ou modificada para o doente atual será guardada.
b. Depois de todas as medições serem corretamente introduzidas, poderá clicar em Next (Seguinte) e mover-se para o ecrã Axial Tumor Coordinates (Coordenadas axiais do tumor) para introduzir o próximo conjunto de medições.

Se as medições introduzidas no sistema forem inválidas, aparece uma caixa de texto com a mensagem: "The data entered is invalid, you can't continue until you fix it." (Os dados introduzidos são inválidos, não poderá prosseguir até corrigi-los). Quando clicar no botão OK na caixa, regressa ao ecrã de introdução de dados e os campos inválidos aparecem a vermelho. Se mover o rato sobre um dos campos inválidos, as limitações da introdução nesse campo aparecem numa caixa de texto.

6. Introduzir as coordenadas do tumor:

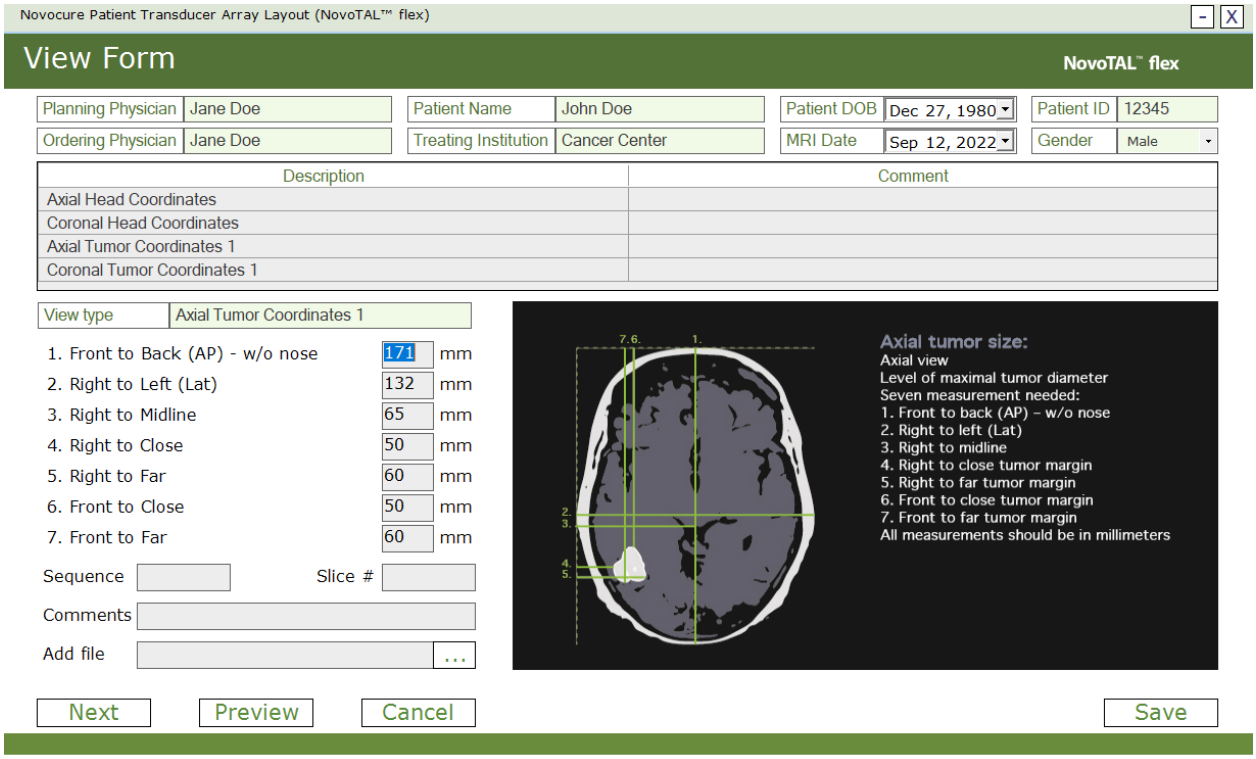
Após a introdução das medições da cabeça, conforme descrito na secção VII.5 anterior, ser-lhe-á pedido que introduza as medições do tumor. No caso de múltiplos tumores, este passo pode ser repetido tantas vezes quanto as necessárias (consulte a secção VII.7 abaixo).

Passo 1 — Introduza as medições do tumor na vista axial

As medições seguintes devem ser feitas num exame de RM, sequência T1 axial, ao nível do diâmetro máximo do tumor intensificado:

a. Tamanho ântero-posterior (AP) máximo da cabeça do doente — esta medição deve ser feita sem o nariz (ver exemplo abaixo) e introduzida no campo intitulado "1. Front to Back (AP) -w/o nose" (1. Parte frontal à traseira [AP] — sem nariz).
b. Largura máxima da cabeça medida perpendicularmente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "2. Right to Left (Lat)" (2. Lado direito a esquerdo [Lat.]).
c. Distância do lado direito à linha média medida perpendicularmente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "3. Right to Midline" (3. Lado direito à linha média).
d. Distância do lado direito à margem mais próxima do tumor medida perpendicularmente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "4. Right to Close" (4. Direito a próximo).
e. Distância do lado direito à margem mais afastada do tumor medida perpendicularmente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "5. Right to Far" (5. Direito a afastado).
f. Distância da parte frontal da cabeça à margem mais próxima do tumor medida paralelamente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "6. Front to Close" (6. Parte frontal a próximo).
g. Distância da parte frontal da cabeça à margem mais afastada do tumor medida paralelamente à linha média AP da cabeça — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado "7. Front to Far" (7. Parte frontal a afastado).

Um exemplo genérico de como fazer estas medições é mostrado no lado direito do ecrã View Form (Ver formulário).

