#### Produkt/spezifische Dokumentangaben:

<b>5</b>	<b>.</b>				1
Dokumentname	Benutzerhandbuch				
Dokument-Nr.		13D0032			
Gültig ab	24 Sep 20	24			
Version	6.1				
Projekt	Innersight	BD – Anwendungsso	oftware für Bild	dsegmenti	erung
Produkt	Innersight	3D			
Modell-Nr.	Innersight	3D			
Prozessverantwortli	cher			Unterschi	rift:
Erstellt von - Name	:	Stellenbezeichnung	<u>;</u>	] /	6
Lorenz Berger		Leiter – Design		/	
	Stellenbezeichnung: Leiter – Design			me strake	
Geprüft von – Name:		Stellenbezeichnung: Untersch		rift:	
Eoin Hyde		CEO			: 11 Da
				200	n ryde
Genehmigt von – N	ame:	Stellenbezeichnung:		Unterschrift:	
Lorenz Berger		Leiter – Design		/	1/
				/	0.40
				L-Erre	me Seyer
Conrüft om	20 Son 20	24	Änderungen		⊠ Ja
Geprüft am	30 Sep 20	<b></b>	vorgenomme	n	□ Nein
Geprüft von			Nächster		
Name und	Eoin Hyde		Prüfungsterm	nin	30 Sep 2026
Unterschrift			Tululigatelli	11111	

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

Änderungsverlauf des Dokuments

RevNr.	Details der Revision	Datum	Ab Software- version Nr.
1.0	Erstveröffentlichung	30. Juli 2019	1.0
1.0.1	Produktversionsnummer auf 1.1 aktualisiert.	02. April 2020	1.1
1.1.1	Warnsymbol aktualisiert	10. März 2023	1.2
1.1.2	Produktversionsnummer auf 1.2 aktualisiert.	14. März 2023	1.2
2.0	Produktversionsnummer auf 1.5 aktualisiert.	04. Aug. 2023	1.5
3.0	Revisionsnummer des Benutzerhandbuchs an Produktnummernbereich dieser Tabelle angepasst.	23. Okt. 2023	1.6
4.0	Herstelleradresse aktualisiert	15. Feb. 2024	1.9
5.0	Restrisiko aktualisiert	20. Juni 2024	1.9
6.0	Ausgewählte Bilder aktualisiert	24 Sep 2024	1.9
6.1	Kleinere Korrekturen.	30 Sep 2024	1.9

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

# innersight3D USER MANUAL



# Inhalt

- 1. Zweck des Dokuments und Unternehmensdaten
- 2. Sicherheitsinformationen
  - a. Allgemeine Sicherheitsinformationen
    - i. Verwendung des Produkts und Patientensicherheit
    - ii. Falls das Produkt nicht funktioniert
  - b. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
  - c. Produktidentifikation
  - d. Im Produkt verwendete Kennzeichnungen
  - e. Auf der Benutzeroberfläche verwendete Symbole oder Schaltflächen
    - i. Profil
    - ii. Kalender
    - iii. Organe
    - iv. Knochen
    - v. Organanatomie
    - vi. Implantate
    - vii. Gefäße
    - viii. Gefäßdetails
    - ix. Gefäßnamen
    - x. Gefäß ungewiss
    - xi. Lappen
    - xii. Lappensegmente
    - xiii. Lappensegmentgefäße
    - xiv. Mineralstoffe
    - xv. Unbekannt
    - xvi. Warnung
    - xvii. Läsionen
- 3. Produktbeschreibung
  - a. Kurzbeschreibung oder Überblick
  - b. Bestimmungsgemäße Verwendung
  - c. Vorgesehene Anwender
  - d. Indikationen und Kontraindikationen
  - e. Produktmerkmale
  - f. Produktspezifikationen
- 4. Bedienung
  - a. Bedienungsprinzip
  - b. Die Bedienung Schritt für Schritt von Anmeldung bis Beenden

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

- i. Registrierung und Anmeldung auf der Innersight3D Webplattform
- ii. Persönliche Daten aktualisieren
- iii. Profilfunktionen und Schaltflächen
- iv. Aktionen und Benachrichtigungen
- v. Teaminformationen
- vi. Einen Kollegen einladen
- vii. Einen Fall hinzufügen mit der Methode "Via Image Exchange Portal"
- viii. Einen Fall hinzufügen mit der Methode "Upload"
- ix. Fallstatus mit der Methode "Via Image Exchange Portal"
- x. Fallstatus mit der Methode "Upload"
- xi. Fallstatus (Problembehandlung)
- xii. Falldetails
- xiii. Scans validieren
- xiv. 3D-Modell anzeigen
- xv. Steuerung und Funktionen des 3D-Modells
- xvi. Abmelden
- 5. Restrisiken
  - a. Erklärungen zu Restrisiken gemäß Risikomanagementakte
  - b. Erklärung zu Nutzen und Restrisiken
- 6. Erklärung zur Produktgarantie
- 7. Kontaktdaten

# Zweck des Dokuments

Dieses Dokument erläutert die Form und Funktion der Innersight3D Webplattform und alle Sicherheitsinformationen, Beschreibungen, die Bedienung, Risiken sowie die Garantie und Kontaktdaten.

Auf Anfrage senden wir die Druckversion des Handbuchs an Ihre Klinik/Praxis.

Verantwortung von Innersight als Hersteller:

Innersight Labs Ltd, im Folgenden ISL, der Hersteller des Produkts Innersight3D, sieht sich als verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts, sofern:

- alle Änderungen am Produkt von autorisierten Mitarbeitern von ISL durchgeführt werden;
- das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem ISL-Benutzerhandbuch verwendet wird;
- das Produkt in der vorgesehenen Umgebung und mit den Spezifikationen verwendet wird, für die es ausgelegt wurde.

