NovoTAL™ flex

Verzia 1.0

Návod na použitie

Obsah

I. Opis softvéru 3
II. Účel určenia 3
III. Určení používatelia, prostredie použitia, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a poznámky 3
IV. Mechanizmus účinku a výkon 3
V. Slovník symbolov 4
VI. Skôr ako začnete 5
VII. Pokyny na použitie: 6
1. Spustenie aplikácie NovoTAL flex 6
2. Prvé prihlásenie 6
3. Ďalšie používanie softvéru – prihlásenie: 8
4. Správa záznamov: 9
5. Zadávanie meraní veľkosti hlavy: 12
6. Zadávanie súradníc nádoru: 16
7. Zadávanie súradníc ďalších nádorov: 20
8. Obrazovka QA Form (Formulár kontroly kvality): 21
9. Obrazovka Transducer Array Layout (Rozloženie poľa snímačov): 22
10. Export, uloženie a tlač rozložení poľa snímačov: 25
11. Príklad knižnice dostupných rozložení 26
12. Informácie o softvéri 27
VIII. Podmienky prostredia pre normálnu prevádzku a skladovanie 28
IX. Očakávaná životnosť 28
X. Údržba, vyradenie z prevádzky a likvidácia 28
XI. Pomoc a informácie 29
XII. Slovník symbolov 29
XIII. Príslušné normy 29

I. Opis softvéru

NovoTAL™ flex je softvér, ktorý slúži na vytvorenie mapovania rozloženia poľa snímačov pre pacientov systému Optune Gio.

Tento proces zahŕňa vytvorenie rozloženia poľa radiológmi Novocure po tom, čo dostanú obrazy MRI pacientov a do softvéru NovoTAL flex zadajú morfologické merania hlavy a konkrétnu polohu nádoru. Vytvorené rozloženia sa následne poskytnú predpisujúcim lekárom. Ide o príslušenstvo liečebnej súpravy Optune Gio.

II. Účel určenia

Softvér NovoTAL flex je určený na interné použitie vyškolenými rádiológmi s cieľom poskytovať lekárom, ktorí predpisujú systém Optune Gio, mapy rozloženia poľa snímačov.

III. Určení používatelia, prostredie použitia, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a poznámky

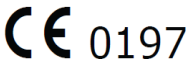
Softvér NovoTAL flex nie je určený na priamu liečbu pacientov. Slúži ako príslušenstvo k zdravotníckej pomôcke Optune Gio, ktorá sa používa na liečbu pacientov s recidivujúcim a novo diagnostikovaným gliómom stupňa 4 podľa WHO.

IV. Mechanizmus účinku a výkon

Softvér NovoTAL flex sa používa na plánovanie optimálneho rozloženia poľa snímačov (TAL) pre každého pacienta na základe polohy nádoru.

Softvér NovoTAL flex vyberá rozloženie poľa snímačov na základe distribúcie polí liečby nádorov (TTFields) v mozgu, morfologických meraní hlavy a konkrétnej polohy nádoru u pacienta, ktorý sa má liečiť.

V. Slovník symbolov

	Postupujte podľa návodu na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Informácie o výrobcovi: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Číslo dielu
	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) Znamená, že zariadenie obsahuje jedinečnú informáciu identifikujúcu zariadenie.
	Upozornenie Dôležité upozornenia, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, nájdete v návode na použitie
	CE značka s číslom notifikovanej osoby
	Splnomocnený zástupca pre Európu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detaily dovozcu: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son enBreugel, The Netherlands

VI. Skôr ako začnete

Softvér NovoTAL flex by mali používať rádiológovia Novocure, ktorí absolvovali školenie a certifikáciu Novocure v oblasti prevádzky tohto softvéru.

Nastavenie softvéru a hardvérové požiadavky

Softvér NovoTAL flex sa používateľom dodáva už nainštalovaný na prenosnom počítači, ktorý je spravovaný v súlade so všeobecnými kontrolnými postupmi a zásadami spoločnosti Novocure v oblasti informačných technológií (ITGC) a na ktorom je spustený operačný systém Microsoft Windows. Počítač je chránený heslom a je možné na ňom spúšťať iba softvér nainštalovaný spoločnosťou Novocure.

Na získanie osobného používateľského mena a hesla by sa mal používateľ obrátiť na technickú podporu spoločnosti Novocure prostredníctvom e-mailu na adrese novotal@novocure.com. Používateľské meno a heslo budú poskytnuté iba používateľom, ktorých certifikovala spoločnosť Novocure.

Používateľské meno a heslo sú osobné a nesmú sa poskytovať nikomu, kto neprešiel formálnym školením a certifikáciou spoločnosti Novocure v oblasti predpisovania a používania systému Optune Gio.

NovoTAL flex môže obsahovať chránené zdravotné informácie (PHI). Je potrebné dbať na to, aby bol prenosný počítač chránený pred neoprávneným prístupom, keď sa nepoužíva.

V prípade straty alebo zabudnutia používateľského mena alebo hesla kontaktujte technickú podporu spoločnosti Novocure, aby vám bolo vydané nové heslo.

Oznámenia týkajúce sa pripojenia k sieti

Prenosný počítač, na ktorom je nainštalovaný softvér NovoTAL flex, disponuje sieťovým pripojením, hoci softvér NovoTAL flex na svoje fungovanie sieťové pripojenie nevyžaduje.

Spustenie softvéru NovoTAL flex v čase, keď je prenosný počítač pripojený k sieti, môže viesť k doteraz neznámym rizikám. Rádiológom Novocure, ktorí používajú systém NovoTAL flex, sa odporúča identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a kontrolovať tieto riziká. Následné zmeny v sieti môžu priniesť nové riziká a vyžadovať ďalšiu analýzu. Zmeny v sieti môžu zahŕňať konfiguráciu siete, pridanie softvérových platforiem alebo softvérových aplikácií, odstránenie prvkov zo siete, aktualizáciu hardvéru a/alebo softvérových platforiem či softvérových aplikácií a modernizáciu hardvéru a/alebo softvérových platforiem či softvérových aplikácií.

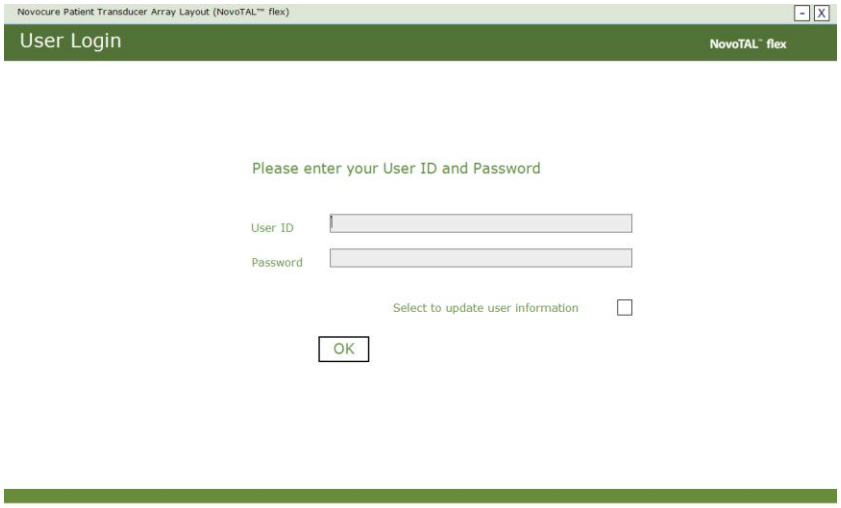
VII. Pokyny na použitie:

1. Spustenie aplikácie NovoTAL flex

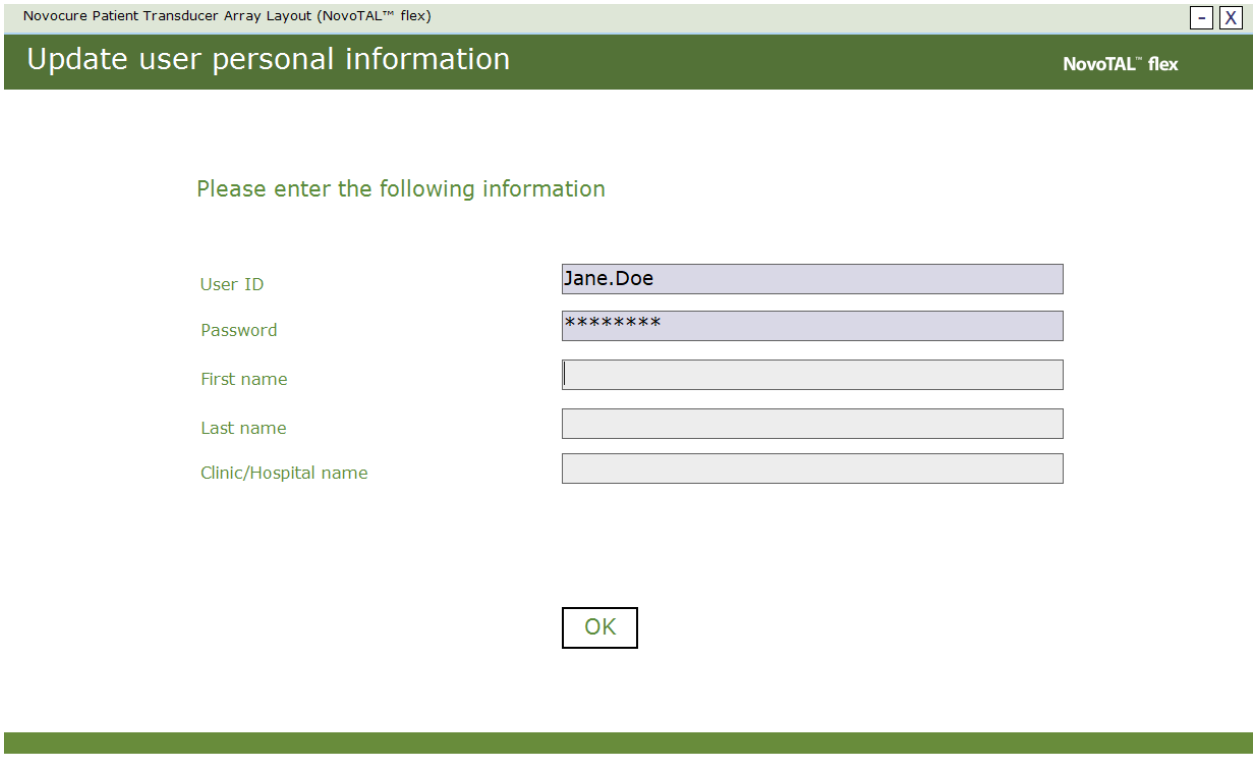
Na ploche dvakrát kliknite na ikonu NovoTAL flex – NTF

2. Prvé prihlásenie

Do príslušných polí zadajte svoje používateľské meno a heslo:



Po kliknutí na položku OK alebo stlačení klávesu <Enter> sa zobrazí nasledujúca obrazovka:

