#### Produkt / Specifikke dokumentoplysninger:

Dokumentnavn	Brugermanual				
Dokumentnr	3D0032-DA				
Ikrafttrædelsesdato	07 marts 2	17 marts 2025			
Version	7	7			
Projekt	Innersight3	3D - Applikationssof	tware til billed	seamente	rina
Produkt	Innersight3	3D		eegee	
Modelnr.	Innersight3	3D			
Procesejer				Underskr	ift:
Udarbejdet af - Nav Lorenz Berger	n:	Stillingsbetegnelse: Chef - Design		Lone	me Seyer
Revideret af - Navn: Eoin Hyde	:: Stillingsbetegnelse: Adm. dir.			Underskr	it: in Ayde
Godkendt af - Navn Lorenz Berger	n: Stillingsbetegnelse: Chef - Design				ift: me Seger
Revideret den	07. marts 2	2025	Ændringer for	retaget	⊠ Ja □ Nej
Revideret af Navn	Eoin Hyde		Næste revisio	onsdato	07. marts 2027

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

Rev.nr.	Oplysninger om revisionen	Dato	Start af software-v ersion nr.
1.0	Første udgivelse.	30. juli 2019	1.0
1.0.1	Opdateret produktversionsnummer til 1.1.	2. april 2020	1.1
1.1.1	Opdateret advarselssymbol.	10. marts 2023	1.2
1.1.2	Opdateret produktversionsnummer til 1.2.	14. marts 2023	1.2
2.0	Opdateret produktversionsnummer til 1.5.	4. august 2023	1.5
3.0	Opdateret brugermanualrevisionsnummer til produktnummerrække, der er tilknyttet til denne tabel.	23. oktober 2023	1.6
4.0	Opdateret fabrikantadresse	15. februar 2024	1.9
5.0	Opdateret tilbageværende risiko	20. januar 2024	1.9
6.0	Opdaterede udvalgte billeder	24. september 2024	1.9
7	Opdaterede udvalgte billeder	07. marts 2025	1.11

#### **Dokumentets revisionshistorik**

Dok.nr.: I3D0032-DA Do	ok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
------------------------	-----------------------	-----------

# innersight3D

# **USER MANUAL**



Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

# Indhold

- 1. Dokumentets formål og virksomhedsoplysninger
- 2. Sikkerhedsoplysninger
  - a. Generelle sikkerhedsoplysninger
    - i. Brug af udstyret og patientsikkerhed
    - ii. I tilfælde af, at udstyret ikke fungerer
  - b. Forholdsregler og advarsler
  - c. Udstyrsidentifikation
  - d. Mærkninger, der anvendes i produktet
  - e. Symboler eller knapper, der anvendes i brugergrænsefladen
    - i. Profil
    - ii. Kalender
    - iii. Organer
    - iv. Knogler
    - v. Organanatomi
    - vi. Implantater
    - vii. Blodkar
    - viii. Oplysninger om blodkar
    - ix. Navne på blodkar
    - x. Blodkar usikkert
    - xi. Lapper
    - xii. Lapsegmenter
    - xiii. Blodkar i lapsegmenter
    - xiv. Mineraler
    - xv. Ukendt
    - xvi. Advarsel
    - xvii. Læsioner
- 3. Produktbeskrivelse
  - a. Kort beskrivelse eller oversigt
  - b. Erklæret formål
  - c. Tilsigtede brugere
  - d. Indikationer og kontraindikationer for brug
  - e. Produktegenskaber
  - f. Produktspecifikationer
- 4. Funktion
  - a. Funktionsprincipper
  - b. Funktionen trin for trin fra Log ind til slut