	Name des Unternehmens: Innersight Labs Ltd  Adresse des Unternehmens: 415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, England, SL1 4TQ		
CE	CE-Medizinprodukt der Klasse 1		
Unte	nternehmensnummer: 09586858		
MHRA-R	MHRA-Registrierungsnummer:		
ICO-Registrierungsnummer:		ZA637258	
<b>DSPT-Unternehmenscode</b> : 8KH06		8KH06	

	DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
--	-----------------	---------------------------	--------------

# Sicherheitsinformationen

#### a. Allgemeine Sicherheitsinformationen

i. Verwendung des Produkts und Patientensicherheit

Das 3D-Modell von Innersight3D ist nur für die Verwendung durch geschulte Ärzte bestimmt.

Es werden keine unerwünschten Ereignisse angegeben, da Innersight3D nicht direkt mit der Behandlung von Patienten verbunden ist. Segmentierungen mit geringer Genauigkeit und deren abgeleitete 3D-Modelle sind nicht mit Diagnosen verbunden, da Innersight3D kein Diagnoseinstrument ist, sondern nur für die visuelle Beurteilung der Patientenanatomie zur Unterstützung der OP-Planung verwendet wird.

ii. Falls das Produkt nicht funktioniert

Wenden Sie sich an das Innersight Supportteam unter <a href="mailto:support@innersightlabs.com">support@innersightlabs.com</a>

#### b. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise





- Innersight3D ist nicht für die Verwendung bei Neugeborenen bestimmt.
- Innersight3D 3D-Modelle sind nur für die Verwendung in Verbindung mit dem ursprünglichen CT-/MRT-Scan bei der OP-Planung bestimmt.
- Das für die Anzeige der Innersight3D Webplattform verwendete Gerät muss mit dem Internet verbunden sein.
- 3D-Viewer-Seite nicht aktualisieren, wenn keine Internetverbindung besteht.
- Innersight3D kann mit CT-/MRT-Scans mit einer maximalen Schichtdicke von 3,0 mm verwendet werden.
- Scans mit Schichtdicken über 3,0 mm werden vom System als ungeeignet zurückgewiesen.
- Das 3D-Modell von Innersight3D muss unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Segmentierung und Scanqualität interpretiert werden.
- Die Genauigkeit des 3D-Modells kann durch Bildgebungsartefakte vermindert werden, die die technische Qualität der CT-/MRT-Scans und somit die Qualität des 3D-Modells beeinträchtigen können.
- Es wird empfohlen, regelmäßige Überprüfungen des Produkts durchzuführen, um die korrekte Funktion und Interaktion mit der Innersight3D Plattform

DokNr.: I3D0032 DokName: Benutzerhandb	uch VersNr.: 6.1
--	------------------

sicherzustellen.

# c. Produktidentifikation

Name: Innersight3D

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

# d. Verwendete Symbole

Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung	(	Angaben zum gesetzlichen Hersteller	
Herstellungsdatum	$\sim$	Medizinprodukt	MD
Achtung	Ţ	Warnung	<u>.</u>

# e. Schaltflächen der Benutzeroberfläche

#### i. Profil

Zurück zur Kalenderseite	Profil anzeigen und abmelden	
Neuen Fall hinzufügen	+ Fall erstellen	

Auf Nachricht des Teams von Innersight antworten	Antworten	Kontrollkästchen für Benachrichtigungen	Benachrichtigungseinstellungen Benachrichtigen Sie mich, wenn ein Modell fertig ist Heute muss ich operiert werden
Profilbilddatei hochladen	FOTO HOCHLADEN	Aktivierung der Multi-Faktor-Authent ifizierung anfordern	2FA ANFORDERN
Bevorzugte Sprache auswählen	DEUTSCH ENGLISH	Konto mit allen zugehörigen Profilinformationen löschen	KONTO LÖSCHEN

# ii. Kalender

3D-Modell anzeigen	View 3D	3D-Modell validieren	Prüfen
Team auswählen	Template demo team	Falldetails	Info
Fälligkeitsdatum für Fall festlegen	Fällig am	Scans hochladen	DATEN HOCHLADEN
Fall archivieren	Archiv Fall		

# iii. Organe

Niere		Prostata	
-------	--	----------	--

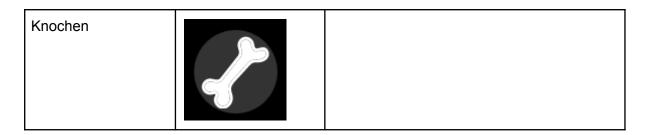
DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

Blase		Magen	
Dickdarm	M	Bauchspeicheldrüse	
Gallenblase		Gebärmutter	
		Eierstöcke	

# iv. Knochen

Becken		Kreuzbein	
Rechtes Becken	R	Linkes Becken	L

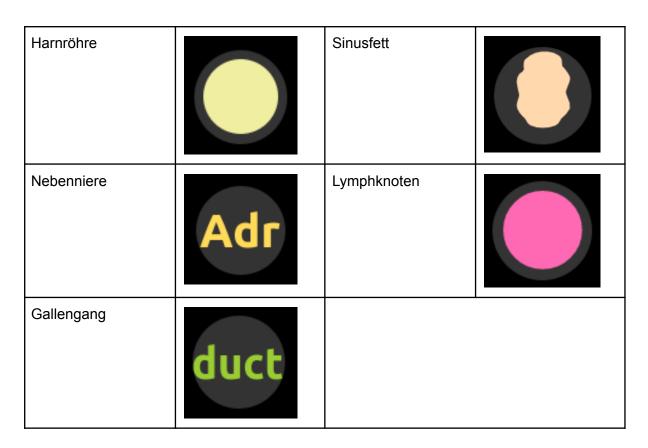
DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------



