NovoTAL™ flex

Version 1.0

Bruksanvisning

Innehåll

I. Beskrivning av programvara 3
II. Avsett ändamål 3
III. Avsedda användare, användningsmiljö, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och observeranden 3
IV. Verkningssätt och prestanda 3
V. Symbolordlista 4
VI. Innan du börjar 5
VII. Användningsanvisningar: 6
1. Köra applikationen NovoTAL flex 6
2. Logga in för första gången 6
3. Efterföljande användning av programvaran – inloggning: 8
4. Journalhantering: 9
5. Ange mätningar av huvudstorlek: 12
6. Ange tumörkoordinater: 16
7. Ange koordinater för ytterligare tumörer: 21
8. Skärmen QA-formulär: 22
9. Skärmen Transducerarray-layout: 23
10. Exportera, spara och skriva ut transducerarray-layouter: 26
11. Exempelbibliotek med tillgängliga layouter 27
12. Programvaruinformation 28
VIII. Miljöförhållanden för normal drift och förvaring 29
IX. Förväntad livslängd 29
X. Underhåll, nedmontering och kassering 29
XI. Assistans och information 30
XII. Ordlista 30
XIII. Tillämpliga standarder 30

I. Beskrivning av programvara

NovoTAL™ flex är en programvara som används för att generera en kartläggning av transducerarray-layout för Optune Gio-patienter.

I processen ingår generering av transducerarray-layouter av Novocure-radiologer efter att de har fått patientens MRT-bilder och angivit mätningar av huvudet och en specifik tumörplats i programvaran NovoTAL flex. Genererade layouter tillhandahålls sedan till förskrivande läkare. Det är ett tillbehör till Optune Gio behandlingssats.

II. Avsett ändamål

Programvaran NovoTAL flex är avsedd att användas internt av utbildade radiologer för att tillhandahålla kartläggning av transducerarray-layouter till läkare som förskriver Optune Gio.

III. Avsedda användare, användningsmiljö, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och observeranden

Programvaran NovoTAL flex är inte avsedd för att behandla patienter direkt. Den är ett tillbehör till den medicintekniska produkten Optune Gio som används för att behandla patienter med recidiverande eller nydiagnostiserat gliom av WHO grad 4.

IV. Verkningssätt och prestanda

Programvaran NovoTAL flex används för att planera den optimala transducerarray-layouten (TAL) för varje patient, baserat på tumörens plats.

Programvaran NovoTAL flex väljer en transducerarray-layout baserat på distributionen av tumörbehandlingsfält (TTFields) inuti hjärnan, morfologiska mätningar av huvudet och en specifik tumörplats för patienten som ska behandlas.

V. Symbolordlista

	Följ bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt
	Information om tillverkaren: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
REF	Artikelnummer
UDI	Unik produktidentifiering (UDI) Anger att en produkt är försedd med information om unik produktidentifiering.
	Försiktighet Läs den viktiga säkerhetsinformationen i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder
CE 0197	CE-märkning med nummer för anmält organ
EC REP	Europeisk auktoriserad representant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Uppgifter om importör: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

VI. Innan du börjar

Programvaran NovaTAL flex ska användas av Novocure-radiologer som har genomgått utbildning och certifierats av Novocure i användning av programvaran.

Installation av programvara och krav på maskinvara

Programvaran NovaTAL flex levereras till användare med befintlig installation på en laptop som hanteras enligt Novocure Information Technology General Controls (ITGCs) and Policies, med Microsoft Windows. Datorn är lösenordsskyddad och kan endast köra programvara som installerats av Novocure.

För att få en personligt användarnamn och lösenord ska användaren kontakta Novocures tekniska support via e-post till novotal@novocure.com. Användarnamn och lösenord kommer endast att ges till användare som har certifierats av Novocure.

Användarnamnet och lösenordet är personliga och ska inte överföras till någon som inte har genomgått formell utbildning och certifiering av Novocure för förskrivning och användning av Optune Gio-systemet.

NovaTal flex kan innehålla skyddad hälsoinformation (PHI). Var försiktig och skydda laptopen från obehörig åtkomst när den inte används.

Om du har glömt ditt användarnamn eller lösenord ska du kontakta Novocures tekniska support för att få ett nytt lösenord.

Observeranden angående nätverksanslutning

Laptopen där NovoTAL flex är installerad innefattar nätverksanslutning, även om NovoTAL flex inte behöver en nätverksanslutning för att fungera.

Att använda NovoTal flex medan laptopen är ansluten till ett nätverk kan leda till risker som inte har identifierats tidigare. Det rekommenderas att Novocure-radiologer som använder NovoTAL flex ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker. Efterföljande ändringar i nätverket kan leda till nya risker och kräva ytterligare analyser. Ändringar av nätverket kan innefatta nätverkskonfiguration, tillägg av programvaruplattformar eller programvaruapplikationer, borttagning av objekt från nätverket, uppdatering av maskinvara och/eller programvaruplattformar eller programvaruapplikationer, samt uppgraderingar av maskinvara och/eller programvaruplattformar eller programvaruapplikationer.

VII. Användningsanvisningar:

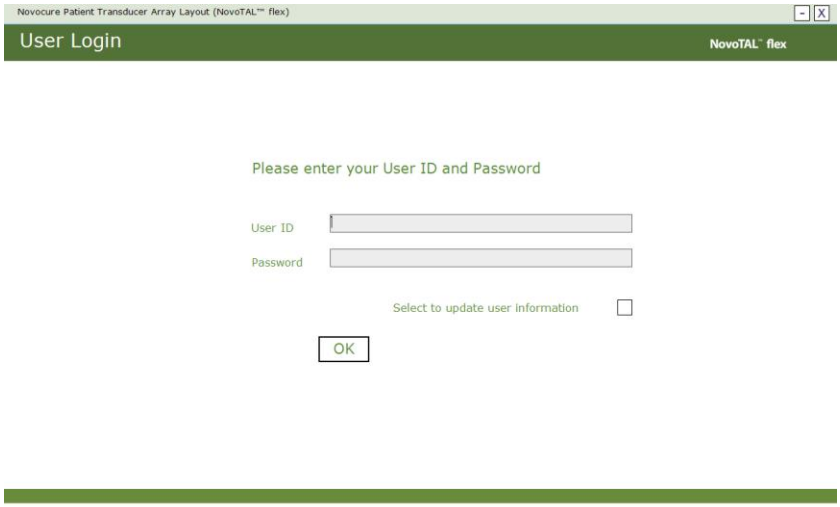
1. Köra applikationen NovoTAL flex

Dubbelklicka på ikonen för NovoTAL flex - 

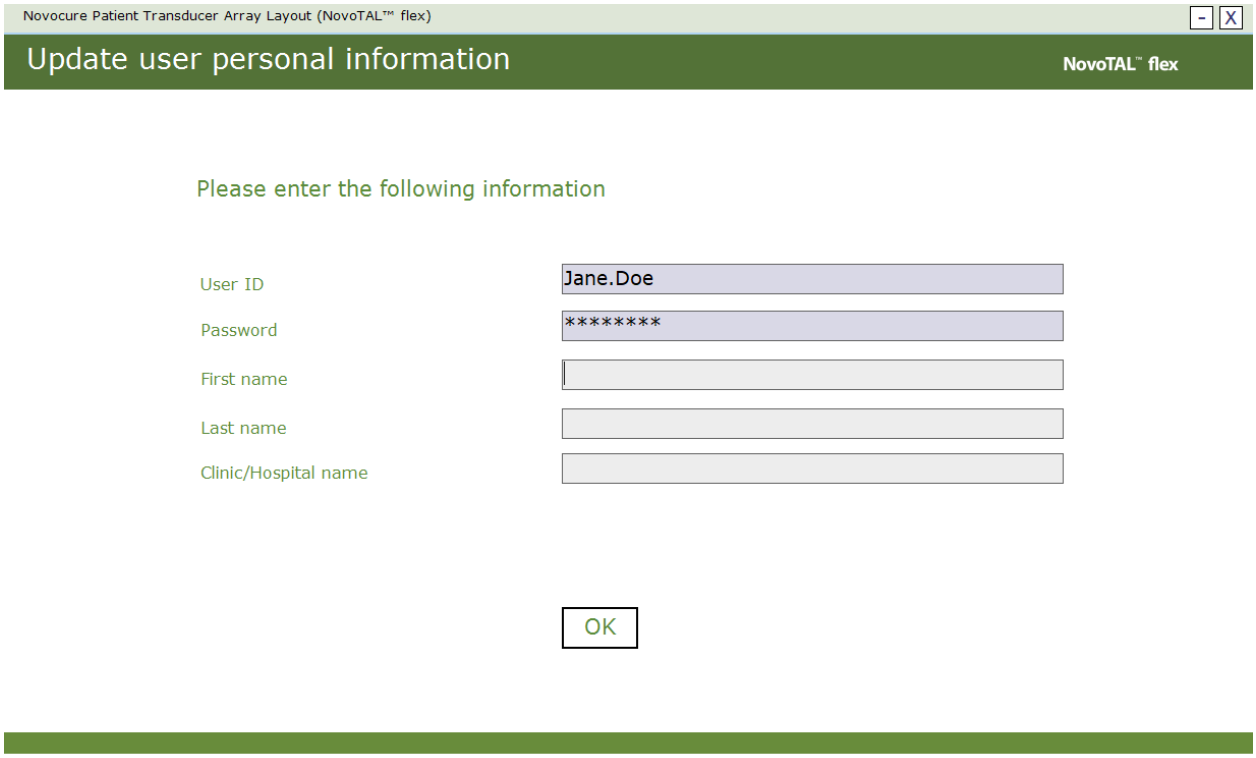
- på skrivbordet.