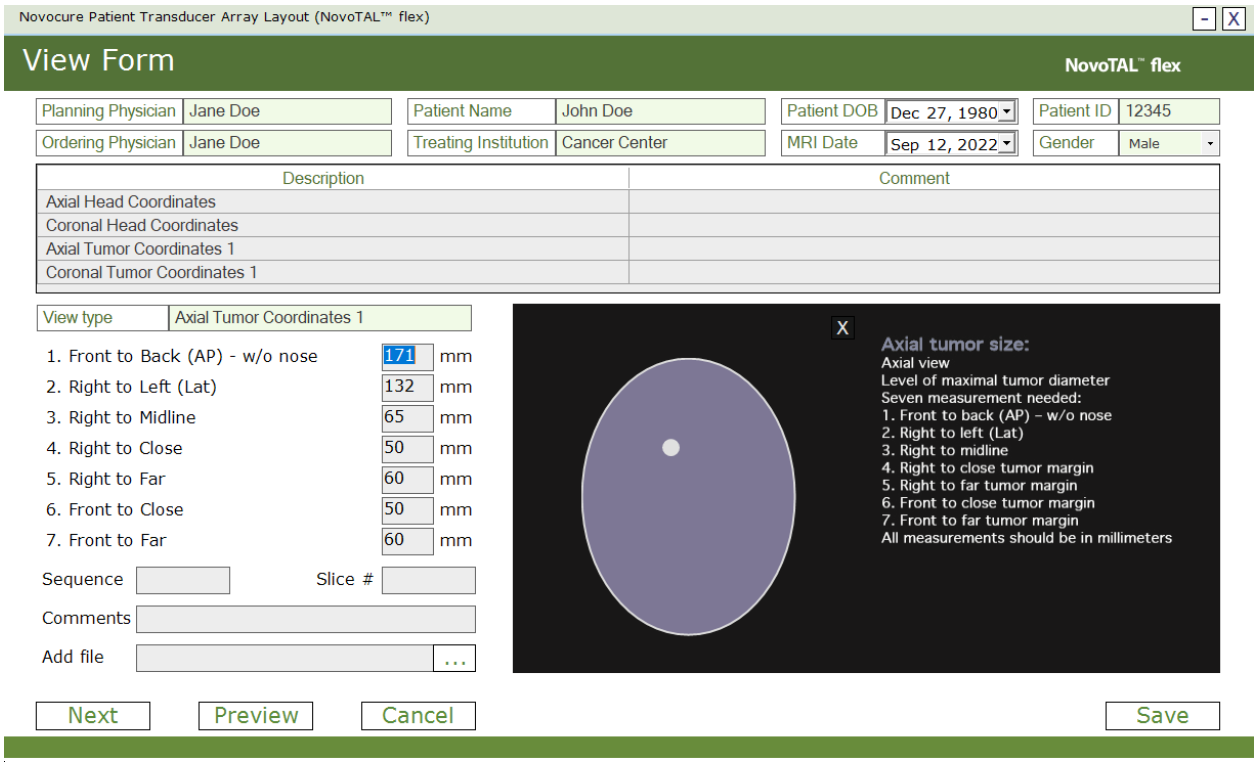


Pode adicionar, nos campos apropriados, informação sobre a sequência e corte da RM nos quais as medições foram realizadas. Também poderá adicionar um comentário de texto no campo Comments (Comentários).

Poderá anexar um ficheiro (por exemplo, imagem de RM exportada com medições a partir do visualizador de RM), clicando no símbolo … no lado direito do campo Add File (Adicionar ficheiro).

Em qualquer fase, poderá:

a. Clicar em Cancel (Cancelar) e nenhuma da informação introduzida ou modificada para o doente atual será guardada.
b. Depois de todas as medições terem sido corretamente introduzidas, pode clicar em Preview (Pré-visualizar) para ver um esquema que mostra a posição e tamanho aproximados do tumor no plano axial da cabeça do doente. O esquema é mostrado à direita das medições. O volume da cabeça é mostrado a cinzento e o do tumor a branco. O tumor tem uma forma elipsoide aproximada. O tamanho da cabeça e o tamanho e a posição do tumor são deduzidos de todas as medições introduzidas no software. Pode fechar o esquema, clicando no X no respetivo canto superior direito.



c. Depois de as medições serem corretamente introduzidas, poderá clicar em Next (Seguinte) e mover-se para o ecrã Coronal Tumor Coordinates (Coordenadas coronais do tumor) para introduzir o próximo conjunto de medições.

