



Ligence

Ligence Heart

Für 3.31.0 oder neuer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch



0197

	Name	Rolle	Datum	Unterschrift
Aktualisiert von:	Karolis Šablauskas	CPO	2024-03-24	
Genehmigt von:	Indra Raudonė	HQR	2024-03-24	



Revisionshistorie			
Auf Touren bringen	Datum der Überarbeitung	Beschreibung der Änderung	Überarbeitet von
1.0	2023-06-28	Dokument wurde erstellt	I. Raudonė
1.1	2023-07-19	Aktualisierte Liste der Maßtabellen.	I. Raudonė
1.2	2023-11-20	Aktualisierte Benutzergruppen. Android-App entfernt. Informationen hinzugefügt, welche Messungen im klinischen Umfeld automatisiert werden. Aktualisierte Liste bekannter Fehler.	I. Raudonė
1.3	2024-01-29	Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudonė
1.4	2024-03-24	Automatisierte Messungen im Zusammenhang mit der Segmentierung des rechten Ventrikels und des rechten Vorhofs wurden entfernt. Überprüfte, gestraffte und aktualisierte Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen entsprechend dem Produkt.	I. Raudonė

Ligence

UAB Ligence
Taikos pr. 54,
Kaunas, Litauen
LT- 05305

© 2024, UAB Ligence, Vilnius

Alle Rechte im Falle der Erteilung von Patenten oder der Eintragung als Gebrauchsmuster vorbehalten.

Alle Namen von Unternehmen und Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt werden, können Marken oder eingetragene Marken sein. Verweise auf Produkte anderer Hersteller dienen nur zu Informationszwecken. Solche Hinweise sind weder als Zulassung noch als Empfehlung dieser Produkte gedacht. UAB Ligence übernimmt keine Haftung für die Leistung oder Verwendung solcher Produkte.

Andere in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) verwendete Kleie-, Software- und Hardwarenamen unterliegen dem Marken- oder Patentschutz. Die Angabe von Produkten dient nur zu Informationszwecken und stellt keinen Markenmissbrauch dar.

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung ist die Verbreitung, Vervielfältigung oder sonstige kommerzielle Verwertung dieses Dokumentationsbestandes oder die Weitergabe seines Inhalts oder von Teilen davon nicht gestattet. Im Falle eines Verstoßes kann der Zuwiderhandelnde schadensersatzpflichtig sein.

Spezifikationen aufgrund technischer Entwicklungen können sich ändern. Diese Gebrauchsanweisung unterliegt nicht dem Revisionservice. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Händler, um die neueste Ausgabe der Gebrauchsanweisung anz





Inhaltsverzeichnis

1. LESEN SIE DIES ZUERST.....	7
1. ÜBER DIE GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)	7
2. SYMBOLE.....	7
3. ETIKETT.....	8
4. MÄRKTE UND FREMDSPRACHENUNTERSTÜTZUNG	9
5. MELDEN VON SICHERHEITSPROBLEMEN	9
6. VERWENDUNGSZWECK	10
7. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG.....	10
8. MARKETING-BROSCHÜRE	12
9. BENUTZERGRUPPEN	13
10. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN	13
ANGABEN	13
KONTRAINDIKATIONEN	13
11. FUNKTIONSPRINZIPIEN DES GERÄTS.....	14
MANUELLE FUNKTIONALITÄTEN	14
AUTOMATISCHE FUNKTIONALITÄTEN.....	14
12. ERLÄUTERUNG ETWAIGER NEUER MERKMALE.....	14
13. BESCHREIBUNG ALLER KONFIGURATIONEN/VARIANTEN DES PRODUKTES	14
14. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER WICHTIGSTEN FUNKTIONSELEMENTE	14
15. VORTEILE DER VERWENDUNG VON LIGENCE HEART.....	16
16. KLINISCHER NUTZEN.....	16
17. BEGINN UND BEENDIGUNG DER NUTZUNG.....	17
18. KUNDENDIENST.....	17
2. SICHERHEIT	17
1. ZUSAMMENFASSUNG DES BERICHTS ÜBER DIE KLINISCHE BEWERTUNG.....	17
19. RESTRISIKEN.....	18
20. VERLETZUNG DER SICHERHEIT PERSONENBEZOGENER DATEN.....	18
21. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE.....	18
22. DATENVERARBEITUNG	18
23. INSTALLATION, WARTUNG.....	19
.....
.....	20
24. MESSUNGEN	20
SICHERHEIT MANUELLER FUNKTIONALITÄTEN	20
25. IT-SICHERHEITSMABNAHMEN	20
26. LISTE BEKANNTER FEHLER	1
3. VORAUSSETZUNGEN UND INSTALLATION.....	2
3.1. ELEMENTE DER BENUTZEROBERFLÄCHE	2
1. BENUTZERANSICHTEN	2
1. LOGIN ANSICHT	1
2. BLICK AUF DIE LOBBY	1
3. ANSICHT DES ADMINISTRATOR-PANELS	2



REGISTRIERUNGSANSICHT (DEMO-MODUS)	2
4. UPLOAD-ANSICHT	3
5. SUCHE ANSICHT	3
5. ARBEITSBEREICHSANSICHT	4
6. BELASTUNGSANSICHT.....	5
7. BERICHTSANSICHT	5
8. BERICHTSANSICHT DRUCKEN	6
27. ELEMENTE DER ARBEITSBEREICHSANSICHT	7
NAVIGATIONSLEISTE	7
LINKE SEITENLEISTE	7
ARBEITSBEREICH	8
RECHTE SEITENLEISTE	8

4. ARBEITEN MIT LIGENCE HEART - DESKTOP-CLIENT **8**

1. SO ERFASSEN SIE BILDER	8
2. EINLOGGEN.....	8
3. MENÜ "EINSTELLUNGEN".....	9
4. ADMINISTRATOR	10
5. DETAILLIERTE SUCHE	10
6. LADEN SIE DIE STUDIE HOCH.....	11
WIE LADE ICH EINE STUDIE HOCH?	11
EINSCHRÄNKUNGEN DER UPLOAD-FUNKTIONALITÄT.....	12
UPLOAD ABGESCHLOSSEN	13
7. FARBWÄHLER	13
8. WERKZEUGE IN DER SEITENLEISTE	14
9. PASSWORT ÄNDERN	16
10. ABMELDEN	16
11. SPERREN DER SOFTWARE.....	16
12. ANPASSUNG.....	16
13. RECHTLICHE UND HILFREICHE INFORMATIONEN	16
14. TASTATURKÜRZEL	17
15. MELDEN SIE EIN PROBLEM.....	18
16. HILFE.....	19
17. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN DER NAVIGATIONSLEISTE	20
18. WORKSPACE-SCHALTFLÄCHEN UND -FUNKTIONEN	22
19. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN IN DER LINKEN SEITENLEISTE	23
20. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN DER RECHTEN SEITENLEISTE	25
21. BERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE STUDIE	26
22. HAUPTFUNKTIONEN DER BENUTZEROBERFLÄCHE	30
SCROLL-STAPEL	30
MESSUNGEN DURCHFÜHREN	31
MESSUNG DER ZEICHENFLÄCHE.....	31
MESSUNG DES ZIEHVOLUMENS	31
SORTENMESSUNGEN	31
ANMERKUNG LÖSCHEN	31
ZIEHUNG ABBRECHEN	31
23. ÜBER.....	32
24. ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG	33
25. BENUTZER-REGISTRIERUNG.....	33
WIE REGISTRIERE ICH MICH BEI LIGENCE HEART?	34



5. ANHANG I	34
1. LISTE DER ANMERKUNGEN	34
AUTOMATISIERTE FORSCHUNG – MESSUNGEN, DIE ZU FORSCHUNGS-/UNTERSUCHUNGSZWECKEN AUTOMATISIERT WERDEN.....	34
AUTOMATISIERTE KLINISCHE MESSUNGEN – MESSUNGEN, DIE AUTOMATISIERTEN KLINISCHEN ZWECKEN DIENEN. .	34



1. LESEN SIE DIES ZUERST

Die Gebrauchsanweisung (IFU) von Ligence Heart beschreibt die Funktionen des Produkts und soll Sie bei der sicheren und effektiven Bedienung des Produkts anleiten und unterstützen. Bevor Sie das Produkt verwenden, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie sorgfältig alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die umfangreichste Konfiguration von Ligence Heart mit der maximalen Anzahl von Funktionen. Einige der beschriebenen Funktionen sind in der Konfiguration Ihres Produkts möglicherweise nicht verfügbar.