2. Logga in för första gången

Ange ditt användarnamn och lösenord i de tillämpliga fälten:



Efter att du har klickat på OK eller tryckt på <Enter> visas följande skärm:

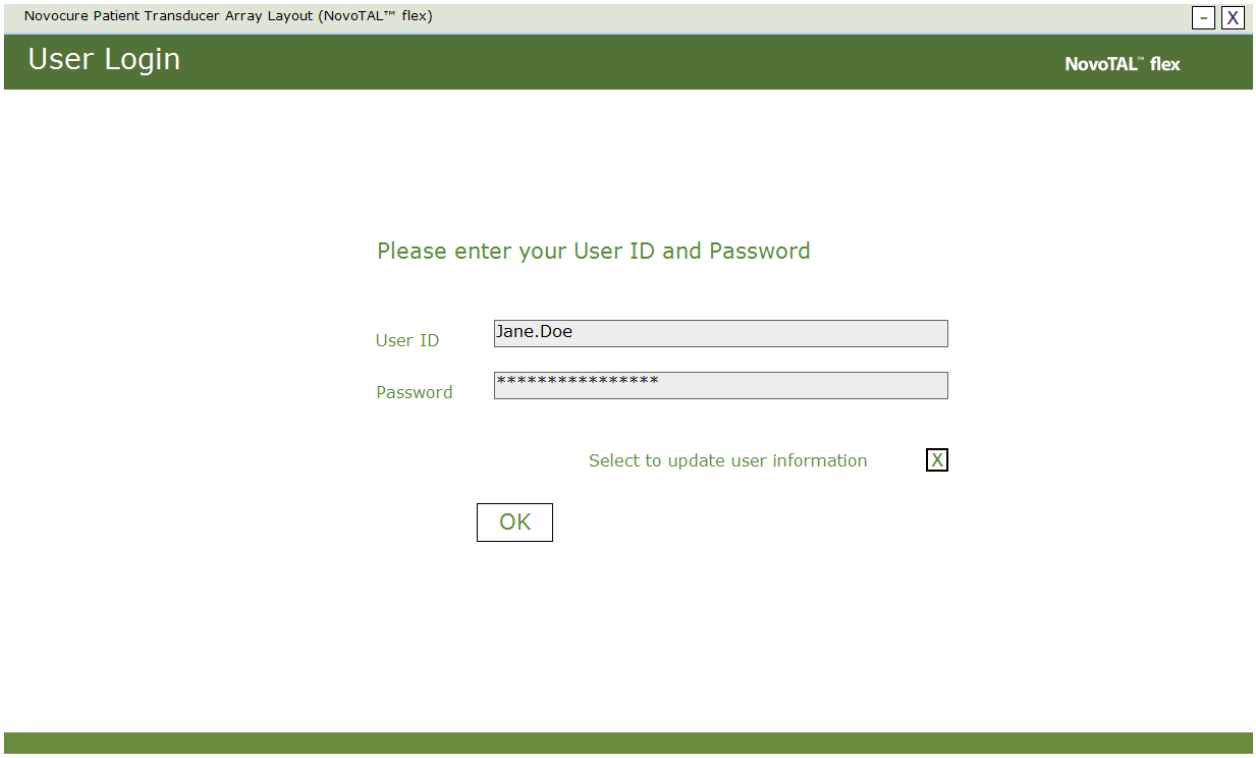


Ange ditt First name (Förnamn), Last name (Efternamn) och Institution name (hospital or clinic) (Namn på inrättningen (sjukhus eller mottagning)).

Efter att du har klickat på OK eller tryckt på <Enter> visas en lista med befintliga mätjournaler.

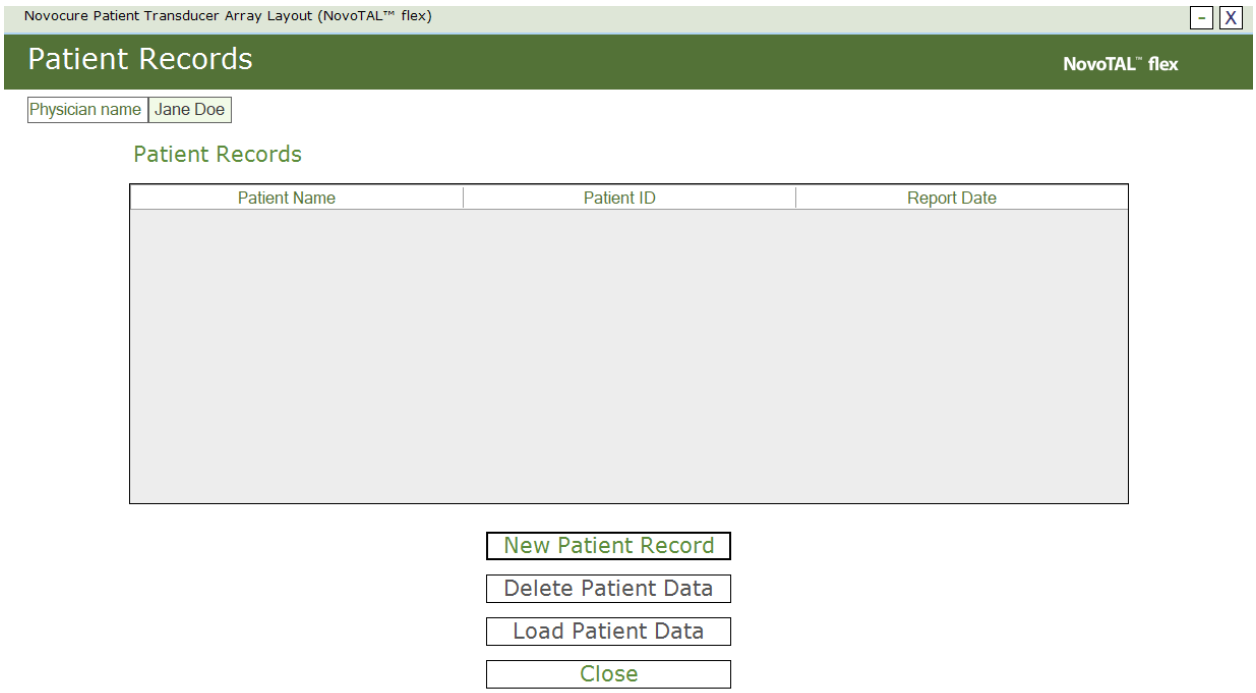
3. Efterföljande användning av programvaran – inloggning:

Du kommer att bli uppmanad att ange ditt användarnamn och lösenord som i avsnitt VII.2 ovan men du behöver inte ange ditt namn och din inrättning igen. Du kan uppdatera denna personliga information när som helst vid efterföljande inloggningar genom att kryssa i rutan längst ner till höger på inloggningsskärmen:



4. Journalhantering:

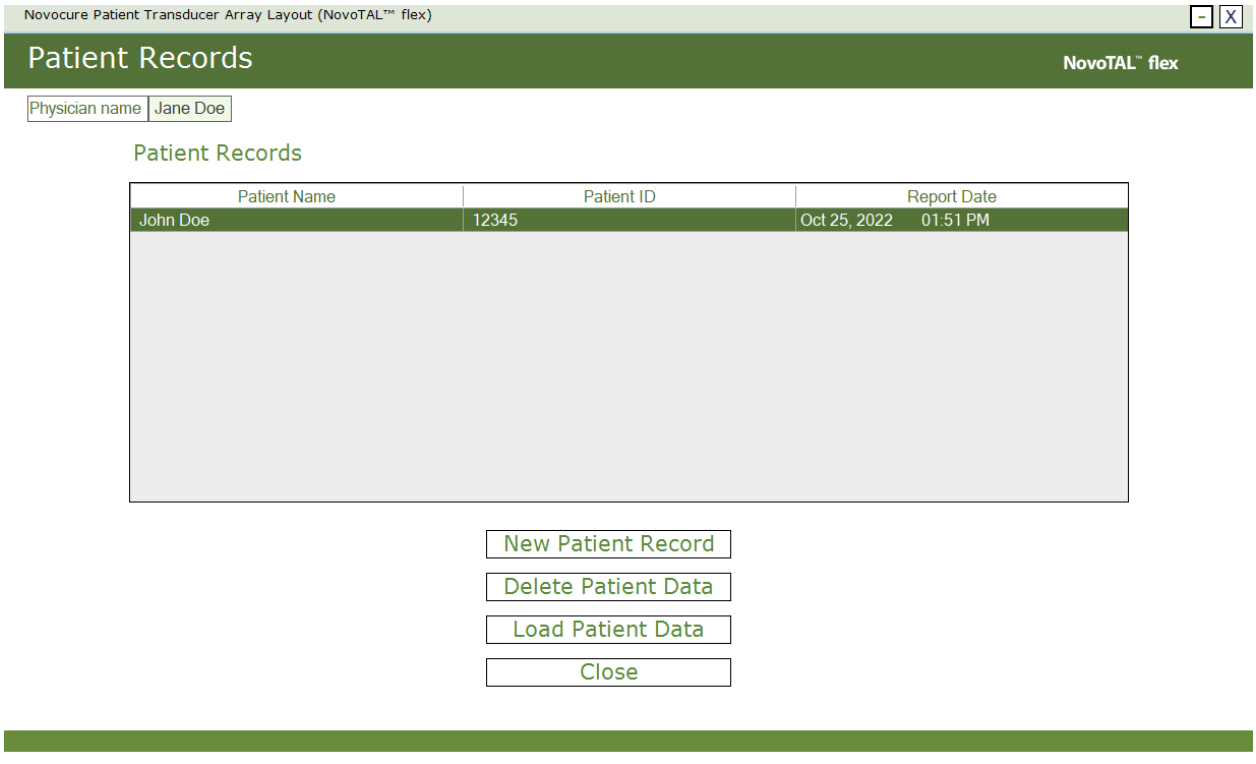
Efter inloggning visas följande skärm:



Klicka på knappen New Patient Record (Ny patientjournal) för att börja ange mätningar för en ny transducerarray-layout. Mätvisningsformuläret visas. Anvisningar om hur du fyller i detta formulär finns i avsnitt VII.5.