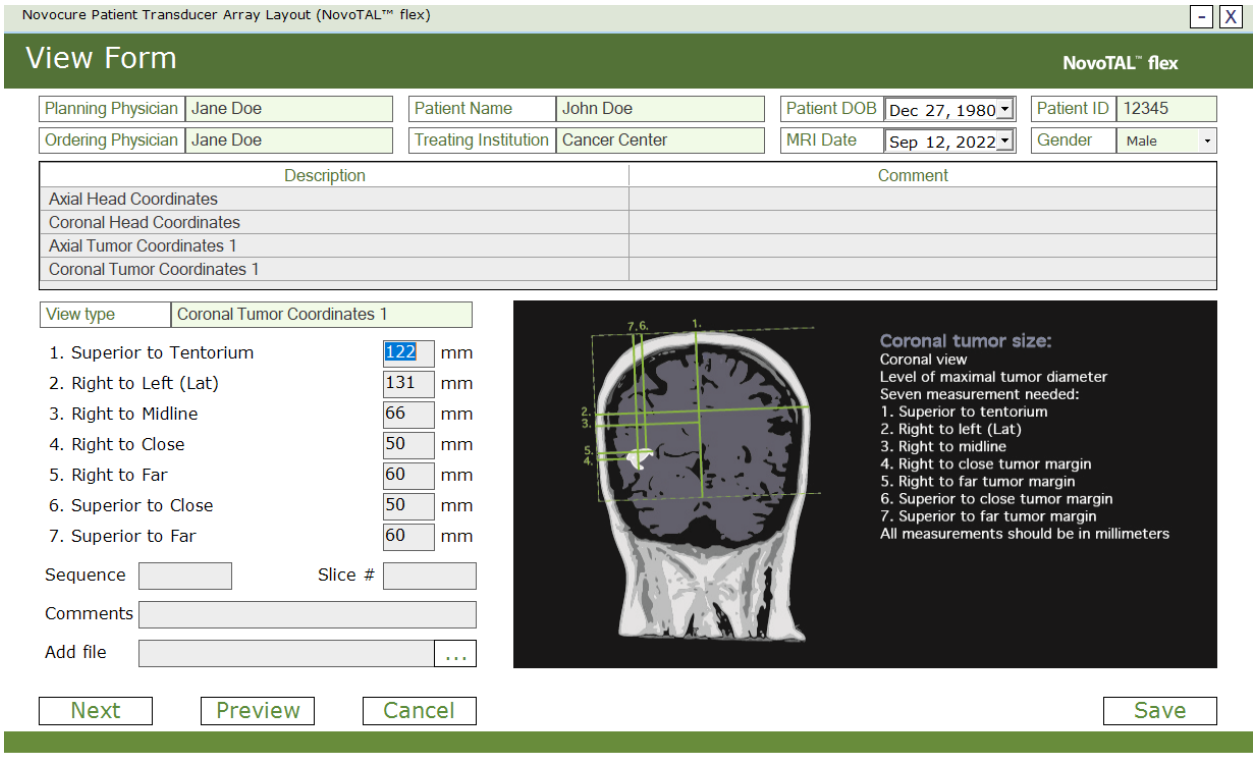
Se as medições introduzidas no sistema forem inválidas, aparece uma caixa de texto com a mensagem: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it.” (Os dados introduzidos são inválidos, não poderá prosseguir até corrigi-los). Quando clicar no botão OK na caixa, regressa ao ecrã de introdução de dados e os campos inválidos aparecem a vermelho. Se mover o rato sobre um dos campos inválidos, as limitações da introdução nesse campo aparecem numa caixa de texto.

Passo 2 — Introduza as coordenadas do tumor na vista coronal

As medições seguintes devem ser feitas num exame de RM, sequência T1 coronal, ao nível do diâmetro máximo do tumor intensificado:

a. Trace uma linha imaginária ao nível mais baixo do tentório (linha horizontal tracejada no exemplo abaixo)
b. Altura máxima do ápex ao tentório da cabeça do doente (através da linha média perpendicular à linha descrita em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “1. Superior to Tentorium” (1. Superior ao tentório).
c. Largura máxima da cabeça (medida paralelamente à linha medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “2. Right to Left (Lat)” (2. Lado direito a esquerdo [Lat.]).
d. Distância do lado direito à linha média (medida paralelamente à linha medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “3. Right to Midline” (3. Lado direito à linha média).
e. Distância do lado direito à margem do tumor mais próxima (medida paralelamente à linha medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “4. Right to Close” (4. Direito a próximo).
f. Distância do lado direito à margem do tumor mais afastada (medida paralelamente à linha medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “5. Right to Far” (5. Direito a afastado).
g. Distância do topo da cabeça à margem mais próxima do tumor (medida perpendicularmente à linha média medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “6. Superior to Close” (6. Superior a próximo).
h. Distância do topo da cabeça à margem mais afastada do tumor (medida perpendicularmente à linha média medida em a.) — esta medição deve ser introduzida no campo intitulado “7. Superior to Far” (7. Superior a afastado).

Um exemplo genérico de como fazer estas medições é mostrado no lado direito do ecrã View Form (Ver formulário).

