#### Produkt/spezifische Dokumentangaben:

Dokumentname	Benutzerh	Benutzerhandbuch			
Dokument-Nr.	3D0032				
Gültig ab	24 Sep 20	24 Sep 2024			
Version	6.1				
Projekt	Innersight3D – Anwendungssoftware für Bildsegmentierun			ierung	
Produkt	Innersight3	3D			
Modell-Nr.	Innersight3	3D			
Prozessverantwortli	cher			Untersch	rift:
Erstellt von – Name Lorenz Berger	:	Stellenbezeichnung: Leiter – Design		Lovene Serger	
Geprüft von – Name: Eoin Hyde		Stellenbezeichnung: Unterschrift:		rift: in Ayde	
Genehmigt von – Name: Lorenz Berger		Stellenbezeichnung: Unterschrift: Leiter – Design		rift: ene Seger	
Geprüft am	30 Sep 20	24	Änderungen vorgenomme	n	⊠ Ja □ Nein
Geprüft von Name und Unterschrift	Eoin Hyde		Nächster Prüfungsterm	iin	30 Sep 2026

DokNr.: I3D0032DokName: BenutzerhandbuchVersNr.: 6.1	OokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
--	-----------------	---------------------------	--------------

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

#### Änderungsverlauf des Dokuments

DokNr.: I3D0032 D	OokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
-------------------	---------------------------	--------------

# innersight3D

# **USER MANUAL**



DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

# 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		
Unternehmensnummer: 0958		09586858	
MHRA-Registrierungsnummer:		8770	
ICO-Registrierungsnummer:		ZA637258	
DSPT-Unternehmenscode:		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 support@innersightlabs.com

#### b. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise



- Innersight3D ist nicht für die Verwendung bei Neugeborenen bestimmt.
- Innersight3D 3D-Modelle sind nur f
  ür die Verwendung in Verbindung mit dem urspr
  ünglichen 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: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

sicherzustellen.

#### c. Produktidentifikation

Name: Innersight3D UDI-DI: (01)5070002625308-(11)190706

#### d. Verwendete Symbole

Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung	CE	Angaben zum gesetzlichen Hersteller	
Herstellungsdatum		Medizinprodukt	MD
Achtung	Â	Warnung	

## e. Schaltflächen der Benutzeroberfläche

i. Profil

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

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

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	Bauchspeicheldrüse	
Gallenblase	Gebärmutter	
	 Eierstöcke	

#### iv. Knochen

Becken		Kreuzbein	
Rechtes Becken	R	Linkes Becken	L

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
		1

Knochen	

#### v. Organanatomie

Sammelrohre		
Bläschendrüse	Neurovaskuläres Bündel	
Rektum	Mesorektum	$\sum$
Äußerer Afterschließmuskel	Innerer Afterschließmuskel	
Bronchien	Bronchiendetail	

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

Harnröhre		Sinusfett	
Nebenniere	Adr	Lymphknoten	
Gallengang	duct		

#### vi. Implantate

Stent	

#### vii. Gefäße

|--|

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

Pfortader	

#### viii. Gefäßdetail

Arteriendetail	Venendetail	

#### ix. Gefäßnamen

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

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
DOKINI ISD0032	DOKMame. Demulzemanubuch	VersINI O. I

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	ΙΜΑ	Vena mesenterica superior	SMV
Arteria colica sinistra	LCA	Vena pancreatico-duodena lis inferior	
Arteria rectalis superior	URA		

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

#### x. Gefäß ungewiss

Ungewisse Arterie	Ungewisse Vene	V
-------------------	----------------	---

#### 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: Benutzer	rhandbuch VersNr.: 6.1
-----------------------------------	------------------------

Lungenlappen Segment S1	<b>S1</b>	Lungenlappen Untersegment Sa	S a
Lungenlappen Segment S2	<b>S2</b>	Lungenlappen Untersegment Sb	S b
Lungenlappen Segment S3	<b>S</b> 3	Lungenlappen Untersegment Sc	Sc

xii. Lappensegmente

#### xiii. Lappensegmentgefäße

Lungenlappen Segment S1 - Arterie A1	<b>A1</b>	Lungenlappen Untersegment Sa - Arterie Aa	A a
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	Αс

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

#### xiv. Mineralstoffe



#### xv. Unbekannt



#### xvi. Warnung

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

#### xvii. Läsionen

Tumor	Zyste	
Ungewisse Läsion		

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

# 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 <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u> 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 für Schritt von Anmeldung bis Beenden
  - i. Registrierung und Anmeldung auf der Innersight3D Webplattform

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

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

Ich stimme den <u>AGB</u> und der <u>Datenschutzerklärung zu</u>.