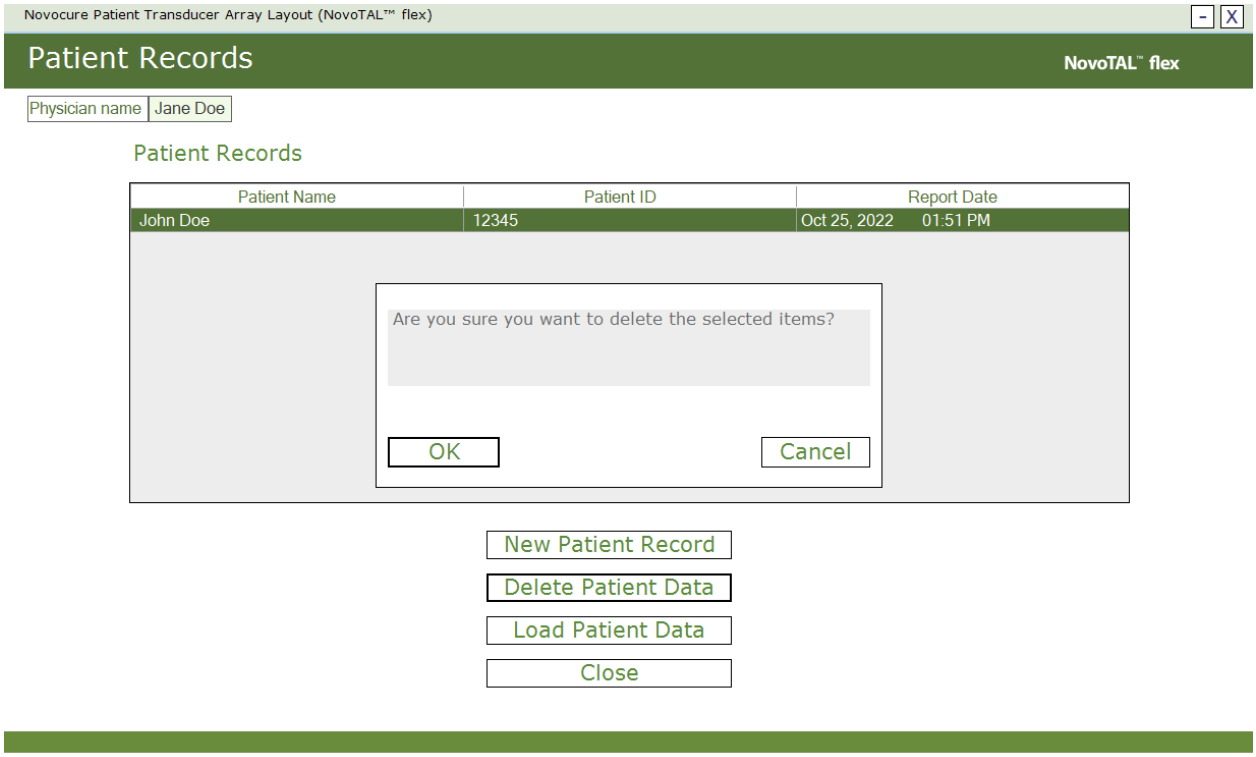
Eller

Välj en befintlig journal i listan och klicka på Load Patient Data (Läs in patientdata) för att granska en befintlig uppsättning med mätningar.



Eller

Välj en befintlig journal i listan och klicka på Delete Patient Data (Radera patientdata) för att radera en befintlig uppsättning med mätningar. Om du väljer detta alternativ visas en popup-ruta som ber dig att verifiera om du vil radera denna journal. Registret kommer endast att raderas om du klickar på OK. Klicka på Cancel (Avbryt) om du ändrat dig.



5. Ange mätningar av huvudstorlek:

Steg 1 – Ange patientens identifieringsinformation

Ditt namn kommer att visas automatiskt längst upp till vänster i mätvisningsformuläret i fältet Planning Physician (Planerande läkare). Detta kan inte redigeras. Fältet Ordering Physician (Ordinerande läkare) är ifyllt med ditt namn som standard men kan redigeras.

Ange patientens namn, patientidentifikation (ID) och välj kön (man är angiven som standard) i lämpliga fält. Om du vill kan du också lägga till patientens födelsedatum och datum för MRT i de lämpliga fälten. Observera att Patient Name (Patientens namn), Patient ID (Patient-ID) och Gender (Kön) är obligatoriska fält. Du kommer inte att kunna fortsätta till nästa skärm om du inte har fyllt i dessa fält. Födelsedatum och datum för MRT kan även anges efter att du har fortsatt till nästa skärm.

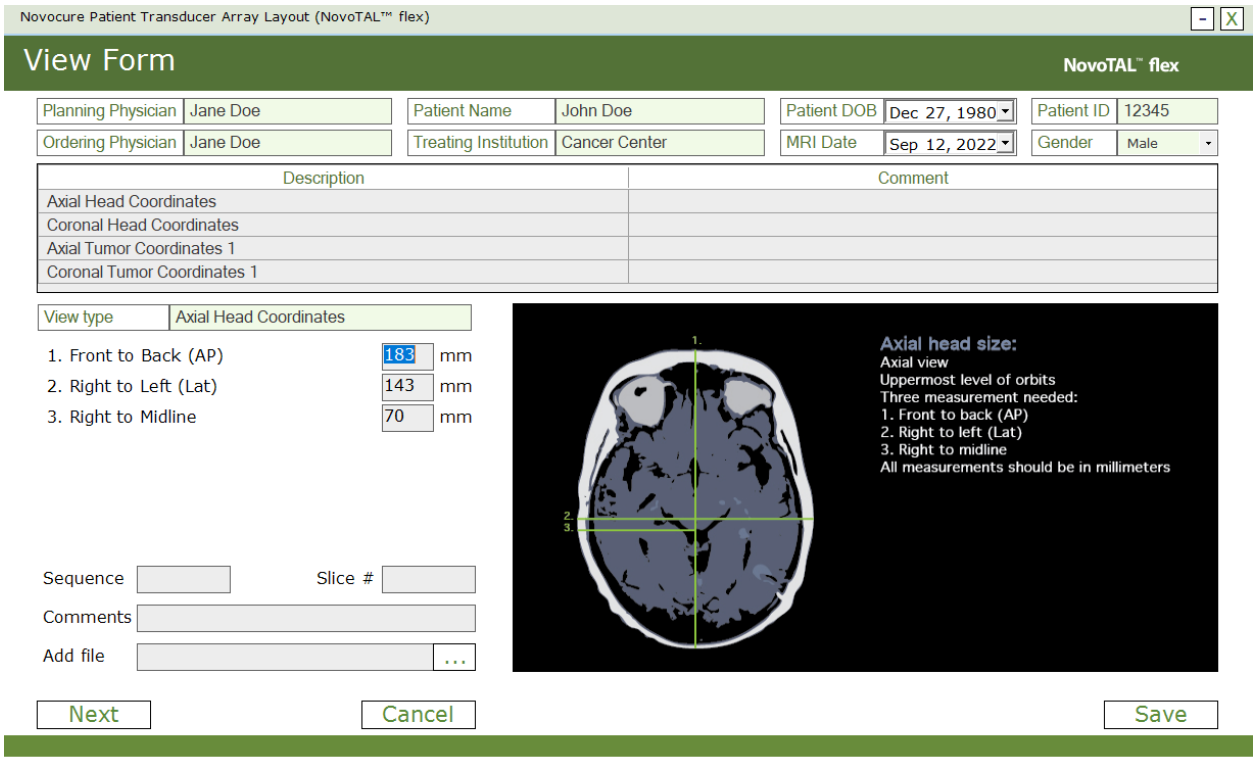
Obs! Alla mätningar ska vara i millimeter. Decimalpunkter får inte användas.

Steg 2 – Ange axiella huvudvykoordinater

Följande mätningar ska utföras av en axiell T1-sekvens i MRT vid den mest superiora bilden som fortfarande innefattar orbitas (översta kanten på orbitas) eller en bild ovanför orbitas:

a. Maximal anterior-posterior (AP) storlek av patientens huvud – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”1. Front to Back (AP)” (Framsida till baksida (AP)).
b. Maximal huvudbredd mätt vinkelrätt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”2 Right to Left (Lat)” (Höger till vänster (Lat)).
c. Avstånd från höger till mittlinjen mätt vinkelrätt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”3 Right to Midline” (Höger till mittlinje).

Ett generiskt exempel på hur dessa mätningar utförs visas till höger på skärmen View Form (Visningsformulär).



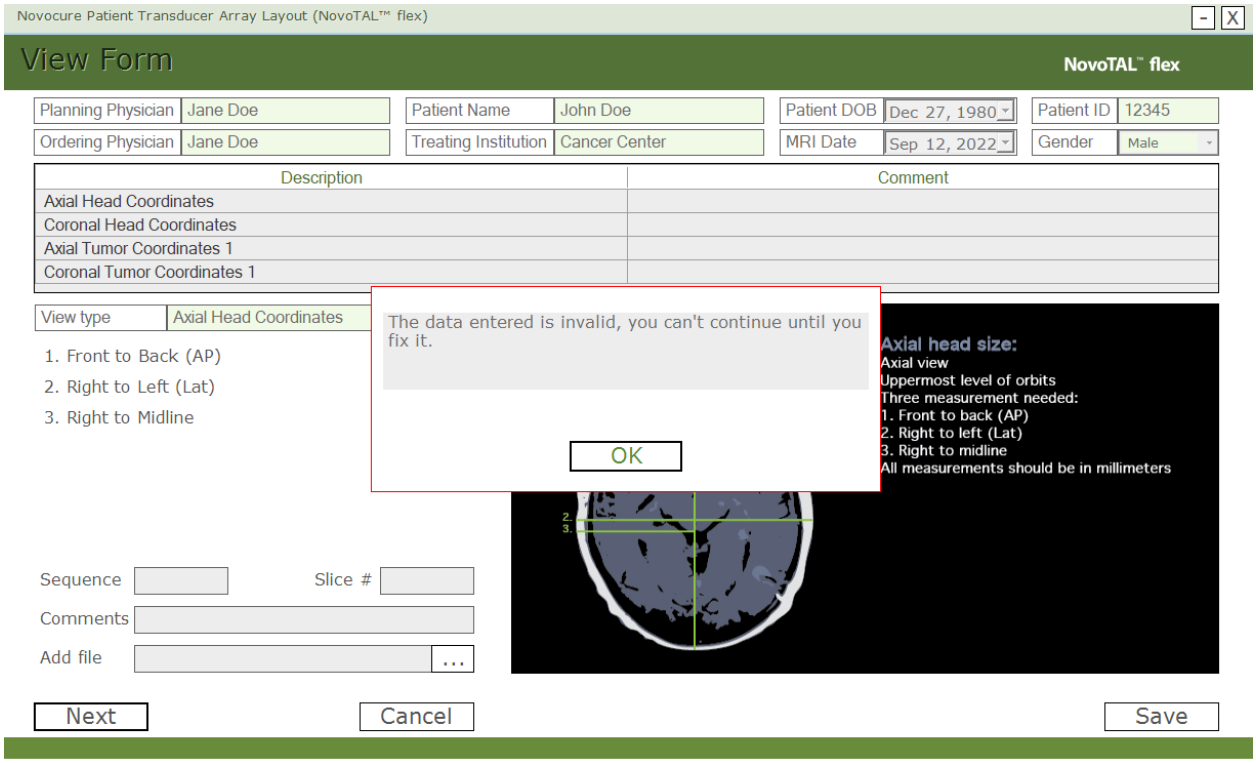
Du kan lägga till information om MRT-sekvensen och snitt där mätningarna utfördes i de lämpliga fälten. Du kan även lägga till en textkommentar i kommentarsfältet (Comments) om du vill.

