Manual do Utilizador

Produto/Detalhes específicos do documento:

Nome do documento	Manual do Utilizador
N.º documento	I3D0032-PT
Data efetiva	07 de março de 2025
Versão	7
Projeto	Innersight3D - Software de aplicação de segmentação de imagens
Produto	Innersight3D
N.º modelo	Innersight3D

Responsável pelo processo		Assinatura:
Preparado por - Nome: Lorenz Berger	Designação: Diretor - Design	
Revisto por - Nome: Eoin Hyde	Designação: CEO	Assinatura:
Aprovado por - Nome: Lorenz Berger	Designação: Diretor - Design	Assinatura:

Revisto em	07 de março de 2025	Alterações efetuadas	☒ Sim ☐ Não
Revisto por Nome	Eoin Hyde	Data da próxima revisão	07 de março de 2027

Manual do Utilizador

Histórico de revisões do documento

N.º rev.	Detalhes da revisão	Data	N.º versão inicial de software
1.0	Lançamento inicial	30 de julho de 2019	1.0
1.0.1	Número da versão do produto atualizado para 1.1	2 de abril de 2020	1.1
1.1.1	Ícone de aviso atualizado	10 de março de 2023	1.2
1.1.2	Número da versão do produto atualizado para 1.2	14 de março de 2023	1.2
2.0	Número da versão do produto atualizado para 1.5	4 de agosto de 2023	1.5
3.0	Número de revisão do Manual do Utilizador atualizado para mapeamento do intervalo de números do produto nesta tabela.	23 de outubro de 2023	1.6
4.0	Endereço do fabricante atualizado	15 de fevereiro de 2024	1.9
5.0	Risco residual atualizado	20 de junho de 2024	1.9
6.0	Imagens selecionadas atualizadas	24 de setembro de 2024	1.9
7	Imagens selecionadas atualizadas	07 de março de 2025	1.11

Manual do Utilizador

innersight3D

USER MANUAL

N.º documento: I3D0032-PT	Nome do documento: Manual do Utilizador	N.º versão: 7

Conteúdo

1. Finalidade do documento e dados da empresa

2. Informações sobre segurança
    a. Informações gerais sobre segurança
        i. Utilização do dispositivo e segurança do paciente
        ii. Em caso de não funcionamento do dispositivo
    b. Precauções e avisos
    c. Identificação do dispositivo
    d. Rótulos usados no produto
    e. Símbolos e botões usados na interface do utilizador
        i. Perfil
        ii. Agenda
        iii. Órgãos
        iv. Ossos
        v. Anatomia do órgão
        vi. Implantes
        vii. Vasos
        viii. Detalhes dos vasos
        ix. Nomes dos vasos
        x. Vasos indeterminados
        xi. Lobos
        xii. Segmentos do lobo
        xiii. Vasos do segmento do lobo
        xiv. Minerais
        xv. Desconhecido
        xvi. Aviso
        xvii. Lesões

3. Descrição do produto
    a. Descrição breve ou visão geral
    b. Utilização prevista
    c. Utilizadores previstos
    d. Indicações e contraindicações de utilização
    e. Características do produto
    f. Especificações do produto

4. Funcionamento
    a. Princípios de funcionamento
    b. Funcionamento passo a passo desde o início de sessão até ao final

i. Registo e início de sessão na Plataforma Web Innersight3D
ii. Atualizar dados pessoais
iii. Funcionalidades e botões do perfil
iv. Ações e notificações
v. Informações sobre equipa
vi. Convidar um colega
vii. Adicionar caso utilizando o método “Através do portal de intercâmbio de imagens”
viii. Adicionar caso utilizando o método “Carregar”
ix. Estado do caso pelo método “Através do portal de intercâmbio de imagens”
x. Estado do caso pelo método “Carregar”
xi. Estado do caso (Resolução de problemas)
xii. Detalhes do caso
xiii. Validar exames
xiv. Ver modelo 3D
xv. Comandos e funções do modelo 3D
xvi. Terminar sessão

5. Riscos residuais
   a. Declarações sobre riscos residuais conforme ficheiro Gestão de risco
   b. Declaração sobre Vantagens vs. Riscos residuais

6. Declaração sobre Garantia do Produto

7. Dados de contacto

Finalidade do documento

O presente documento explica a forma e função da Plataforma Web Innersight3D e resume todas as informações sobre segurança, descrições, funcionamento, riscos, garantia e dados de contacto.

Mediante pedido, enviaremos a versão impressa do manual para a sua clínica/escritório.

Responsabilidade do fabricante Innersight:

A Innersight Labs Ltd, aqui referida como ISL, o fabricante do produto Innersight3D, considera-se responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do produto, desde que:

- Todas as alterações no dispositivo sejam levadas a cabo por pessoal autorizado da ISL
- O dispositivo seja utilizado de acordo com as instruções apresentadas no presente "ISL - Manual do Utilizador"
- O dispositivo seja utilizado no ambiente previsto e para as especificações para as quais foi concebido.

	Nome da empresa: Innersight Labs Ltd **Endereço da empresa:** 415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, England, SL1 4TQ
CE	Dispositivo médico de classe 1 CE
Número da empresa:	09586858
Número de registo MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido):	8770
Número de registo ICO (Autoridade britânica de proteção dos dados):	ZA637258
Código da organização DSPT (Data Security and Protection Toolkit):	8KH06

Informações sobre segurança

a. Informações gerais sobre segurança

i. Utilização do dispositivo e segurança do paciente

O modelo 3D do Innersight3D só deve ser utilizado por médicos com a devida formação.

Não existem eventos adversos detalhados, pois o Innersight3D não está diretamente associado ao tratamento do paciente e as segmentações de baixa precisão e os modelos 3D derivados não estão associados ao diagnóstico, uma vez que o Innersight3D não é uma ferramenta de diagnóstico, sendo apenas utilizado para avaliação visual da anatomia do paciente, o que ajuda no planeamento cirúrgico.

ii. Em caso de não funcionamento do dispositivo

Contacte a equipa de apoio ao cliente da Innersight através do e-mail support@innersightlabs.com

b. Precauções e avisos

- O Innersight3D não se destina a ser usado em recém-nascidos.
- Os modelos 3D do Innersight3D só devem ser utilizados juntamente com a TC/RM original para tomar decisões relacionadas com o planeamento cirúrgico.
- Certifique-se de que o dispositivo utilizado para visualizar a plataforma web Innersight3D está ligado à Internet.
- Não atualize a página do Visualizador 3D quando utilizar o modelo durante um período ou local sem ligação à Internet.
- O Innersight3D foi concebido para trabalhar com tomografias computorizadas (TC)/ressonâncias magnéticas (RM) com uma espessura de corte até um máximo de 3,0 mm.
- Os exames com uma espessura de corte superior a 3,0 mm serão rejeitados pelo sistema por não serem adequados.
- O modelo 3D do Innersight3D deve ser interpretado tendo em conta a segmentação subjacente e a qualidade dos exames.