_			~	~			_	-	_	
			-		_					
		×4.			-	~				

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

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

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1

<b>f</b>	Logbuch	Ω
	+ Fall erstellen	
Suchen		Q

Persönliche Daten können auf der Profilseite bearbeitet werden.

- Vorname
- Nachname
- Telefonnummer

Profil					
E-Mail geprüft					
ersönliche Daten					
eoinhyde+regularuser@gma	il.com				
Vorname	<ul> <li>Nachname</li> </ul>				
eoin	hyde regular				
Telefonnummer					
+44xxxxxxxxx					

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			
Heute muss ich operiert werden			

Dok.-Nr.: I3D0032Dok.-Name: BenutzerhandbuchVers.-Nr.: 6.1

#### iv. Teaminformationen

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

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

# Mein Team

#### eoinhyde+regularuser@gmail.com

Eoin Reg eoinhyde+regularuser@gmail.com

eoinhyde+segmenter@gmail.com

#### Ausstehende Einladungen:

eoinhyde+test2@gmail.com

Laden Sie einen Kollegen ein

#### **Team-Fallhistorie**

Gesamtzahl der Fälle im letzten Jahr: 4



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 <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u> an, gehen Sie zu Profil (Symbol oben rechts) und wählen Sie "Profil".

ŧ	Logbuch	Ω
	+ Fall erstellen	
Suchen		Q

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".

<b>f</b>	Logbuch	
+ Fall erstellen	Suchen	Q

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".

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

	1	h		0	h
_0	u	IJ	u	L	



#### Neuen Fall hinzufügen

Modelltyp \*

Niere

₳

Erforderlich



Seite \*

Erforderlich

Fällig bis

mm / dd / yyyy

Das Datum, an dem das 3D-Modell benötigt wird

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 erstellt
"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
-----------------	---------------------------	--------------

"Scans erhalten" Die Scans wurden erfolgreich hochgeladen.	Reference / Referenz / Referencia / Réf 24. Sept. Case notes / Fallnotizen / Notas del caso / Notes de cas side: left Scars erhalten
"Gebäudemodell" Der Prozess der Erstellung eines 3D-Modells hat begonnen.	Reference / Referenz / Referencia / Réf 24. Sept. Case notes / Fallnotizen / Notas del caso / Notes de cas side: left Cebaudemodel
"Überprüfungsmodell" Das 3D-Modell wurde erstellt und wird vor der Veröffentlichung geprüft.	Reference / Referenz / Referencia / Réf 24. Sept. Case notes / Fallnotizen / Notas del caso / Notes de cas side: left Oberprüfungsmodell
"Fall veröffentlicht" Ihr 3D-Modell wurde freigegeben und veröffentlicht und steht zur Ansicht in Ihrem Teamkalender bereit.	Reference / Referenz / Referencia / Ré 24. Sept. Case notes / Fallnotizen / Notas del caso / Notes de cas side: left Fall veröffentlicht Info Prüfen

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

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 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
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.

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



#### 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 <u>https://diary.innersightlabs.com/</u> an, suchen Sie den entsprechenden Fall und klicken Sie auf die Schaltfläche "Bestätigen".



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

Fall veröffentlicht

Info Prüfen

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

1



Veröffentlicht ID: 7IYVivip13QIbb2OwjK6 Erworben: Erstmals hochgeladen: Sep 24, 2024 Modalität: CT Form: 512, 512, 114 Abstand: 0.74, 0.74, 1.50

Prüfen

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

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



xii. 3D-Modell anzeigen

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

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



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

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	

DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1
	DokName: Benutzerhandbuch

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.



Aktion Objektschaltfläche Objek	tdarstellung
---------------------------------	--------------

DokNr.: I3D0032	DokName: Benutzerhandbuch	VersNr.: 6.1



xiv. Abmelden

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



Sie werden jetzt von Ihrem Innersight-Konto abgemeldet.

Beim nächsten Öffnen von <u>https://diary.innersightlabs.com/login</u> 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 f
ür 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: support@innersightlabs.com

Website: https://www.innersightlabs.com

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