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

- i. Tilmelding og login på Innersight3D webplatform
- ii. Opdatering af personlige oplysninger
- iii. Profilegenskaber og knapper
- iv. Handlinger og notifikationer
- v. Teaminformation
- vi. Inviter en kollega
- vii. Tilføj en case ved brug af metoden 'Via billedudvekslingsportal (IEP)' (Via Image Exchange Portal)
- viii. Tilføj en case ved brug af metoden 'Upload'
- ix. Casestatus for metoden 'Via billedudvekslingsportal (IEP)' (Via Image Exchange Portal)
- x. Casestatus for metoden 'Upload'
- xi. Casestatus (fejlfinding)
- xii. Caseoplysninger
- xiii. Valider scanninger
- xiv. Vis 3D-model
- xv. 3D-modellens betjeningsanordninger og funktioner
- xvi. Log af
- 5. Tilbageværende risici
  - a. Erklæringer om tilbagevendende risici i henhold til rettighedsstyringsfil
  - b. Erklæring om fordel i forhold til tilbageværende risici
- 6. Produktgarantierklæring
- 7. Kontaktoplysninger

# Dokumentets formål

Dette dokument forklarer Innersight3D webplatformens form og funktion, angiver alle sikkerhedsoplysninger, beskrivelser, funktion, risici, garanti og kontaktoplysninger.

Ved forespørgsel sender vi en printet version af manualen til din klinik eller dit kontor.

Innersight fabrikantansvar:

Innersight Labs Ltd, her kaldet ISL, fabrikanten af produktet Innersight3D, betragter sig selv som værende ansvarlige for produktets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, forudsat at:

- Alle ændringer af udstyret udføres af autoriseret personale fra ISL
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med de vejledninger, der angives i denne 'ISL-brugermanual'
- Udstyret anvendes i de tilsigtede omgivelser og til de arbejdsbeskrivelser, som det er designet til.

	<b>Virksomhedens navn:</b> Innersight Labs Ltd <b>Virksomhedens adresse:</b> 415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, England, SL1 4TQ		
CE	CE-klasse 1 medicinsk udstyr		
	<b>CVR-nummer:</b> 09586858		
MHRA registreringsnummer:		8770	
ICO registreringsnummer:		ZA637258	
DSPT organisationskode:		8KH06	

# Sikkerhedsoplysninger

a. Generelle sikkerhedsoplysninger

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

i. Brug af udstyret og patientsikkerhed

3D-modellen fra Innersight3D må kun anvendes af uddannede læger.

Der er ingen udførlige uønskede hændelser, da Innersight3D ikke er direkte forbundet med patientbehandling og segmenteringer med lav nøjagtighed og deres afledte 3D-modeller ikke er forbundet til diagnoser, da Innersight3D ikke er et diagnoseværktøj, men kun anvendes til visuel vurdering af patientens anatomi, som understøtter i forbindelse med den kirurgiske planlægning.

ii. I tilfælde af, at udstyret ikke fungerer

Kontakt Innersight supportteam på support@innersightlabs.com

b. Forholdsregler og advarsler



- Innersight3D må ikke anvendes til nyfødte.
- Innersight3D 3D-modeller er kun beregnet til anvendelse sammen med den originale CT-/MR-scanning til beslutningstagning omkring den kirurgiske planlægning.
- Kontrollér, at udstyret, der anvendes til visning af Innersight3D webplatformen, er forbundet med internettet.
- Opdater ikke siden 3D-visning, når du anvender modellen i en periode eller et sted uden internetforbindelse.
- Innersight3D er designet til at fungere sammen med CT/MR-scanninger med en snittykkelse på op til maks. 3,0 mm.
- Scanninger med snittykkelser over 3,0 mm vil blive afvist af systemet som uegnede.
- 3D-modellen fra Innersight3D skal fortolkes under hensyntagen til den underliggende segmentering og scanningskvalitet.
- 3D-modellens nøjagtighed kan forringes af billedartefakter, som kan påvirke den tekniske kvalitet på CT/MR-scanninger og derfor 3D-modellens underliggende kvalitet.
- Det anbefales, at brugeren gennemfører periodiske sundhedstjek af sit udstyr for at sikre korrekt funktion og interaktion med Innersight3D-platformen.