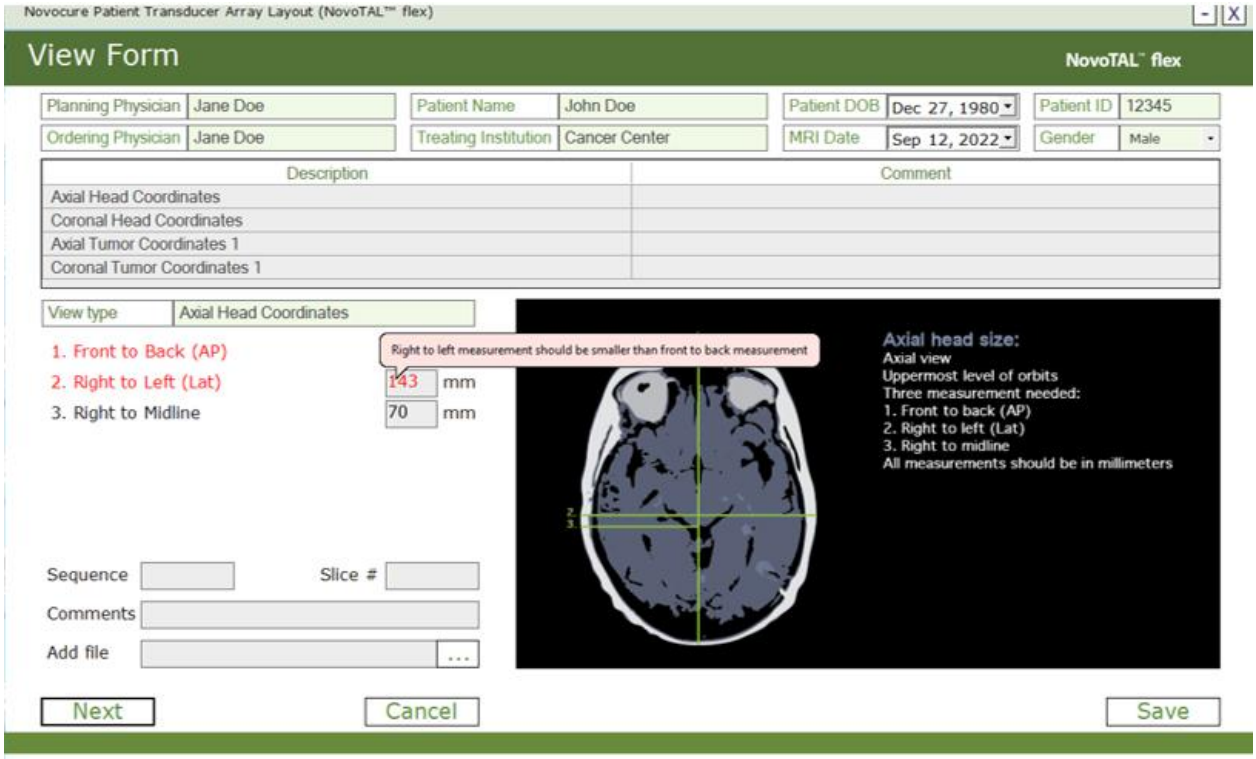
Du kan lägga till en fil (t.ex. exporterad MRT-bild med mätningar från MRT-visaren) genom att klicka på symbolen ... till höger om fältet Add File (Lägg till fil).

Du kan när som helst:

a. Klicka på Cancel (Avbryt). Inget av informationen som angivits eller ändrats för den aktuella patienten kommer att sparas.
b. När mätningarna har angivits korrekt kan du klicka på Next (Nästa) och flytta till skärmen Coronal Head Coordinates (Koronala huvudkoordinater) för att ange nästa uppsättningar av mätningar.

Om Patient Name (Patientens namn) och Patient ID (Patient-ID) inte har angivits eller om de angivna mätningarna är ogiltiga visas en textruta med meddelandet: ”The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it”. (Angivna data är ogiltiga, du kan inte fortsätta förrän du åtgärdar detta). När du klickar på knappen OK i rutan kommer du att återföras till skärmen för att ange data och de ogiltiga fälten visas i rött. Om du flyttar musen över ett av de ogiltiga fälten kommer begränsningarna för inmatningen i det fältet att visas i en textruta.



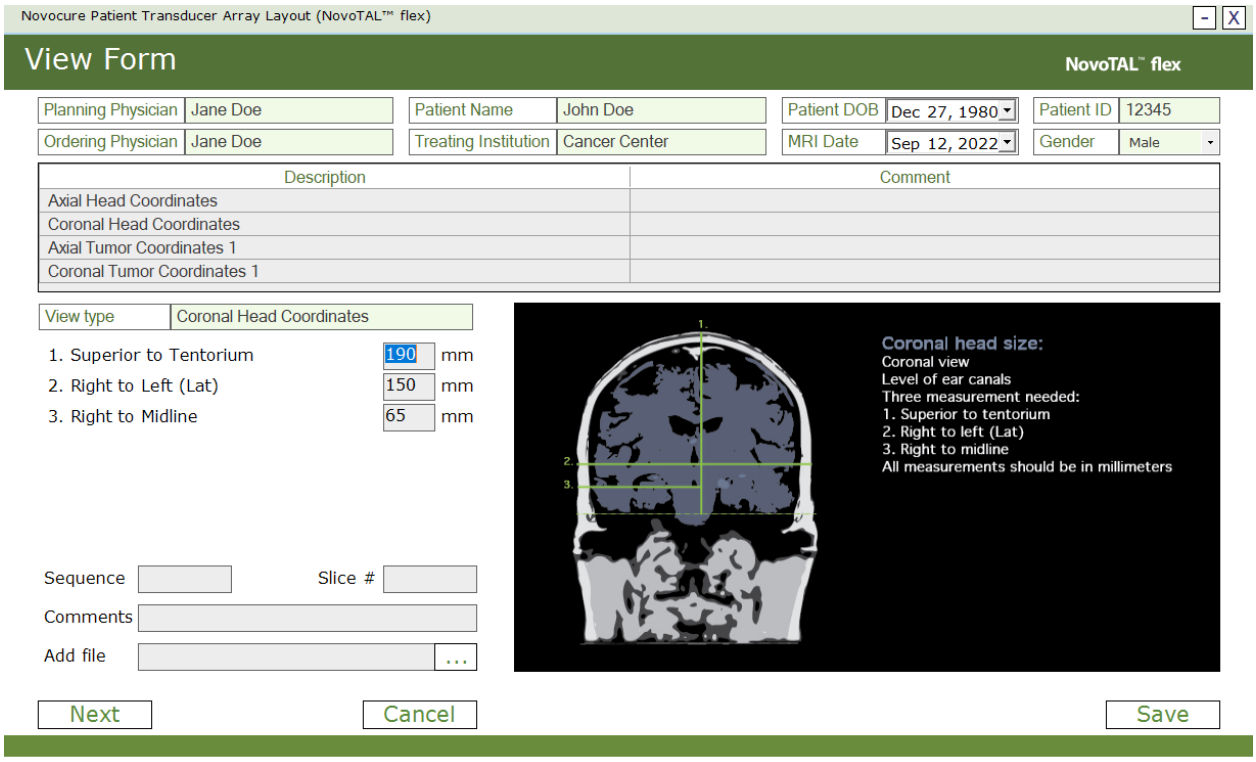


Steg 3 – Ange koronala huvudvykoordinater

Följande mätningar ska utföras av en koronal T1-sekvens i MRT i nivå med öronkanalen:

a. Rita en tänkt linje under tinningloberna i nivå med tentorium (horisontell streckad linje i exemplet nedan)
b. Maximal apex till höjd vid tentorium av patientens huvud (genom mittlinjen vinkelrätt till linjen som beskrivs i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”1. Superior to Tentorium” (Superior till tentorium).
c. Maximal huvudbredd (mätt parallellt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”2. Right to Left (Lat)” (Höger till vänster (Lat)).
d. Avstånd från höger till mittlinje (mätt parallellt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”3. Right to Midline” (Höger till mittlinje).

Ett generiskt exempel på hur dessa mätningar utförs visas till höger på skärmen View Form (Visningsformulär).



Du kan lägga till information om MRT-sekvensen och snitt där mätningarna utfördes i de lämpliga fälten. Du kan även lägga till en textkommentar i kommentarsfältet (Comments) om du vill.

Du kan lägga till en fil (t.ex. exporterad MRT-bild med mätningar från MRT-visaren) genom att klicka på symbolen ... till höger om fältet Add File (Lägg till fil).

Du kan när som helst:

a. Klicka på Cancel (Avbryt). Inget av informationen som angivits eller ändrats för den aktuella patienten kommer att sparas.
b. När alla mätningar har angetts korrekt kan du klicka på Next (Nästa) och flytta till skärmen Axial Tumor Coordinates (Axiella tumörkoordinater) för att ange nästa uppsättning med mätningar.

Om mätningarna som har angivits i systemet är ogiltiga visas en textruta med meddelandet: ”The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (Angivna data är ogiltiga, du kan inte fortsätta förrän du åtgärdar detta). När du klickar på knappen OK i rutan kommer du att återföras till skärmen för att ange data och de ogiltiga fälten visas i rött. Om du flyttar musen över ett av de ogiltiga fälten kommer begränsningarna för inmatningen i det fältet att visas i en textruta.