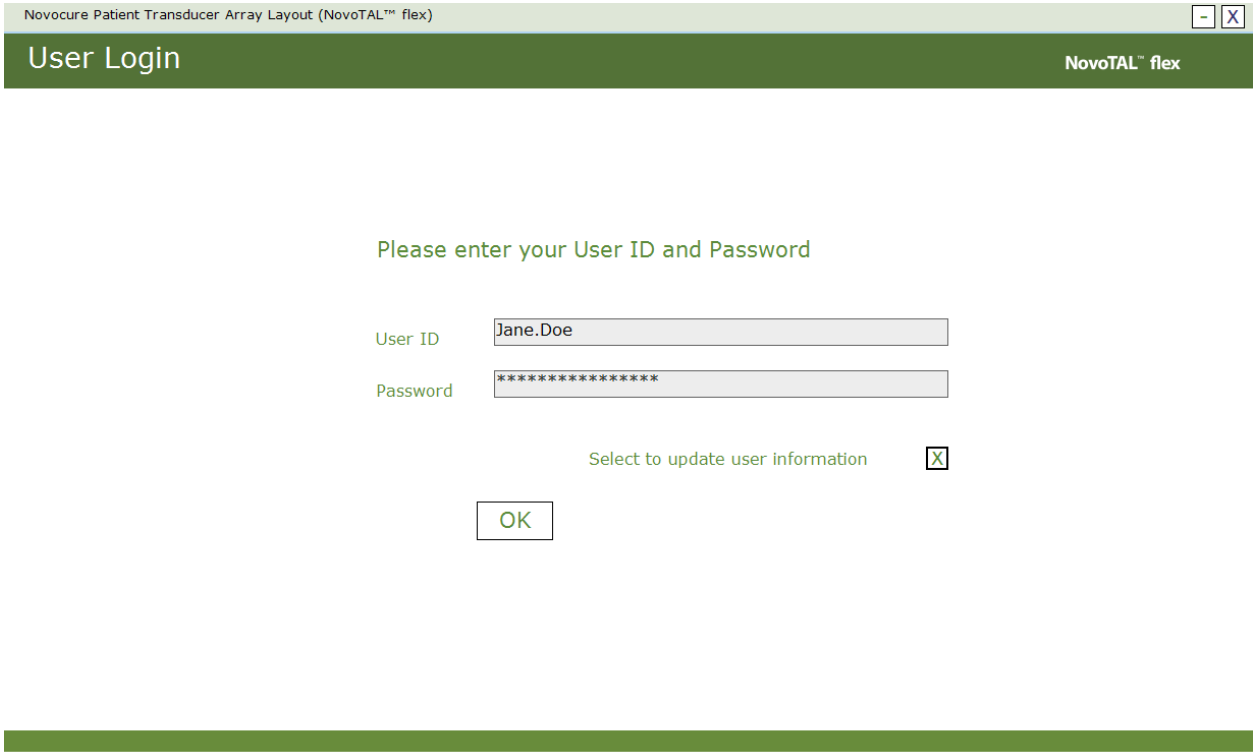


Zadajte svoje krstné meno, priezvisko a názov inštitúcie (nemocnica alebo klinika).

Po kliknutí na položku OK alebo stlačení klávesu <Enter> sa zobrazí zoznam existujúcich záznamov meraní.

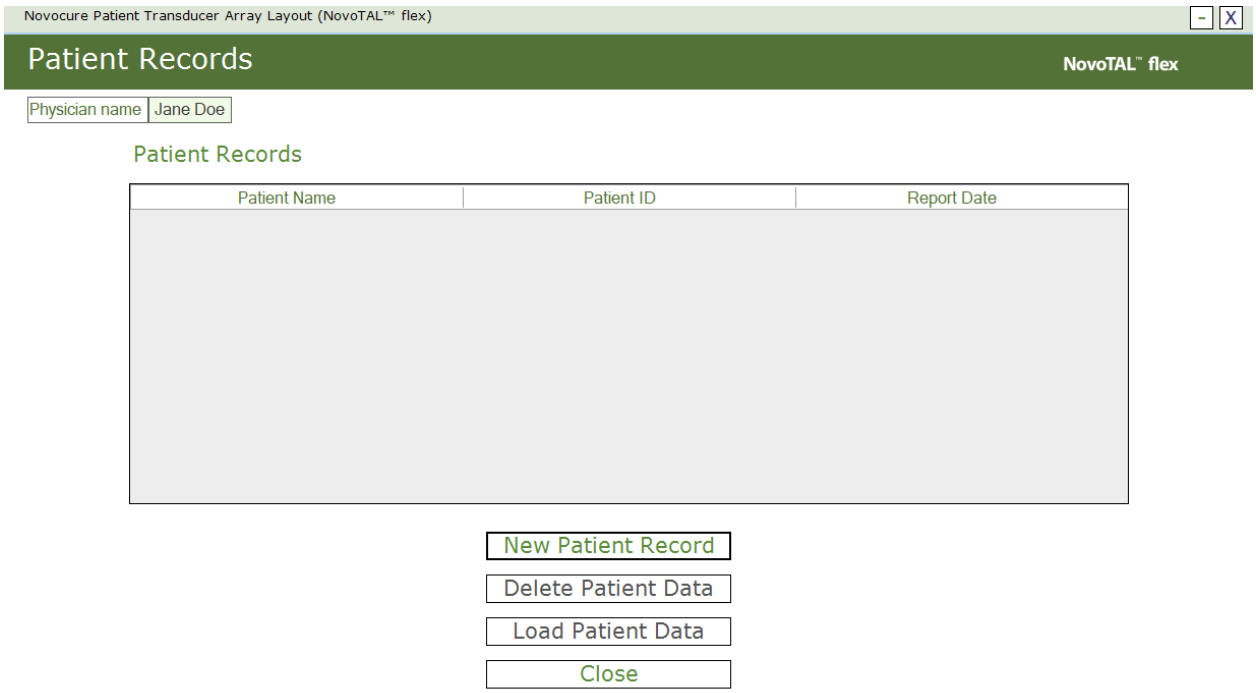
3. Ďalšie používanie softvéru – prihlásenie:

Zobrazí sa výzva na zadanie používateľského mena a hesla, ako je uvedené v časti VII.2 vyššie, avšak nebudete musieť znova zadávať svoje meno a názov inštitúcie. Tieto osobné údaje môžete aktualizovať pri každom ďalšom prihlásení začiarknutím políčka v pravom dolnom rohu prihlasovacej obrazovky:



4. Správa záznamov:

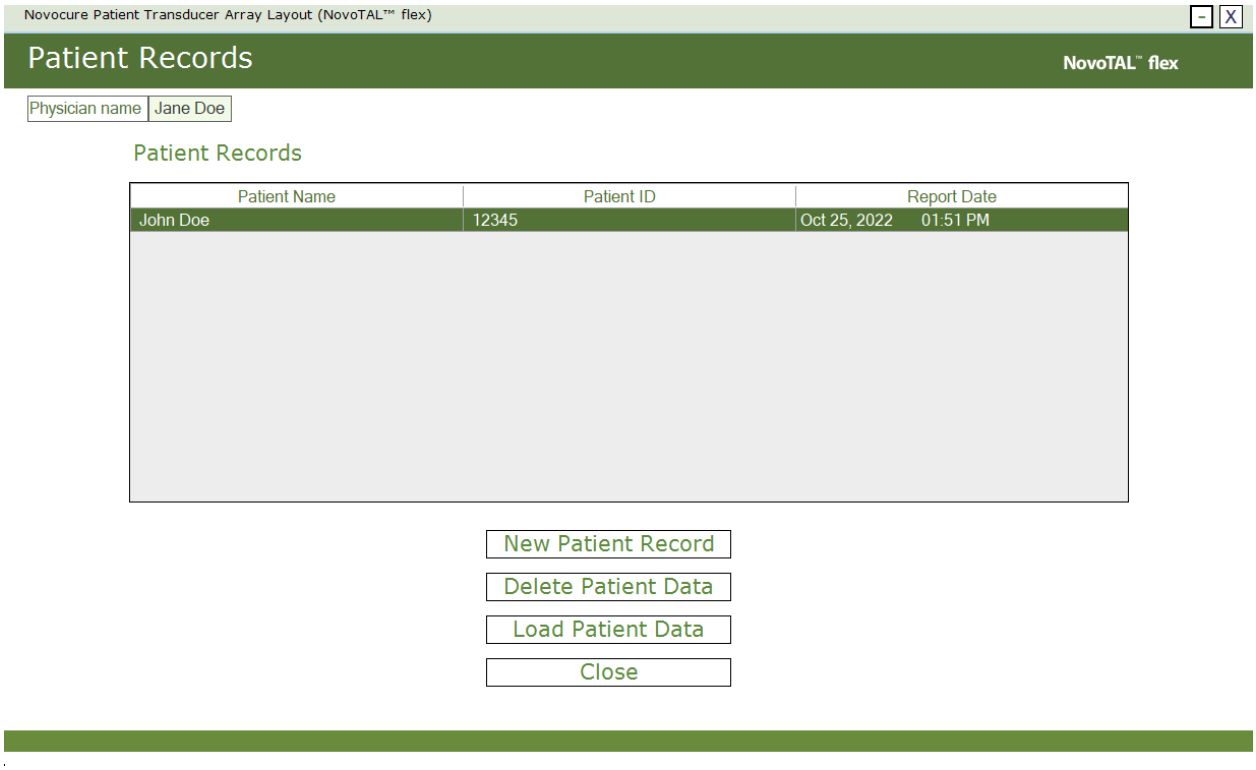
Po prihlásení sa zobrazí nasledujúca obrazovka:



Kliknutím na tlačidlo New Patient Record (Nový záznam pacienta) začnete zadávať merania pre nové rozloženie poľa snímačov. Zobrazí sa View Form (Formulár zobrazenia) merania. Pokyny na vyplnenie tohto formulára nájdete v časti VII.5.