Ligence Heart ersetzt kein medizinisches Fachpersonal und kann nur als zusätzliches Unterstützungsinstrument eingesetzt werden. Für die Verwendung von Ligence Heart sind keine besonderen Einrichtungen oder eine spezielle Ausbildung (für Fachärzte, die für die Durchführung echokardiographischer Untersuchungen zertifiziert sind) erforderlich. Den Bedienern (Sonographen und Kardiologen) werden Schulungsvideos zur Verfügung gestellt, bevor ihnen Zugriff auf die Software gewährt wird.

Bitte beachten Sie, dass die Qualität der medizinischen Bilder, die Schärfe, die Genauigkeit und andere Parameter, die für die Benutzer relevant sind, direkt von den technischen Fähigkeiten des medizinischen Geräts abhängen, das medizinische Bilder auf dem Monitor und dem Drucker erzeugt (wenn Bilder ausgedruckt werden).

UAB Ligence stellt dieses Dokument ohne jegliche stillschweigende oder ausdrückliche Gewährleistung zur Verfügung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

UAB Ligence übernimmt keine Haftung für Fehler oder Auslassungen in diesem Dokument und behält sich das Recht vor, ohne weitere Ankündigung Änderungen vorzunehmen, um das Produkt Ligence Heart zu verbessern. UAB Ligence kann jederzeit beschließen, Verbesserungen oder Änderungen an dem in diesem Dokument beschriebenen Produkt vorzunehmen.

1. Über die Gebrauchsanweisung (IFU)

WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

BEWAHREN SIE ES ZUM SPÄTEREN NACHSCHLAGEN AUF

Ligence Heart IFU im PDF-Format ist auf der Website verfügbar: <https://www.ligence.io/>

Sie können die Datei mit einem PDF-Reader öffnen. Wenn Sie keine PDF-Reader-Anwendung installiert haben, können Sie Adobe Reader von der folgenden Website herunterladen: www.adobe.com


Bitte wenden Sie sich an UAB Ligence oder seine Tochtergesellschaften, um technischen Support zu erhalten.

Das Installationshandbuch von Software ist als separates Dokument der Gebrauchsanweisung beigelegt.

Wenn Sie eine Papierversion der Gebrauchsanweisung benötigen, fragen Sie uns bitte per E-Mail: support@ligence.io. Die Papierversion der Gebrauchsanweisung wird spätestens 7 Tage nach Erhalt Ihrer Anfrage (an die von Ihnen angegebene Adresse) versandt.

2. Symbole

Die folgenden Symbole können in der Produktdokumentation oder auf den Etiketten erscheinen, die dem Produkt beigelegt sind.

Symbol	Beschreibung
	Warnung. Warnungen weisen auf Informationen hin, um eine gefährliche Situation



Symbol	Beschreibung
	zu vermeiden, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	Achtung. Vorsichtsmaßnahmen heben Informationen hervor, um eine gefährliche Situation zu vermeiden, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Geräteschäden verursachen kann.
	Notiz. Notizen lenken Ihre Aufmerksamkeit auf Informationen, die Ihnen helfen, das Produkt effektiver zu bedienen.
	Hersteller. Gibt den Namen und die Adresse des Herstellers an.
	Medizinisches Gerät. Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
	CE-Kennzeichnung der Konformität.

3. Etikett

Englisch	Französisch	Deutsch
<p>Italienisch</p>		



4. Märkte und Fremdsprachenunterstützung

Mit der CE-Kennzeichnung wird die Ligence Heart-Software in der EU verkauft, wo die englische Sprache unterstützt wird. Es kann auf Kundenwunsch übersetzt werden. Aktuell unterstützt Ligence Heart die englische Sprache.

5. Melden von Sicherheitsproblemen

Wenn Sie glauben, eine Schwachstelle in unserer medizinischen Software entdeckt zu haben oder einen Sicherheitsvorfall zu melden haben, kontaktieren Sie uns bitte:

Ligence, UAB DPO, der für den Schutz von dat verantwortlich ist (Kontakte sind öffentlich und unter <https://www.ligence.io/> verfügbar).

Vorname, Nachname: Antanas Kiziela

Tel. +37062760039

E-Mail: a.kiziela@ligence.io

Die Berichte sollten Folgendes enthalten:

- Beschreibung der lokalen und potenziellen Auswirkungen der Schwachstelle;
- Eine detaillierte Beschreibung der Schritte, die erforderlich sind, um die Sicherheitsanfälligkeit zu reproduzieren. Proof-of-Concept-Skripte, Screenshots und Screenshots sind hilfreich. Bitte seien Sie äußerst vorsichtig, um jeden Exploit-Code ordnungsgemäß zu kennzeichnen und zu schützen.
- Alle technischen Informationen und zugehörigen Materialien, die wir benötigen, um das Problem zu reproduzieren.

Sobald wir einen Schwachstellenbericht erhalten haben, unternimmt Ligence UAB eine Reihe von Schritten, um das Problem zu beheben:

1. Ligence, UAB bittet den Anbieter, weiterhin vertraulich über die Schwachstelle zu kommunizieren.
2. Ligence, UAB untersucht und verifiziert die Schwachstelle.
3. Ligence, UAB behebt die Schwachstelle und veröffentlicht ein Update oder einen Patch für die Software. Wenn dies aus irgendeinem Grund nicht schnell oder gar nicht möglich ist, wird Ligence, UAB Informationen über empfohlene Abhilfemaßnahmen bereitstellen.
4. Versionshinweise enthalten einen Verweis auf den Schwachstellenfall.

Ligence, UAB wird sich bemühen, den Reporter über jeden Schritt in diesem Prozess auf dem Laufenden zu halten.

Wir schätzen die Bemühungen von Sicherheitsforschern und -entdeckern sehr, die Informationen zu Sicherheitsfragen mit uns teilen und uns die Möglichkeit geben, unsere Software zu verbessern und persönliche Gesundheitsdaten besser zu schützen. Vielen Dank, dass Sie mit uns während des oben genannten Prozesses zusammengearbeitet haben.



Wir werden unser Bestes tun, um Ihre per E-Mail gesendete Meldung zu bestätigen, Ressourcen zur Untersuchung des Problems zuzuweisen und Probleme so schnell wie möglich zu beheben.

6. Verwendungszweck

Verwendungszweck für den US-Markt:

Ligence Heart ist eine vollautomatische Softwareplattform, die erfasste transthorakale Herzultraschallbilder verarbeitet, analysiert und Messungen durchführt und automatisch einen vollständigen Bericht mit Messungen mehrerer wichtiger Herzstruktur- und Funktionsparameter erstellt. Die von dieser Software erzeugten Daten sollen dazu verwendet werden, qualifizierte Kardiologen oder Sonographen bei der klinischen Entscheidungsfindung zu unterstützen. Ligence Heart ist zur Anwendung bei erwachsenen Patienten indiziert. Ligence Heart wurde nicht für die Beurteilung von angeborenen Herzfehlern, Klappenerkrankungen, Perikarderkrankungen und/oder intrakardialen Läsionen (z. B. Tumoren, Thromben) validiert.

Einschränkungen:

Eine schlechte Bildaufnahme führt zu schlechten Anmerkungen und nachfolgenden Messungen. Mehrere Bildqualitätsalgorithmen werden verwendet, um Bilder mit schlechter Qualität herauszufiltern.

Unsere Software ergänzt eine gute Patientenversorgung und entbindet den Benutzer nicht von der Verantwortung für die Überwachung, die klinische Untersuchung des Patienten und das Treffen angemessener klinischer Entscheidungen. Wenn kein Geschlecht angegeben ist, werden für die Schlussfolgerungen weibliche Richtwerte verwendet. Wenn die Körperoberfläche (BSA) nicht vorhanden ist, können keine indizierten Werte bereitgestellt werden. Während der Bildaufnahme kann die unsachgemäße Verwendung des Echogeräts, die Verwendung von nicht kardialen Ultraschallsonden, die Verwendung suboptimaler Einstellungen (z. B. Verstärkung, Kontrast, Tiefe) oder das Fehlen einer Elektrokardiogramm-Erfassung zu einer geringeren Genauigkeit der Software führen.