6. Ange tumörkoordinater:

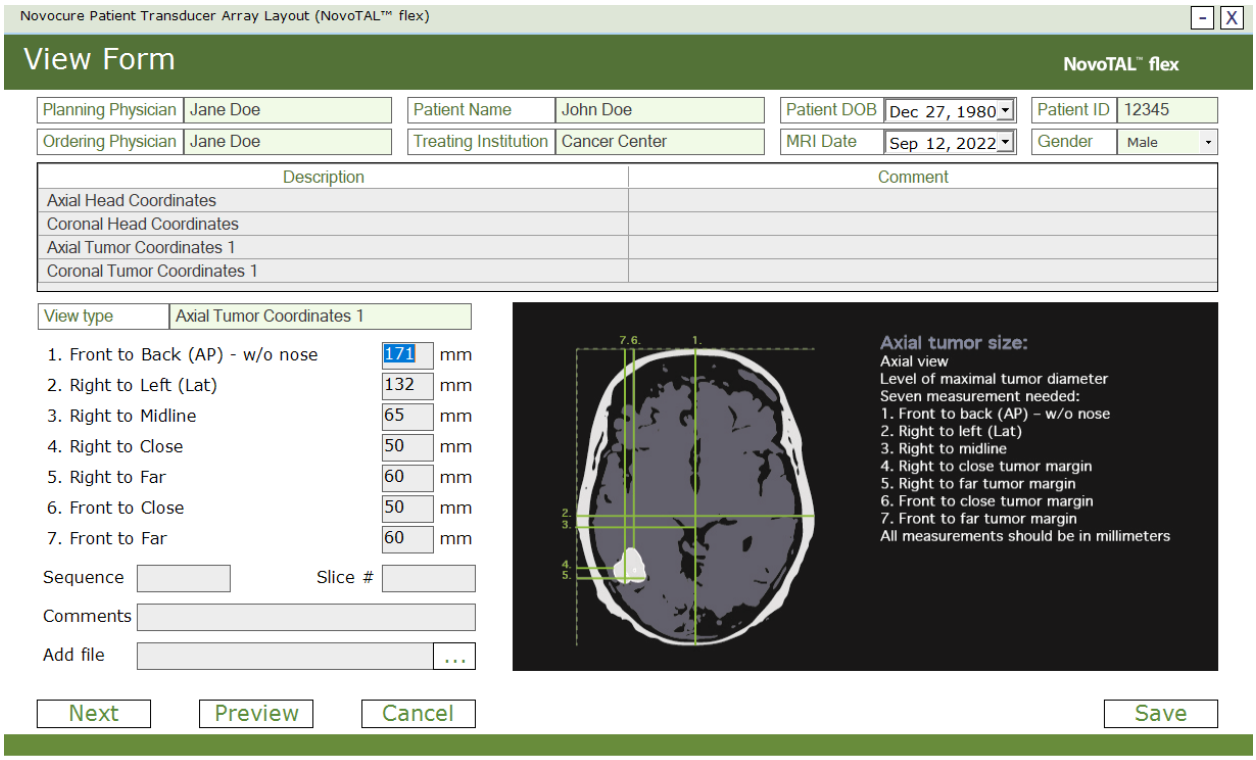
Efter att du har angivit huvudmätningarna enligt beskrivningen i avsnitt VII.5 ovan kommer du att ombes att ange mätningar av tumören Vid flera tumörer kan detta steg upprepas så många gånger som det behövs (se avsnitt VII.7 nedan).

Steg 1 – Ange mätningar av tumören i axiell vy

Följande mätningar ska utföras av en axiell T1-sekvens i MRT vid nivån av den maximalt förstorade tumördiametern:

a. Maximal anterior-posterior (AP) storlek av patientens huvud – denna mätning ska utföras utan näsan (se exempel nedan) och anges i fältet som kallas ”1. Front to Back (AP) –w/o nose” (Framsida till baksida (AP) – utan näsa).
b. Maximal huvudbredd mätt vinkelrätt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”2 Right to Left (Lat)” (Höger till vänster (Lat)).
c. Avstånd från höger till mittlinjen mätt vinkelrätt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”3 Right to Midline” (Höger till mittlinje).
d. Avstånd från höger till närmaste tumörkant mätt vinkelrätt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”4. Right to Close” (Höger till nära).
e. Avstånd från höger till den bortersta tumörkanten längst bort mätt vinkelrätt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”5. Right to Far” (Höger till borterst).
f. Avstånd från framsidan av huvudet till den närmaste tumörkanten mätt parallellt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”6. Front to Close” (Framsida till nära).
g. Avstånd från framsidan av huvudet till den bortersta tumörkanten mätt parallellt till AP-mittlinjen av huvudet – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”7. Front to Far” (Framsida till borterst).

Ett generiskt exempel på hur dessa mätningar utförs visas till höger på skärmen View Form (Visningsformulär).

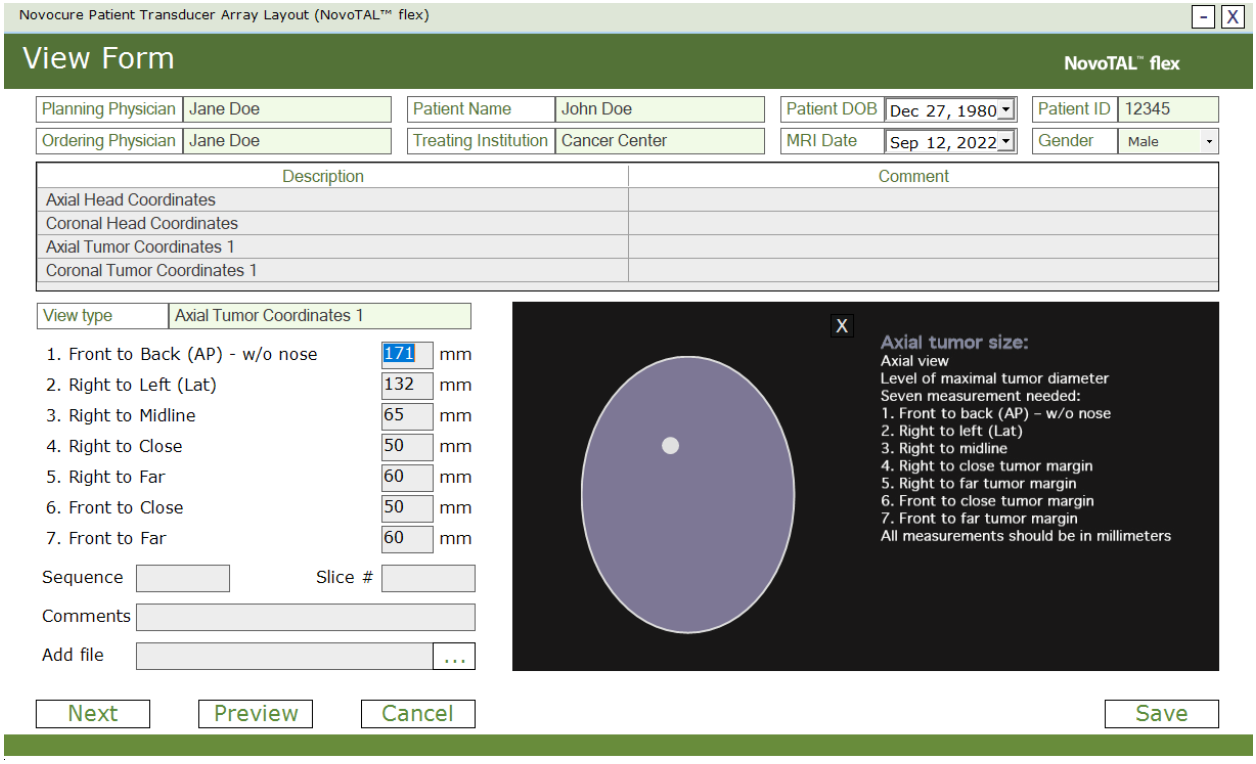


Du kan lägga till information om MRT-sekvensen och snitt där mätningarna utfördes i de lämpliga fälten. Du kan även lägga till en textkommentar i kommentarsfältet (Comments) om du vill.

Du kan lägga till en fil (t.ex. exporterad MRT-bild med mätningar från MRT-visaren) genom att klicka på symbolen ... till höger om fältet Add File (Lägg till fil).

Du kan när som helst:

a. Klicka på Cancel (Avbryt). Inget av informationen som angivits eller ändrats för den aktuella patienten kommer att sparas.
b. När alla mätningar har angivits korrekt kan du klicka på Preview (Förhandsvisning) för att visa en ritning som visar den ungefärliga positionen av och storleken på tumören inom de axiella planet av patientens huvud. Denna ritning visas till höger om mätningarna. Huvudvolymen visas i grått och tumören i vitt. Tumören uppskattas som en ellipsoid. Huvudets storlek och tumörens storlek och position härleds från alla mätningar som anges i programvaran. Du kan stänga ritningen genom att klicka på X längst upp till höger på ritningen.



c. När mätningarna har angetts korrekt kan du klicka på Next (Nästa) och flytta till skärmen Coronal Tumor Coordinates (Koronala tumörkoordinater) för att ange nästa uppsättning med mätningar.

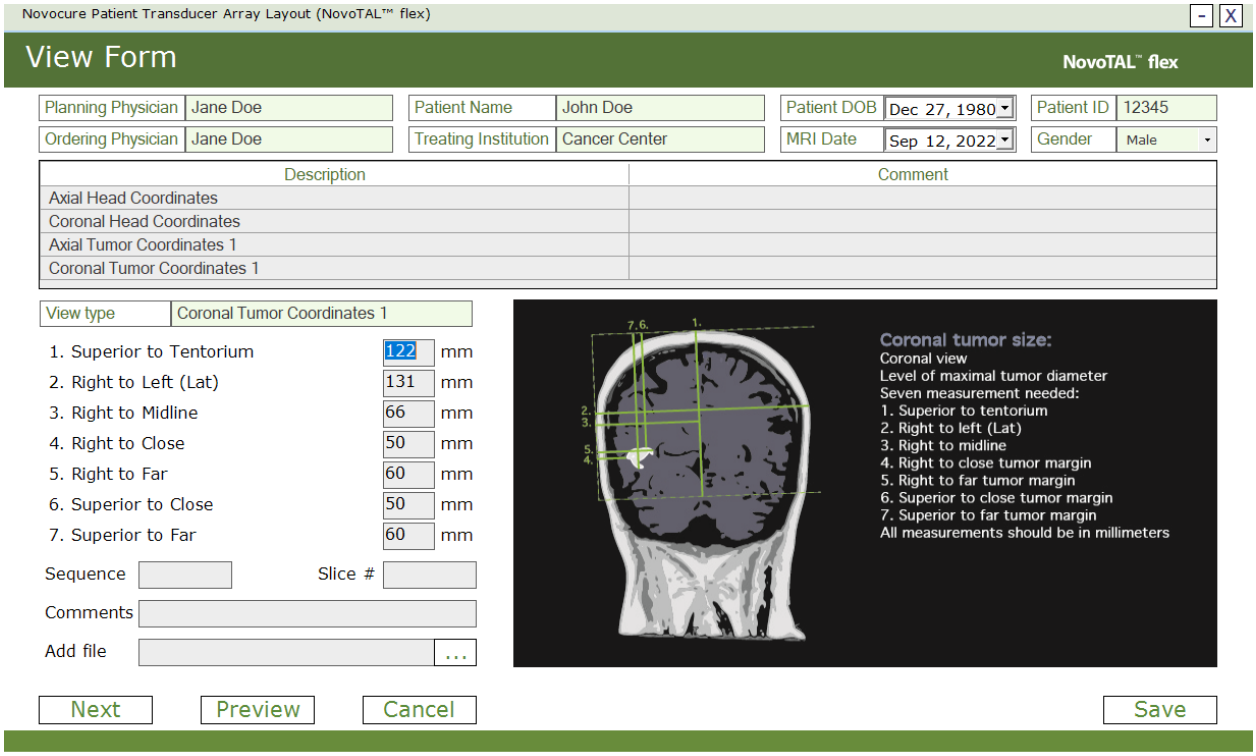
Om mätningarna som har angivits i systemet är ogiltiga visas en textruta med meddelandet: ”The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (Angivna data är ogiltiga, du kan inte fortsätta förrän du åtgärdar detta). När du klickar på knappen OK i rutan kommer du att återföras till skärmen för att ange data och de ogiltiga fälten visas i rött. Om du flyttar musen över ett av de ogiltiga fälten kommer begränsningarna för inmatningen i det fältet att visas i en textruta.