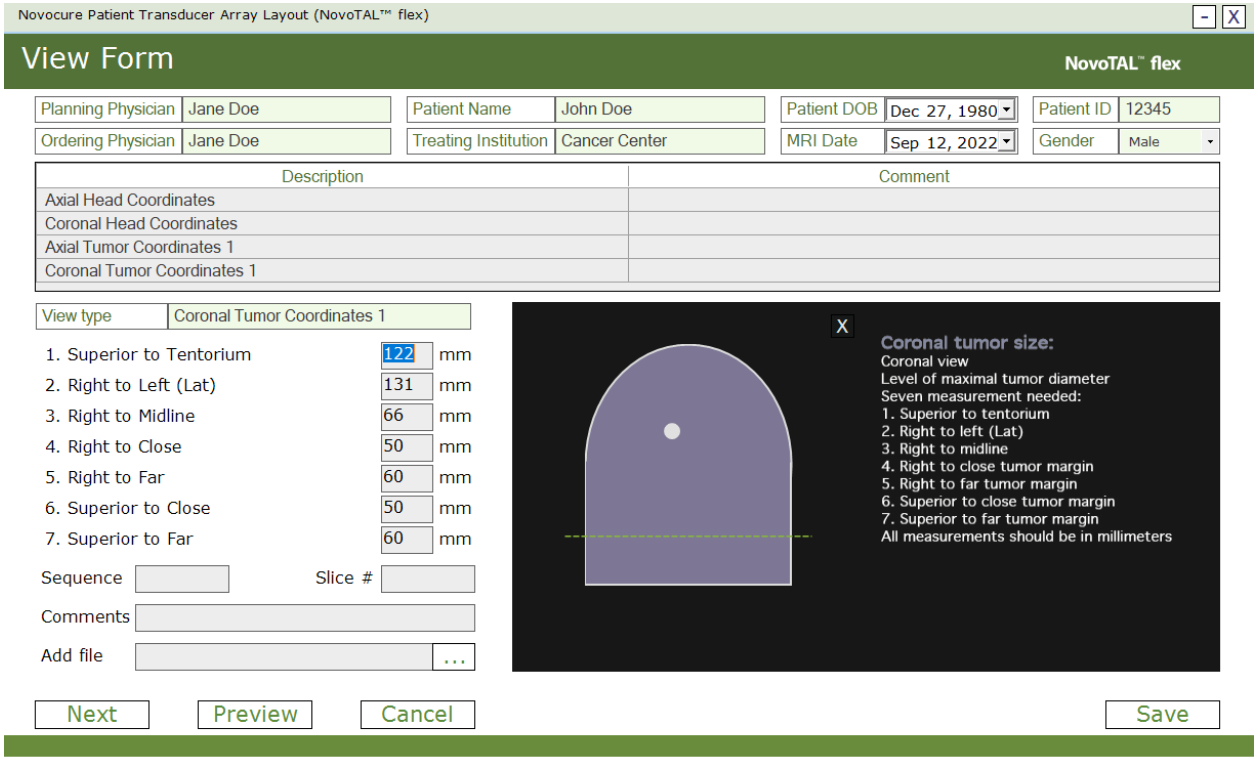


Pode adicionar, nos campos apropriados, informação sobre a sequência e corte da RM nos quais as medições foram realizadas. Também poderá adicionar um comentário de texto no campo Comments (Comentários).

Poderá anexar um ficheiro (por exemplo, imagem de RM exportada com medições a partir do visualizador de RM), clicando no símbolo … no lado direito do campo Add File (Adicionar ficheiro).

Em qualquer fase, poderá:

a. Clicar em Cancel (Cancelar) e nenhuma da informação introduzida ou modificada para o doente atual será guardada.
b. Depois de todas as medições terem sido corretamente introduzidas, pode clicar em Preview (Pré-visualizar) para ver um esquema que mostra a posição e tamanho aproximados do tumor no plano coronal da cabeça do doente. O esquema é mostrado à direita das medições. O volume da cabeça é mostrado a cinzento e o do tumor a branco. O tumor tem uma forma elipsoide aproximada. O tamanho da cabeça e o tamanho e a posição do tumor são deduzidos de todas as medições introduzidas no software. Pode fechar o esquema, clicando no X no respetivo canto superior direito.



c. Depois de as medições serem corretamente introduzidas, pode clicar em Next (Seguinte) e ir para o QA Form (Formulário de garantia da qualidade).

Se as medições introduzidas no sistema forem inválidas, aparece uma caixa de texto com a mensagem: “The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it.” (Os dados introduzidos são inválidos, não poderá prosseguir até corrigi-los). Quando clicar no botão OK na caixa, regressa ao ecrã de introdução de dados e os campos inválidos aparecem a vermelho. Se mover o rato sobre um dos campos inválidos, as limitações da introdução nesse campo aparecem numa caixa de texto.

7. Introduzir coordenadas para mais tumores:

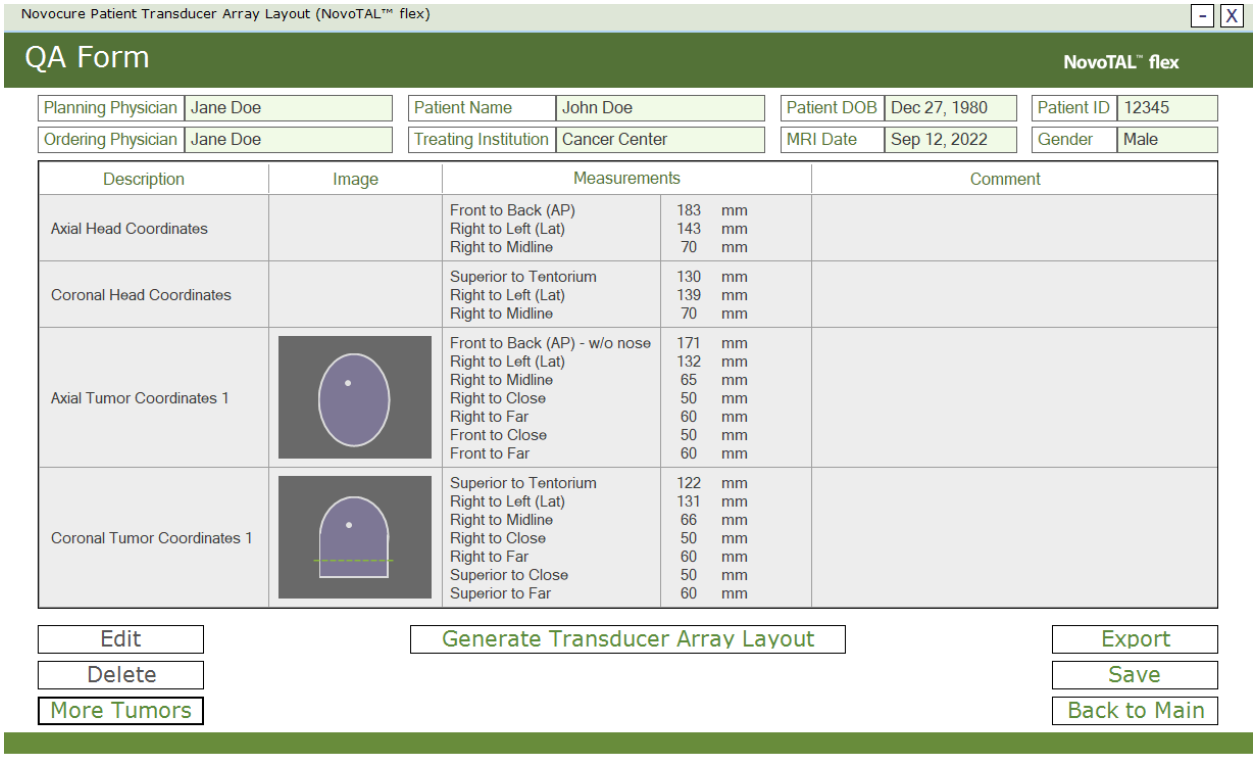
Depois de concluir as medições da cabeça e do tumor, aparece o ecrã QA Form (Formulário de garantia da qualidade). Pode agora clicar em More Tumors (Mais tumores) e repetir a secção VII.6 acima. Este passo pode ser realizado para tantos tumores quanto os necessários.