### c. Udstyrsidentifikation

Navn: Innersight3D

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

UDI-DI: (01)5070002625308-(11)190706

### d. Anvendte symboler

CE-mærket medicinsk udstyr	CE	Fabrikant	
Fremstillingsdato		Medicinsk udstyr	MD
Forsigtig	Â	Advarsel	

# e. Knapper på brugergrænsefladen

i. Profil

Gå til kalendersiden	Vis profil, og log af	
		$\mathbf{\Omega}$

### ii. Organer

Nyre		Prostata	
------	--	----------	--

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

Blære	Mavesæk	
Tyktarm	Bugspytkirtel	
Galdeblære	Uterus	
	Ovarier	

# iii. Knogler

Bækken		Sakrum	
Højre bækken	R	Venstre bækken	L

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
DOK.111 13D0032-DA	Dok.navn. Drugernanual	

Knogle	

# iv. Organanatomi

Opsamlingssystem	<b>S</b>		
Sædblærer		Neurovaskulært bundt	
Rectum		Mesorectum	$\sum$
Ekstern sphincter		Intern sphincter	
Bronkier		Bronkieudsnit	

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

Urethra		Sinusfedt	
Binyre	Adr	Lymfekirtel	
Galdegang	duct		

### v. Implantater

Stent	

### vi. Blodkar

Arterie	Åre	
---------	-----	--

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7

Portåre	

### vii. Oplysning om blodkar

Oplysning om arterie		Oplysning om åre	
	U		U

### viii. Navne på blodkar

Midterste kolikarterie	MCA	Midterste kolikåre	MCV
Højre kolikarterie	RCA	Højre kolikåre	RCV
lleokolisk arterie	ICA	lleokolisk åre	ICV

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7

Gastroduodenal arterie	GDA	Henles gastro-coliske refleks	GTH
Arteria mesenterica superior	SMA	Højre gastroepiploiske åre	RGEV
Sigmoid arterie	SA	Vena mesenterica inferior	IMV
Arteria mesenterica inferior	ΙΜΑ	Vena mesenterica superior	SMV
Venstre kolikarterie	LCA	Vena pancreaticoduode-na lis inferior	IPD'V
Øverste rektale arterie	URA		

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
	_	

### ix. Blodkar usikkert

### x. Lapper

Lunge - Højre øverste lap (superior)	RU	Lever - Højre lap	RL
Lunge - Højre mellemste lap (medial)	RM	Lever - Venstre lap	LL
Lunge - Højre nederste lap (inferior)	RL	Lunge - Venstre øverste lap (superior)	LL
		Lunge - Venstre nederste lap (inferior)	LU

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7

Lungelap Segment S1	<b>S1</b>	Lungelap Sub-segment Sa	s a
Lungelap Segment S2	<b>S2</b>	Lungelap Sub-segment Sb	S b
Lungelap Segment S3	<b>S</b> 3	Lungelap Sub-segment Sc	Sc

### xi. Lapsegmenter

### xii. Blodkar i lapsegmenter

Lungelap Segment S1 - arterie A1	A1	Lungelap Sub-segment Sa - arterie Aa	A a
Lungelap Segment S2 - arterie A2	A2	Lungelap Sub-segment Sb - arterie Ab	Ab
Lungelap Segment S3 - arterie A3	<b>A3</b>	Lungelap Sub-segment Sc - arterie Ac	Ac

	Dala a sura Dimana mana l	) (
Dok.nr.: 13D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	ver.nr: 7

#### xiii. Mineraler

#### xiv. Ukendt



#### xv. Advarsel

Vis advarsel	A

#### xvi. Læsioner

Tumor	Cyste	
Usikker læsion		

Dok.nr.: I3D0032-DA Dok.navn: Brugermanual Ver.nr: 7	
--	--

# Produktbeskrivelse

### b. Kort beskrivelse eller oversigt

Innersight3D er et software-only udstyr, der giver kirurger mulighed for at anmode om oprettelse af patientspecifikke 3D-modeller ud fra en patients scanning. Efter modtagelse af scanningen og recepten vil Innersight rubricere scanningen iht. forskellige vævstyper og derefter oprette en interaktiv 3D-modelpræsentation af scanningen. Der kan fås adgang til og interageres med 3D-modellen via et weblink, som sendes til lægen.