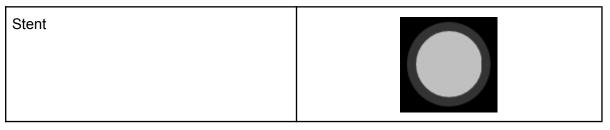
# v. Organanatomie

v. Organianatornie			
Sammelrohre	<b>3</b>		
Bläschendrüse		Neurovaskuläres Bündel	
Rektum		Mesorektum	
Äußerer Afterschließmuskel		Innerer Afterschließmuskel	
Bronchien		Bronchiendetail	<b>*</b>

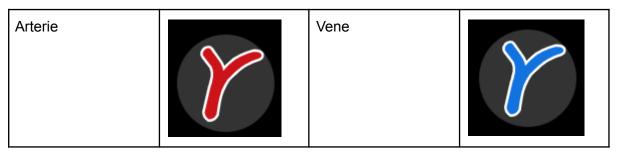
DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------



# vi. Implantate

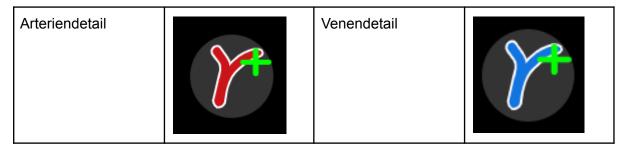


#### vii. Gefäße





viii. Gefäßdetail



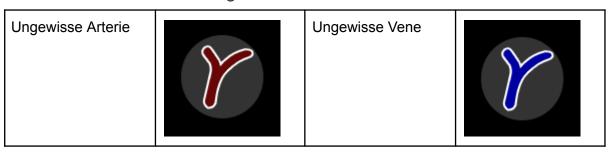
#### ix. Gefäßnamen

Arteria colica media	MCA	Vena colica media	MCV
Arteria colica dextra	RCA	Vena colica dextra	RCV
Arteria ileocolica	ICA	Vena ileocolica	ICV

Arteria gastroduodenalis	GDA	Truncus gastro-pancreaticoco licus	GTH
Arteria mesenterica superior	SMA	Vena gastroepiploica dextra	RGEV
Arteria sigmoideae	SA	Vena mesenterica inferior	IMV
Arteria mesenterica inferior	IMA	Vena mesenterica superior	SMV
Arteria colica sinistra	LCA	Vena pancreatico-duodena lis inferior	(PDV
Arteria rectalis superior	URA		

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

# x. Gefäß ungewiss



# xi. Lappen

Lunge – rechter Oberlappen (superior)	RU	Leber – rechter Lappen	RL
Lunge – rechter Mittellappen (medial)	RM	Leber – linker Lappen	LL
Lunge – rechter Unterlappen (Inferior)	RL	Lunge – linker Oberlappen (superior)	LL
		Lunge – linker Unterlappen (Inferior)	LU

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

xii. Lappensegmente

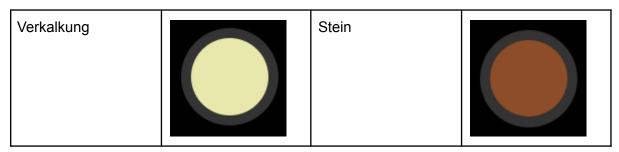
Lungenlappen Segment S1	<b>S1</b>	Lungenlappen Untersegment Sa	Sa
Lungenlappen Segment S2	<b>S2</b>	Lungenlappen Untersegment Sb	S b
Lungenlappen Segment S3	<b>S3</b>	Lungenlappen Untersegment Sc	Sc

xiii. Lappensegmentgefäße

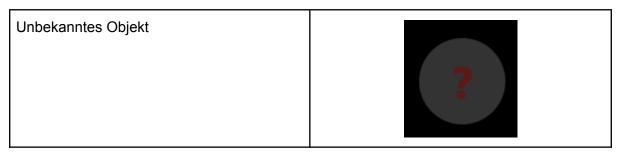
Lungenlappen Segment S1 - Arterie A1	<b>A1</b>	Lungenlappen Untersegment Sa - Arterie Aa	Aa
Lungenlappen Segment S2 - Arterie A2	A2	Lungenlappen Untersegment Sb - Arterie Ab	Ab
Lungenlappen Segment S3 - Arterie A3	<b>A3</b>	Lungenlappen Untersegment Sc - Arterie Ac	Ac

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

xiv. Mineralstoffe



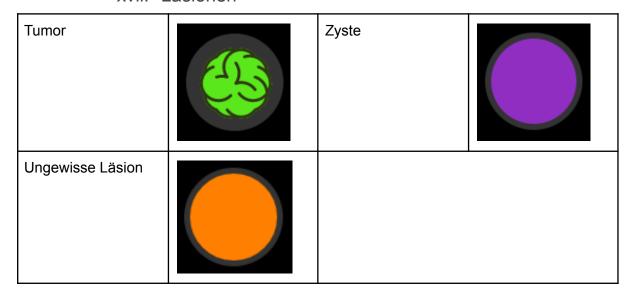
#### xv. Unbekannt



# xvi. Warnung

Warnmeldung anzeigen	A	
Warnmeldung	Hohe Modellunsicherheit aufgrund von: nicht-arteriellem Phasenkontrast; großer Schichtdicke	

#### xvii. Läsionen



# Produktbeschreibung

# b. Kurzbeschreibung oder Überblick

Innersight3D ist ein reines Softwareprodukt, über das Chirurgen ein patientenspezifisches 3D-Modell aus einem Patientenscan erstellen lassen können. Nach Erhalt des Scans und der Verordnung wird Innersight den Scan gemäß verschiedenen Gewebetypen kennzeichnen und anschließend ein interaktives 3D-Modell des Scans erstellen. Das 3D-Modell kann dann über einen an den Arzt gesendeten Link aufgerufen und verwendet werden.