8. O ecrã QA Form (Formulário de garantia da qualidade):

Este ecrã apresenta todas as medições introduzidas no sistema, juntamente com os diagramas esquemáticos que mostram o tamanho e a posição aproximados do tumor nos planos axial e coronal, tal como descrito na secção VII.6 anterior. Os diagramas encontram-se à esquerda do conjunto de medições correspondentes.

O ecrã mostra-lhe como gerir as medições que introduziu utilizando as seguintes opções:

a. Edit (Editar) — faça duplo clique na medição que pretende editar. Este ecrã de medição abre-se e permite-lhe fazer alterações aos dados introduzidos. Também pode editar uma medição, realçando a medição com um único clique e clicando depois no botão Edit (Editar).
b. Delete (Eliminar) — permite-lhe eliminar um tumor específico. Selecione uma das medidas do tumor que pretende eliminar e clique no botão Delete (Eliminar).
c. More Tumors (Mais tumores) — adicione mais tumores conforme descrito na secção VII.7 acima.
d. Export (Exportar) — permite-lhe guardar as medições, os comentários e os anexos numa unidade de memória USB, e criar um ficheiro PDF com os dados.
e. Save (Guardar) — guarda todas as medições no disco rígido local.
f. Back to Main (Regressar ao principal) — volta ao ecrã Patient Records (Registos do doente). Se os dados não foram guardados ou exportados, este passo apagará todas as medições tiradas para este doente durante esta sessão.
g. Generate Transducer Array Layout (Gerar disposição de matrizes de transdutor) — clique neste botão para que, com base nas medições feitas, seja gerada uma disposição das matrizes de transdutor.

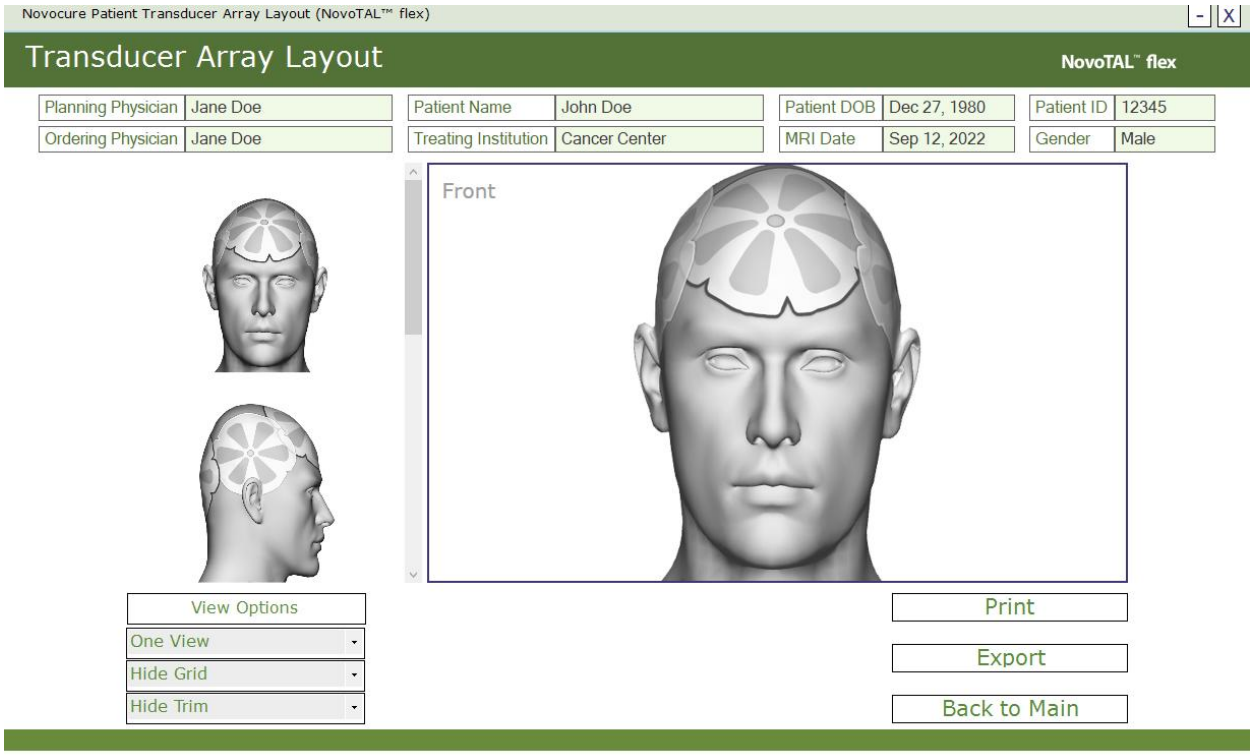


Se decidir editar as medições do tumor, quando regressar ao ecrã de medição do tumor adequado, vê o esquema que mostra a posição do tumor à direita das medições. Pode fechar este esquema, clicando no X no respetivo canto superior direito.