3D-billederne, der genereres ved brug af Innersight3D, er beregnet til at blive anvendt i forbindelse med kirurgiske indgreb, hvor CT- eller MR-billeder anvendes til præoperativ planlægning og/eller gennemses under et kirurgisk indgreb.

Måden, hvorpå 3D-billederne vises og anvendes, adskiller sig ikke mellem kirurgityper. 3D-billederne kan udelukkende vises på lægens kompatible mobile enheder og kan ikke vises via eller på anden måde integreres med kirurgiske navigationssystemer.

### c. Erklæret formål

Innersight3D er beregnet til revisualisering af alle anatomiske områder i en patients krop i de tredimensionelle visninger for lægen for at hjælpe lægen med at planlægge behandlingen af patienten som besluttet af lægen, gennem segmentiel visualisering og/eller overfladenetvisualisering af anatomiens forskellige komponenter. Det er beregnet til at blive anvendt som tilføjelse til og sammen med det originale CT-/MR-scanningsbillede af patienten.

Innersight3D hjælper med revisualiseringen af eksisterende CT- eller MR-data, der uploades via brugerens PACS-system til Innersight3D-platformen, til en interaktiv 3D-model af anatomiske strukturer for at muliggøre forbedret kirurgisk planlægning.

### d. Tilsigtede brugere

Det er beregnet til at blive anvendt af [uddannet] sundhedspersonale som kirurger eller radiologer i en sundhedsinstitution for en veloplyst klinisk vurdering af bedømmelsen af patientens anatomi for så vidt angår hjælp med deres præoperative og intraoperative kirurgiske planlægning.

### e. Indikationer for brug

Der er ingen specifikke indikationer for brug af Innersight3D, brugen af udstyret er lægens skøn.

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

### f. Kontraindikationer for brug

Innersight3D må ikke anvendes, hvis:

Segmenteringen af 3D-modellen ikke er blevet verificeret/kontrolleret for korrekthed af en læge ved brug af validatorsiden.

Innersight3D er ikke:

Beregnet til at blive anvendt til udelukkende vejledning i forbindelse med kirurgisk beslutningstagning. Det bør altid anvendes sammen med den originale CT-/MR-scanning.

### g. Produktegenskaber

Kalender

- giver brugeren mulighed for at se alle kommende og tidligere cases
- giver brugeren mulighed for at redigere noter for forskellige cases
- giver brugeren mulighed for at uploade og oprette nye cases.

Validator

• giver brugeren mulighed for at gennemse segmenteringen i forhold til CT.

3D-visning

• giver brugeren mulighed for at se og interagere med 3D-modellen.

### h. Produktspecifikationer

Web-appen fungerer i følgende browsere:

- Chrome v. 70 og nyere
- Firefox v. 67 og nyere
- Safari v. 16 og nyere
- Edge v.108 og nyere

Min. skærmkrav: 375 x 667 pixels

Det anbefales, men er ikke påkrævet, at anvende Innersight3D med en enhed med touchscreen.

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

# Funktion

### a. Funktionsprincipper

Innersight3D fungerer via en enhed, der er tilsluttet internettet, og der fås adgang hertil via domænet <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u> på en webbrowser, der bruger den mest stabile udgave. Innersight3D er baseret på, at alle tjenester og funktioner stilles til rådighed og betjenes via denne webplatform.

### b. Funktionen trin for trin fra Log ind til slut

i. Tilmelding og login på Innersight3D webplatform

Alle brugere af innersight-platformen skal oprette en konto på <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u>

STORZ KARL STORZ-ENDOSKOPE		
Innersight3D		
Indtast e-mail		
Indtast adgangskode		
LOGIN		
Har du ikke en konto? Tilmeld		
Nulstil/glemt adgangskode?		

Klik på 'Har du ikke en konto? Tilmeld'



# Innersight3D

Indtast navn

Indtast hospital

Indtast kirurgisk speciale

Indtast e-mail

Indtast adgangskode

Indtast adgangskodebekræftelse

Jeg accepterer <u>vilkårene</u> og
<u>privatlivspolitikken</u> .