Steg 2 – Ange mätningar av tumören i koronal vy

Följande mätningar ska utföras av en koronal T1-sekvens i MRT vid nivån av den maximalt förstorade tumördiametern:

a. Rita en tänkt linje vid tentoriums lägsta nivå (horisontell streckad linje i exemplet nedan)
b. Maximal apex till höjd vid tentorium av patientens huvud (genom mittlinjen vinkelrätt till linjen som beskrivs i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”1. Superior to Tentorium” (Superior till tentorium).
c. Maximal huvudbredd (mätt parallellt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”2. Right to Left (Lat)” (Höger till vänster (Lat)).
d. Avstånd från höger till mittlinje (mätt parallellt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”3. Right to Midline” (Höger till mittlinje).
e. Avstånd från höger till närmaste tumörkant (mätt parallellt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”4. Right to Close” (Höger till nära).
f. Avstånd från höger till den bortersta tumörkanten (mätt parallellt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”5. Right to Far” (Höger till borterst).
g. Avstånd från ovansidan av huvudet till närmaste tumörkant (mätt vinkelrätt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”6. Superior to Close” (Superior till nära).
h. Avstånd från ovansidan av huvudet till bortersta tumörkant (mätt vinkelrätt med linjen som mättes i a.) – denna mätning ska anges i fältet som kallas ”7. Superior to Far” (Superior till borterst).

Ett generiskt exempel på hur dessa mätningar utförs visas till höger på skärmen View Form (Visningsformulär).

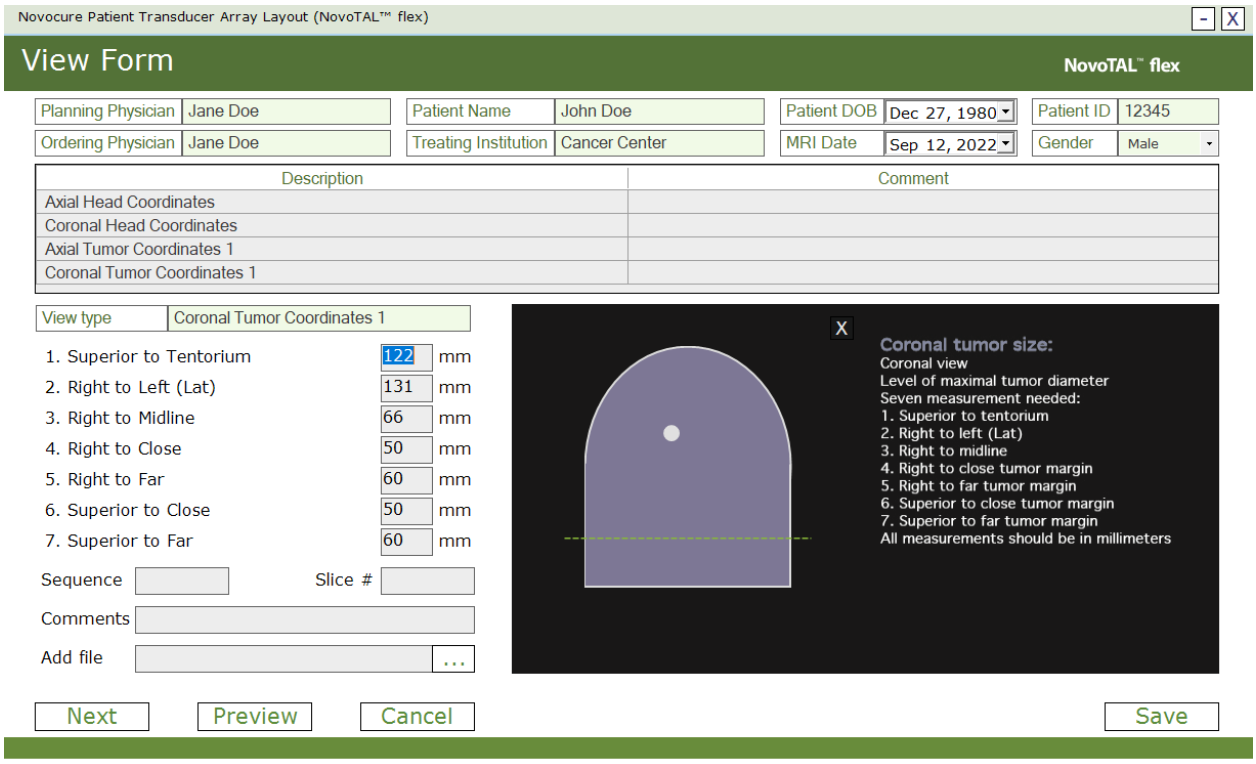


Du kan lägga till information om MRT-sekvensen och snitt där mätningarna utfördes i de lämpliga fälten. Du kan även lägga till en textkommentar i kommentarsfältet (Comments) om du vill.

Du kan lägga till en fil (t.ex. exporterad MRT-bild med mätningar från MRT-visaren) genom att klicka på symbolen ... till höger om fältet Add File (Lägg till fil).

Du kan när som helst:

a. Klicka på Cancel (Avbryt). Inget av informationen som angivits eller ändrats för den aktuella patienten kommer att sparas.
b. När alla mätningar har angivits korrekt kan du klicka på Preview (Förhandsvisning) för att visa en ritning som visar den ungefärliga positionen av och storleken på tumören inom det koronala planet av patientens huvud. Denna ritning visas till höger om mätningarna. Huvudvolymen visas i grått och tumören i vitt. Tumören uppskattas som en ellipsoid. Huvudets storlek och tumörens storlek och position härleds från alla mätningar som anges i programvaran. Du kan stänga ritningen genom att klicka på X längst upp till höger på ritningen.



c. När mätningarna har angivits korrekt kan du klicka på Next (Nästa) och flytta till QA Form (QA-formuläret).

Om mätningarna som har angivits i systemet är ogiltiga visas en textruta med meddelandet: ”The data entered is invalid, you can’t continue until you fix it” (Angivna data är ogiltiga, du kan inte fortsätta förrän du åtgärdar detta). När du klickar på knappen OK i rutan kommer du att återföras till skärmen för att ange data och de ogiltiga fälten visas i rött. Om du flyttar musen över ett av de ogiltiga fälten kommer begränsningarna för inmatningen i det fältet att visas i en textruta.

7. **Ange koordinater för ytterligare tumörer:**

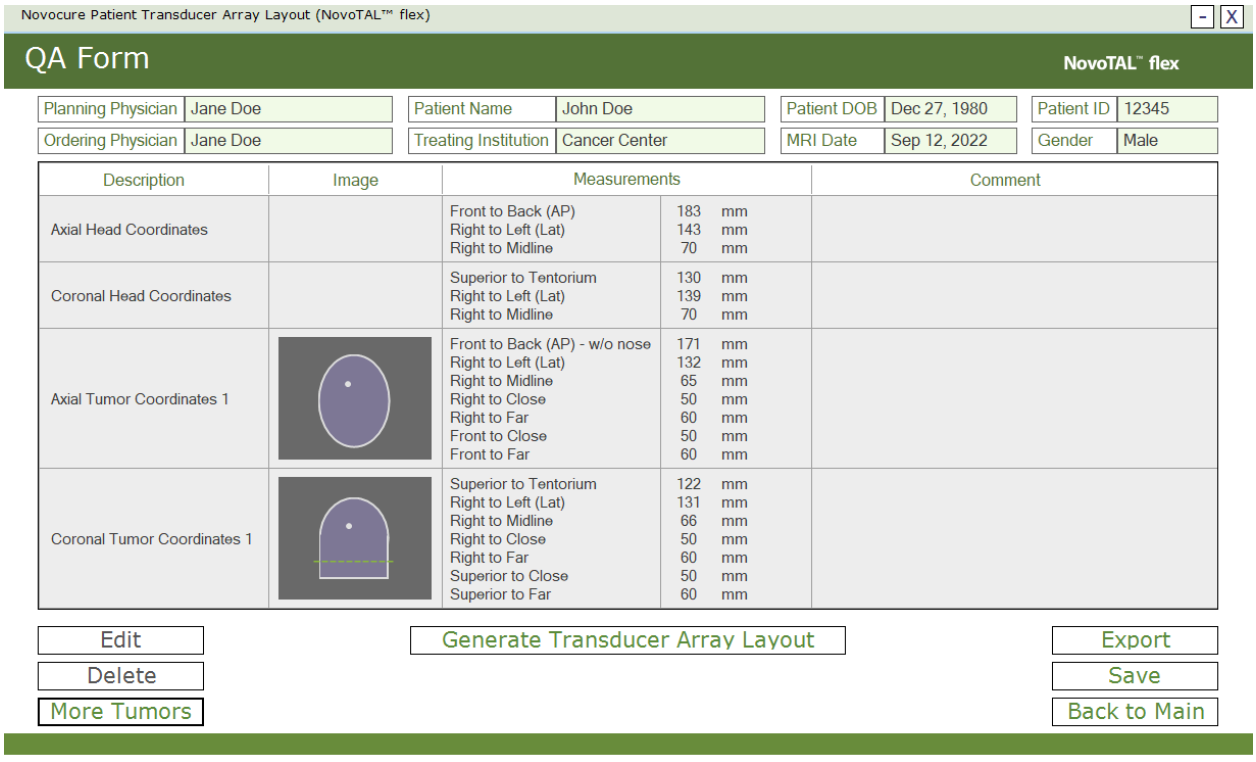
När du har slutfört mätningarna av huvud och tumören visas skärmen QA Form (QA-formulär). Nu kan du klicka på More Tumors (Fler tumörer) och upprepa avsnitt VII.6 ovan. Detta steg kan utföras för så många tumörer som behövs.

8. Skärmen QA-formulär:

Denna skärm visar alla mätningar som har angivits i systemet, tillsammans med ritningsdiagram som visar den ungefärliga storleken på och positionen av tumören i axiella och koronala plan, enligt beskrivningen i avsnitt VII.6 ovan. Diagrammen finns till vänster om motsvarande uppsättning av mätningar.