Verwendungszweck für andere Märkte:

Ligence Heart ist eine Software zur Erkennung, Messung und Berechnung verschiedener Spezifikationen der Struktur und Funktion des Herzens und der großen Gefäße durch die Analyse echokardiographischer Bilder.

Das Gerät ist für den Einsatz vorgesehen, wenn sich der Patient nicht in einem lebensbedrohlichen Gesundheitszustand befindet, die Zeit für medizinische Entscheidungen nicht kritisch ist und keine größerertherapeutischen Eingriffe erforderlich sind.

7. Allgemeine Beschreibung

Um die Arbeitsweise der Software besser zu verstehen, ist es zweckmäßig, den Prozess der Echokardiographie-Untersuchung in zwei Schritte zu unterteilen:

1. **Datenerfassung.** Im ersten Schritt manipuliert der Bediener eines Ultraschallgeräts eine Sonde, die mit dem Patienten interagiert, um die echokardiographischen Bilder des Herzens zu erzeugen.
2. **Datenanalyse.** Mit Hilfe einer medizinischen Bildbetrachtungssoftware werden die aufgenommenen Echokardiographiebilder geöffnet, annotiert, gemessen und auf der Grundlage der generierten Daten klinische Schlussfolgerungen gezogen.

Nachdem diese Schritte festgelegt wurden, ist es wichtig zu identifizieren, wie der Prozess der Echokardiographie-Untersuchung im speziellen Fall der Verwendung von Ligence Heart abläuft.

Im ersten Schritt (Datenerfassung) können Daten an Ligence Heart gesendet werden und nahezu in Echtzeit Feedback zur Bildansicht und Bildqualität erhalten.

Im zweiten Schritt (Datenanalyse) kann der Benutzer mehrere Bilder speichern und an Ligence Heart senden und nahezu sofortige Anmerkungen, Messungen und Berichte erhalten. Darüberhinaus kann Ligence Heart als Nachbearbeitungswerkzeug verwendet werden, das über die Workstation in der Praxis oder einen anderen speziellen Bereich für die klinische Datenanalyse des Patienten zugänglich ist.

Mit Ligence Heart kann eine vollautomatische 2D-TTE-Datenanalyse durchgeführt werden – Bilderkennung, Erkennung von interessierenden Einzelbildern, Berechnung geeigneter Messungen,



automatische Erstellung von Zusammenfassungen auf Grundlage der durchgeführten Messungen. Die automatisch generierten Messungen und der endgültige Bericht müssen von einem Arzt genehmigt werden, der zertifiziert und berechtigt ist, Echokardiographieuntersuchungen durchzuführen und einen Bericht ohne die Verwendung der automatischen Funktionen von Ligence Heart zu erstellen. Der automatisch generierte und vom Kardiologen genehmigte Bericht der Echokardiogramm-Analyse dient lediglich als Entscheidungshilfe. Die Schlussfolgerung der Diagnose muss immer vom Kardiologen getroffen werden. Manuelle Ultraschalldatenanalyse: Alle Messungen (wie bei automatisierten Forschungs- und klinischen Messungen) können manuell durchgeführt werden.

Eine vollständige Liste der Funktionalitäten finden Sie in der Gebrauchsanweisung und der Systemanforderungsspezifikation.

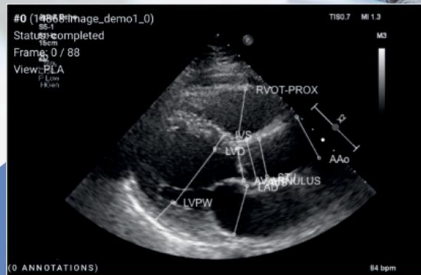
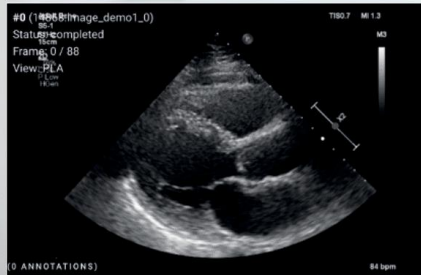


8. Marketing-Broschüre



Ligence Heart

AI-driven application which automatically evaluates heart ultrasound images



AUTOMATED

- More time can be spent on doctor-patient communication
- Provides full spectrum of measurements
- Reduced intra-rater variability

ANALYSIS

- Automatically generated report in a local language
- Images are analysed directly after they are taken
- Measurements can be adjusted by demand

IN TANDEM WITH AI

- AI independently mimics the steps performed by a specialist
- Accuracy non inferior to a cardiologist*

Created for doctors by doctors

*Data from clinical trial for selected measurements



Contact us: info@ligence.io



9. Benutzergruppen

Es gibt 3 Benutzergruppen, die mit Ligence Heart arbeiten können:

1. **Kardiologe** – Ligence Heart kann von Kardiologen (oder medizinischem Personal mit gleichwertigen Kompetenzen) verwendet werden, die nach örtlicher Gesetzgebung zertifiziert und berechtigt sind, regelmäßige Echokardiographieuntersuchungen in einem klinischen Umfeld durchzuführen. Die automatisch generierten Messungen und der fertige Bericht müssen von einem Kardiologen genehmigt werden.
2. **Sonographen** – Ligence Heart wurde entwickelt, um Sonographen bei der Durchführung von Echokardiographie-Untersuchungen im klinischen Umfeld zu unterstützen. Sonographen (oder medizinisches Personal mit gleicher Kompetenz), die aufgrund der örtlichen Gesetzgebung zur Durchführung einer Echokardiographie berechtigt sind, können Ligence Heart für die Analyse und Berichterstattung nutzen. Die automatisch generierten Messungen und der endgültige Bericht müssen von einem medizinischen Fachpersonal überprüft und genehmigt werden, das auch nach örtlicher Gesetzgebung zertifiziert und berechtigt ist, Echokardiographieuntersuchungen durchzuführen und einen Bericht zu erstellen.
3. **IT-Administrator** – Ligence Heart kann von Systemadministratoren des Kunden, die keine Ärzte sind, zum Zweck der Systemadministration und -wartung, jedoch nicht für klinische Zwecke, verwendet werden. Administratoren verfügen über eingeschränkte Funktionalität und sind keine direkten Benutzer des Produkts. Ihre Aufgaben beziehen sich hauptsächlich auf die Konfiguration und das Debuggen.

Benutzergruppe	Anzeigen von Studien	Anmerkungen und Messungen	Berichterstellung	Berichtsvvalidierung	Benutzerverwaltung	Umfeld
Kardiologen	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Klinik und Forschung
Sonographen	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Klinik und Forschung
IT-Administratoren	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Wartung

10. Indikationen und Kontraindikationen

Angaben

Die Software ist für die Analyse von Echokardiographie-Bildern von Patienten jeden Geschlechts und jeder Rasse gemäß den neuesten Richtlinien für die Echokardiographie-Untersuchung vorgesehen. Automatische Funktionen sollten bei Erwachsenen für 2D-TTE-Datensätze verwendet werden.

Kontraindikationen

Die automatischen Funktionen sollten nicht zur Analyse von Echokardiographiebildern von Patienten unter 18 Jahren verwendet werden. Außerdem sollten automatische Funktionen nicht verwendet werden, um Bilder von Patienten mit Herzerkrankungen/-verfahren zu analysieren, die die Anatomie oder Geometrie des Herzens signifikant verändern und die Echokardiographiebilder signifikant voneinander abweichen. Eine Liste der Kontraindikationen für automatische Funktionen finden Sie in der folgenden Tabelle:

Contraindications for automated functionalities Kontraindikationen für automatisierte Funktionalitäten
1. Komplexe oder kritische angeborene Herzerkrankung
2. Herztumoren



Contraindications for automated functionalitiesKontraindikationen für automatisierte Funktionalitäten
3. Prothetische Klappen, postoperative Herzklappen, Herz-Thorax-Operationen, die die Herzgeometrie verändern
4. Implantierbare intrakardiale Geräte
5. Herzrhythmusstörungen (Vorhofflattern, Vorhofflimmern)
6. Aortendissektion

11. Funktionsprinzipien des Geräts

Manuelle Funktionalitäten

Das Gerät visualisiert Echokardiographie-Bildgebungsdaten und ermöglicht die Überprüfung der Bildgebungsdaten und die Durchführung von Messungen durch das Zeichnen von Anmerkungen, die den visualisierten Daten überlagert werden. Aus den Annotationen werden dann die relevanten geometrischen und funktionellen Herzparameter berechnet.