Die mit Innersight3D erstellten 3D-Bilder sind vorgesehen für die Verwendung in Verbindung mit chirurgischen Eingriffen, bei denen CT- oder MRT-Bilder für die präoperative Planung und/oder intraoperative Überprüfung verwendet werden.

Die Art der Anzeige und Verwendung der 3D-Bilder ist bei allen chirurgischen Verfahren gleich. Die 3D-Bilder werden ausschließlich auf dem kompatiblen mobilen Endgerät des Arztes angezeigt und werden nicht über chirurgische Navigationssysteme angezeigt oder anderweitig in diese eingebunden.

# c. Bestimmungsgemäße Verwendung

Innersight3D ist bestimmt für die Revisualisierung einer beliebigen anatomischen Region eines Patientenkörpers in dreidimensionalen Ansichten durch den Arzt mittels segmentierender Visualisierung und/oder Oberflächengewebe-Visualisierung, um diesen bei der Planung der von ihm beschlossenen Behandlung des Patienten zu unterstützen. Es ist vorgesehen für die ergänzende Verwendung in Verbindung mit den ursprünglichen CT-/MRT-Scans des Patienten.

Innersight3D unterstützt die Revisualisierung vorhandener CT- oder MRT-Daten, die über das PACS-System des Anwenders auf die Innersight3D-Plattform hochgeladen werden, in einem interaktiven 3D-Modell der anatomischen Strukturen, um eine bessere OP-Planung zu ermöglichen.

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

### d. Vorgesehene Anwender

Es ist vorgesehen für die Anwendung durch [geschulte] Angehörige der Gesundheitsberufe wie Chirurgen oder Radiologen in einem klinischen Umfeld, um diesen eine fundiertere klinische Einschätzung der Anatomie des Patienten zur Unterstützung der prä- und intraoperativen Planung zu ermöglichen.

#### e. Indikationen

Es gibt keine spezifischen Indikationen für die Anwendung von Innersight3D. Die Verwendung des Produkts erfolgt nach Ermessen des Arztes.

#### f. Kontraindikationen

Innersight3D darf nicht verwendet werden, wenn:

die Segmentierung des 3D-Modells nicht von einem Arzt über die Validator-Seite auf Richtigkeit geprüft wurde.

Innersight3D darf nicht:

als alleinige Grundlage für chirurgische Entscheidungen verwendet werden. Es muss immer in Verbindung mit dem ursprünglichen CT-/MRT-Scan verwendet werden.

#### g. Produktmerkmale

#### Kalender

- ermöglicht dem Anwender die Anzeige aller anstehenden und früheren Fälle;
- ermöglicht dem Anwender das Bearbeiten von Anmerkungen zu Fällen;
- ermöglicht dem Anwender das Hochladen und Erstellen neuer Fälle.

#### Validator

 ermöglicht dem Anwender das Überprüfen der Segmentierung anhand des CT.

#### 3D Viewer

• ermöglicht dem Anwender die Anzeige und Verwendung des 3D-Modells.

# h. Produktspezifikationen

Die Web-App funktioniert in folgenden Browsern:

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

- Chrome ab Version 70
- Firefox ab Version 67
- Safari ab Version 16
- Edge ab Version 108

Mindestanforderungen an den Bildschirm: 375 x 667 Pixel

Es wird empfohlen, Innersight3D mit einem Gerät mit Touchscreen zu verwenden, ein Touchscreen ist aber nicht zwingend erforderlich.

# Bedienung

# a. Bedienungsprinzip

Innersight3D wird auf einem mit dem Internet verbundenen Endgerät betrieben und wird über die Domäne <a href="https://diary.innersightlabs.com/login">https://diary.innersightlabs.com/login</a> in einem Browser mit der stabilsten Version aufgerufen. Innersight3D funktioniert nach dem Prinzip, dass alle Dienstleistungen und Funktionen über diese Webplattform bereitgestellt und bedient werden.

# b. Die Bedienung Schritt f ür Schritt von Anmeldung bis Beenden

i. Registrierung und Anmeldung auf der Innersight3D Webplattform

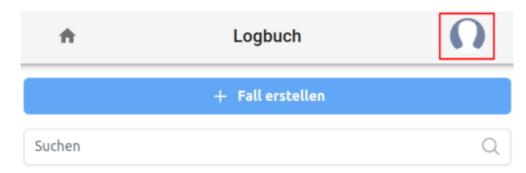
Alle Benutzer der Innersight-Plattform müssen unter <a href="https://diary.innersightlabs.com/login">https://diary.innersightlabs.com/login</a> ein Konto anlegen.

Ich stimme den <u>AGB</u> und der   Datenschutzerklärung zu.
EINSCHREIBEN
Ein Konto haben? Einloggen
Klicken Sie auf "Sie haben kein Konto? Anmelden".
EINLOGGEN
Sie haben kein Konto? Anmelden
Passwort vergessen?
Geben Sie einen Benutzernamen mit einer E-Mail-Adresse ein und erstellen Sie ein einzigartiges Passwort.
Das Passwort muss aus mindestens 8 Zeichen bestehen und einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben und eine Zahl enthalten.
Lesen und akzeptieren Sie die allgemeinen Geschäftsbedingungen und die Datenschutzerklärung und klicken Sie anschließend auf "Einschreiben".
ii. Persönliche Daten aktualisieren