På skärmen kan du hantera alla mätningar som du har angivit med följande alternativ:

a. Edit (Redigera) – dubbelklicka på mätningen som du vill redigera. Denna mätningsskärm öppnas och du kan göra ändringar i angivna data. Du kan också redigera en mätning genom att markera mätningen med ett klick, och sedan klicka på knappen Edit (Redigera).
b. Delete (Radera) – gör det möjligt att radera en specifik tumör. Välj en av tumörmätningarna som du vill radera och klicka på knappen Delete (Radera).
c. More Tumors (Fler tumörer) – lägg till fler tumörer enligt beskrivningen i avsnitt VII.7 ovan.
d. Export (Exportera) – gör det möjligt att spara mätningarna, kommentarerna och tilläggen till ett externt flash-minne och skapa en PDF-fil med data.
e. Save (Spara) – sparar alla mätningar till den lokala hårddisken.
f. Back to Main (Tillbaka till startskärm) – tar dig tillbaka till skärmen Patient Records (Patientjournaler). Om data inte sparades eller exporterades kommer alla mätningar som gjordes för patienten under denna inloggningssession att raderas.
g. Generate Transducer Array Layout (Generera transducerarray-layout) – klicka på denna knapp för att en transducerarray-layout ska genereras baserat på de utförda mätningarna.

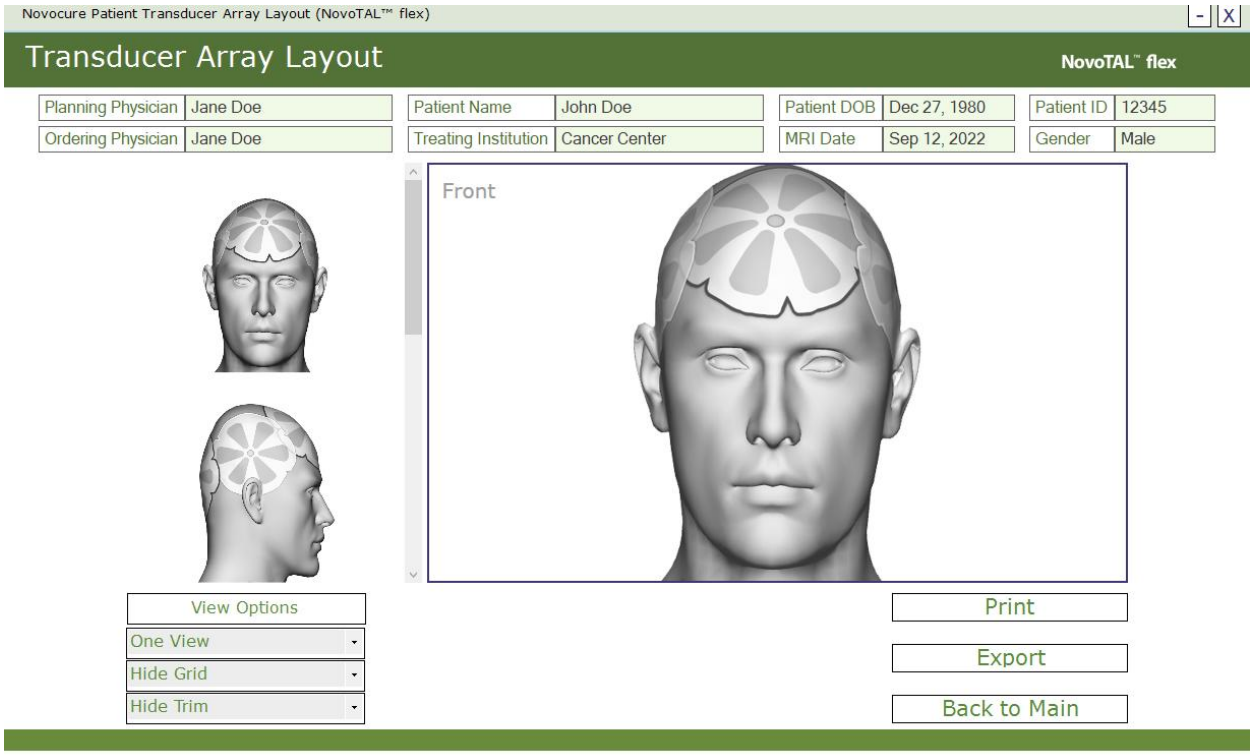


Om du vill redigera tumörmätningar ska du återgå till lämplig skärm för tumörmätning, där ser du en ritning som visar tumörens position till höger om mätningarna. Du kan stänga denna ritning genom att klicka på X längst upp till höger på ritningen.

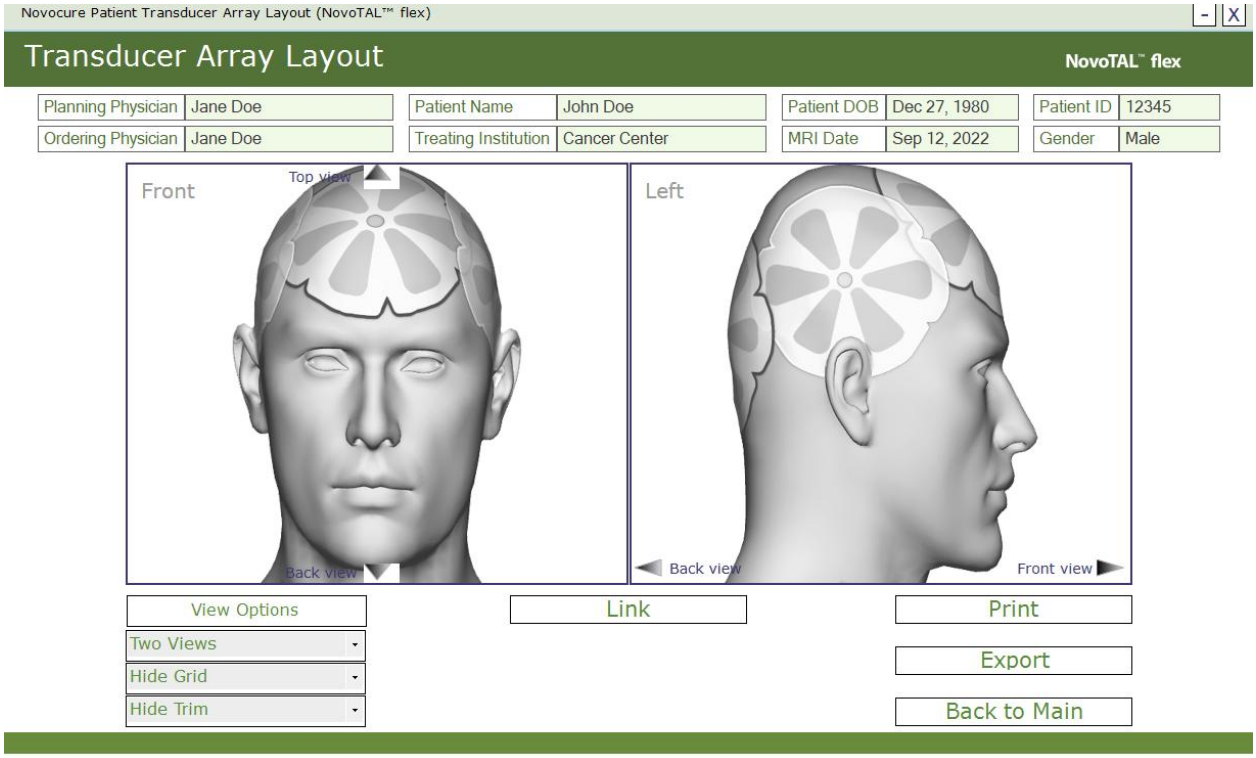
9. Skärmen Transducerarray-layout:

På denna skärm kan du visa transducerarray-layouten gällande den här patienten med hjälp av flera olika vyer:

a. Thumbnails (Miniatyrbilder) – Detta är standardskärmen som visas först. Du väljer denna vy vid alternativet ”One view” (En vy) längst ner till vänster på skärmen. Du kan skrolla igenom miniatyrbilderna till vänster med det vertikala skjutreglaget. Klicka på miniatyrbilden som du vill visa i den förstorade bildrutan.



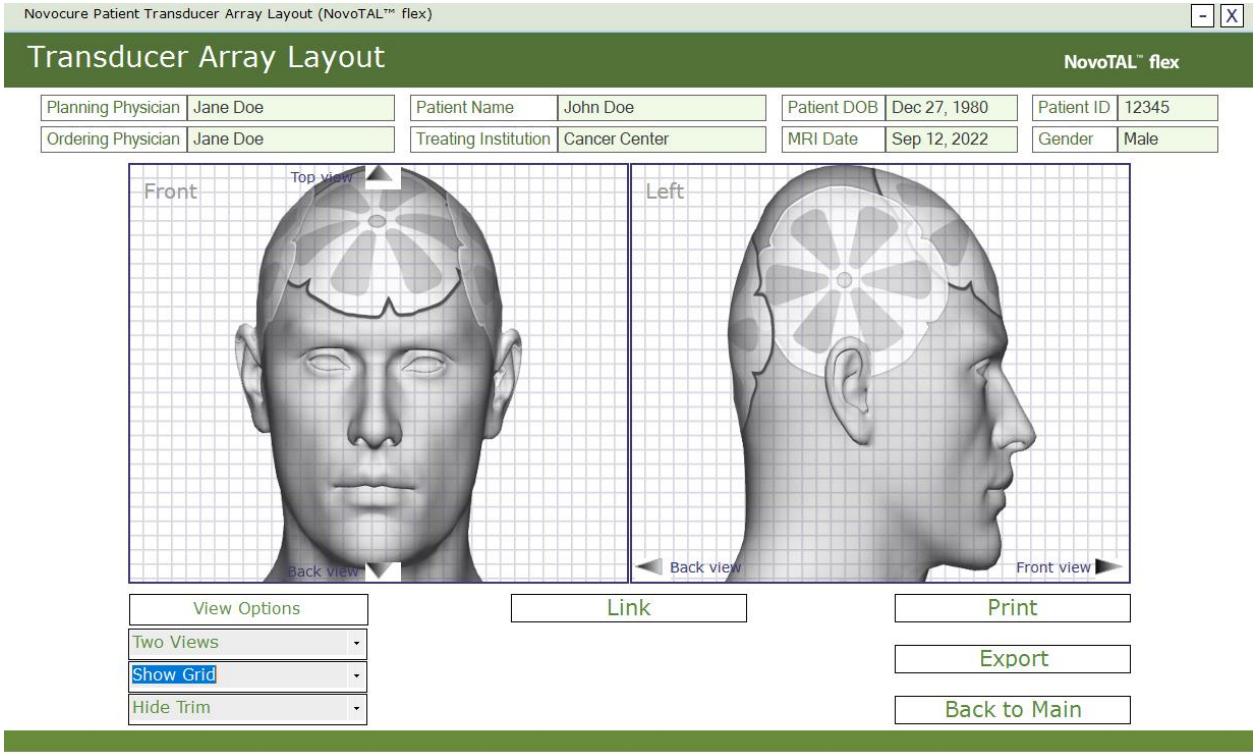
b. Two tiles (Två rutor) – Du kan välja denna vy vid alternativet ”Two views” (Två vyer) längst ner till vänster på skärmen. Du kan skrolla vertikalt genom olika vyer till vänster med hjälp av pilknapparna ovanför och under den vänstra vyn. Du kan skrolla horisontellt genom olika vyer till höger med hjälp av pilknapparna till vänster och höger om den högra vyn.