TILMELD

Har du en konto? Log ind

Indtast et brugernavn med en e-mailadresse, og opret en unik adgangskode.

Adgangskoden skal bestå af mindst 8 tegn, inklusive: - et stort bogstav, - et lille bogstav, - et tal

Læs og accepter vilkårene og privatlivspolitikken, og klik derefter på 'Tilmeld'

ii. Opdatering af personlige oplysninger

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

Login på <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u> gå til profil (ikon øverst til højre), og vælg 'Profil'



Personlige oplysninger kan redigeres på profilsiden.

- Fornavn
- Efternavn
- Telefonnummer

Sprogindstillinger er tilgængelige ved klik på den relevante knap.

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7

Hvis du klikker på ikonet 'Hjem', så vender du tilbage til startsiden med alle kalender-cases.

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

iii. Profilegenskaber og knapper

FOTO			
Upload foto			
Tilgængelige handlinger			
ANMOD OM E-MAILGODKEN	IDELSESLINI	<	
Aktiver 2FA			
SLET KONTO			
Meddelelsespræferencer			
Underret mig, når	Email	SMS	
en model er klar			
Jeg har en operation, der skal udføres i dag	<b>~</b>		
Mit team			
top.surgeon@leadinghospital.com			
Top Surgeon top.surgeon@leadinghospital.com			
Inviter en kollega			
Team-casehistorik			
Samlet antal cases sidste år			
0			

Klik på 'UPLOAD FOTO' for at ændre profilbilledet på kontoen.

Dok.nr.: I3D0032-DA D	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
-----------------------	------------------------	-----------

Klik på 'ANMOD OM 2FA' for at aktivere tofaktorgodkendelse på kontoen. Bemærk: Du skal have et anerkendt telefonnummer på kontoprofilen

Konti skal slettes ved at klikke på knappen 'SLET KONTO'.

Notifikationspræferencer kan ændres ved at afkrydse det relevante 'E-mail' eller 'SMS' felt

#### iv. Teaminformation

Nederst på profilsiden kan teaminformationer ses i 'Mit team'.

E-mailadressen og profilnavnet på teammedlemmer vises.

Team-casehistorikken kan vises for at spore antallet af 3D-cases, der udgives hver måned.

#### v. Inviter en kollega

Login på <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u>, gå til profil (ikon øverst til højre), og vælg 'Profil'.

Gå til 'Mine team', og indtast e-mailadressen på dem, som du vil tilføje til teamet. Der sendes derefter en e-mailinvitation til den adresse.

BEMÆRK VENLIGST: Hvis du vil føjes til et 'Team', som du ikke allerede er en del af, skal du sende en e-mail til en i teamet og anmode om, at de inviterer dig ved brug af ovenstående trin.

Alternativt kan du sende en e-mail til support@innersightlabs.com

vi. Tilføj en case ved brug af metoden 'Via billedudvekslingsportal (IEP)' (Via Image Exchange Portal)

N/A

vii. Tilføj en case ved brug af metoden 'Upload'

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

Hvis du vil anmode om en 3D-model fra Innersight, skal du logge på <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u>

#### Klik på 'Tilføj case'

Tilføj en ny case
Team *
top.surgeon@leadinghospital.com
Påkrævet
Modeltype *
Nyre
Påkrævet
i Forventet scanningsmodalitet: CT (kontrast forbedret) - Anbefalet
Upload af lokal fil. Brug denne metode, når du har adgang til DICOM-filerne i en mappe den computer, du bruger.
Patientens referencenummer *
Ref 2025-03-07 15:58:18.206028
Indtast et anonymt reference-ID, f.eks. patientens initialer og fødselsdato.
Case-noter *
My case notes
Tilføj noter om interesseområdet og tumoranatomi.
Side *
Begge
Påkrævet
To follow here
Fortaider den
01/31/2025

#### Udfyld formularen:

• Vælg dit kliniske team

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

- Vælg modeltype
- Opret en unik patientreference
- Tilføj case-noter for at hjælpe med at vejlede 3D-teamet
- Vælg en deadline for 3D-modellen

#### Klik på 'Upload scanninger'

Ĥ	Innersight3D	Ω
	Træk og slip her eller <u>tilføj fra din computer</u>	

'Drag and drop' den korrekte DICOM-mappe i upload-boksen, eller klik på 'tilføj fra din computer', og vælg den korrekte DICOM-mappe

### Fremragende!

6 filer er klar til upload.