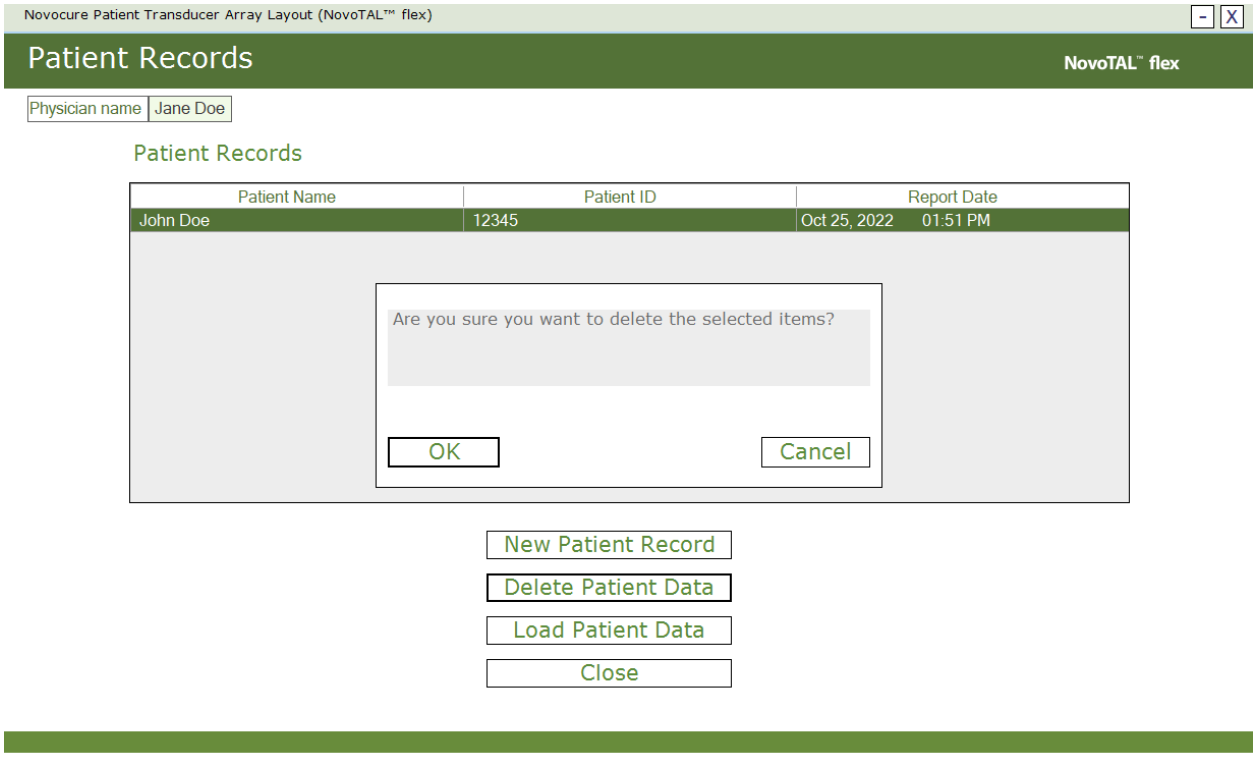
Alebo

Vyberte existujúci záznam zo zoznamu a kliknite na položku Load Patient Data (Načítať údaje pacienta), aby ste si prezreli existujúci súbor meraní.



Alebo

Vyberte existujúci záznam zo zoznamu a kliknite na položku Delete Patient Data (Odstrániť údaje pacienta), aby ste odstránili existujúci súbor meraní. Ak vyberiete túto možnosť, zobrazí sa kontextové okno s požiadavkou na potvrdenie, že chcete tento záznam odstrániť. Záznam bude odstránený len vtedy, ak kliknete na položku OK. Ak si to rozmyslíte, kliknite na položku Cancel (Zrušiť).



5. Zadávanie meraní veľkosti hlavy:

1. krok – Zadajte identifikačné údaje pacienta

Vaše meno sa automaticky zobrazí v ľavom hornom rohu View Form (Formulár zobrazenia) merania v poli Planning Physician (Plánujúci lekár) a nie je možné ho upravovať. Pole Ordering Physician (Objednávajúci lekár) je predvolene nastavené na vaše meno, ale je možné ho upraviť.

Do príslušných polí zadajte meno pacienta, identifikátor pacienta (ID) a vyberte pohlavie (predvolená možnosť je Male (Muž)). Ak si to želáte, môžete do príslušných polí pridať aj dátum narodenia pacienta a dátum MRI. Upozorňujeme, že polia Patient Name (Meno pacienta), Patient ID (ID pacienta) a Gender (Pohlavie) sú povinné. Na ďalšiu obrazovku nebudete môcť prejsť, kým tieto polia nevyplníte. Dátum narodenia a dátum MRI možno zadať aj po prechode na ďalšie obrazovky.

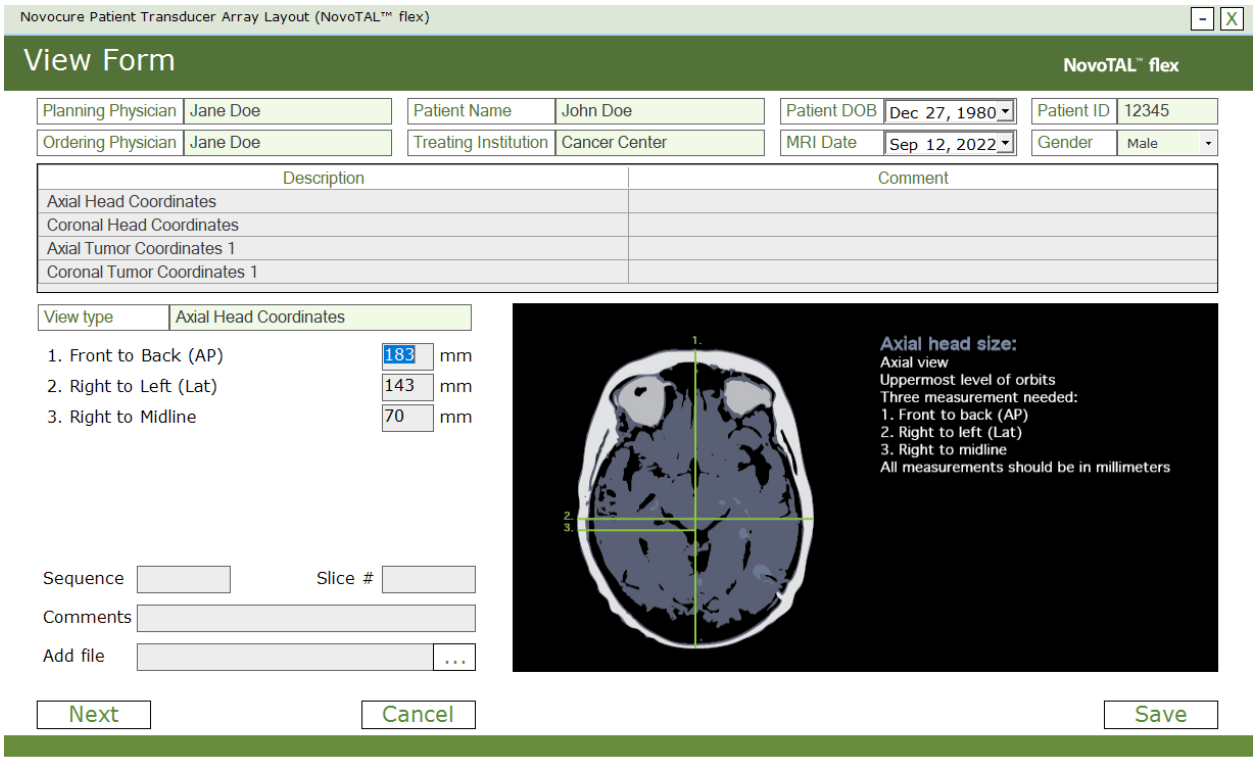
Poznámka – Všetky merania by mali byť v milimetroch. Desatinné miesta sa neakceptujú.

2. krok – Zadajte súradnice hlavy v axiálnom zobrazení

Nasledujúce merania by sa mali vykonať na MRI axiálnej sekvencie T1 na najvyššom obraze, ktorý ešte zahŕňa očnice (najvyšší okraj očníc), alebo na jednom obraze nad očnicami:

a. Maximálna veľkosť hlavy pacienta v predo-zadnom smere (AP) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „1. Front to Back (AP)" (1. Predozadný smer (AP)).
b. Maximálna šírka hlavy meraná kolmo na stredovú líniu hlavy AP – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „2. Right to Left (Lat)" (2. Sprava doľava (lat.)).
c. Vzdialenosť od pravej strany k stredovej línii meraná kolmo na stredovú líniu hlavy AP – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „3. Right to Midline" (3. Sprava k stredovej línii).

Všeobecný príklad toho, ako tieto merania vykonať, je zobrazený na pravej strane obrazovky View Form (Formulár zobrazenia).



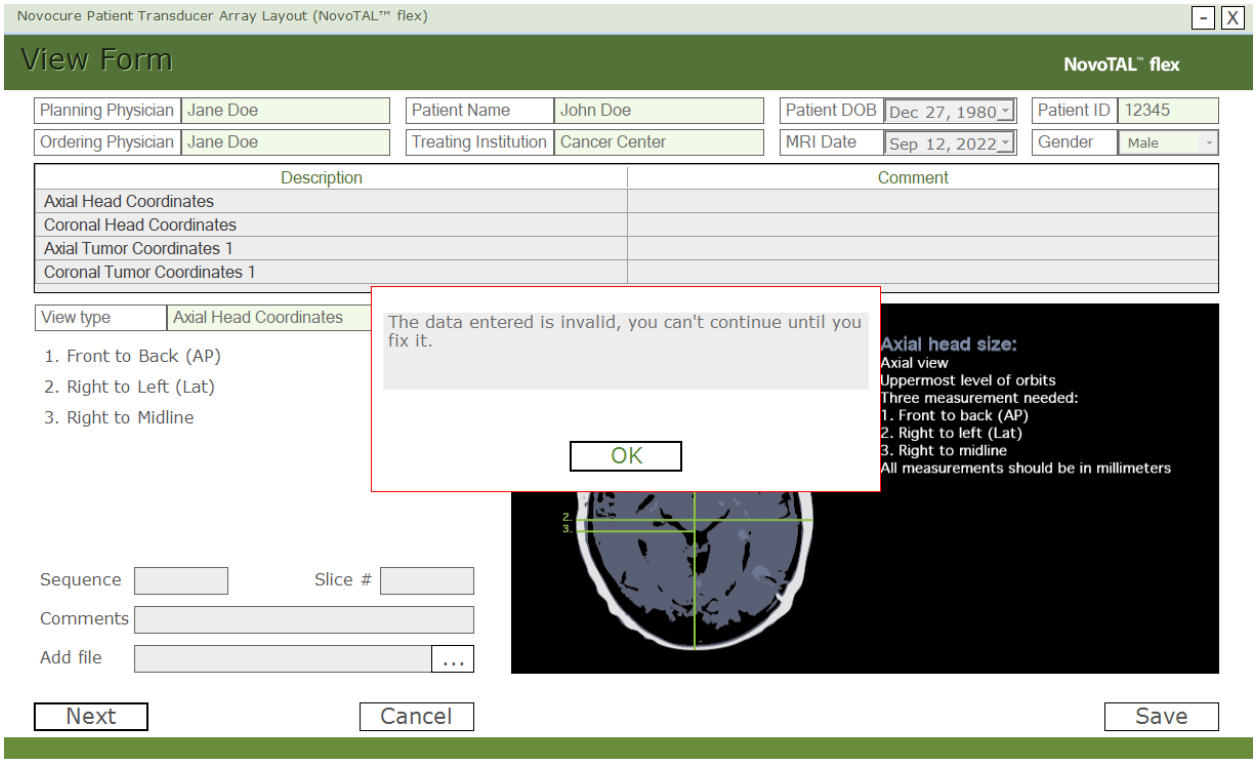
Do príslušných polí môžete pridať informácie o sekvencii MRI a vrstve, v ktorej boli merania vykonané. Podľa vlastného uváženia môžete do poľa Comments (Komentáre) pridať aj textový komentár.