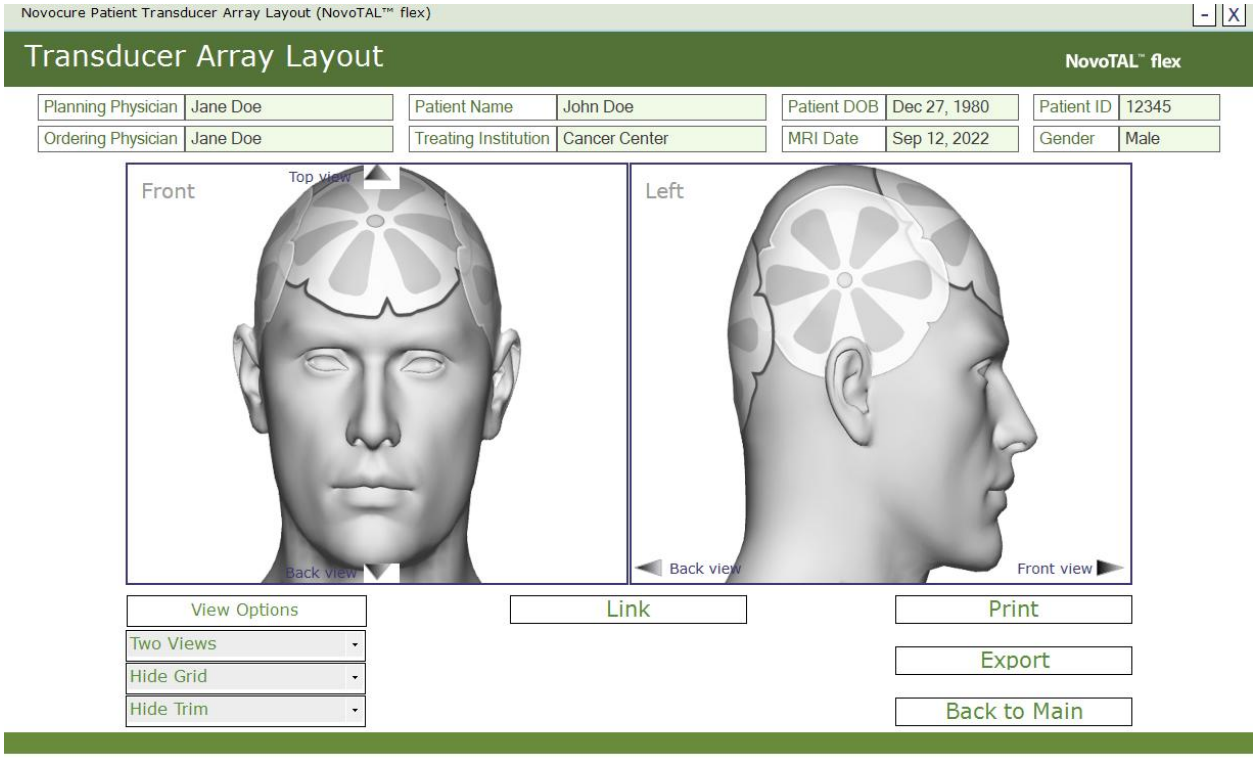
9. O ecrã Transducer Array Layout (Disposição das matrizes de transdutor):

Este ecrã permite-lhe ver a disposição das matrizes de transdutor para este doente, utilizando várias vistas diferentes:

a. Thumbnails (Imagens em miniatura) — este é o ecrã predefinido que aparecerá primeiro. Pode selecionar esta vista, escolhendo a opção “One view” (Uma vista) no canto inferior esquerdo do ecrã. Pode percorrer as imagens em miniatura à esquerda, utilizando a barra de deslocamento vertical. Clique na imagem em miniatura que pretende ver na caixa de imagem aumentada.



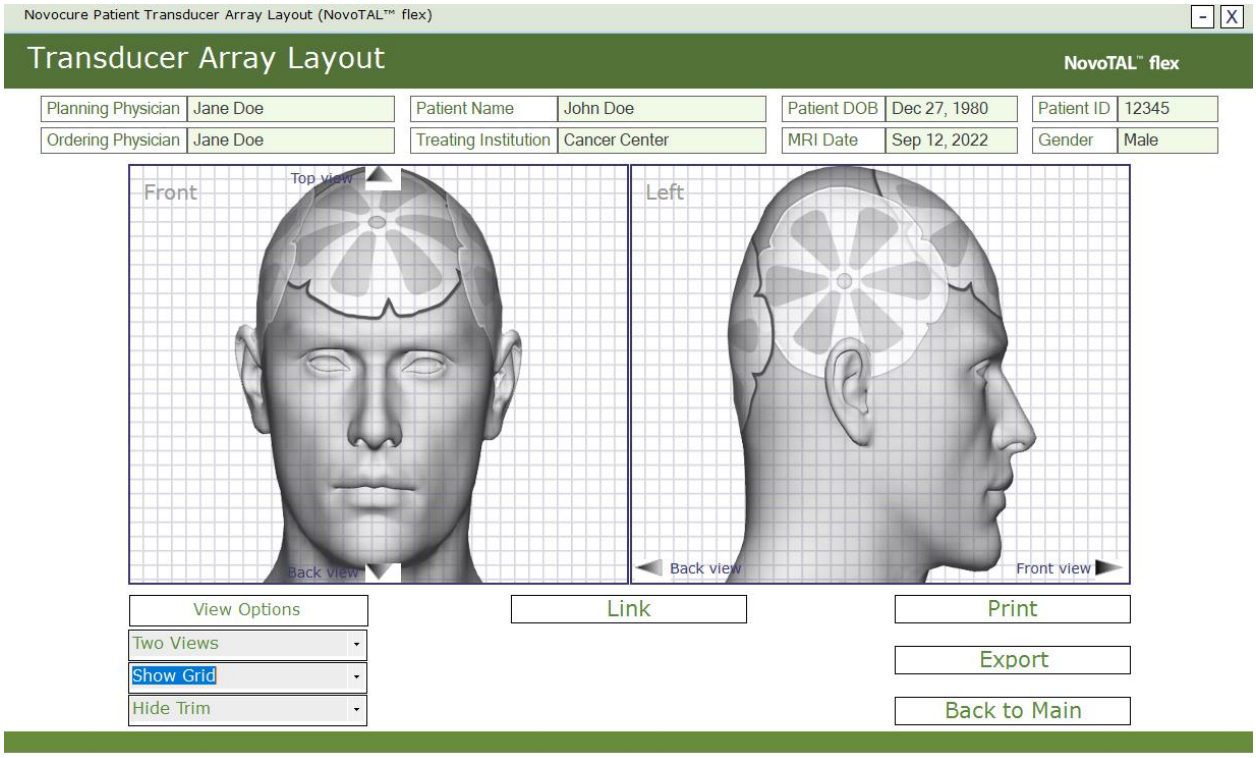
b. Teo tiles (Dois mosaicos) — pode selecionar esta vista, escolhendo a opção “Two views” (Duas vistas) no canto inferior esquerdo do ecrã. Pode deslocar-se verticalmente por diferentes vistas à esquerda, utilizando os botões de seta existentes nas partes superior e inferior da vista esquerda. Pode deslocar-se horizontalmente por diferentes vistas à direita, utilizando os botões de seta existentes nos lados direito e esquerdo da vista à direita.