NÆSTE - ANONYMISER OG UPLOAD

Så vil du kunne se upload-fremskridtet.

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
	-	

NARE FORZ DECOMMENT	Innersight3D		Ω
+ Tilføj	ase	Søg	Q
Top Surgeon's Other T	eam top.surgeon@	leadinghospital.com	
	Ref 2025-03	-07 15:58:18.206028	<b>3</b> 31. jan.
	Anonymisering	3MB/3MB — 6/6 filer	100%
	Komprimering	3MB/3MB — 6/6 filer	100%
	Upload	2MB/3MB — 4/6 filer	83%
	Upload	Oplys	sninger

viii. Case-status

Når du har oprettet en case, kan du spore fremskridtet på din kalender ved at følge statusopdateringerne og kontrollere miniatureudgaven af billederne

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7



#### Status

'Sag oprettet'

Du har oprettet en case, og scanningerne er ved at blive uploadet

'Anmoder om scanninger' (Requesting scans) (hvis via IEP)

iep anmodning er blevet stillet med SECTRA iep, og scanningerne uploades om kort tid

'Scanninger modtaget'

Scanningerne er blevet uploadet

'Bygger model'

Processen for konstruktion af en 3D-model er startet

'Gennemser model'

3D-modellen er konstrueret og gennemses inden offentliggørelsen

'Case offentliggjort'

Din 3D-model er godkendt og offentliggjort og er klar til at blive vist på din team-kalender

#### ix. Casestatus (fejlfinding)

Hvis der er problemer med din case, kan du muligvis se en af de følgende statusser som kan følges op med et svar via e-mail til support@innersightlabs.com eller feedback-feltet i case-oplysninger ved at klikke på knappen 'Svar'.

Status
'Case lukket'
Cases kan lukkes af forskellige årsager, f.eks.: Lægen har ikke længere brug for en 3D-model, egnede scanninger til 3D var ikke tilgængelige, den planlagte procedure blev annulleret.
'Scanninger ikke velegnede'
De modtagne scanninger er ikke egnede til konstruktion af en 3D-model. Du kan svare på meddelelsen via e-mailmeddelelse eller ved at klikke på 'Svar' og efterlade dit svar i feedback-sektionen, eller blot bruge knappen 'Upload igen'.

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7

### x. Caseoplysninger

Caseoplysninger viser case-specifikke oplysninger og funktioner.

A	Innersight3D		Ω
	Zobrazit 3D Ref 2025-03-07 15:59:55	5.138228	
Odkaz na případ Ref 2025-03-07 15:59:55.138228	Vytvořil/a top.surgeon@leadinghospital.com	Tým top.surgeon@leadinghospital.com	
Typ modelu Ledvina	Vytvořeno 7. 3.	Datum dokončení 31. 1.	1
Stav	3D model je k dispozici.		
Poznámky k případu	My case notes side: both		/
Jedinečný identifikátor modelu	(01)5070002625308-(11)190706-(21)17413	369441928	Ĵ
	Zprávy		
Přidat poznámku		Ко	mentář
Publikován   Pořízeno:   Modalità: CT   Tvar: S12, S12, 114   Odstup: 0.74, 0.74, 1.50   První nahrán: Mar 7, 2025   D: NDjZYZqlpygJey2t9sB5	Skeny		
	Archivovat případ		

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

Klik på knappen 'Oplysninger' for at vise caseoplysninger.

	Example kidney Left kidney hilar mass	Oct 30, 22
<b>\</b> ,	published	Details Validate

Felter med en blå blyant ved siden af kan redigeres, når oplysningerne er korrekte, skal du klikke på det grønne flueben for at opdatere feltet.