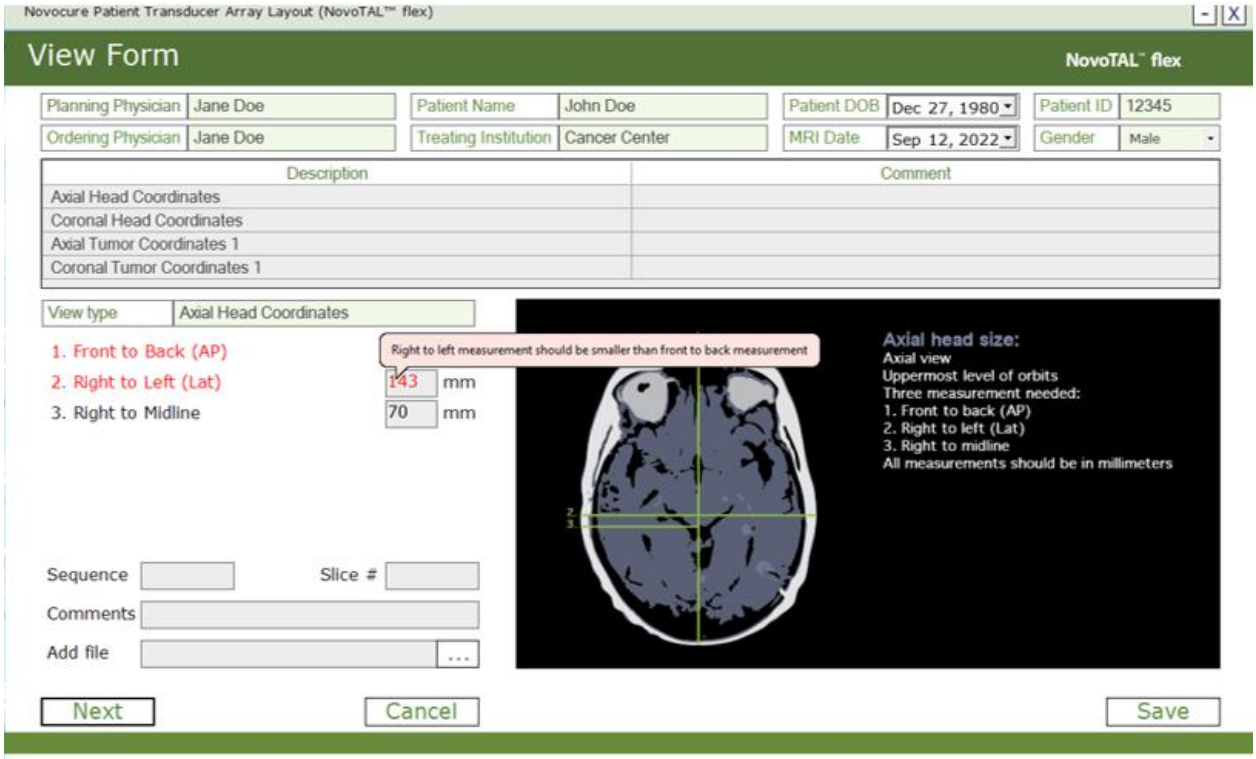
Môžete priložiť súbor (napr. exportovaný obraz MRI s meraniami z prehliadača MRI) kliknutím na symbol … na pravej strane poľa Add File (Pridať súbor).

V ktorejkoľvek fáze môžete:

a. Kliknúť na položku Cancel (Zrušiť), pričom žiadne informácie zadané alebo upravené pre aktuálneho pacienta nebudú uložené.
b. Po správnom zadaní meraní môžete kliknúť na položku Next (Ďalej) a prejsť na obrazovku Coronal Head Coordinates (Koronálne súradnice hlavy), kde zadáte ďalší súbor meraní.

Ak neboli zadané Patient Name (Meno pacienta) a Patient ID (ID pacienta), alebo ak sú zadané merania neplatné, zobrazí sa textové okno s hlásením: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it.“ (Zadané údaje sú neplatné, nemôžete pokračovať, kým ich neopravíte.). Po kliknutí na tlačidlo OK v tomto okne sa vrátite na obrazovku na zadávanie údajov a neplatné polia sa zobrazia červenou farbou. Ak presuniete kurzor myši nad jedno z neplatných polí, v textovom okne sa zobrazia obmedzenia pre zadávanie údajov do daného poľa.



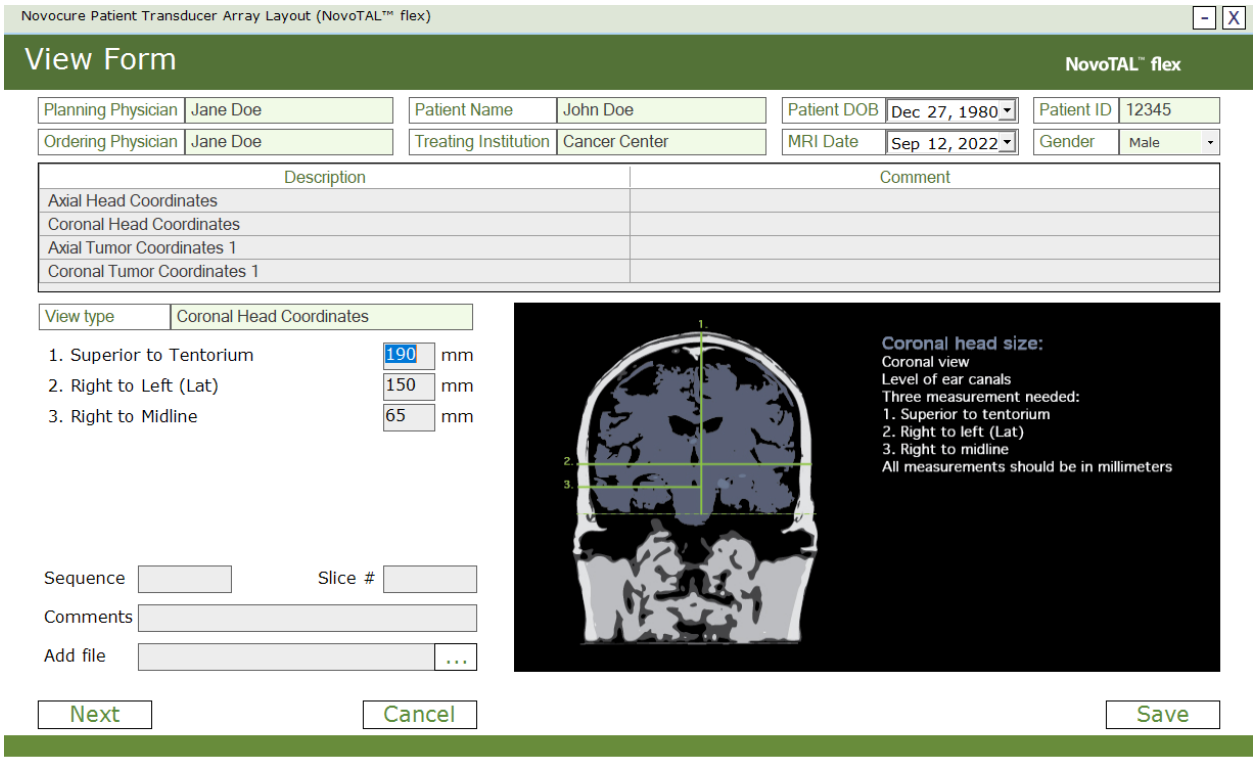


3. krok – Zadajte súradnice hlavy v koronálnom zobrazení

Nasledujúce merania by sa mali vykonať na MRI koronálnej sekvencie T1 na úrovni ušného kanála:

a. Nakreslite pomyselnú líniu pod spánkovými lalokmi na úrovni tentória (v príklade nižšie je to horizontálna bodkovaná línia).
b. Maximálna výška hlavy pacienta od apexu po tentórium (cez stredovú líniu kolmú na líniu opísanú v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „1. Superior to Tentorium" (1. Zhora k tentóriu).
c. Maximálna šírka hlavy (meraná paralelne s líniou meranou v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „2. Right to Left (Lat)" (2. Sprava doľava (lat.)).
d. Vzdialenosť od pravej strany k stredovej línii (meraná paralelne s líniou meranou v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „3. Right to Midline" (3. Sprava k stredovej línii).

Všeobecný príklad toho, ako tieto merania vykonať, je zobrazený na pravej strane obrazovky View Form (Formulár zobrazenia).



Do príslušných polí môžete pridať informácie o sekvencii MRI a vrstve, v ktorej boli merania vykonané. Podľa vlastného uváženia môžete do poľa Comments (Komentáre) pridať aj textový komentár.

Môžete priložiť súbor (napr. exportovaný obraz MRI s meraniami z prehliadača MRI) kliknutím na symbol … na pravej strane poľa Add File (Pridať súbor).

V ktorejkoľvek fáze môžete:

a. Kliknúť na položku Cancel (Zrušiť), pričom žiadne informácie zadané alebo upravené pre aktuálneho pacienta nebudú uložené.
b. Po správnom zadaní všetkých meraní môžete kliknúť na položku Next (Ďalej) a prejsť na obrazovku Axial Tumor Coordinates (Axiálne súradnice nádoru), kde zadáte ďalší súbor meraní.

Ak sú do systému zadané neplatné merania, zobrazí sa textové okno s hlásením: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it" (Zadané údaje sú neplatné, nemôžete pokračovať, kým ich neopravíte). Po kliknutí na tlačidlo OK v tomto okne sa vrátite na obrazovku na zadávanie údajov a neplatné polia sa zobrazia červenou farbou. Ak presuniete kurzor myši nad jedno z neplatných polí, v textovom okne sa zobrazia obmedzenia pre zadávanie údajov do daného poľa.