Automatische Funktionalitäten

Das Gerät führt eine Reihe von Schritten durch, die die automatische Erkennung der Echokardiographie-Bilddaten, die Erkennung der Echokardiographischen Sondenposition und die Erkennung einer Reihe von anatomischen (z. B. Herzkammerrändern, Orientierungspunkten) umfassen. Die automatisierten Funktionalitäten basieren auf den Vorhersagen, die tiefe neuronale Netze aus den echokardiographischen Bildern treffen (z. B. echokardiographische Sondenposition, Herzkammerrand, Landmarkererkennung).

12. Erläuterung etwaiger neuer Merkmale

Ligence Heart bietet eine neuartige Funktionalität, die eine automatische Analyse einer Reihe von Herzstruktur- und Funktionsparametern ermöglicht. Daher sind die Parameter, die selbst analysiert werden, nicht neu, aber die Automatisierung einiger dieser Messungen ist neu (keine der manuellen Funktionalitäten ist neu). Die automatisierten Funktionalitäten basieren auf Deep-Learning-Technologien. Diese automatisierten Funktionalitäten bieten die Möglichkeit, Aktivitäten zu automatisieren, die normalerweise manuell während der regulären echokardiographischen Bildanalyse durchgeführt werden.

13. Beschreibung aller Konfigurationen/Varianten des Produktes

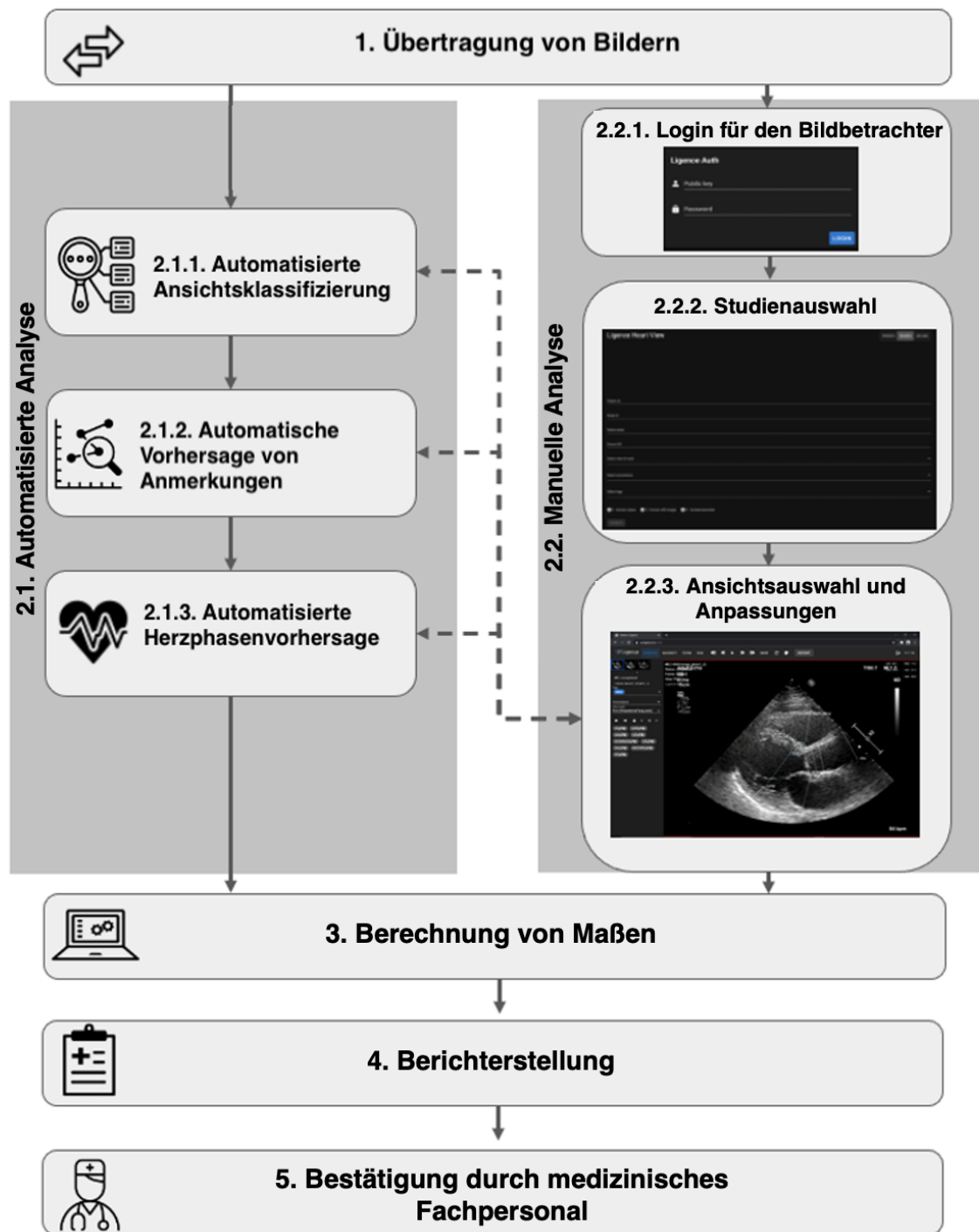
Es besteht die Möglichkeit, auf Wunsch des Kunden unterschiedliche Funktionen von Ligence Heart für jeden Kunden über die Kontrollmechanismen des Herstellers ein- und auszuschalten. Das Basispaket des Produkts ermöglicht es immer, Bilder manuell zu kommentieren und Berechnungen von Messungen zu erhalten. Die Algorithmen zur automatisierten Ausführung einiger manueller Aufgaben werden je nach Kundenbedürfnissen und Kaufvertrag ein- und ausgeschaltet.

14. Allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente

Schema der funktionalen Elemente.



LIGENCE HEART SOFTWARE



Workflow-Schritte
 Integration zwischen verschiedenen Funktionen

Erläuterung der Funktionselemente

Schlüsselfunktion	Beschreibung
1. Übertragung von Echokardiographie-Bildern	Personenbezogene Daten werden aus Echokardiographiebildern entfernt (falls erforderlich) und die Bilder werden von Ultraschallgeräten, Ultraschallanwendungen, PACS oder anderen Datenquellen (Speicherung) übertragen.



Schlüsselfunktion	Beschreibung
2. Analyse	Echokardiographie-Bildanalyse mit automatisierter oder manueller Analyse
2.1. Automatisierte Analyse	
2.1.1. Automatisierte Ansichtsklassifizierung	Ein automatisiertes System wird trainiert, um den Ansichtsmodus des Echokardiographie-Bildes zu bestimmen. Dieser Schritt wird für die weitere Analyse von Bildern benötigt
2.1.2. Automatisierte Vorhersage von Annotationen	Das automatisierte System ist darauf trainiert, Anmerkungen vorherzusagen, die zur Messung der Herzanatomie basierend auf dem Ansichtsmodus des Echokardiographie-Bildes verwendet werden
2.1.3. Automatisierte Vorhersage der Herzphase	Automatisiertes System verfolgt den Herzzyklus und identifiziert die Frames, die für die Analyse von Echokardiographie-Bildern entscheidend sind, z. B. endsystolisch und enddiastolisch
2.2. Manuelle Analyse	
2.2.1. Beglaubigen	Authentifizierung/Autorisierung für den Softwareschritt, der erforderlich ist, um auf Softwarefunktionen zugreifen zu können
2.2.2. Studienauswahl	Auswahl der barrierefreien Studie durch Filter-/Suchschritt
2.2.3. Auswahl und Anpassungen anzeigen	Im Schritt der Studienanalyse stellt der Arzt den Ansichtsmodus des Echokardiographiebildes ein, führt Anmerkungen durch oder passt Messungen an, die bereits durch automatisierte Analyse durchgeführt wurden
3. Berechnung der Messungen	Berechnung der Messungen auf der Grundlage der Annotationen auf dem Echokardiographiebild, die durch die Kombination von manuellen und automatischen Funktionen durchgeführt werden
4. Berichterstellung	Der Studienanalysebericht, der aus allen Anmerkungen, Messungen und einem automatisierten Diagnosevorschlag besteht, wird zur Überprüfung und Genehmigung durch den Arzt generiert
5. Validierung durch medizinisches Fachpersonal	Der Arzt validiert alle vorgenommenen Anmerkungen und Messungen und passt die Anmerkungen bei Bedarf an, wobei der Bericht entsprechend aktualisiert wird