- A precisão do modelo 3D pode ser degradada por artefactos de imagem que podem afetar a qualidade técnica das TC/RM e, por conseguinte, a qualidade subjacente do modelo 3D.
- É aconselhável que o utilizador execute verificações periódicas do estado do seu dispositivo para garantir o funcionamento correto e a interação com a plataforma Innersight3D.

c. Identificação do dispositivo

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

d. Símbolos utilizados

Dispositivo médico com marcação CE		Detalhes legais do fabricante	
Data de fabrico		Dispositivo médico	MD
Cuidado		Aviso	

e. Botões da interface do utilizador

i. Perfil

Ir para a página inicial da agenda		Ver perfil e terminar sessão	

ii. Órgãos

Rim		Próstata	
Bexiga		Estômago	
Cólon		Pâncreas	
Vesícula		Útero	
		Ovários	

iii. Ossos

Pélvis		Sacro	

Pélvis direita		Pélvis esquerda	
Osso			

iv. Anatomia do órgão

Sistema de recolha			
Vasos seminais		Feixe neurovascular	
Reto		Mesorreto	
Esfíncter externo		Esfíncter interno	

Brônquios		Detalhes dos brônquios	
Uretra		Gordura no seio renal	
Glândula adrenal		Gânglio linfático	
Ducto biliar			

v. Implantes

Stent	

vi. Vasos

Artéria		Veia	
Veia porta			

vii. Detalhe do vaso

Detalhe da artéria		Detalhe da veia	

viii. Nomes dos vasos

Artéria cólica média		Veia cólica média	
Artéria cólica direita		Veia cólica direita	

Artéria ileocólica	ICA	Veia ileocólica	ICV
Artéria gastroduodenal	GDA	Tronco gastrocólico de Henle	GTH
Artéria mesentérica superior	SMA	Veia gastroepiploica direita	RGEV
Artéria sigmoideia	SA	Veia mesentérica inferior	IMV
Artéria mesentérica inferior	IMA	Veia mesentérica superior	SMV
Artéria cólica esquerda	LCA	Veia pancreaticoduodenal inferior	IPDV

Artéria retal superior			

ix. Vasos indeterminados

Artéria indeterminada		Veia indeterminada	

x. Lobos

Pulmão - Lobo superior direito (superior)		Fígado - Lobo direito	
Pulmão - Lobo médio direito (medial)		Fígado - Lobo esquerdo	
Pulmão - Lobo inferior direito (inferior)		Pulmão - Lobo superior esquerdo (superior)	

	Pulmão - Lobo inferior esquerdo (inferior)	

xi. Segmentos do lobo

Lobo pulmonar Segmento S1		Lobo pulmonar Sub-segmento Sa	
Lobo pulmonar Segmento S2		Lobo pulmonar Sub-segmento Sb	
Lobo pulmonar Segmento S3		Lobo pulmonar Sub-segmento Sc	

xii. Vasos do segmento do lobo

Lobo pulmonar Segmento S1 - artéria A1		Lobo pulmonar Sub-segmento Sa - artéria Aa	
Lobo pulmonar Segmento S2 - artéria A2		Lobo pulmonar Sub-segmento Sb - artéria Ab	

Lobo pulmonar Segmento S3 - artéria A3		Lobo pulmonar Sub-segmento Sc - artéria Ac	

xiii. Minerais

Calcificação		Cálculo	

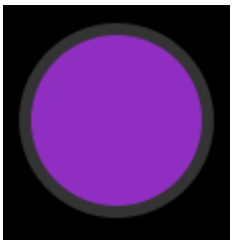
xiv. Desconhecido

Objeto desconhecido	

xv. Aviso

Ver mensagem de aviso	

xvi. Lesões

Tumor		Quisto	
Lesão indeterminada			

Descrição do produto

b. Descrição breve ou visão geral

O Innersight3D é um dispositivo de software que permite aos cirurgiões solicitar a criação de um modelo 3D específico para um paciente a partir da sua digitalização. Depois de receber a digitalização e a prescrição, o Innersight rotula a digitalização de acordo com os diferentes tipos de tecido e cria uma representação interativa do modelo 3D da digitalização. É possível aceder e interagir com o modelo 3D através de uma ligação web enviada ao médico.

As imagens 3D geradas com o Innersight3D destinam-se a ser utilizadas em operações cirúrgicas em que as imagens de TC ou RM são utilizadas para planeamento pré-operatório e/ou revistas de forma intraoperatória.

A forma como as imagens 3D são visualizadas e utilizadas não varia entre tipos de cirurgia. As imagens 3D são visualizadas apenas a partir dos dispositivos móveis compatíveis dos médicos e não são visualizadas através de sistemas de navegação cirúrgica ou de outra forma integrados nos mesmos.

c. Utilização prevista

O Innersight3D destina-se à re-visualização de qualquer região anatómica do corpo de um paciente em vistas tridimensionais pelo médico para o ajudar a planear o tratamento do paciente, conforme decidido pelo médico, através da visualização por segmentos e/ou de malha de superfície de diferentes componentes da anatomia. Destina-se a ser utilizado para além e em conjunto com as imagens de TC/RM originais do paciente.

O Innersight3D auxilia a re-visualização de dados de TC ou RM existentes, que são carregados através do sistema PACS do utilizador para a plataforma Innersight3D, num modelo 3D interativo de estruturas anatómicas para facilitar um melhor planeamento cirúrgico.

d. Utilizadores previstos

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde [com formação], como cirurgiões ou radiologistas, num contexto clínico, para melhor fundamentar o seu parecer clínico sobre a avaliação da anatomia do paciente, com o objetivo de ajudar no seu planeamento cirúrgico pré e intraoperatório.

e. Indicações de utilização

Não existem indicações específicas de utilização do Innersight3D, pelo que a utilização do dispositivo é deixada ao critério do médico.

f. Contraindicações de utilização

O Innersight3D não deve ser utilizado se:

A segmentação do modelo 3D não tiver sido verificada relativamente à correção por um médico utilizando a página do validador.