Dok.-Nr.: I3D0032 Dok.-Name: Benutzerhandbuch Vers.-Nr.: 6.1

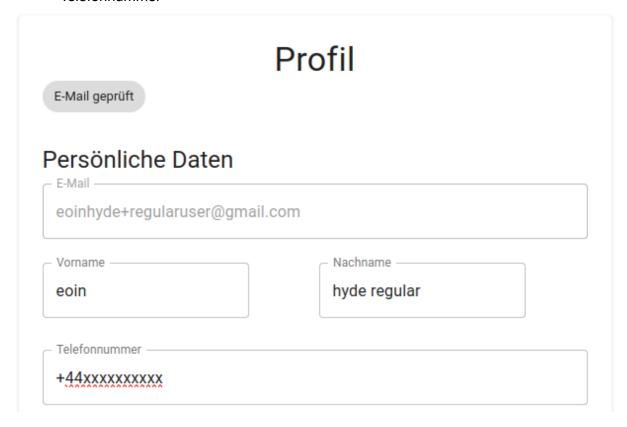
Melden Sie sich unter <a href="https://diary.innersightlabs.com/login">https://diary.innersightlabs.com/login</a> an, gehen Sie zu Profil (Symbol

oben rechts) und wählen Sie "Profil".



Persönliche Daten können auf der Profilseite bearbeitet werden.

- Vorname
- Nachname
- Telefonnummer



Durch Klicken auf die entsprechende Schaltfläche können die folgenden Sprachen eingestellt werden.

- Deutsch
- Englisch
- Spanisch
- Französisch
- Italienisch
- Portugiesisch

Durch Klicken auf das "Startseite"-Symbol gelangen Sie zurück zur Startseite mit allen Kalenderfällen.

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------



#### iii. Profilfunktionen und Schaltflächen

Klicken Sie auf "FOTO HOCHLADEN", um das Profilbild des Kontos zu ändern.

FOTO HOCHLADEN

Klicken Sie auf "ANFORDERN 2FA", um die Zwei-Faktor-Authentifizierung für das Konto zu aktivieren.

Hinweis: Dafür muss eine anerkannte Telefonnummer im Kontoprofil vorhanden sein.

# Verfügbare Aktionen

2FA ANFORDERN

KONTO LÖSCHEN

Konten können durch Klicken auf die Schaltfläche "KONTO LÖSCHEN" gelöscht werden.

Die Benachrichtigungseinstellungen können durch Aktivieren der entsprechenden Kontrollkästchen für "Email" oder "SMS" geändert werden.

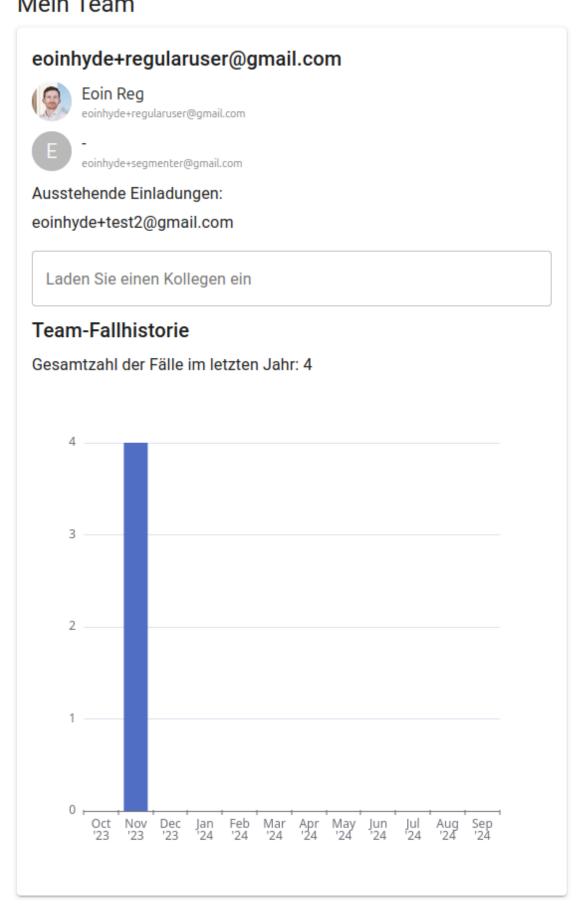
Benachrichtigungseinstellungen				
Benachrichtigen Sie mich, wenn	Email	SMS		
ein Modell fertig ist	<b>✓</b>			
Heute muss ich operiert werden				

DokNr.: I3D0032 DokName: Benutzerhandb	uch VersNr.: 6.1
--	------------------

IV		rmatic	

Unten auf der Profilseite können unter "My Team" die Teaminformationen angezeigt werden.

# Mein Team



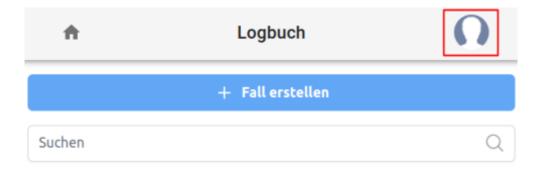
Dok.-Nr.: I3D0032 Vers.-Nr.: 6.1 Dok.-Name: Benutzerhandbuch

Die E-Mail-Adressen und Profilnamen der Teammitglieder werden angezeigt.

Der Verlauf der Teamfälle kann angezeigt werden, um die Anzahl der monatlich veröffentlichten 3D-Fälle nachzuverfolgen.

#### v. Einen Kollegen einladen

Melden Sie sich unter <a href="https://diary.innersightlabs.com/login">https://diary.innersightlabs.com/login</a> an, gehen Sie zu Profil (Symbol oben rechts) und wählen Sie "Profil".



Gehen Sie zu "Mein Team" und geben Sie die E-Mail-Adresse der Person ein, die Sie zum Team hinzufügen möchten. Eine Einladungs-E-Mail wird an diese Adresse gesendet.