15. Vorteile der Verwendung von Ligence Heart

Der Einsatz der Ligence Heart Software bietet eine moderne, schnellere und präzisere Möglichkeit, visuelle Ultraschalldaten zu verstehen. Zusätzlich zur manuellen Analyse von Ultraschallbildern ermöglicht Ligence Heart dem Benutzer, Teile der Echokardiographie-Bildauswertung automatisch mit nicht geringerer Genauigkeit im Vergleich zu Kardiologen durchzuführen, wodurch die Variabilität der Messungen reduziert und die für die Analyse benötigte Zeit reduziert wird.

16. Klinischer Nutzen

Ausführung manueller Funktionalitäten:

- Die manuellen Funktionen von Ligence Heart sind im Vergleich zu anderer hochmoderner medizinischer Software mit CE-Kennzeichnung gleichermaßen genau und zuverlässige Werkzeuge für die Bewertung der Echokardiographie.

Ausführung automatisierter Funktionalitäten:



- Ligence Heart führt automatisierte Messungen mit nicht minderwertiger Genauigkeit im Vergleich zu einem zertifizierten Spezialisten durch.
- Automatische Funktionen führen echokardiographische Messungen mit geringerer Intra-Rater-Variabilität als ein Spezialist durch;
- Automatische Funktionen führen die Auswertung von echokardiographischen Bildern im Durchschnitt schneller durch als ein Spezialist.

17. Beginn und Beendigung der Nutzung

Die Bereitstellung zur Nutzung beginnt mit der Lieferung und/oder Installation der Software auf Ihrem Computer und/oder Arbeitsplatz. Die Bereitstellung für Sie gilt für den Zeitraum, der in der Vereinbarung mit Ihrer Einrichtung festgelegt ist, es sei denn, Sie verwenden eine Test- oder Demoversion.

Die Beendigung der Nutzung tritt in Kraft, wenn der in der Vereinbarung mit Ihrer Einrichtung festgelegte Zeitraum abläuft oder wenn der Benutzer die Bedingungen des Endbenutzer-Lizenzvertrags oder andere in der Vereinbarung festgelegte Bedingungen akzeptiert. In einem solchen Fall muss der Benutzer die Nutzung der Software einstellen und die dem Benutzer zugewiesenen eindeutigen Anmeldeinformationen löschen. Die Nutzung der Software wird dann automatisch beendet und der Nutzer muss keine weiteren Maßnahmen ergreifen, um die Nutzung sicher zu beenden.

18. Kundendienst

Vertreter von Ligence stehen für Fragen sowie für Wartung und Service zur Verfügung.

Kontaktangaben:

E-Mail: support@ligence.io

Support-Hotline: +37064550126

Sie können ein Problem oder eine Frage auch über unsere Website einreichen: <https://www.ligence.io/submit-issue>

2. SICHERHEIT

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie Ligence Heart verwenden. Er enthält wichtige Informationen zur Betriebssicherheit und Verwendung des Produkts.

VORSICHT

Der Benutzer bleibt dafür verantwortlich, festzustellen, ob die bereitgestellten Ergebnisse für die entsprechende Echountersuchung akzeptabel sind, und für deren Verwendung zur Unterstützung diagnostischer Entscheidungen.

VORSICHT

Dieses Produkt ist nicht für die Notfalldiagnose bestimmt.

1. Zusammenfassung des Berichts über die klinische Bewertung

Das Risikomanagement des Geräts erfolgte gemäß der Arbeitsanweisung für das internationale Risikomanagement von UAB Ligence, die auf der Norm ISO 14971 basiert. Während der Risikomanagementaktivitäten war das Gerät:

1. Klassifiziert gemäß Anhang VIII der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Regel 11;
2. Identifiziert gemäß der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 und den Anforderungen, die in Anhang C der Norm ISO 14971 definiert sind;



3. Gemanagte Risiken (analysiert, gemindert, auf Restrisiken überprüft). Es wurden keine zusätzlichen Maßnahmen zur Risikokontrolle identifiziert, die nicht umgesetzt wurden, und das Produkt gilt als sicher für die bestimmungsgemäße Anwendung.

4. Alle Risikomanagementaktivitäten wurden vom Risikomanagementteam durchgeführt.

5. Alle Testaktivitäten wurden vom Testteam durchgeführt.

UAB Ligence sammelt Produktions- und Postproduktionsinformationen in den folgenden Bereichen des Qualitätsmanagementsystems:

1. Produktrealisierung;
2. Analyse und Verbesserung von Messungen
3. Änderungs- und Problemmanagement;
4. Rechnungsprüfung;
5. Nachverfolgung nach dem Inverkehrbringen.

Die oben genannten Aktivitäten stellen sicher, dass interne und externe Sichten (in denen das Produkt existiert) ständig überwacht werden und bei Änderungen alle damit verbundenen Risiken neu gemanagt werden.

Der Risikomanagementbericht und die zugehörigen Dokumente in der Risikomanagementdatei werden bei Bedarf aktualisiert.

19. Restrisiken

Es wird 1 Restrisiko identifiziert. Die mit dem Risiko verbundenen Gefahren und Warnungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Risiko Nr.	Gefahr	Warnung/Vorsicht
R-13	Die automatisierte Analyse ist leistungsschwach, wenn die Qualität der Bilder unzureichend ist.	Verzögerung im Krankheitsmanagement.

20. Verletzung der Sicherheit personenbezogener Daten

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine Verletzung der Cybersicherheit) informieren Sie bitte unverzüglich (spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden) den Hersteller der medizinischen Software UAB Ligence unter Verwendung der unten genannten Kontakte:

Datenschutzbeauftragter von UAB Ligence

(Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten sind unter www.Ligence.io öffentlich zugänglich).

Vorname, Nachname: Antanas Kiziela

Tel. +370 627 60 039

E-Mail: dpo@ligence.io

21. Meldung schwerwiegender Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall oder jeder schwerwiegende Vorkommnis, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte unverzüglich dem Hersteller (über die Website: <https://www.ligence.io/submit-issue> oder per E-Mail support@ligence.io) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

22. Datenverarbeitung

Zu den Datenformaten, die von diesem Produkt gelesen werden können, gehören:

- a) DICOM-Speicherklassen:
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6 - Speicherung von Ultraschallbildern (eingestellt)



- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 - Speicherung von Ultraschallbildern
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Sekundäre Bildspeicherung
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3 - Ultraschall-Multiframe-Bildspeicher (eingestellt)
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1 - Ultraschall-Multiframe-Bildspeicherung
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1 - Multiframe-Single-Bit-Sekundärbildspeicher
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 - Multiframe-Graustufen-Byte sekundäre Bildspeicherung
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3 - Multiframe-Graustufen-Wortspeicher für sekundäre Erfassungsbilder
 - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4 - Multiframe-True-Color-Sekundärbildspeicherung
- b) Ultraschall-Bildstream in RGB zusammen mit Metadaten (nicht im DICOM-Format).

Die JPEG-Baseline-1-Datenkomprimierung wird zum Speichern von Bildern aus diesem Produkt verwendet



VORSICHT

Stellen Sie vor dem Speichern, Bearbeiten oder Überprüfen der Daten eines Patienten sicher, dass deren Inhalt mit dem Patientennamen übereinstimmt. Dies bietet zusätzliche Sicherheit, dass die gespeicherten Daten dem richtigen Patienten entsprechen. Nicht offensichtlich falsches Verhalten kann dazu führen, dass Informationen weitergegeben werden.