O Innersight3D não:

Se destina a ser utilizado apenas para orientar a tomada de decisões cirúrgicas. Deve ser sempre utilizado em conjunto com a TC/RM original.

g. Características do produto

Agenda

- permite ao utilizador ver todos os casos anteriores e seguintes
- permite ao utilizador editar notas de casos
- permite ao utilizador carregar e criar novos casos.

Validador

- permite ao utilizador rever a segmentação comparando-a com a TC.

Visualizador 3D

- permite ao utilizador ver e interagir com o modelo 3D.

h. Especificações do produto

A aplicação web irá funcionar com os browsers seguintes:

- Chrome v.70 e superior
- Firefox v.67 e superior
- Safari v.16 e superior
- Edge v.108 e superior

Requisitos mínimos do ecrã: 375 x 667 píxeis

Recomenda-se, mas não é obrigatório, usar o Innersight3D com um dispositivo com ecrã tátil.

Funcionamento

a. Princípios de funcionamento

O Innersight3D é utilizado no dispositivo ligado à Internet e acedido através do domínio https://diary.innersightlabs.com/login num browser utilizando a versão mais estável. O Innersight3D funciona com base no princípio de que todos os serviços e funcionalidades são fornecidos e operados através desta plataforma web.

b. Funcionamento passo a passo desde o início de sessão até ao final

i. Registo e início de sessão na Plataforma Web Innersight3D

Todos os utilizadores da plataforma Innersight devem criar uma conta em https://diary.innersightlabs.com/login

Clique em “Não tem uma conta? Registe-se”

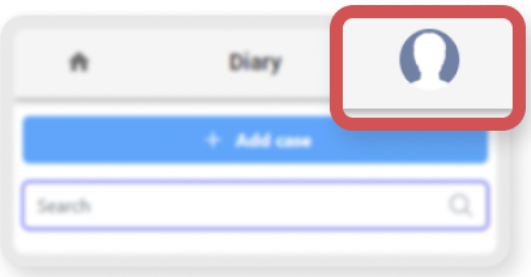
Introduza um nome de utilizador com um endereço de e-mail e crie uma palavra-passe única.

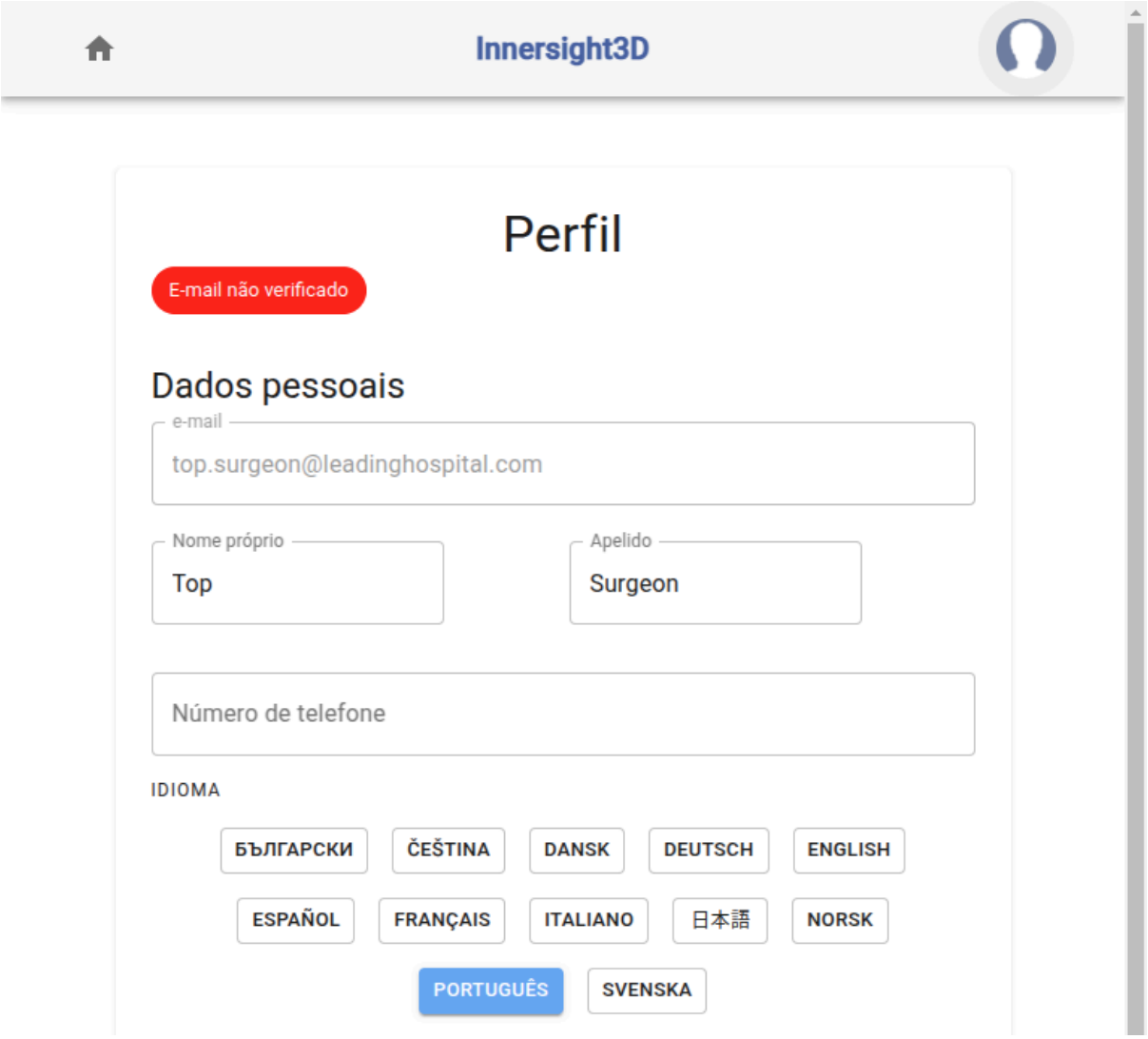
A palavra-passe deve conter pelo menos 8 carateres, incluindo: - uma maiúscula, - uma minúscula, - um número

Leia e concorde com os termos e condições e com a política de privacidade e a seguir clique em “Registar”

ii. Atualizar dados pessoais

Inicie sessão em https://diary.innersightlabs.com/login, aceda ao perfil (ícone na parte superior direita) e selecione “Perfil”