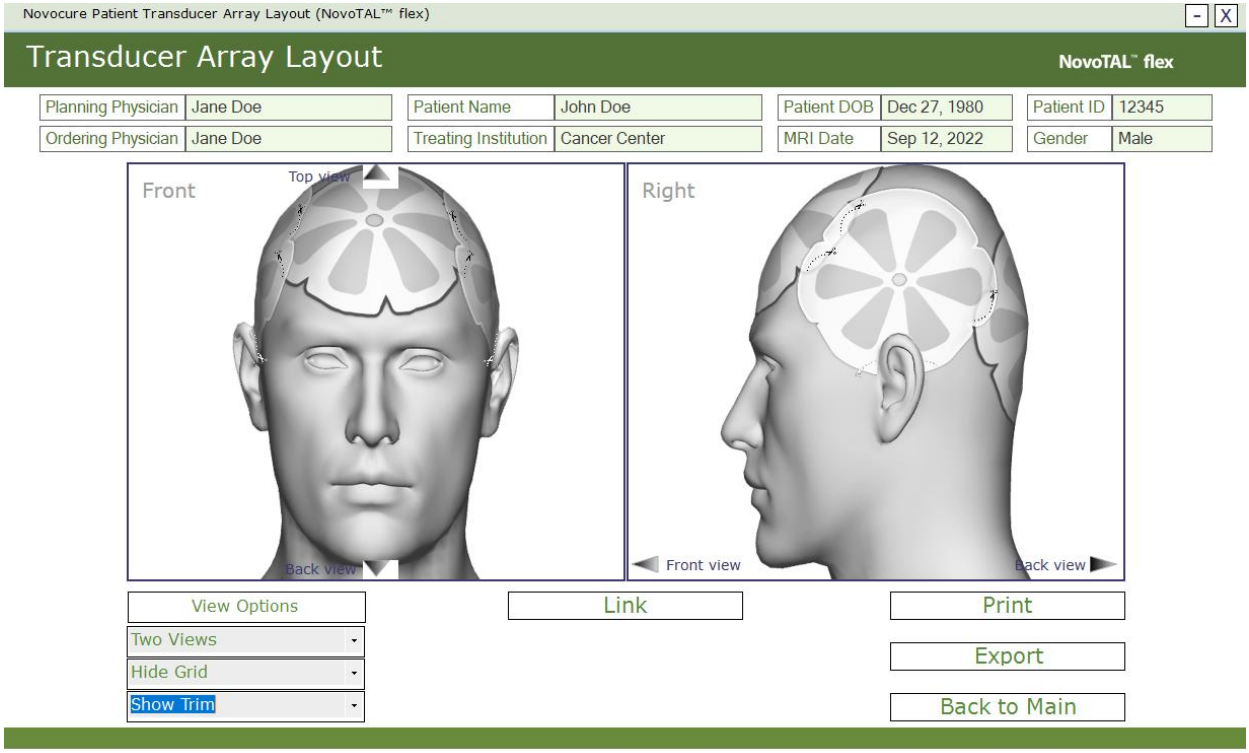
Pode associar as duas imagens, acionando o botão Link/Unlink (Associar/Desassociar) no centro do ecrã. Quando estão associadas, as duas vistas percorrerão sequencialmente as diferentes vistas da cabeça quando clicar nas setas à direita e à esquerda do ecrã.

Para ambas as vistas Thumbnail (Imagens em miniatura) e Two-tile (Dois mosaicos), estão disponíveis opções de visualização adicionais:

a. Show/hide grid (Mostrar/Ocultar grelha) — ao selecionar a opção Show Grid (Mostrar grelha) do menu pendente, no canto inferior esquerdo do ecrã, uma grelha de 1 cm x 1 cm sobrepõe-se à imagem apresentada no ecrã. Se selecionar Hide Grid (Ocultar grelha), remove esta sobreposição.



b. Show/hide trim lines (Mostrar/Ocultar linhas de corte) — se selecionar a opção Show Trim (Mostrar corte) no menu pendente, no canto inferior esquerdo do ecrã, adiciona linhas de corte pontilhadas que mostram onde o adesivo médico à volta das matrizes pode, eventualmente, ser cortado. Se selecionar Hide Trim (Ocultar corte), remove estas linhas pontilhadas.