VORSICHT

Der Nutzer ist für den Inhalt von Berichten, Befundprotokollen und sonstigen Patienteninformationen verantwortlich.



VORSICHT

Die angezeigten Bildinformationen in der Ligence Heart-Software stammen von Ihrem Produktionsgerät, z. B. einem Ultraschallgerät. UAB Ligence ist nicht verantwortlich für falsche oder fehlende Informationen aufgrund eines Verwendungsfehlers oder einer Fehlfunktion des Geräts selbst, das zur Erstellung von Bildern verwendet wurde.



ANMERKUNG

Die Qualität jedes exportierten Objekts (Echountersuchung) hängt stark von den Einstellungen ab, die an den exportierenden Dateiformaten vorgenommen wurden (z. B. Komprimierung von Bildern) und. Bedenken Sie, dass dabei Informationen verloren gehen können. Der Benutzer, der Kardiologe, bleibt für die Entscheidung verantwortlich, ob die in einem exportierten Objekt enthaltenen Informationen für diagnostische Entscheidungen verwendet werden können.

23. Installation, Wartung

Die Installation sollte in Übereinstimmung mit dem Installationshandbuch durchgeführt werden, das als separates Dokument bereitgestellt wird.



VORSICHT

Nur Personen, die der Internationalen Benutzergruppe angehören, dürfen die Installation, Einrichtung und Aktualisierung durchführen.

Der Service und die Konfiguration dieses Produkts dürfen nur von UAB Ligence oder Ihrem lokalen Vertreter durchgeführt werden.



VORSICHT

UAB Ligence übernimmt keine Haftung für Probleme, die auf nicht autorisierte Änderungen, Ergänzungen oder Löschungen dieses Produkts oder die unbefugte Installation von Software von Drittanbietern zurückzuführen sind.



ANMERKUNG



Wenn dieses Produkt ordnungsgemäß installiert und auf einem System weiterverwendet wird, das die angegebenen clientseitigen und/oder serverseitigen Systemanforderungen erfüllt, und wenn keine unerwarteten Fehler auftreten, ist dieses Produkt wartungsfrei.

24. Messungen



VORSICHT

Die vollständige Anatomie der Struktur, die mit Ligence Heart bewertet wird, muss in den Datensätzen sichtbar sein.



VORSICHT

Im Falle einer schlechten Bildqualität, die sich aus der klinischen Erfahrung und Schulung des Benutzers ergibt, sollten keine Messungen durchgeführt werden. Wenn aus irgendeinem Grund Messungen anhand eines schlecht rekonstruierten Bildes durchgeführt werden, sollten diese Messungen nicht für diagnostische Entscheidungen herangezogen werden.

Der Anwender ist auf die Richtigkeit der vorhandenen Bilder und Messergebnisse verpflichtet. Bei geringsten Zweifeln an der Genauigkeit der Bilder und Messungen sollten Bildscans wiederholt werden.

Sicherheit manueller Funktionalitäten

VORSICHT



Manuelle Funktionalitäten wurden in den folgenden Modi validiert und verifiziert:

- B-Modus
- M-Modus
- PW-Doppler
- CW-Doppler
- Gewebe-Doppler
- Farbdoppler

25. IT-Sicherheitsmaßnahmen

Im Abschnitt "Sicherheitsanforderungen" im Installationshandbuch werden die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen beschrieben, die vom Krankenhaus (Kunden) umgesetzt werden müssen. Empfehlungen zur Installation und Konfiguration der Ligence Heart-Software, um die Systemsicherheit zu gewährleisten, finden Sie auch im Installationshandbuch.

Der aktuelle Abschnitt beschreibt die Maßnahmen, die der Benutzer ergreifen sollte, um seinen Arbeitsplatz und sein Benutzerkonto vor unbefugtem Zugriff zu schützen:

Es wird dringend empfohlen, Ligence Heart nur von den Geräten und Konten aus auszuführen, die durch die Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens für den Benutzer autorisiert sind. Die Sicherheitspolitik des Unternehmens sollte sicherstellen, dass das Arbeitsnetzwerk und der Arbeitsplatz des Benutzers sicher sind – Dienstmitarbeiter und Arbeitsplätze verfügen über rechtzeitige Sicherheitspatches und -updates, erforderliche Antivirensoftware, Firewalls und andere Schutzmaßnahmen.



WARNHINWEIS

Standardmäßig meldet die Ligence Heart-Software den Benutzer nach einer festgelegten Zeitspanne automatisch ab. Das Deaktivieren oder deutliche Erhöhen dieses Timeouts stellt ein Sicherheitsrisiko



dar. Dies kann dazu führen, dass Unbefugte auf sensible Informationen zugreifen oder das System manipulieren.

- Es wird empfohlen, einen Browser zu verwenden, der gemäß den Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens autorisiert und mit der Ligence Heart-Software kompatibel ist. Wenn die Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens keine Empfehlungen für Browser geben, empfehlen wir, Google Chrome, Mozilla Firefox oder Apple Safari als die derzeit sichersten Browseralternativen auf dem Markt in Betracht zu ziehen.
- Für die Ligence Heart Software ist eine Authentifizierung erforderlich. Die Authentifizierungsmethoden können jedoch variieren. Wenn Sie die Authentifizierung von Login und Passwort verwenden, bewahren Sie das Passwort vor unbefugtem Zugriff auf:
 - Geben Sie das Passwort nicht an andere Personen weiter.
 - Erlauben Sie dem Browser nicht, das Passwort zu speichern.
- Verwenden Sie die Abmelfunktion von Ligence Heart, nachdem Sie Ihre Arbeit beendet haben und bevor Sie die Anwendung schließen. Das Schließendes Programms ohne Abmeldung ist nicht sicher und kann zu unbefugtem Zugriff auf medizinische Daten führen.



ANMERKUNG

Für Benutzer, die den Computer und das Benutzerkonto gemeinsam nutzen. Ligence Heart wurde mit dem "Zero Footprint"-Konzept entwickelt, was bedeutet, dass keine Patientendaten auf dem Gerät eines Benutzers verbleiben: Nachdem sich der Endbenutzer von Ligence Heart abgemeldet hat, enthält der Cache keine Serverantworten mit Patientendaten. Es gibt jedoch bekannte Sicherheitslücken im Browser, die es ermöglichen, potenziell sensible Daten aus dem Cache des Browsers zu extrahieren, nachdem sich der Benutzer abgemeldet hat und nicht die gesamte Browseranwendung geschlossen wird. Daher wird empfohlen, nach dem Abmelden auch den gesamten Browser (nicht nur einen bestimmten Tab oder eines der Fenster) zu schließen.

26. Liste bekannter Fehler

#	Name	Beschreibung	Wie entdeckt?	Bewertung der Auswirkungen auf Sicherheit und Wirksamkeit	Ergebnis der Bewertung	Die Gründe für die Nichtbehebung des Fehlers
1	Bild-Cache im Browser	Bei einigen Browsern werden zwischengespeicherte Bilder nicht ordnungsgemäß entfernt, was zu Fehlern aufgrund von "Speichermangel" führen kann.	Mitglied des Forschungs- und Entwicklungsteams.	Niedrig. Der Fehler wird behoben, wenn der Browser neu geladen wird. Keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Software und keine wesentlichen Auswirkungen auf ihre Wirksamkeit.	Unmöglich, zuverlässig zu reproduzieren.	R-10, R-11
2	Keine Umhüllung für Chips im Bericht Wenn es viele Messungen für den gleichen	Parameter gibt -> die Chips werden nicht richtig umwickelt und die X-Achse wird auf unbestimmte Zeit verlängert. Wir sollten eine Umhüllung für Chips hinzufügen,	Mitglied des Forschungs- und Entwicklungsteams.	Niedrig. Die Benutzeroberfläche wird überfüllt, ist aber immer noch nutzbar. Keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Software und keine wesentlichen Auswirkungen auf ihre Wirksamkeit.	Eine Lösung ist in naher Zukunft geplant.	R-14, R-29