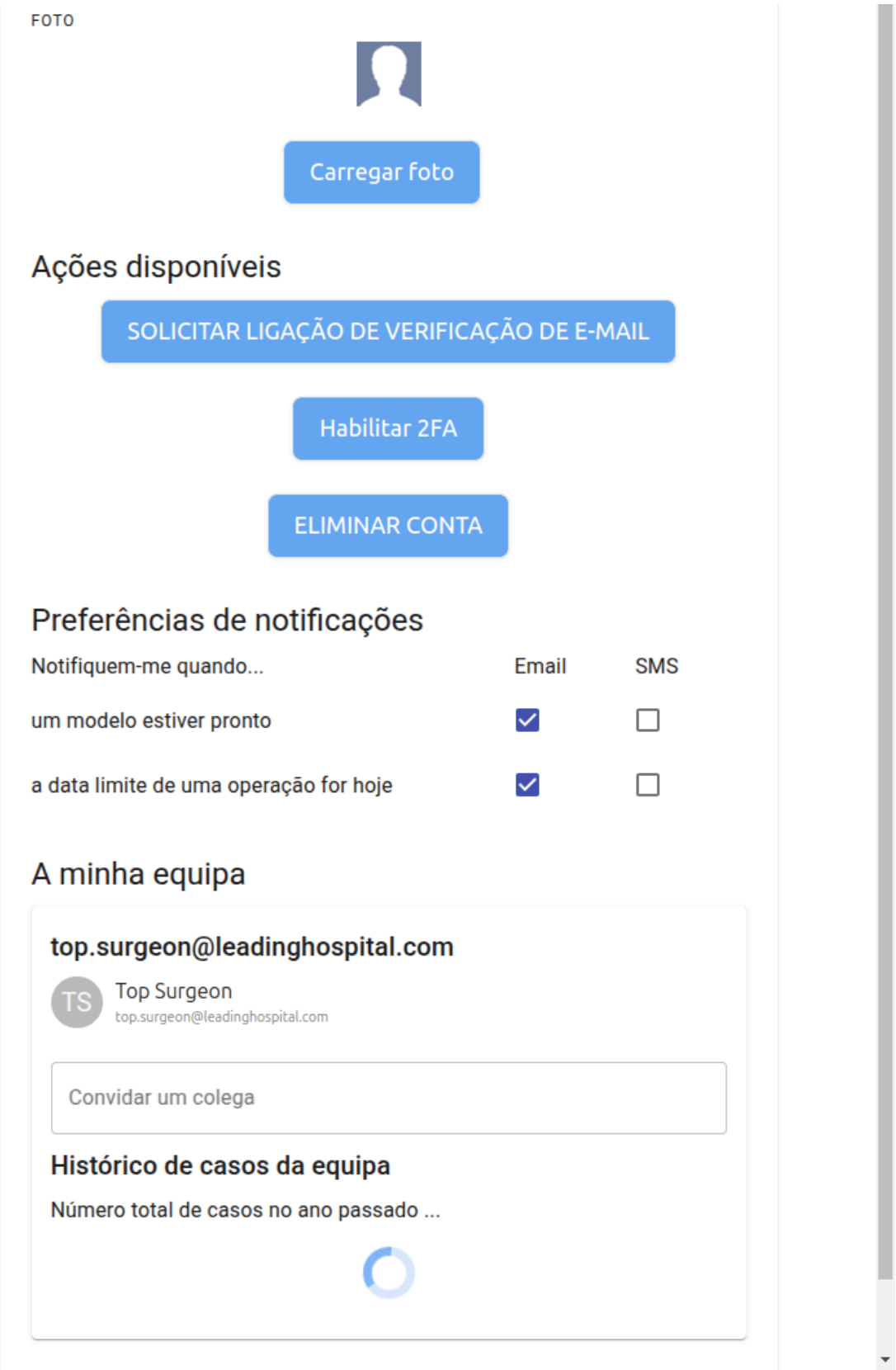
Os dados pessoais podem ser editados na página do perfil.

- Nome próprio
- Apelido
- Número de telefone

Existem opções de idiomas disponíveis clicando no botão relevante.

Ao clicar no ícone “Início”, irá voltar à página inicial com todos os casos da agenda.

iii. Funcionalidades e botões do perfil



Clique em “CARREGAR FOTO” para alterar a foto de perfil na conta.

Clique em “SOLICITAR 2FA” para ativar a autenticação de dois fatores na conta.
Nota: tem de ter um número de telefone reconhecido no perfil da conta

As contas podem ser eliminadas clicando no botão “ELIMINAR CONTA”.

As preferências de notificações podem ser alteradas marcando a caixa “E-mail” ou “SMS” relevante.

iv. Informações sobre equipa

Na parte inferior da página de perfil, as informações sobre a equipa podem ser visualizadas em “A minha equipa”.

O endereço de e-mail e o nome de perfil dos membros da equipa são apresentados.

O histórico de casos da equipa pode ser visualizado para acompanhar o número de casos 3D publicados todos os meses.

v. Convidar um colega

Inicie sessão em https://diary.innersightlabs.com/login, aceda ao perfil (ícone na parte superior direita) e selecione “Perfil”

Aceda a “As minhas equipas” e introduza o endereço de e-mail dos membros que pretende adicionar à equipa. Será enviado então um convite por e-mail para esse endereço.

NOTA: caso pretenda ser adicionado a uma “Equipa” da qual ainda não faça parte, envie um e-mail a alguém dessa equipa e peça para o convidarem seguindo os passos anteriores.

Alternativamente, envie-nos um e-mail para support@innersightlabs.com

vi. Adicionar caso utilizando o método “Através do portal de intercâmbio de imagens”