Følgende felter kan redigeres:

- Case-noter
- Forfalder den
- Feedback

Volumenoplysninger vises også i 'Oplysninger' sammen med 'Valider' og 'Upload flere scanninger'



#### Primær

Opnået: Modalitet: CT Form: 512, 512, 114 Afstand: 0.74, 0.74, 1.50 Første uploadet: Mar 7, 2025 ID: GuTt67YiRWJsLWJlKP2E



Dok.nr.: I3D0032-DA Dok.navn: Brugermanual Ver.nr: 7

#### xi. Valider den rubricerede scanning

For at validere CT-scanningen og de mærkninger, der anvendes til at generere 3D-modellen, skal du først logge på <u>https://diary.innersightlabs.com/</u> Find den relevante case, og klik derefter på knappen 'Valider'



Knappen 'Valider' findes også under 'Oplysninger', vist med grøn.

Du kan nu se scanningen og validere billedet vha. værktøjerne i højre side af browservinduet



#### xii. Vis 3D-model

Hvis du vil vise din 3D-model, skal du logge på https://diary.innersightlabs.com/login

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
		1

Alle cases for dit kliniske team vises her, sammen med caseoplysningerne og den aktuelle status for hver case.

For at interagere med 3D-modellen skal du klikke på miniatureudgaven af billedet af 3D-modellen, hvor der står 'Vis 3D'.



xiii. 3D-modellens betjeningsanordninger og funktioner

'3D-visning' musens betjeningsanordninger			
Museknap Handling Funktion			
Venstre museknap	Klik og hold nede	Drejer 3D-modellen om sin akse	
Højre museknap	Klik og hold nede	Trækker 3D-modellen hen over visningen	
Musehjul	Klik og hold nede, eller scroll	Zoom ind og ud på 3D-modellen	

#### '3D-visning' touchscreenens betjeningsanordninger

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
---------------------	------------------------	-----------

Fingre	Handling	Funktion
En finger	Tryk og hold	Drejer 3D-modellen om sin akse
To fingre	Tryk og hold	Trækker 3D-modellen hen over visningen
To fingre	Knib	Zoom ind og ud på 3D-modellen

Hver 3D-model har sit eget sæt knapper til hvert anatomisk objekt på højre side af 3D-visning. Hver knap fungerer på samme måde, uanset det objekt den præsenterer.



Handling	Objektknap	Objektudseende
Første venstre museklik - Gennemsigtig		

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
		-

Andet venstre museklik - Transparent	(BB)	
Tredje venstre museklik - Uigennemsigtig		

#### xiv. Log af

For at logge af <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u> skal du gå til profilen (ikon øverst til højre)



Vælg 'Logout'

	Innersight3D		Profil
+ ті	lføj case	Søg	Hjælp Om
Top Surgeon's Other Team top.surgeon@leadinghospital.com		om	

Du vil nu blive logget af din Innersight konto.

Næste gang du åbner <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u> i din browser, skal du logge ind med dit korrekte brugernavn og din adgangskode for at få adgang til 3D-cases på Innersight3D webplatformen.

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7

# Tilbageværende risici

Brugen af Innersight3D kan medføre følgende tilbageværende risici:

 Kirurgen kan bruge en unøjagtigt 3D-model, der ikke er 100 % repræsentativ for patientens anatomi til behandlingsplanlægning på grund af en dårlig kvalitet af inddata.

# Produktgarantierklæring

Et andet end sælgerens CE-mærkede produkt, al anden software og tjenester stilles til rådighed som 'købt som besigtiget" uden nogen form for garanti fra sælgeren. Sælgeren afviser udtrykkeligt alle garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, inklusive, men ikke begrænsede til de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

# Kontaktoplysninger

Ved generelle forespørgsler - E: info@innersightlabs.com

Til kunder - E: <a href="mailto:support@innersightlabs.com">support@innersightlabs.com</a>

W: https://www.innersightlabs.com

Dok.nr.: I3D0032-DA	Dok.navn: Brugermanual	Ver.nr: 7
DOK.111. 13D0032-DA	Dok.navn. Drugernanda	