BITTE BEACHTEN: Wenn Sie zu einem "Team" hinzugefügt werden möchten, dem Sie noch nicht angehören, bitten Sie ein Mitglied dieses Teams per E-Mail um eine Einladung gemäß den obigen Schritten.

Alternativ können Sie uns unter support@innersightlabs.com eine E-Mail schreiben.

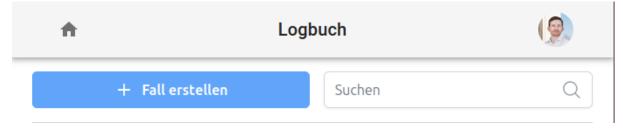
DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

vi. Einen Fall hinzufügen mit der Methode "Via Image Exchange Portal"

Außerhalb des Vereinigten Königreichs nicht verfügbar

vii. Einen Fall hinzufügen mit der Methode "Hochladen"

Um ein 3D-Modell von Innersight anzufordern, melden Sie sich unter https://diary.innersightlabs.com/login an. Klicken Sie auf "Fall erstellen".



Füllen Sie das Formular aus:

- Wählen Sie Ihr klinisches Team aus
- Wählen Sie den Modelltyp
- Erstellen Sie eine eindeutige Patientenreferenz
- Fügen Sie Fallanmerkungen für das 3D-Team hinzu
- Wählen Sie ein Fälligkeitsdatum für das 3D-Modell

Klicken Sie auf "Daten Hochladen".



# Logbuch



# Neuen Fall hinzufügen

Modelltyp *	
Niere	~
Erforderlich	
Equartota Scap Modalitäti CT (Kontractivoretärkung)	
Erwartete Scan-Modalität: CT (Kontrastverstärkung) – Empfohlen.	
Lokaler Dateiupload. Verwenden Sie diese Methode, wenn Sie Zugriff auf	die
DICOM-Dateien in einem Ordner auf dem von Ihnen verwendeten Compute	er
haben.	
Patientenreferenznummer *	
z.B. GR-26/12/1973	
Geben Sie eine anonyme Referenz-ID ein. Z.B. Initialen des Patienten und	
Geburtsdatum.	
Fallnotizen *	
Z.B. Linke Seite, 4 cm großer Tumor am unteren Pol.	
Fügen Sie Notizen zur Region von Interesse und zur Tumoranatomie hinzu.	
r ugen die Notizen zur Negion von interesse und zur Turnoranatonne innzu.	
Seite *	
	*
Erforderlich	
Fällig bis	
mm / dd / yyyy	
Das Datum, an dem das 3D-Modell benötigt wird	
DATEN HOOFIL AREN	
DATEN HOCHLADEN	

Ziehen Sie den entsprechenden DICOM-Ordner per Drag-and-Drop in das Uploadfeld oder

klicken Sie auf "add from your computer" und wählen Sie den entsprechenden DICOM-Ordner aus.

	DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
--	-----------------	---------------------------	--------------

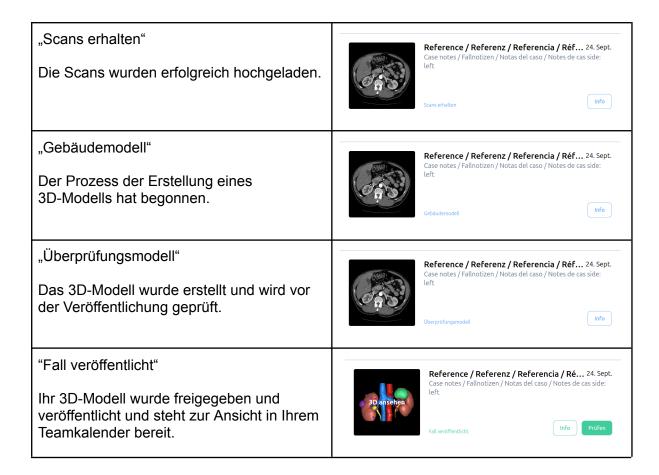


#### viii. Fallstatus

Nachdem Sie einen Fall erstellt haben, können Sie den Fortschritt in Ihrem Kalender verfolgen, indem Sie die Statusaktualisierungen und die Miniaturansichten prüfen.

Status	Beispiel		
"Fall erstellt" Sie haben erfolgreich einen Fall erstellt und die Scans müssen noch hochgeladen werden.	Reference / Referenz / Referencia / Réf 24. Sept. Case notes / Fallnotizen / Notas del caso / Notes de cas side: left  Fall ersteilt Info Hochladen		
"Requesting scans" (wenn über IEP)  Über SECTRA IEP wurde eine IEP-Anforderung erstellt und die Scans werden in Kürze hochgeladen.	N/A		

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------



#### ix. Fallstatus (Problembehandlung)

Bei Problemen mit einem Fall sehen Sie gegebenenfalls eine der folgenden Statusmeldungen: closed, withUploader, noSuitableVolumes. Darauf können Sie mit einer Antwort per E-Mail an support@innersightlabs.com reagieren oder indem Sie auf "Reply" klicken und Ihre Antwort in das Feedbackfeld eingeben.