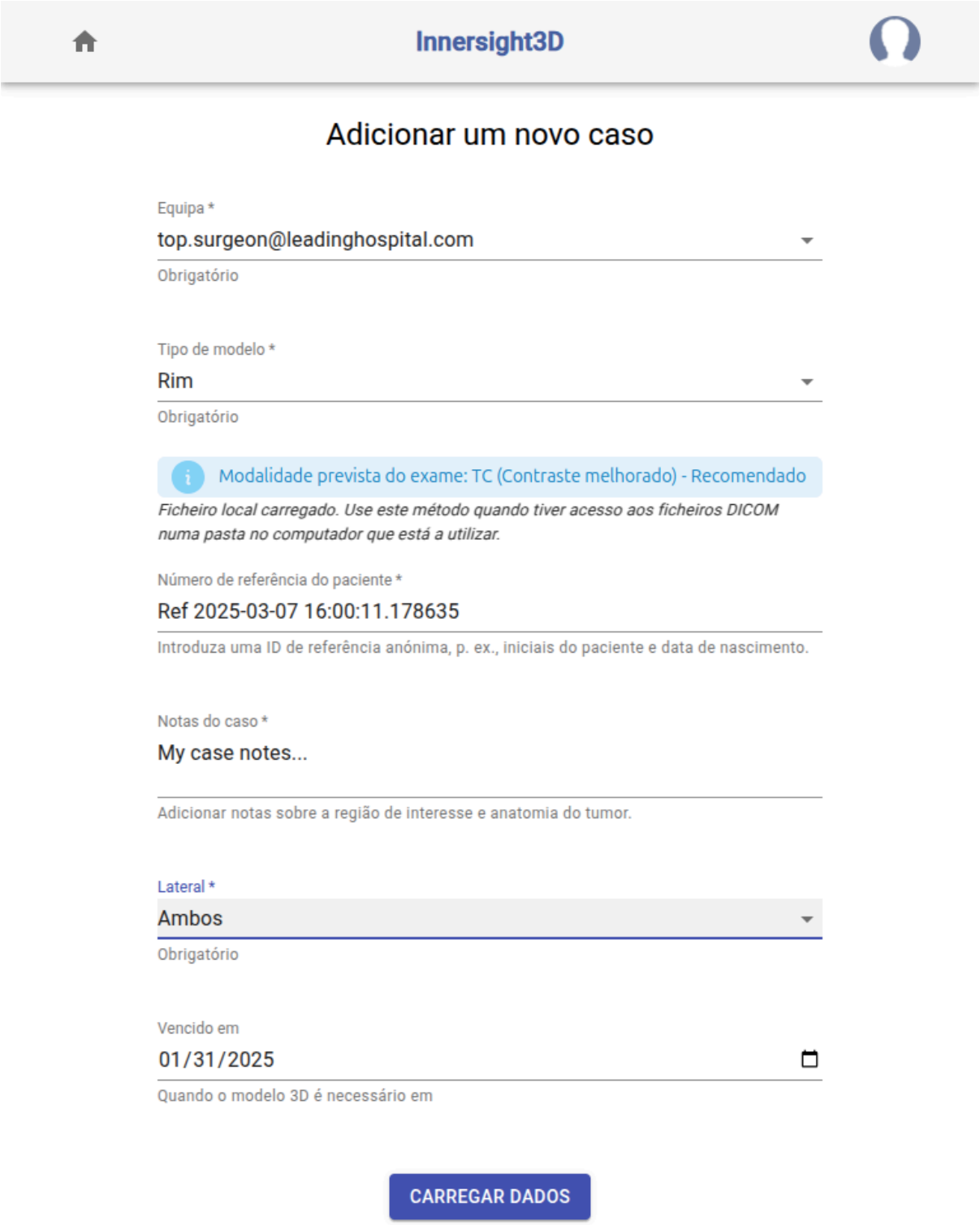
N/A

vii. Adicionar caso utilizando o método “Carregar”

Para pedir um modelo 3D à Innersight, inicie sessão em
https://diary.innersightlabs.com/login

Manual do Utilizador

Clique em “Adicionar caso”



Preencha o formulário:

- Selecione a sua equipa clínica
- Escolha Tipo de modelo
- Crie uma referência única do paciente

- Adicione notas ao caso para ajudar a guiar a equipa 3D
- Selecione uma data limite para o modelo 3D

Clique em “Carregar exames”

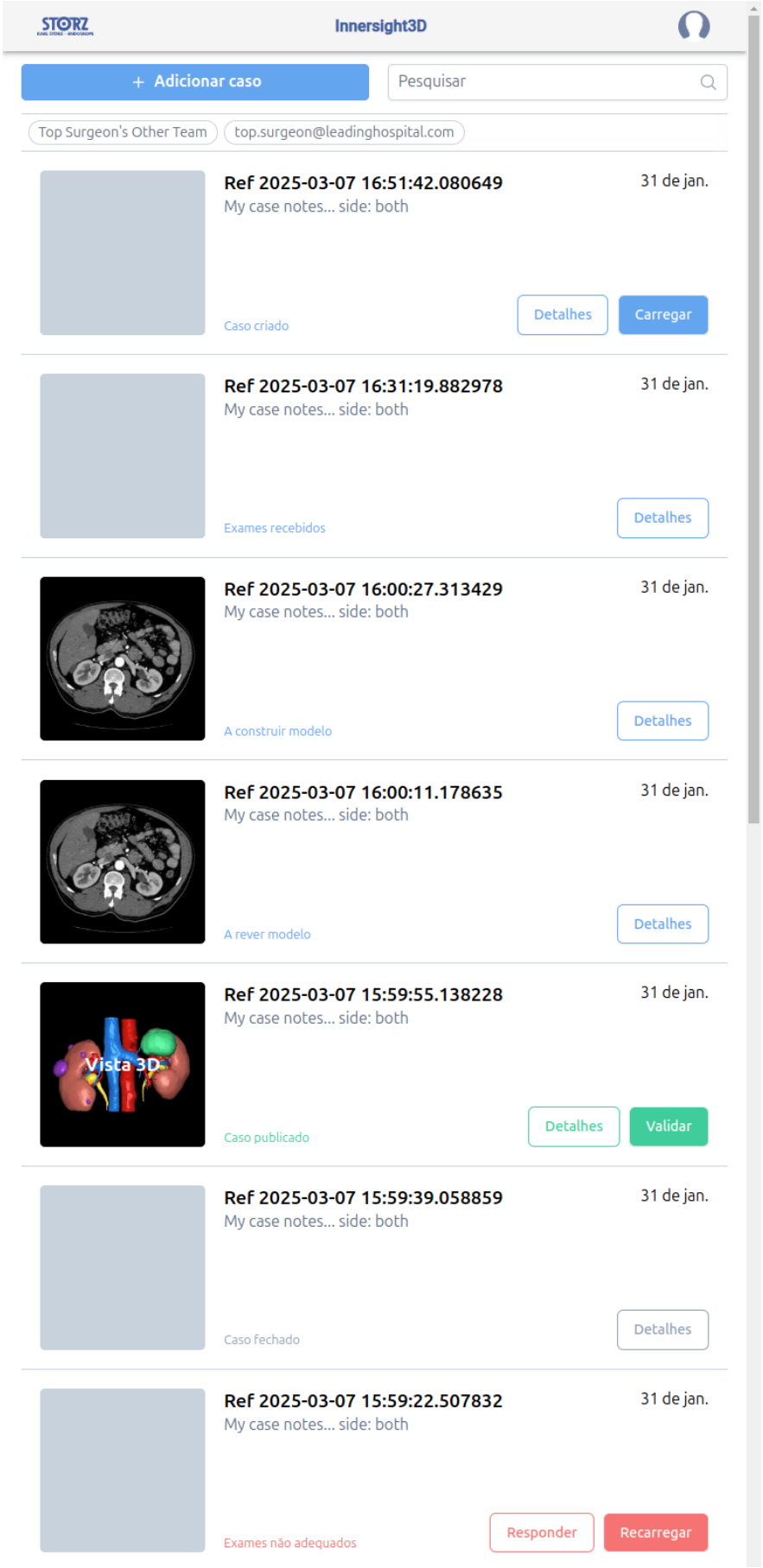
Arraste e solte a pasta DICOM correta na caixa de carregamento ou clique em “adicionar a partir do seu computador” e selecione a pasta DICOM correta

Depois poderá ver o progresso do upload.

viii. Estado do caso

Após criar um caso, pode acompanhar o progresso na sua agenda seguindo as atualizações do estado e verificando as imagens em miniatura.