#	Name	Beschreibung	Wie entdeckt?	Bewertung der Auswirkungen auf Sicherheit und Wirksamkeit	Ergebnis der Bewertung	Die Gründe für die Nichtbehebung des Fehlers
		die Spaltengröße sollte sich nicht in der X-Achse vergrößern.				
3	Das Scrollen ist nicht aktiviert, nachdem DICOM geladen und abgespielt wurde.	Bei Verwendung von Safari ist das Scrollen durch ein DICOM-Video mit der Maus nicht aktiviert, selbst nachdem DICOM vollständig geladen wurde.	Mitglied des Forschungs- und Entwicklungsteams.	Niedrig. Der Fehler wird behoben, wenn der Browser neu geladen wird. Keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Software und keine wesentlichen Auswirkungen auf ihre Wirksamkeit.	Eine Lösung ist in naher Zukunft geplant.	R-14, R-29
4	Die Navigation sollte beim Zeichnen von Anmerkungen deaktiviert sein.	Derzeit kann ein Benutzer beim Zeichnen von Anmerkungen zwischen Ansichten navigieren. Dies sollte deaktiviert werden, um sicherzustellen, dass eine vollständige Anmerkung gezeichnet wird.	Mitglied des Forschungs- und Entwicklungsteams.	Niedrig. Der Fehler wird behoben, wenn der Browser neu geladen wird. Keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Software und keine wesentlichen Auswirkungen auf ihre Wirksamkeit.	Eine Lösung ist in naher Zukunft geplant.	R-5, R-32

3. VORAUSSETZUNGEN UND INSTALLATION

Detaillierte Informationen finden Sie im Installationshandbuch.

3.1. ELEMENTE DER BENUTZERBEREICHES

1. Benutzeransichten

In diesem Abschnitt werden die wichtigsten Benutzeransichten von Ligence Heart vorgestellt und die Navigationsstruktur erläutert.

Es gibt zwei Hauptzweige der Ligence Heart-Anwendung. 1) Mobile Anwendung; 2) Webanwendung mit mehreren Benutzeransichten:

1. Login Ansicht
2. Blick auf die Lobby



3. Ansicht des Administrator-Panels



4. Registrierungsansicht (nur im Demo-Modus)
5. Upload-Ansicht
6. Suche Ansicht
7. Arbeitsbereichsansicht
8. Belastungsansicht
9. Berichtsansicht
10. Druckansicht



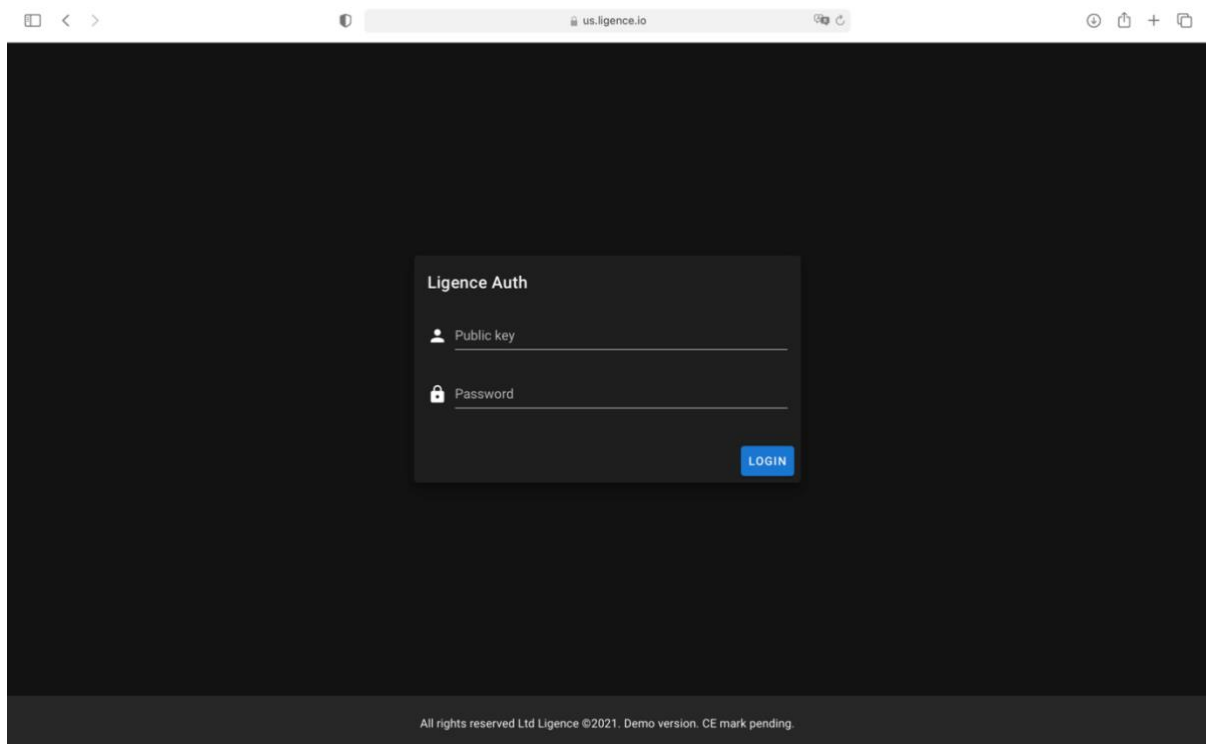
ANMERKUNG

Die Ansicht des Administratorbereichs ist je nach Ihren Benutzerrechten möglicherweise nicht verfügbar.

Das Aussehen jeder Ansicht wird in den folgenden Bildern zusammen mit Beschreibungen dessen, was in jeder von ihnen zu finden ist, dargestellt.

1. Login Ansicht

In der Anmeldeansicht müssen Sie Ihre Anmeldedaten eingeben, um den Bildbetrachter von Ligence Heart verwenden zu können.



ANMERKUNG

Der Zugriff auf den Bildbetrachter von Ligence Heart ist ohne Anmeldedaten, d. h. einen öffentlichen Schlüssel und ein Passwort, nicht möglich.

2. Blick auf die Lobby

In der Lobby-Ansicht finden Sie alle Ihre zuletzt erhaltenen Studien.



Ligence Heart

1 WEEK 2 WEEKS 1 MONTH 6 MONTHS Search

Advanced

#	Name	Patient ID	Received	Reported
20764	No Name	1023	2022-06-08 12:21	Not reported
20713	No Name	1017	2022-06-06 09:34	Not reported
20712	No Name	1008	2022-06-06 09:33	Not reported
20711	No Name	1004	2022-06-06 09:31	Not reported
20710	No Name	1167	2022-06-03 20:27	Not reported
20709	No Name	1166	2022-06-03 20:25	Not reported
20708	No Name	1165	2022-06-03 20:23	Not reported
20707	No Name	1164	2022-06-03 20:22	Not reported
20706	No Name	1163	2022-06-03 20:22	Not reported
20705	No Name	1162	2022-06-03 20:21	Not reported
20704	No Name	1161	2022-06-03 20:20	Not reported
20703	No Name	1160	2022-06-03 20:18	Not reported
20702	No Name	1159	2022-06-03 20:15	Not reported
20701	No Name	1158	2022-06-03 20:14	Not reported
20700	No Name	1157	2022-06-03 20:12	Not reported

3. Ansicht des Administrator-Panels

In der Administrator-Panel-Ansicht können Sie die bei Ligence Heart registrierten Benutzer überprüfen. Sie können auch ihre Administratorrechte ändern, die Anmeldeinformationen der einzelnen Benutzer ändern und Benutzer löschen.

Ligence

Administration panel CREATE USER

Username	Administrator	Actions
user 1	<input checked="" type="checkbox"/>	✎ 🗑
user 2	<input checked="" type="checkbox"/>	✎ 🗑
user 3	<input checked="" type="checkbox"/>	✎ 🗑
user 4	<input checked="" type="checkbox"/>	✎ 🗑
user 5	<input checked="" type="checkbox"/>	✎ 🗑

All rights reserved Ltd Ligence ©2021. Demo version. CE mark pending.