6. Zadávanie súradníc nádoru:

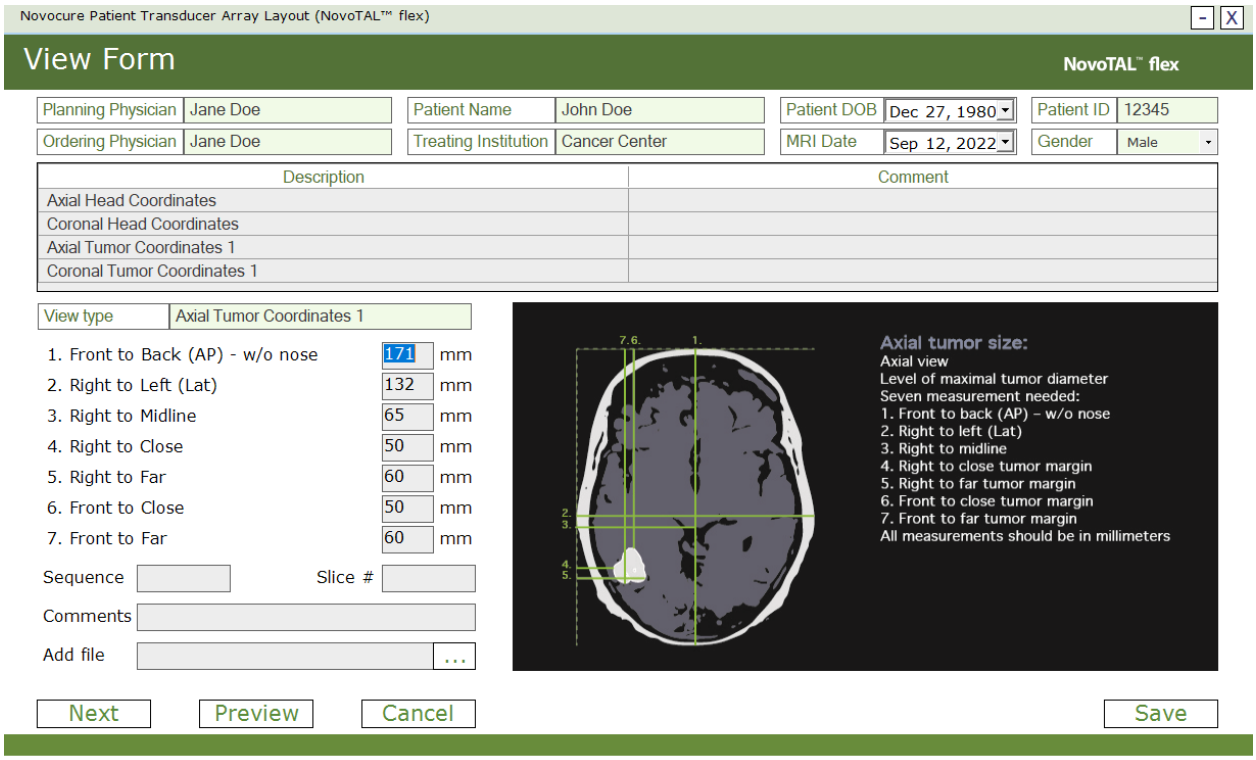
Po zadaní rozmerov hlavy podľa pokynov v časti VII.5 vyššie sa zobrazí výzva na zadanie rozmerov nádoru. V prípade viacerých nádorov je možné tento krok opakovať podľa potreby (pozri časť VII.7 nižšie).

1. krok – Zadajte merania nádoru v axiálnom zobrazení

Nasledujúce merania by sa mali vykonať na MRI axiálnej sekvencie T1 na úrovni maximálneho priemeru nádoru so zvýraznením:

a. Maximálna veľkosť hlavy pacienta v predo-zadnom smere (AP) – toto meranie by sa malo vykonať bez nosa (pozri príklad nižšie) a zadať do poľa s názvom „1. Front to Back (AP) –w/o nose" (1. Predozadný smer (AP) – bez nosa).
b. Maximálna šírka hlavy meraná kolmo na stredovú líniu hlavy AP – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „2. Right to Left (Lat)" (2. Sprava doľava (lat.)).
c. Vzdialenosť od pravej strany k stredovej línii meraná kolmo na stredovú líniu hlavy AP – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „3. Right to Midline" (3. Sprava k stredovej línii).
d. Vzdialenosť od pravej strany k najbližšiemu okraju nádoru meraná kolmo na stredovú líniu hlavy AP – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „4. Right to Close" (Sprava k najbližšiemu).
e. Vzdialenosť od pravej strany k najvzdialenejšiemu okraju nádoru meraná kolmo na stredovú líniu hlavy AP – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „5. Right to Far" (Sprava k najvzdialenejšiemu).
f. Vzdialenosť od prednej časti hlavy k najbližšiemu okraju nádoru meraná paralelne so stredovou líniou AP hlavy – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „6. Front to Close" (Spredu k najbližšiemu).
g. Vzdialenosť od prednej časti hlavy k najvzdialenejšiemu okraju nádoru meraná paralelne so stredovou líniou AP hlavy – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „7. Front to Far" (Spredu k najvzdialenejšiemu).

Všeobecný príklad toho, ako tieto merania vykonať, je zobrazený na pravej strane obrazovky View Form (Formulár zobrazenia).

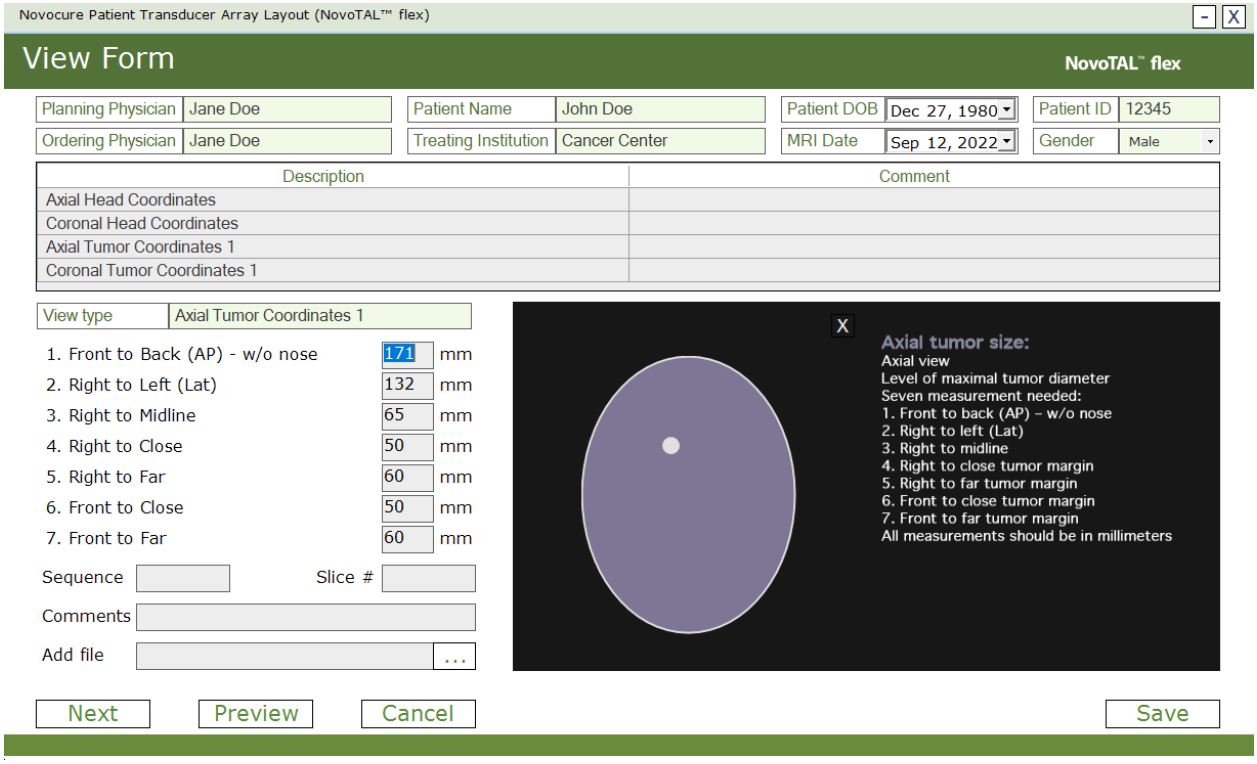


Do príslušných polí môžete pridať informácie o sekvencii MRI a vrstve, v ktorej boli merania vykonané. Podľa vlastného uváženia môžete do poľa Comments (Komentáre) pridať aj textový komentár.

Môžete priložiť súbor (napr. exportovaný obraz MRI s meraniami z prehliadača MRI) kliknutím na symbol … na pravej strane poľa Add File (Pridať súbor).

V ktorejkoľvek fáze môžete:

a. Kliknúť na položku Cancel (Zrušiť), pričom žiadne informácie zadané alebo upravené pre aktuálneho pacienta nebudú uložené.
b. Po správnom zadaní všetkých meraní môžete kliknúť na položku Preview (Náhľad) a zobraziť schému znázorňujúcu približnú polohu a veľkosť nádoru v axiálnej rovine hlavy pacienta. Schéma sa zobrazí vpravo od meraní. Objem hlavy je zobrazený sivou farbou a nádor bielou. Nádor je aproximovaný ako elipsoid. Veľkosť hlavy a veľkosť a poloha nádoru sa odvodzujú zo všetkých meraní zadaných do softvéru. Schéma sa dá zavrieť kliknutím na ikonu X v pravom hornom rohu schémy.



c. Po správnom zadaní meraní môžete kliknúť na položku Next (Ďalej) a prejsť na obrazovku Coronal Tumor Coordinates (Koronálne súradnice nádoru), kde zadáte ďalší súbor meraní.

Ak sú do systému zadané neplatné merania, zobrazí sa textové okno s hlásením: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it" (Zadané údaje sú neplatné, nemôžete pokračovať, kým ich neopravíte). Po kliknutí na tlačidlo OK v tomto okne sa vrátite na obrazovku na zadávanie údajov a neplatné polia sa zobrazia červenou farbou. Ak presuniete kurzor myši nad jedno z neplatných polí, v textovom okne sa zobrazia obmedzenia pre zadávanie údajov do daného poľa.

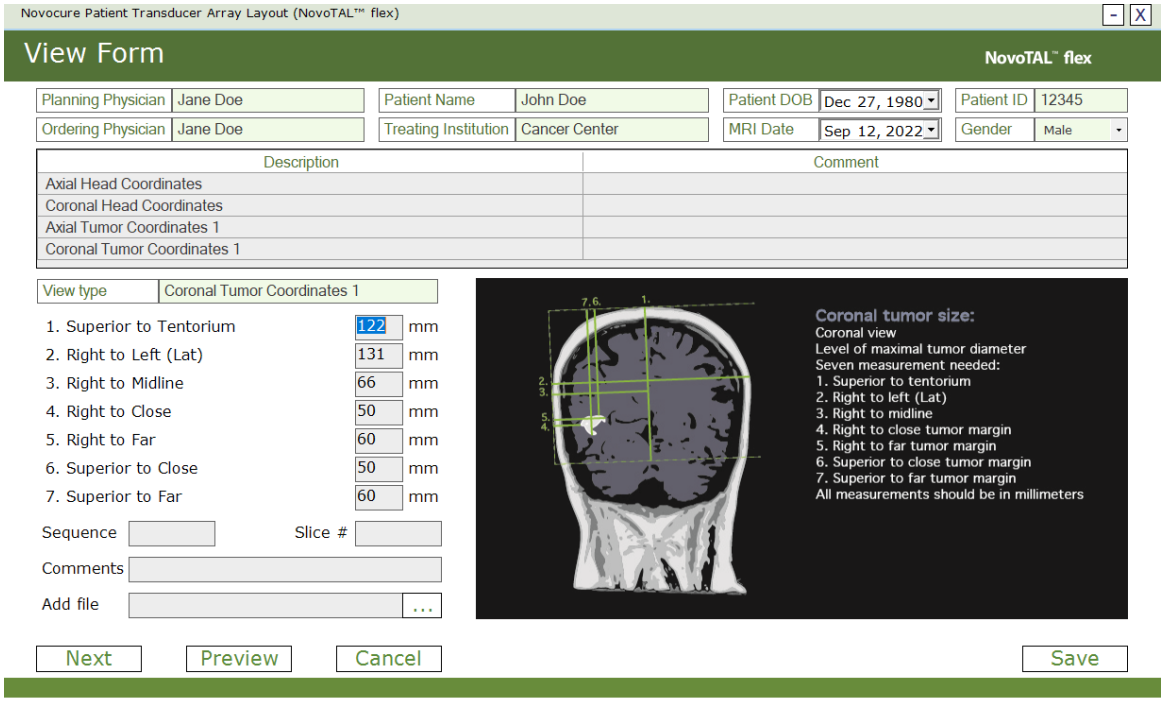
2. krok – Zadajte súradnice nádoru v koronálnom zobrazení