Manual do Utilizador



Estado
“Caso criado” Criou um caso com êxito e os exames ainda aguardam carregamento
“A pedir exames” (“Requesting scans”) (se via Através do portal de intercâmbio de imagens (IEP)) Foi criado um pedido Através do portal de intercâmbio de imagens (IEP) com SECTRA Através do portal de intercâmbio de imagens (IEP) e os exames serão carregados em breve
“Exames recebidos” Os exames foram carregados com êxito
“A construir modelo” O processo para construir um modelo 3D foi iniciado
“A rever modelo” O modelo 3D foi construído e sujeito a revisões antes da publicação
“Caso publicado” O seu modelo 3D foi aprovado e publicado e está pronto a ser visualizado na Agenda da sua equipa

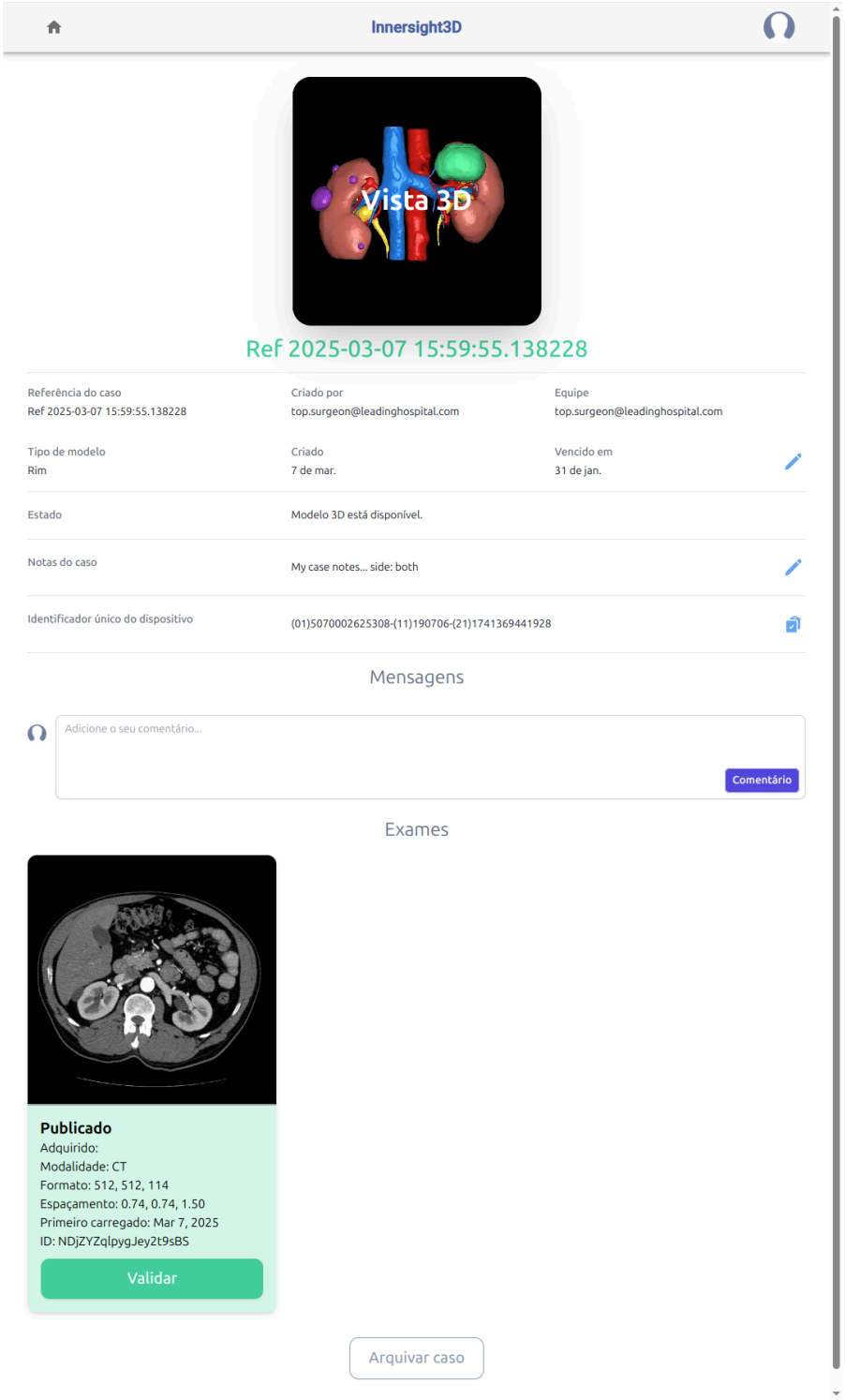
ix. Estado do caso (Resolução de problemas)

Caso existam problemas relacionados com um caso, poderá ver um dos seguintes estados que pode ser seguido com uma resposta por e-mail para support@innersightlabs.com ou na caixa de feedback nos detalhes do caso clicando no botão “Responder”.

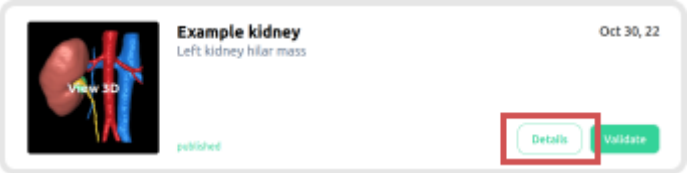
Estado
“Caso fechado” Os casos podem ser fechados por vários motivos, por exemplo: o médico já não precisa de um modelo 3D, os exames adequados para 3D não estavam disponíveis, o procedimento previsto foi cancelado.
“Exames não adequados” Os exames recebidos não são adequados para a construção de um modelo 3D. Pode responder à mensagem através da notificação por e-mail ou clicando em “Responder” para dar a sua resposta na secção de feedback, ou simplesmente utilizando o botão “Recarregar”.

x. Detalhes do caso

Os detalhes do caso irão apresentar informações e características específicas do caso.