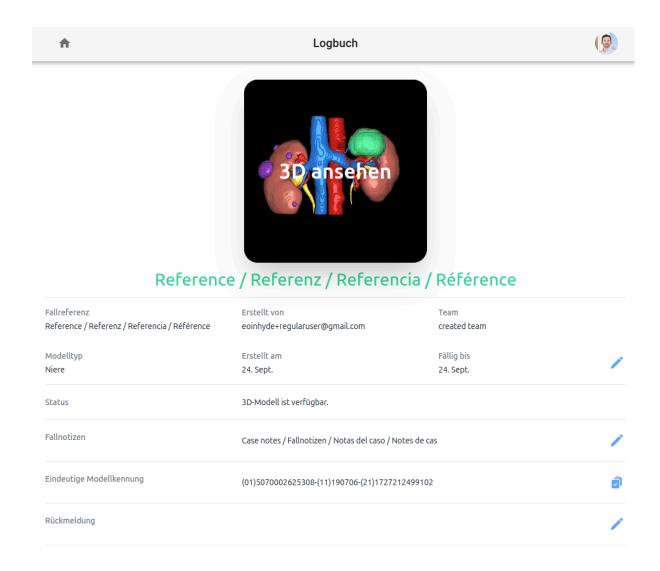
Status	Beispiel		
"Fall abgeschlossen"  Fälle können aus verschiedenen Gründen geschlossen werden, zum Beispiel: Der Arzt benötigt kein 3D-Modell mehr, geeignete Scans für 3D waren nicht verfügbar, der geplante Eingriff wurde abgesagt.	Reference / Referenz / Referencia / Réf 24. Sept. Case notes / Fallnotizen / Notas del caso / Notes de cas side: left  Fall abgeschlossen		
"Scans nicht geeignet"  Die erhaltenen Scans sind für das Erstellen eines 3D-Modells nicht geeignet. Sie können auf die Nachricht über die	Reference / Referenz / Referencia / Réf 24. Sept. Case notes / Falinotizen / Notas del caso / Notes de cas side: left  Scans nicht geeignet  Antworten  Hochladen		

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
DOKNr.: 13D0032	DokName: Benutzernandbuch	versivr.: 6.1

E-Mail-Benachrichtigung antworten oder indem Sie auf "Reply" klicken und Ihre Antwort im Feedbackfeld eingeben, oder einfach die Schaltfläche "Reupload" verwenden.

#### x. Falldetails

In den Falldetails werden fallspezifische Informationen und Merkmale angezeigt.



Klicken Sie auf die Schaltfläche "Info", um Falldetails anzuzeigen.

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------



#### AB-01/02/1980 Linke Niere 6 cm Tumorseite: links

10. Dez.

Fall veröffentlicht



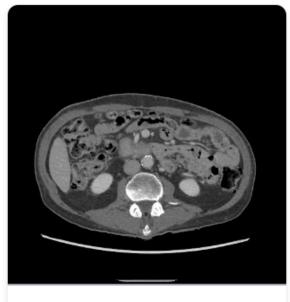
Mit einem blauen Stift gekennzeichnete Felder können bearbeitet werden. Wenn alle Eingaben korrekt sind, aktualisieren Sie das Feld durch Klicken auf den grünen Haken.



Folgende Felder können bearbeitet werden:

- Fallnotizen
- Fällig bis
- Rückmeldung

Medieninformationen werden ebenfalls unter "Info" zusammen mit den Schaltflächen "Bestätigen" und "Laden Sie weitere Bände hoch" angezeigt.



ID: GnVgmOMzUmqeU67H4sfv

Erworben:

Erstmals hochgeladen: Sep 13, 2024

Modalität: None Form: 512, 512, 535 Abstand: 0.75, 0.75, 1.25



# xi. Den gekennzeichneten Scan validieren

Um den CT-Scan und die Kennzeichnungen zu validieren, die für die Erstellung des 3D-Modells verwendet werden, melden Sie sich unter <a href="https://diary.innersightlabs.com/">https://diary.innersightlabs.com/</a> an, suchen Sie den entsprechenden Fall und klicken Sie auf die Schaltfläche "Bestätigen".



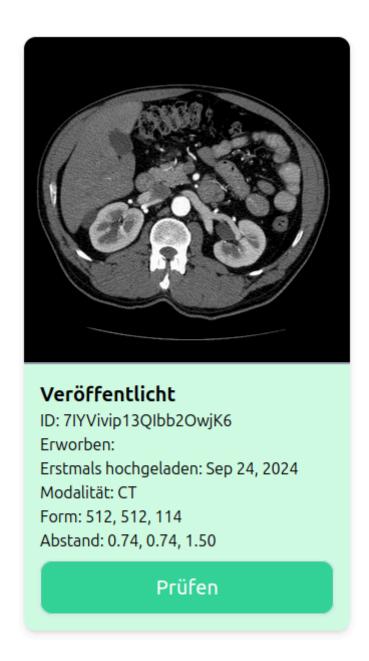
AB-01/02/1980 Linke Niere 6 cm Tumorseite: links 10. Dez.

Fall veröffentlicht

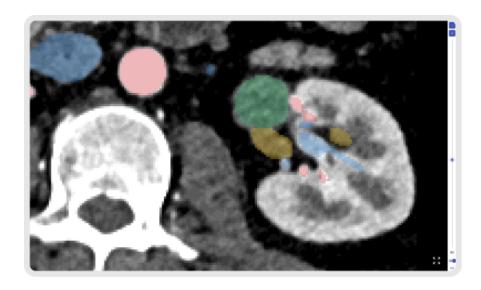
Info

Prüfen

Die grüne Schaltfläche "Betätigen" wird auch unter "Info" angezeigt.