Nasledujúce merania by sa mali vykonať na MRI koronálnej sekvencie T1 na úrovni maximálneho priemeru nádoru so zvýraznením:

a. Nakreslite pomyselnú líniu na najnižšej úrovni tentória (v príklade nižšie je to horizontálna bodkovaná línia).
b. Maximálna výška hlavy pacienta od apexu po tentórium (cez stredovú líniu kolmú na líniu opísanú v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „1. Superior to Tentorium" (1. Zhora k tentóriu).
c. Maximálna šírka hlavy (meraná paralelne s líniou meranou v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „2. Right to Left (Lat)" (2. Sprava doľava (lat.)).
d. Vzdialenosť od pravej strany k stredovej línii (meraná paralelne s líniou meranou v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „3. Right to Midline" (3. Sprava k stredovej línii).
e. Vzdialenosť od pravej strany k najbližšiemu okraju nádoru (meraná paralelne s líniou meranou v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „4. Right to Close" (Sprava k najbližšiemu).

f. Vzdialenosť od pravej strany k najvzdialenejšiemu okraju nádoru (meraná paralelne s líniou meranou v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „5. Right to Far“ (Sprava k najvzdialenejšiemu).
g. Vzdialenosť od hornej časti hlavy k najbližšiemu okraju nádoru (meraná kolmo na líniu meranú v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „6. Superior to Close“ (Zhora k najbližšiemu).
h. Vzdialenosť od hornej časti hlavy k najvzdialenejšiemu okraju nádoru (meraná kolmo na líniu meranú v bode a.) – toto meranie by sa malo zadať do poľa s názvom „7. Superior to Far” (Zhora k najvzdialenejšiemu).

Všeobecný príklad toho, ako tieto merania vykonať, je zobrazený na pravej strane obrazovky View Form (Formulár zobrazenia).

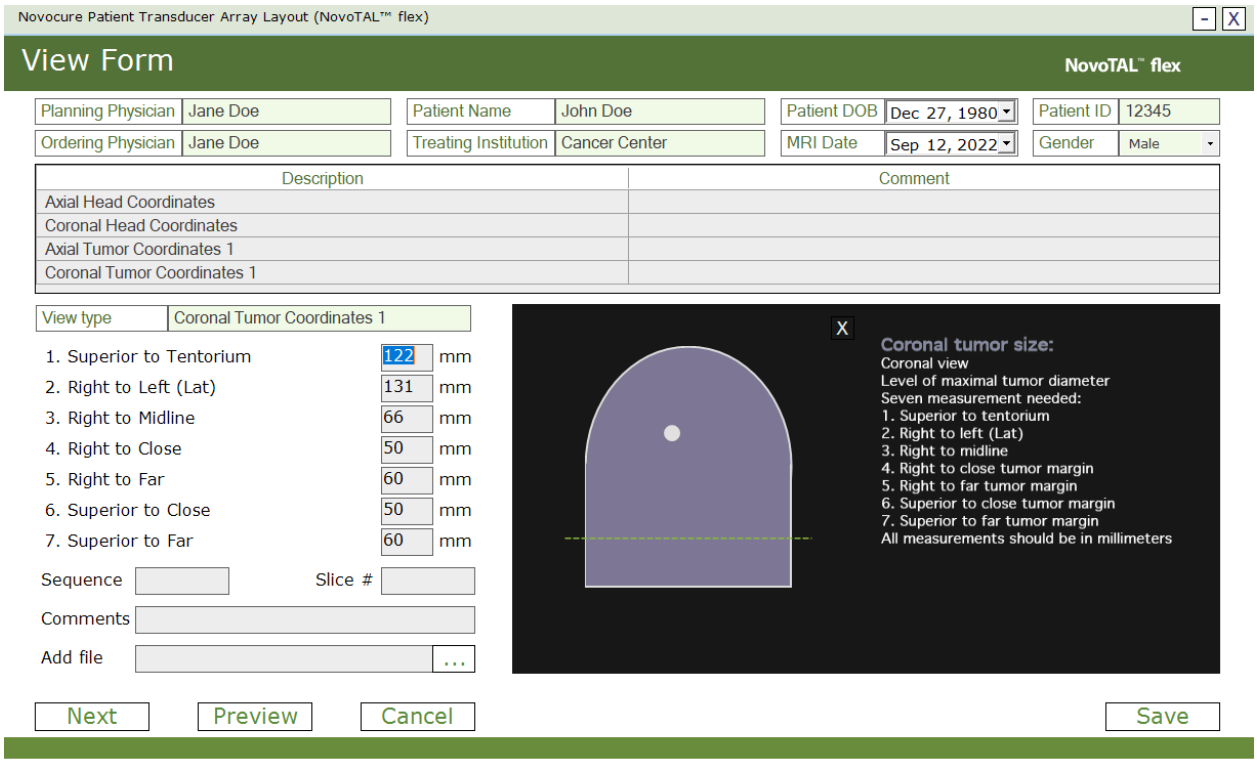


Do príslušných polí môžete pridať informácie o sekvencii MRI a vrstve, v ktorej boli merania vykonané. Podľa vlastného uváženia môžete do poľa Comments (Komentáre) pridať aj textový komentár.

Môžete priložiť súbor (napr. exportovaný obraz MRI s meraniami z prehliadača MRI) kliknutím na symbol … na pravej strane poľa Add File (Pridať súbor).

V ktorejkoľvek fáze môžete:

a. Kliknúť na položku Cancel (Zrušiť), pričom žiadne informácie zadané alebo upravené pre aktuálneho pacienta nebudú uložené.
b. Po správnom zadaní všetkých meraní môžete kliknúť na položku Preview (Náhľad) a zobraziť schému znázorňujúcu približnú polohu a veľkosť nádoru v koronálnej rovine hlavy pacienta. Schéma sa zobrazí vpravo od meraní. Objem hlavy je zobrazený sivou farbou a nádor bielou. Nádor je aproximovaný ako elipsoid. Veľkosť hlavy a veľkosť a poloha nádoru sa odvodzujú zo všetkých meraní zadaných do softvéru. Schéma sa dá zavrieť kliknutím na ikonu X v pravom hornom rohu schémy.



c. Po správnom zadaní meraní môžete kliknúť na tlačidlo Next (Ďalej) a prejsť na QA Form (Formulár kontroly kvality).

Ak sú do systému zadané neplatné merania, zobrazí sa textové okno s hlásením: „The data entered is invalid, you can't continue until you fix it" (Zadané údaje sú neplatné, nemôžete pokračovať, kým ich neopravíte). Po kliknutí na tlačidlo OK v tomto okne sa vrátite na obrazovku na zadávanie údajov a neplatné polia sa zobrazia červenou farbou. Ak presuniete kurzor myši nad jedno z neplatných polí, v textovom okne sa zobrazia obmedzenia pre zadávanie údajov do daného poľa.

7. Zadávanie súradníc ďalších nádorov:

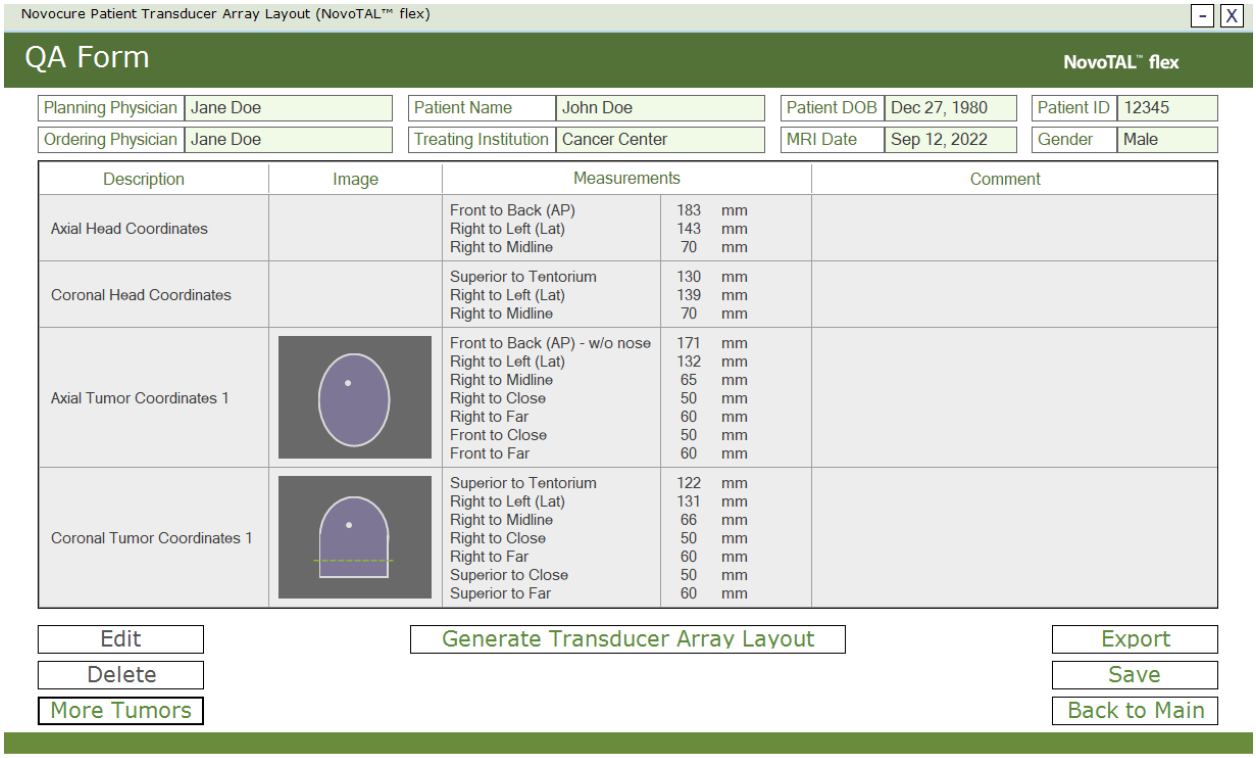
Po dokončení meraní hlavy a nádoru sa zobrazí obrazovka QA Form (Formulár kontroly kvality). Teraz môžete kliknúť na položku More Tumors (Ďalšie nádory) a zopakovať časť VII.6 vyššie. Tento krok je možné vykonať pre ľubovoľný počet nádorov.

8. Obrazovka QA Form (Formulár kontroly kvality):

Na tejto obrazovke sa zobrazujú všetky merania zadané do systému spolu so schematickými nákresmi znázorňujúcimi približnú veľkosť a polohu nádoru v axiálnej a koronálnej rovine, ako je opísané v časti VII.6 vyššie. Diagramy sa nachádzajú vľavo od príslušného súboru meraní.