Clique no botão “Detalhes” para ver os detalhes do caso.

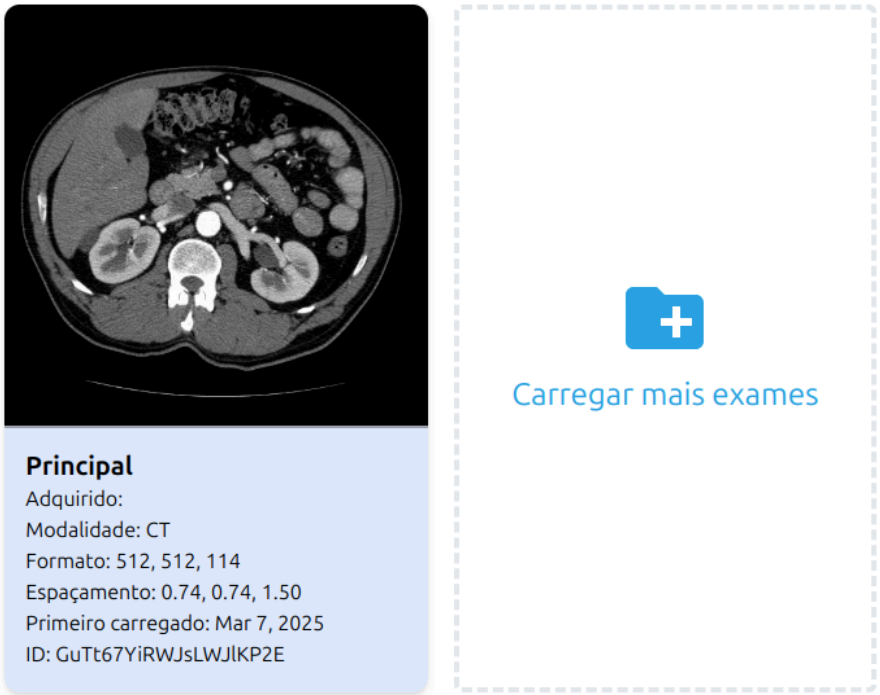


Os campos com um lápis azul adjacente podem ser editados; quando as informações estiverem corretas, clique no visto verde para atualizar o campo.

Os campos que podem ser editados são:

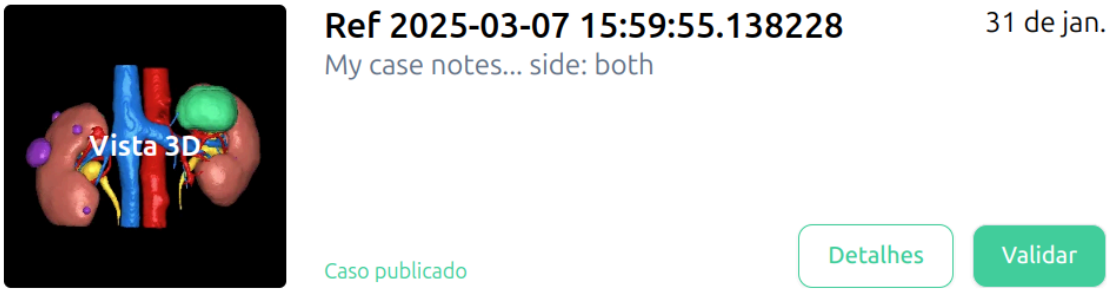
- Notas do caso
- Vencido em
- Feedback

As informações sobre volumes também são apresentadas em “Detalhes” juntamente com “Validar” e “Carregar mais exames”



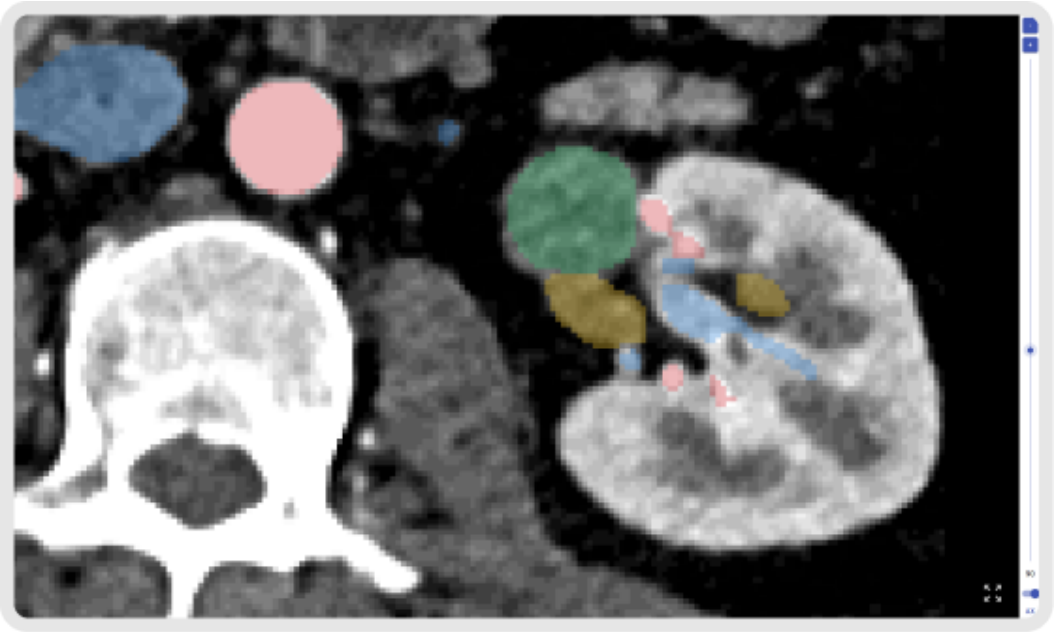
xi. Validar o exame rotulado

Para validar a TC e os rótulos utilizados para gerar o modelo 3D, inicie primeiro sessão em https://diary.innersightlabs.com/. Encontre o caso relevante e a seguir clique no botão "Validar"



O botão "Validar" também se encontra em "Detalhes" apresentado a verde.