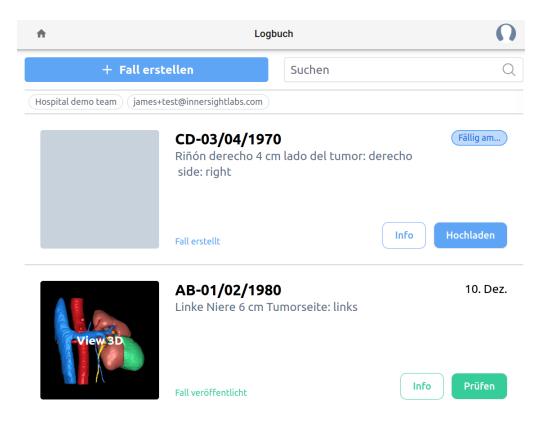
Sie können jetzt den Scan anzeigen und das Bild mithilfe der Tools auf der rechten Seite des Browserfensters validieren.



xii. 3D-Modell anzeigen

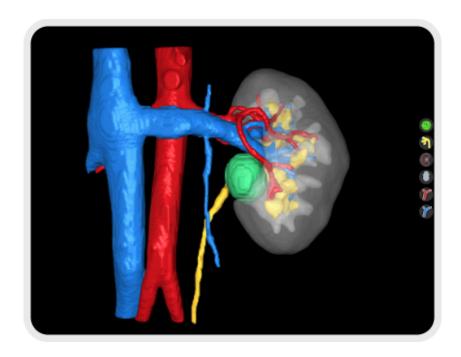
Um Ihr 3D-Modell anzuzeigen, melden Sie sich unter <a href="https://diary.innersightlabs.com/login">https://diary.innersightlabs.com/login</a> an.

Hier werden alle Fälle für Ihr klinisches Team sowie die Falldetails und der aktuelle Status jedes Falls angezeigt.



Um das 3D-Modell zu verwenden, klicken Sie auf die Miniaturansicht des 3D-Modells mit der Aufschrift "3D ansehen".





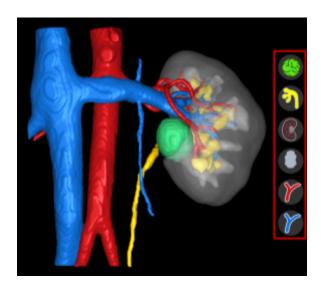
xiii. Steuerung und Funktionen des 3D-Modells

Maussteuerung des "3D Viewer"		
Maustaste	Aktion	Funktion
Linke Maustaste	Klicken und halten	Dreht das 3D-Modell um seine Achse
Rechte Maustaste	Klicken und halten	Zieht das 3D-Modell über die Sichtebene
Mausrad	Klicken und halten oder scrollen	Das 3D-Modell vergrößern und verkleinern

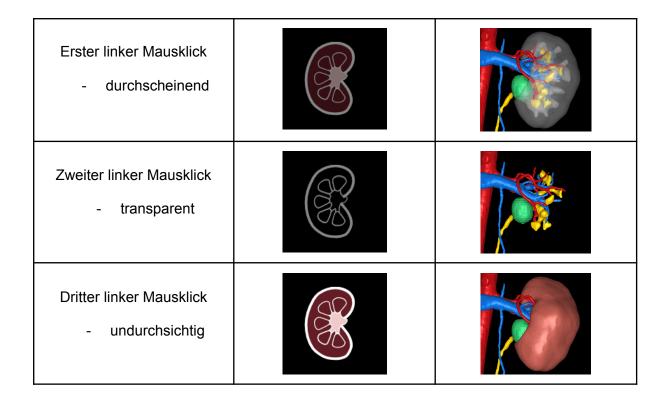
DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------

# Touchscreen-Steuerung des "3D Viewer" Finger Aktion Funktion Ein Finger Tippen und halten Dreht das 3D-Modell um seine Achse Zwei Finger Tippen und halten Zieht das 3D-Modell über die Sichtebene Zwei Finger Zusammenführen Das 3D-Modell vergrößern und verkleinern

Rechts im 3D Viewer gibt es für jedes 3D-Modell eine Reihe von Schaltflächen für jedes anatomische Objekt. Die Schaltflächen haben für alle dargestellten Objekte die gleiche Funktion.

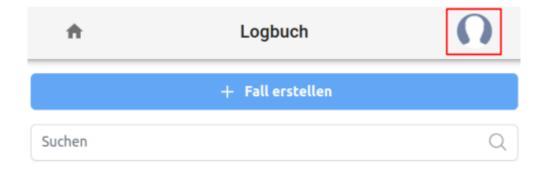


DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-----------------	---------------------------	--------------



xiv. Abmelden

Um sich von <a href="https://diary.innersightlabs.com/login">https://diary.innersightlabs.com/login</a> abzumelden, gehen Sie zu Profil (Symbol oben rechts).



Wählen Sie "Logout".



Sie werden jetzt von Ihrem Innersight-Konto abgemeldet.

Beim nächsten Öffnen von <a href="https://diary.innersightlabs.com/login">https://diary.innersightlabs.com/login</a> in Ihrem Browser müssen Sie sich mit Ihrem korrekten Benutzernamen und Passwort anmelden, um auf 3D-Fälle auf der Innersight3D Webplattform zuzugreifen.

#### Restrisiken

Die Verwendung von Innersight3D kann zu folgenden Restrisiken führen:

 Der Chirurg kann ein ungenaues 3D-Modell für die Behandlungsplanung verwenden, das aufgrund von mangelhaften Eingangsdaten die Anatomie des Patienten nicht zu 100 % wiedergibt.

# Erklärung zur Produktgarantie

Außer dem Verkäuferprodukt mit CE-Kennzeichnung werden sämtliche Softwareprogramme und Dienstleistungen ohne Mängelgewähr und ohne jegliche Garantie durch den Verkäufer bereitgestellt. Der Verkäufer schließt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Garantie aus, insbesondere die stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck.

# Kontaktdaten

Für allgemeine Anfragen – E-Mail: info@innersightlabs.com

Für Kunden – E-Mail: <a href="mailto:support@innersightlabs.com">support@innersightlabs.com</a>

Website: <a href="https://www.innersightlabs.com">https://www.innersightlabs.com</a>