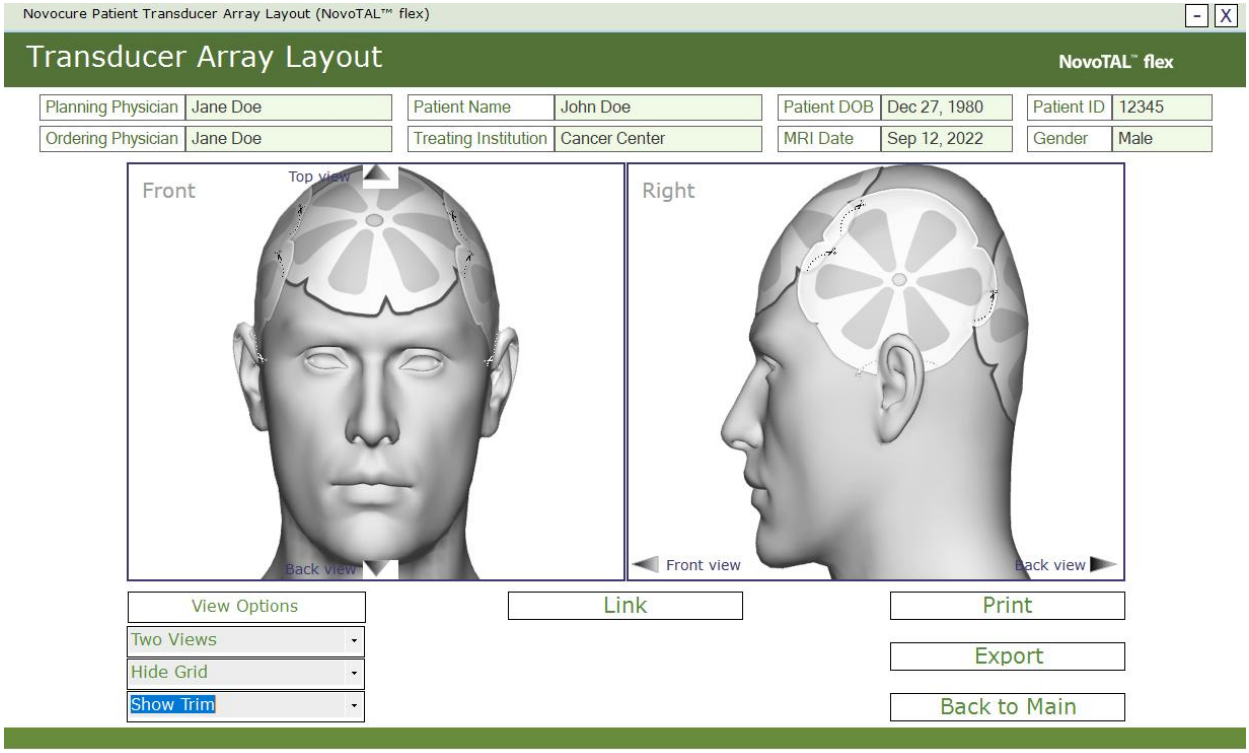
Du kan länka de två bilderna genom att växla knappen Link/Unlink (Länka/avlänka) mitt på skärmen. När de är länkade kommer de två vyerna att skrolla sekventiellt genom de olika huvudvyerna när du klickar på pilarna till höger och vänster på skärmen.

För båda vyerna miniatyrbild och två rutor finns det ytterligare vyalternativ tillgängliga:

a. Show/hide grid (Visa/dölj rutnät) – genom att du väljer alternativet Show Grid (Visa rutnät) i rullgardinsmenyn längst ner till vänster på skärmen kommer ett rutnät i 1x1 cm att läggas på bilden som visas på skärmen. Om du väljer Hide Grid (Dölj rutnät) så försvinner detta överlägg.



b. Show/hide trim lines (Visa/dölj trimlinjer) – genom att du väljer alternativet Show Trim (Visa trim) i rullgardinsmenyn längst ner till vänster på skärmen läggs prickade linjer på arrayernas layoutvyer som visar var den medicinska tejpen som omger arrayerna potentiellt kan trimmas. Om du väljer Hide Trim (Dölj trim) så avlägsnas dessa prickade linjer.



10. Exportera, spara och skriva ut transducerarray-layouter:

När du klickar på knappen Print (Skriv ut) skrivs ett dokument ut till en lokal skrivare med följande information:

a. Försättsblad med identifieringsinformation och MRT-information (om det är angivet).
b. Mätningsrapport med all mätningar som har angivits i programvaran.
c. 5 grundläggande vyer av transducerarray-layouten (höger, vänster, framsida, baksida, ovansida)

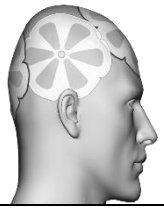
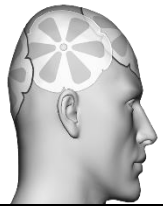
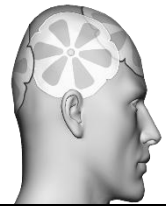
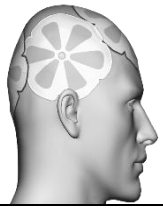
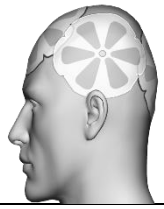
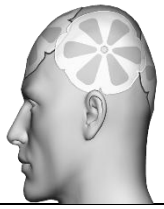
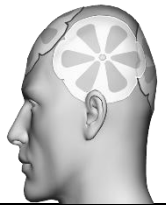
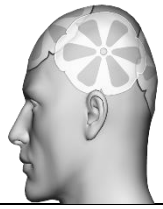
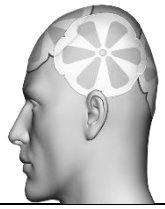
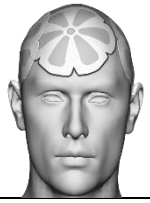
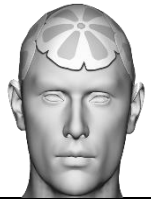
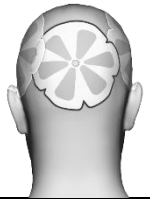
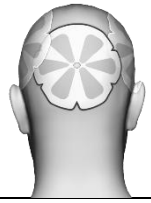
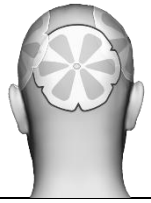
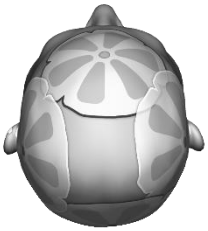
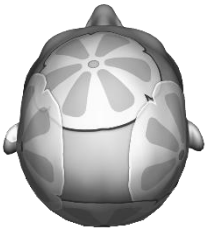
Högst upp på varje blad visas även identifieringsinformation.

Om du klickar på knappen Export (Exportera) sparas försättsbladet, mätningsrapporten och de 5 grundläggande vyerna av transducerarray-layouten (som en PDF-fil) på ett flash-minne. Detta gör det möjligt att skriva ut dessa bilder från en annan dator, ifall du inte har en skrivare ansluten till laptopen.

När du klickar på knappen ”Back to Main” (Tillbaka till startskärm) tas du tillbaka till skärmen Patients Record (Patientjournaler).

11. Exempelbibliotek med tillgängliga layouter

Programvaran NovoTAL flex väljer en av fem transducerarray-layouter enligt beskrivningen i avsnitt IV. De fem transducerarray-layouterna visas nedan, var och en med de fem grundläggande vyerna av transducerarray-layouten (höger, vänster, framsida, baksida, ovansida).

Vy	Layout 1	Layout 2	Layout 3	Layout 4	Layout 5
Höger					
Vänster					
Framsida					
Baksida					
Ovansida					

12. Programvaruinformation

När du klickar med höger musknapp på en oanvänd del av skärmen visas knappen ”About” (Om). När du klickar på knappen ”About” (Om) visas skärmen med programvaruinformation nedan. För att stänga skärmen klickar du på knappen OK på skärmen ”About” (Om).



VIII. Miljöförhållanden för normal drift och förvaring

Driftsförhållanden

Programvaran NovoTAL flex är förinstallerad på laptopen av Novocure. Laptopen får endast användas inomhus.

Laptopen ska förvaras på en torr plats.

IX. Förväntad livslängd

Programvarans förväntade livslängd baseras på utgången av operativsystemet Windows 11. Det förväntade datumet är senast 12 oktober 2027.

X. Underhåll, nedmontering och kassering

Programvaran NovoTAL flex kan inte uppdateras av slutanvändaren. Kontakta teknisk support för alla frågor kring underhåll. (Kontaktuppgifter finns i avsnitt XI)

Kontakta Novocure teknisk support för korrekt kassering av laptopen och/eller programvaran vid utgången livslängd.

XI. Assistans och information

Teknisk support

För att få teknisk support eller returnera laptopen ska du kontakta novotal@novocure.com eller ringa 1-855-281-9301 (avgiftsfritt).

Rapportering

Om du upplever ett allvarligt tillbud i samband med användning av programvaran NovoTAL flex ska du rapportera det till tillverkaren (Novocure) och den behöriga myndigheten i din medlemsstat.

XII. Ordlista

Gliom av WHO grad 4 – En slags hjärncancer.

Transducerarray – Array med isolerade transducers applicerade på skalpen för att leverera TTFields.

TTFields – tumörbehandlingsfält: Alternerande elektriska fält, levereras med HFR transducerarrays till den del av kroppen som har en solid tumör.

XIII. Tillämpliga standarder

Programvaran NovoTAL flex efterlever de senaste utgåvorna av följande säkerhetsstandarder:

- EN 62304 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Livscykelprocesser för programvara
- EN 82304-1 – Programvara för hälsoapplikationer – Del 1: Allmänna fordringar beträffande produktsäkerhet

novocure®

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