Táto obrazovka vám umožňuje spravovať zadané merania pomocou nasledujúcich možností:

a. Edit (Upraviť) – dvakrát kliknite na meranie, ktoré chcete upraviť. Otvorí sa obrazovka s meraním, kde môžete vykonávať zmeny v zadaných údajoch. Meranie môžete upraviť aj tak, že ho označíte jedným kliknutím a potom kliknete na tlačidlo Edit (Upraviť).
b. Delete (Odstrániť) – umožňuje odstrániť konkrétny nádor. Vyberte jedno z meraní nádoru, ktorý chcete odstrániť, a kliknite na tlačidlo Delete (Odstrániť).
c. More Tumors (Ďalšie nádory) – pridajte ďalšie nádory podľa opisu v časti VII.7 vyššie.
d. Export (Exportovať) – umožňuje uložiť merania, komentáre a prílohy na externý flash disk a vytvoriť súbor PDF s údajmi.
e. Save (Uložiť) – uloží všetky merania na lokálny pevný disk.
f. Back to Main (Späť na hlavnú obrazovku) – presmeruje vás na obrazovku Patient Records (Záznamy pacientov). Ak neboli údaje uložené ani exportované, táto voľba vymaže všetky merania vykonané pre tohto pacienta počas tejto relácie prihlásenia.
g. Generate Transducer Array Layout (Vytvoriť rozloženie poľa snímačov) – kliknutím na toto tlačidlo vygenerujete rozloženie poľa snímačov na základe vykonaných meraní.

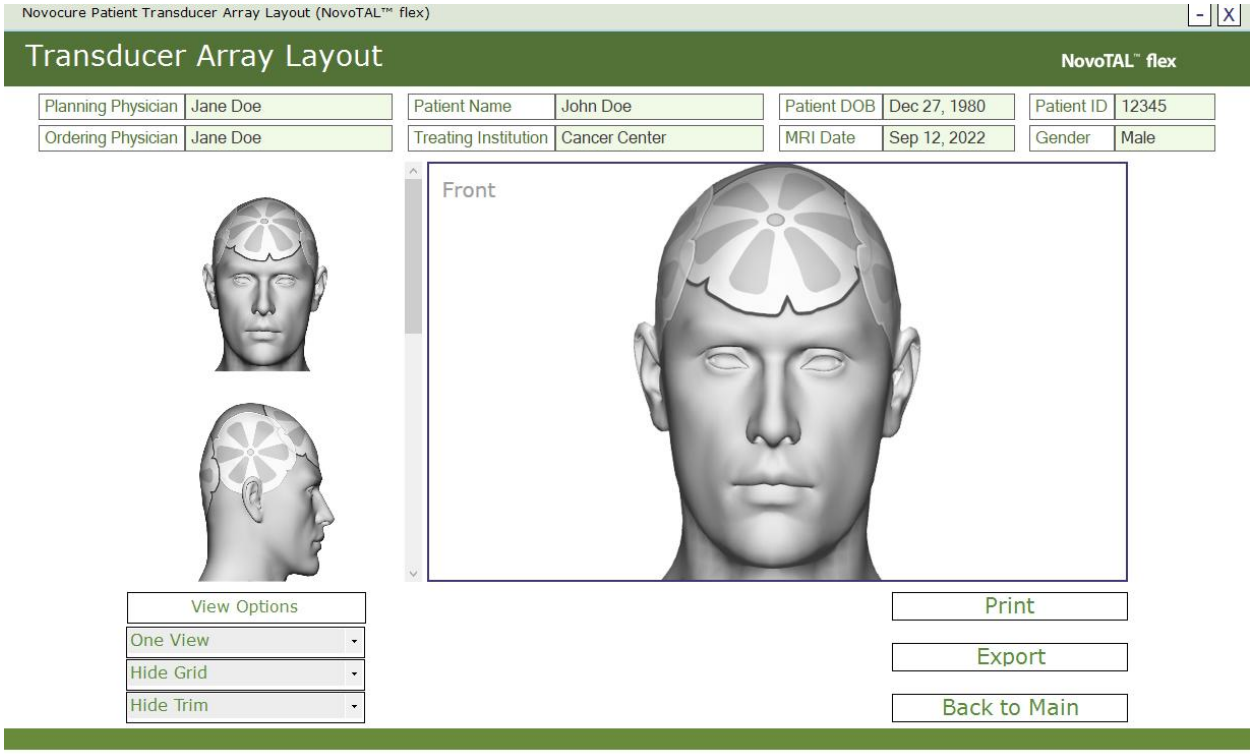


Ak sa rozhodnete upraviť merania nádoru, po návrate na príslušnú obrazovku merania nádoru uvidíte schému znázorňujúcu polohu nádoru vpravo od meraní. Táto schéma sa dá zavrieť kliknutím na ikonu X v pravom hornom rohu schémy.

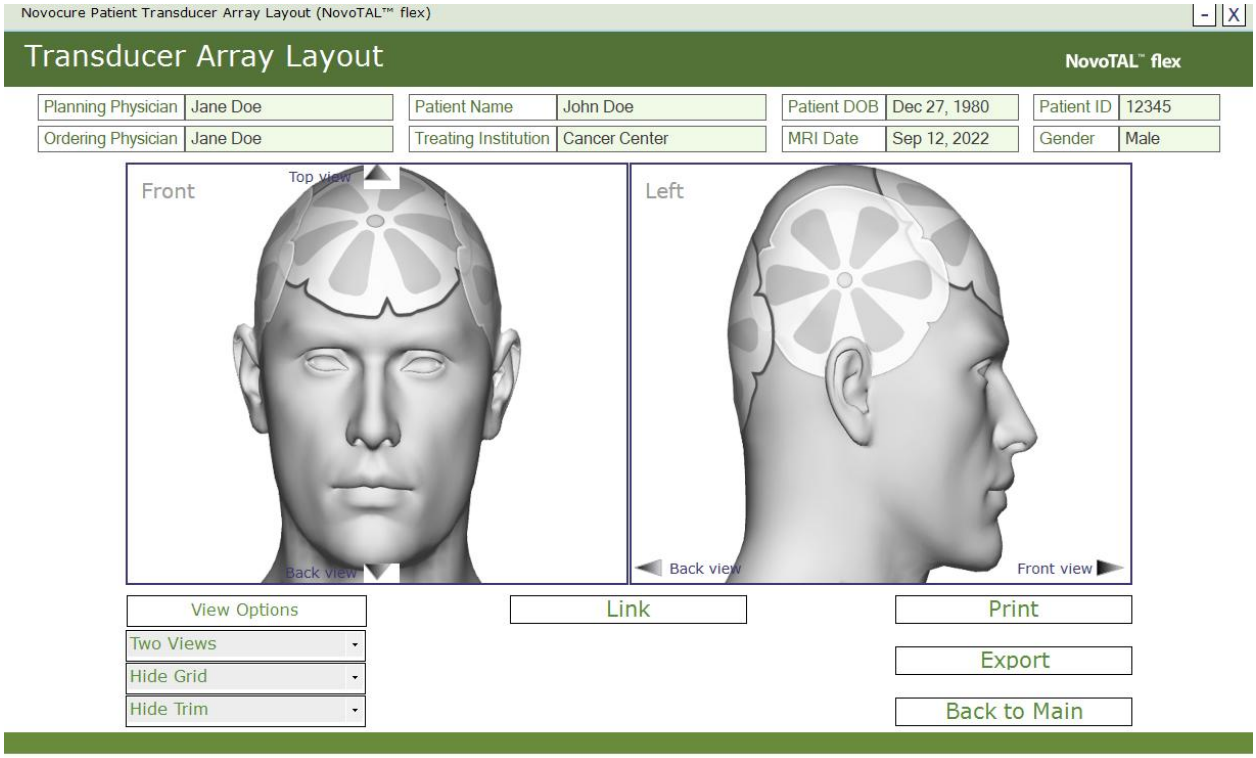
9. Obrazovka Transducer Array Layout (Rozloženie poľa snímačov):

Táto obrazovka vám umožňuje zobraziť rozloženie poľa snímačov pre daného pacienta pomocou niekoľkých rôznych zobrazení:

a. Thumbnails (Miniatúry) – toto je predvolená obrazovka, ktorá sa zobrazí ako prvá. Toto zobrazenie vyberiete zvolením možnosti „One view“ (Jedno zobrazenie) v ľavom dolnom rohu obrazovky. Pomocou vertikálneho posúvača môžete prechádzať miniatúrami na ľavej strane. Kliknite na miniatúru, ktorú chcete zobraziť v okne zväčšeného obrazu.



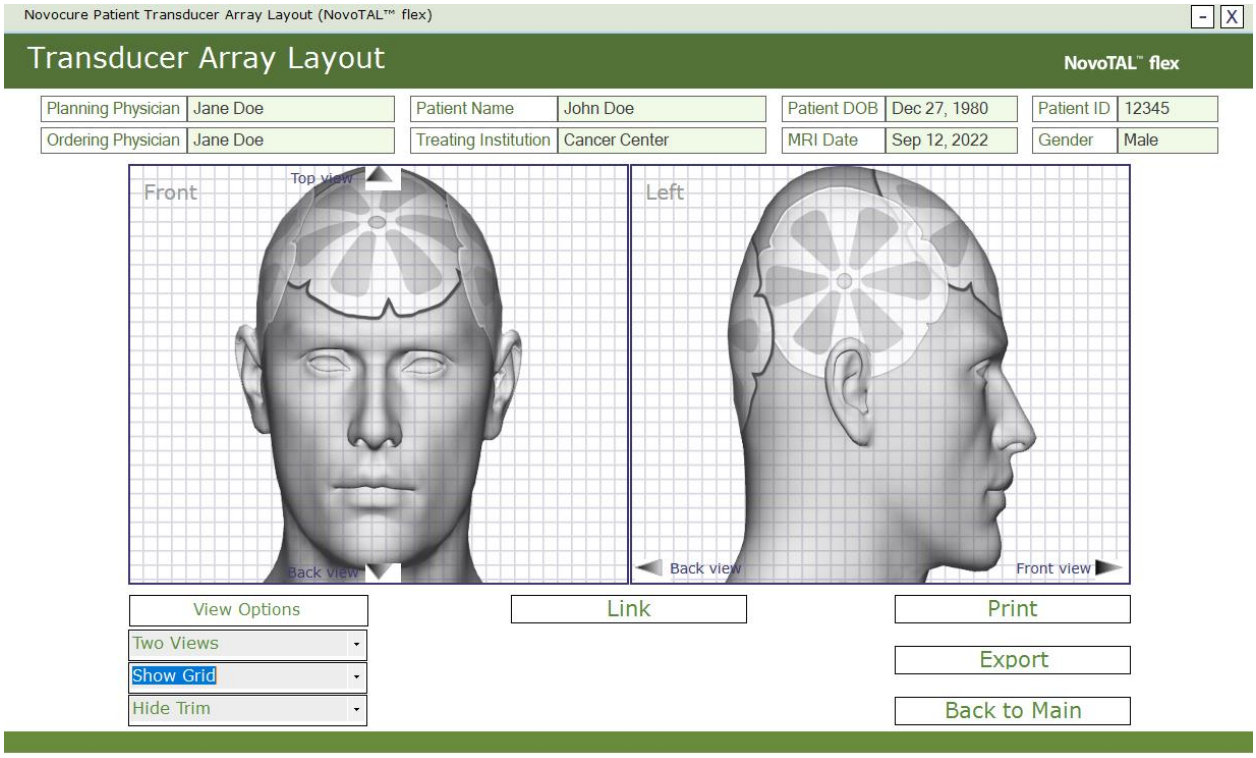
b. Two tiles (Dve dlaždice) – toto zobrazenie môžete vybrať zvolením možnosti „Two views“ (Dve zobrazenia) v ľavom dolnom rohu obrazovky. Pomocou šípok v hornej a dolnej časti ľavého zobrazenia môžete vertikálne prechádzať medzi rôznymi zobrazeniami na ľavej strane. Pomocou šípok vľavo a vpravo od pravého zobrazenia môžete horizontálne prechádzať medzi rôznymi zobrazeniami na pravej strane.