Agora pode ver o exame e validar a imagem utilizando as ferramentas no lado direito da janela do browser



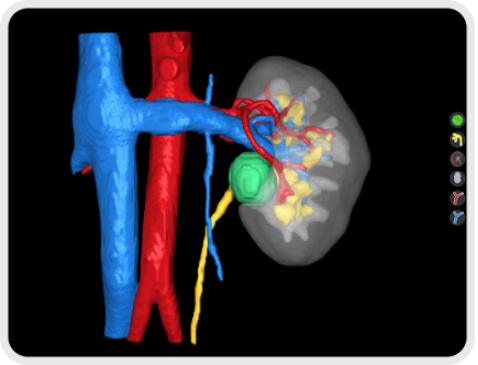
xii. Ver modelo 3D

Para ver o seu modelo 3D, inicie sessão em https://diary.innersightlabs.com/login

Todos os casos da sua equipa clínica serão apresentados aqui, juntamente com os detalhes do caso e o estado atual de cada caso.

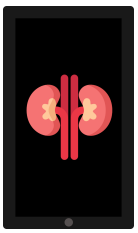
Manual do Utilizador

Para interagir com o modelo 3D, clique na imagem em miniatura do modelo 3D onde diz “Vista 3D”.



xiii. Comandos e funções do modelo 3D

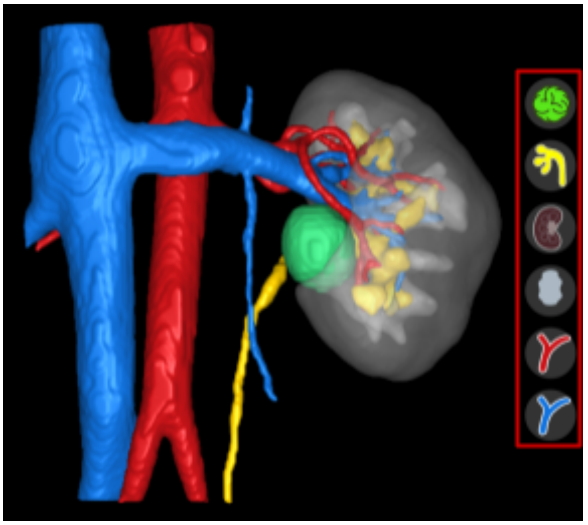
Comandos do rato do “Visualizador 3D”		
Botão do rato	**Ação**	**Função**
Botão esquerdo	Clicar sem soltar	Roda o modelo 3D no seu eixo
Botão direito	Clicar sem soltar	Arrasta o modelo 3D pelo plano da vista
Roda do rato	Clicar sem soltar ou deslocar-se	Amplia ou reduz o modelo 3D

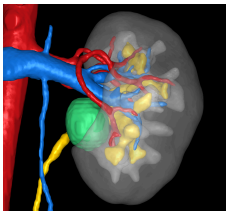
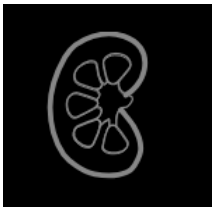
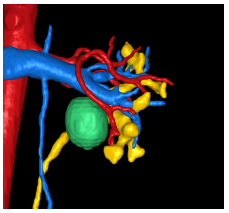
Comandos do ecrã tátil do “Visualizador 3D”


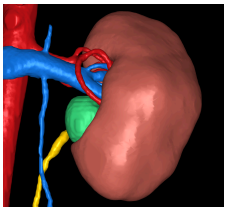
Manual do Utilizador

Dedos	Ação	Função
Um dedo	Tocar sem soltar	Roda o modelo 3D no seu eixo
Dois dedos	Tocar sem soltar	Arrasta o modelo 3D pelo plano da vista
Dois dedos	Aproximar/afastar	Amplia ou reduz o modelo 3D

Cada modelo 3D possui o seu próprio conjunto de botões para cada objeto anatómico definido no lado direito do visualizador 3D. A função de cada botão é igual independentemente do objeto que representa.

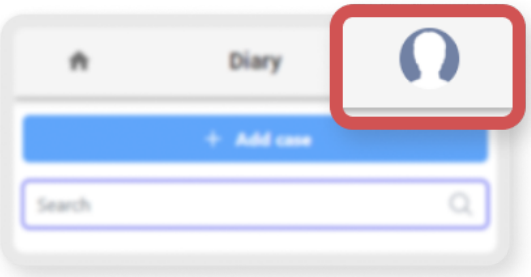


Ação	Botão do objeto	Aspeto do objeto
Primeiro clique com o botão esquerdo do rato - Translúcido		
Segundo clique com o botão esquerdo do rato - Transparente		

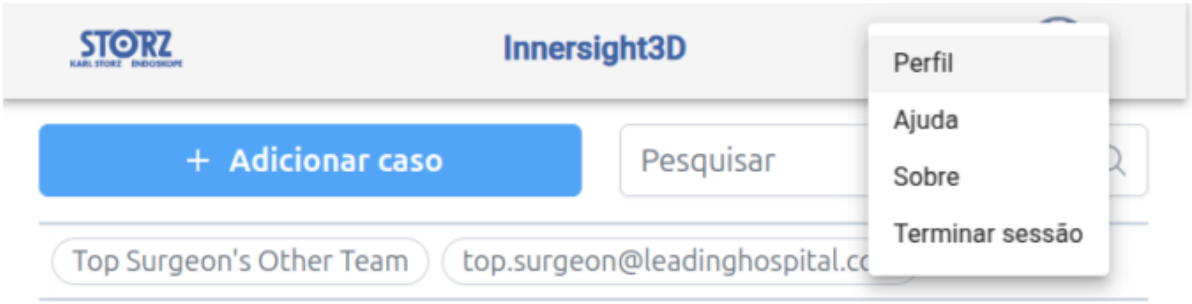
Terceiro clique com o botão esquerdo do rato - Opaco		

xiv. Terminar sessão

Para terminar sessão em https://diary.innersightlabs.com/login, aceda ao perfil (ícone da parte superior direita)



Selecione “Terminar sessão”



A sessão na sua conta Innersight será terminada.

Da próxima vez que abrir https://diary.innersightlabs.com/login no seu browser, terá de iniciar sessão com o seu nome de utilizador e palavra-passe corretos para aceder aos casos 3D na Plataforma Web Innersight3D.

Riscos residuais

A utilização do Innersight3D pode causar os seguintes riscos remanescentes:

- O cirurgião pode utilizar um modelo 3D impreciso que não representa a 100% a anatomia do paciente para o planeamento do tratamento devido a dados de entrada de má qualidade.

Declaração sobre Garantia do Produto

Para além do produto com a marcação CE do vendedor, todos os outros softwares e serviços são fornecidos “tal como estão”, sem qualquer tipo de garantia por parte do vendedor. O vendedor renuncia expressamente a todas as garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, garantias implícitas de comercialização e adequação a um determinado fim.

Dados de contacto

Para questões gerais - E: info@innersightlabs.com

Para clientes - E: support@innersightlabs.com

W: https://www.innersightlabs.com