10. Exportar, guardar e imprimir disposições das matrizes de transdutor:

Se clicar no botão Print (Imprimir), imprime um documento com a seguinte informação para uma impressora local:

a. Folha de rosto com informação de identificação e informação sobre exames de RM (se introduzida).
b. Relatório das medições com todas as medições introduzidas no software.
c. 5 vistas básicas de disposições das matrizes de transdutor (Right [Direito], Left [Esquerdo], Front [Parte frontal], Back [Parte traseira], Top (Topo]).

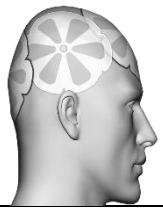
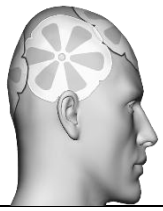
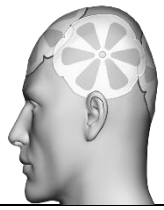
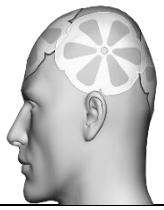
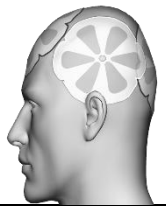
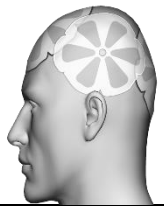
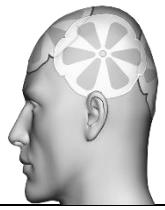
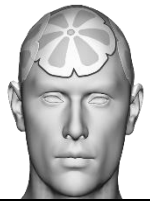
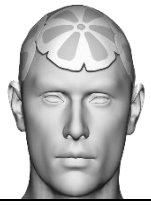
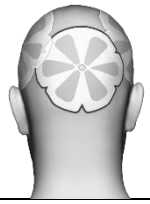
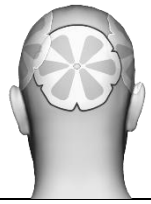
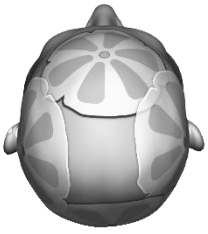
Na parte de cima de cada folha, encontra-se a informação de identificação.

Se clicar no botão Export (Exportar), guarda o relatório de medições da folha de rosto e as 5 vistas básicas das disposições das matrizes de transdutor (sob a forma de ficheiro PDF) numa unidade de memória USB. Isto permite-lhe imprimir estas imagens de outro computador, caso não tenha uma impressora ligada ao computador portátil.

Se clicar no botão “Back to Main” (Regressar ao principal), volta ao ecrã Patient Records (Registos do doente).

11. Biblioteca de exemplo de disposições disponíveis

O software NovoTAL flex seleciona uma das cinco disposições de matrizes de transdutor conforme descrito na secção IV. As cinco disposições das matrizes de transdutor são mostradas abaixo, cada uma com as cinco vistas básicas das disposições das matrizes de transdutor (Right [Direito], Left [Esquerdo], Front [Parte frontal], Back [Parte traseira], Top (Topo]).

Vista	Disposição 1	Disposição 2	Disposição 3	Disposição 4	Disposição 5
Direito					
Esquerdo					
Parte frontal					
Parte traseira					
Topo					

12. Informação sobre o software

Se clicar com o botão direito do rato numa parte não utilizada do ecrã, é mostrado o botão “About” (Acerca de). Se clicar no botão “About” (Acerca de), é apresentado o ecrã de informação do software mostrado abaixo. Para fechar o ecrã — clique no botão OK no ecrã “About” (Acerca de).



VIII. Condições ambientais para funcionamento normal e armazenamento

Condições de funcionamento

O software NovoTAL flex é pré-instalado no computador portátil pela Novocure. O computador portátil destina-se apenas ao uso em ambiente interiores.

O computador portátil deve ser armazenado num local seco.

IX. Vida útil prevista

A vida útil prevista do software baseia-se na validade do sistema operativo Windows 11. A data prevista não ocorrerá antes de 12 de outubro de 2027.

X. Manutenção, desativação e eliminação

O software NovoTAL flex não pode ser atualizado pelo utilizador final. Em relação a todas as questões de manutenção, entre em contacto com a assistência técnica. (As informações de contacto são fornecidas na Secção XI.)

Entre em contacto com a assistência técnica da Novocure para, no fim da vida útil, agendar a correta eliminação do computador portátil e/ou do software.

XI. Assistência e informações

Assistência técnica

Para obter assistência técnica ou proceder à devolução do computador portátil, entre em contacto através do endereço de e-mail novotal@novocure.com ou do telefone 1-855-281-9301 (número grátis).

Notificação

Em caso de ocorrência de incidente grave durante a utilização do software NovoTal flex, deve comunicá-lo ao fabricante (Novocure) e à autoridade competente do Estado-membro onde reside.

XII. Glossário de termos

Glioma de grau 4 da OMS — um tipo de cancro cerebral.

Matriz de transdutor — matriz de transdutores isolados aplicada ao couro cabeludo para fornecer TTFields.

TTFields — campos de tratamento de tumor: campos elétricos alternados, administrados com as HFE Transducer Arrays na parte do corpo onde se encontra um tumor sólido.

XIII. Normas aplicáveis

O software NovoTAL flex está em conformidade com as últimas edições das seguintes normas de segurança:

- EN 62304 — Software para dispositivos médicos. Processos do ciclo de vida do software
- EN 82304-1— Software para a área da saúde — parte 1: Requisitos gerais para a segurança do produto

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