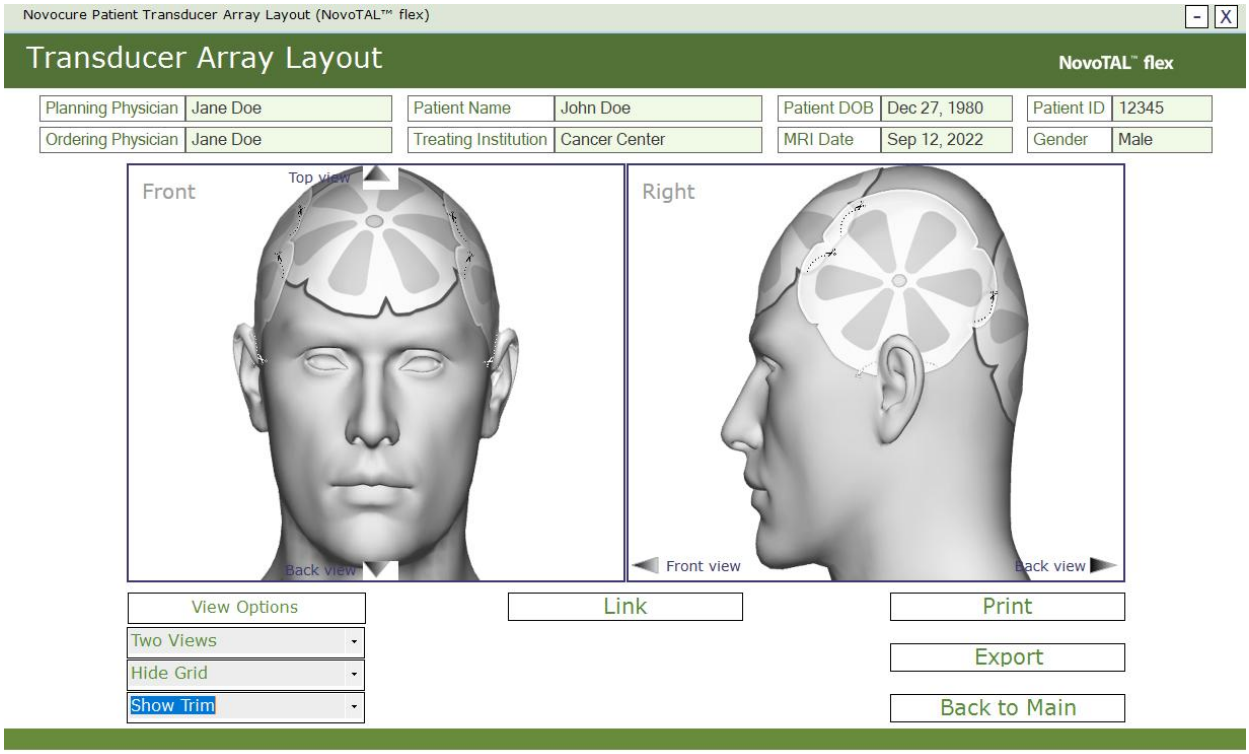
Dva obrazy môžete prepojiť prepnutím tlačidla Link/Unlink (Prepojiť/odpojiť) v strede obrazovky. Keď sú prepojené, pri kliknutí na šípky vpravo a vľavo na obrazovke sa obe zobrazenia budú postupne posúvať rôznymi zobrazeniami hlavy.

Pre zobrazenie miniatúr aj pre zobrazenie dvoch dlaždíc sú k dispozícii ďalšie možnosti zobrazenia:

a. Show/hide grid (Zobraziť/skryť mriežku) – výberom možnosti Show grid (Zobraziť mriežku) z rozbaľovacej ponuky v ľavom dolnom rohu obrazovky sa na obraz zobrazený na obrazovke prekryje mriežka s rozmermi 1 x 1 cm. Výberom možnosti Hide Grid (Skryť mriežku) sa toto prekrytie odstráni.



b. Show/hide trim lines (Zobraziť/skryť orezávacie línie) – výberom možnosti Show Trim (Zobraziť orezanie) z rozbaľovacej ponuky v ľavom dolnom rohu obrazovky sa do zobrazení rozloženia polí pridajú bodkované orezávacie línie, ktoré zobrazujú, kde by sa mohla potenciálne orezať zdravotnícka páska obklopujúca polia. Výberom možnosti Hide Trim (Skryť orezanie) sa tieto bodkované línie odstránia.



10. Export, uloženie a tlač rozložení poľa snímačov:

Kliknutím na tlačidlo Print (Tlačiť) sa na lokálnej tlačiarni vytlačí dokument s nasledujúcimi informáciami:

a. Titulná strana s identifikačnými údajmi a informáciami o MRI (ak boli zadané).
b. Správa o meraniach so všetkými meraniami zadanými do softvéru.
c. 5 základných zobrazení rozloženia poľa snímačov (Right (Sprava), Left (Zľava), Front (Spredu), Back (Zozadu), Top (Zhora)).

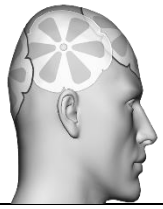
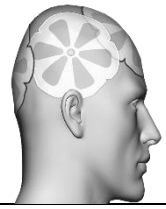
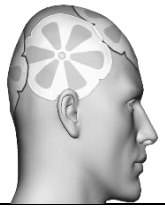
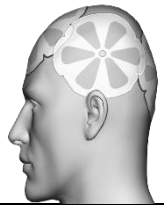
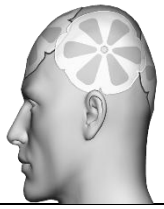
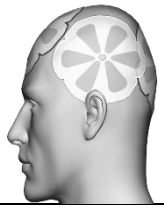
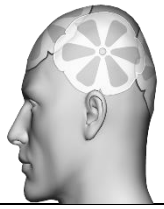
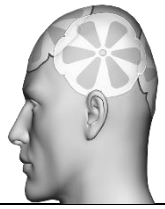
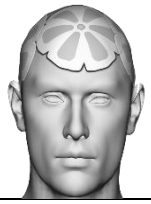
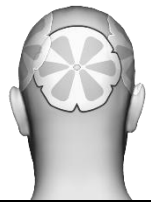
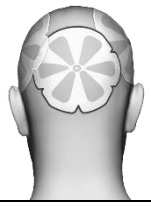
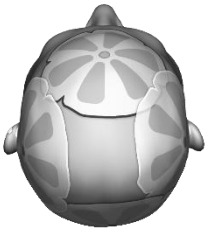
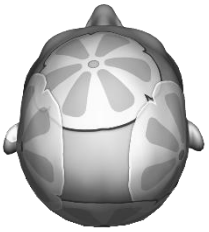
V hornej časti každého listu sa tiež zobrazia identifikačné informácie.

Kliknutím na tlačidlo Export (Exportovať) sa uloží správa s meraniami na titulnej strane a 5 základných zobrazení rozloženia poľa snímačov (ako súbor PDF) na flash disk. Týmto spôsobom budete môcť tieto obrazy vytlačiť z iného počítača, ak nemáte k prenosnému počítaču pripojenú tlačiareň.

Kliknutím na tlačidlo „Back to Main“ (Späť na hlavnú obrazovku) sa vrátite na obrazovku Patients Record (Záznam pacientov).

11. Príklad knižnice dostupných rozložení

Softvér NovoTAL flex vyberie jedno z piatich rozložení poľa snímačov, ako je opísané v časti IV. Päť rozložení poľa snímačov je zobrazených nižšie, každé s piatimi základnými zobrazeniami rozloženia poľa snímačov (Right (Sprava), Left (Zľava), Front (Spredu), Back (Zozadu), Top (Zhora)).

Zobrazenie	Rozloženie 1	Rozloženie 2	Rozloženie 3	Rozloženie 4	Rozloženie 5
Sprava					
Zľava					
Spredu					
Zozadu					
Zhora					

12. Informácie o softvéri

Kliknutím pravým tlačidlom myši na nepoužívanú časť obrazovky sa zobrazí tlačidlo „About“ (Informácie). Kliknutím na tlačidlo „About“ (Informácie) sa zobrazí nižšie uvedená obrazovka s informáciami o softvéri. Ak chcete obrazovku zatvoriť, kliknite na tlačidlo OK na obrazovke „About“ (Informácie).



VIII. Podmienky prostredia pre normálnu prevádzku a skladovanie

Podmienky prevádzky

Softvér NovoTAL flex je na prenosnom počítači vopred nainštalovaný spoločnosťou Novocure. Prenosný počítač je určený výhradne na použitie v interiéri.

Prenosný počítač by mal byť uložený na suchom mieste.

IX. Očakávaná životnosť

Očakávaná životnosť softvéru bude závisieť od ukončenia podpory operačného systému Windows 11. Očakávaný dátum je najskôr 12. október 2027.

X. Údržba, vyradenie z prevádzky a likvidácia

Softvér NovoTAL flex nemôže koncový používateľ aktualizovať. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údržby kontaktujte technickú podporu. (Kontaktné údaje sú uvedené v časti XI.)

V prípade skončenia životnosti sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Novocure, aby ste dohodli správnu likvidáciu prenosného počítača a/alebo softvéru.

XI. Pomoc a informácie

Technická podpora

V prípade potreby technickej podpory alebo vrátenia prenosného počítača kontaktujte novotal@novocure.com alebo zavolajte na číslo 1-855-281-9301 (bezplatná linka).

Nahlasovanie

Ak sa pri používaní softvéru NovoTAL flex vyskytne závažná nehoda, mali by ste ju nahlásiť výrobcovi (spoločnosti Novocure) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte bydlisko.

XII. Slovník symbolov

Glióm stupňa 4 podľa WHO – typ rakoviny mozgu.

Pole snímačov – pole izolovaných snímačov aplikovaných na pokožku hlavy na dodanie TTFields.

TTFields – polia liečby nádorov: Striedavé elektrické polia, ktoré sa pomocou polí snímačov HFE dodávajú do časti tela so solídnym nádorom.

XIII. Príslušné normy

Softvér NovoTAL flex spĺňa požiadavky najnovších vydaní týchto bezpečnostných noriem:

- EN 62304 – Softvér zdravotníckych pomôcok. Procesy životného cyklu softvéru
- EN 82304-1 – Zdravotnícky softvér – časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť výrobkov

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