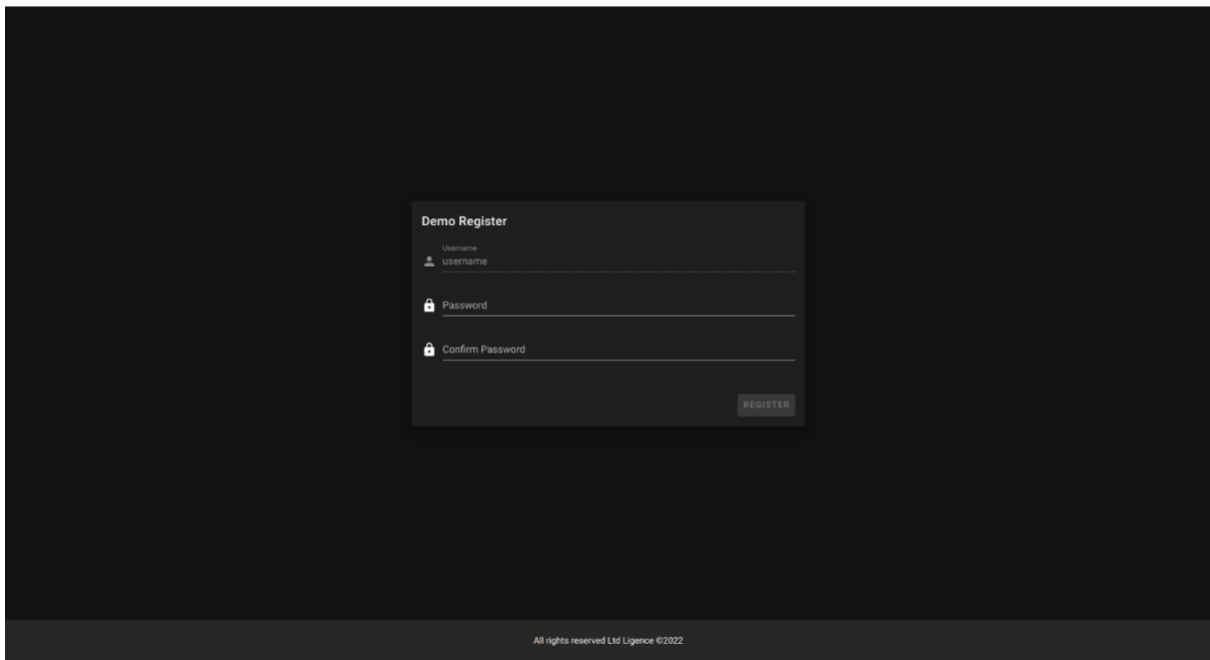


ANMERKUNG

Nicht jeder in Ihrer Institution erhält die Administratorrechte und hat daher keinen Zugriff auf das Administrator-Panel.

Registrierungsansicht (Demo-Modus)

Diese Ansicht ist nur verfügbar, wenn die Software im Demo-Modus ausgeführt wird.



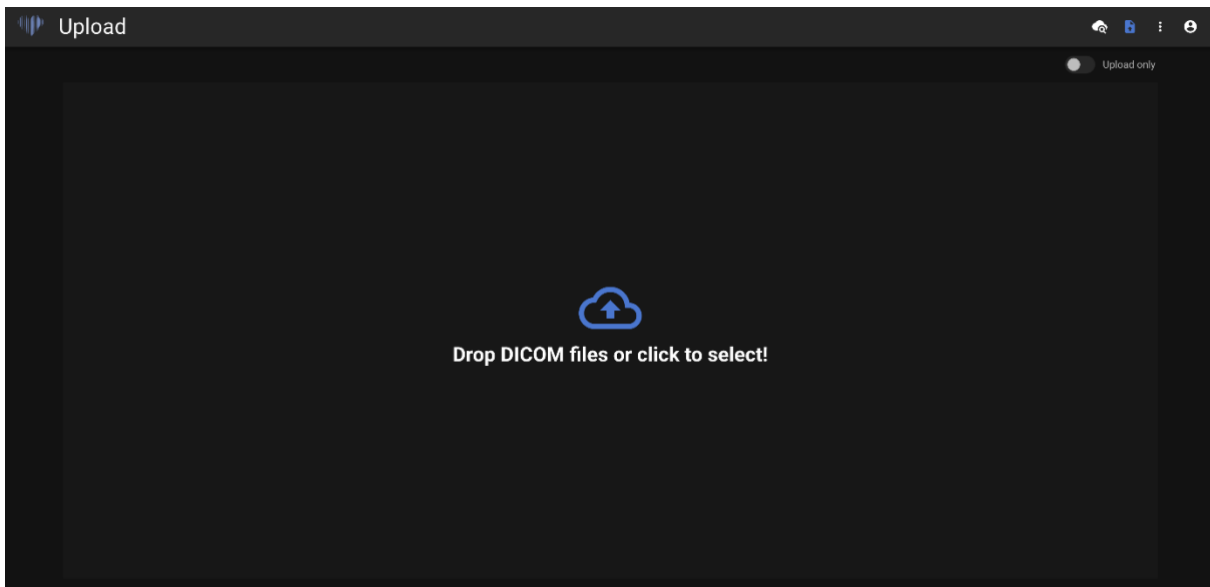
Der Client muss das Passwort eingeben und dann genau das gleiche Passwort wiederholen. Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein. Danach wird ein neues Benutzerkonto erstellt und der Benutzer wird zur Lobby-Ansicht weitergeleitet.

4. Upload-Ansicht

Die Upload-Ansicht dient zum Hochladen von Studien in das System.

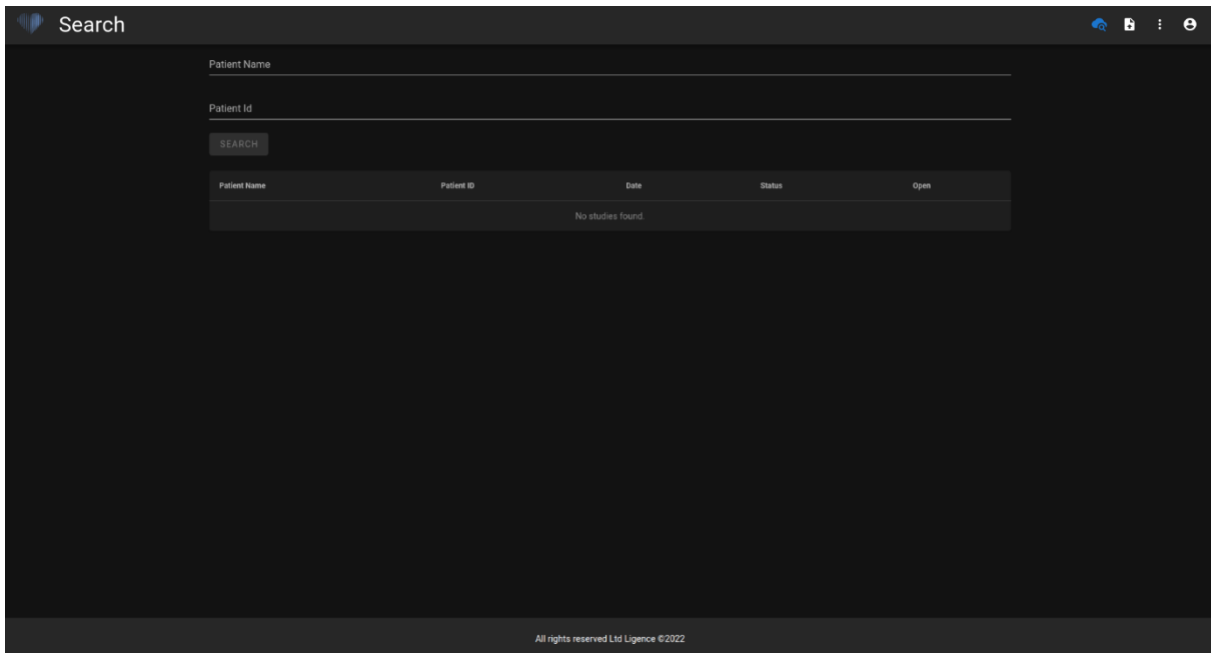
ANMERKUNG

Es werden nur Studien im DICOM-Format unterstützt.



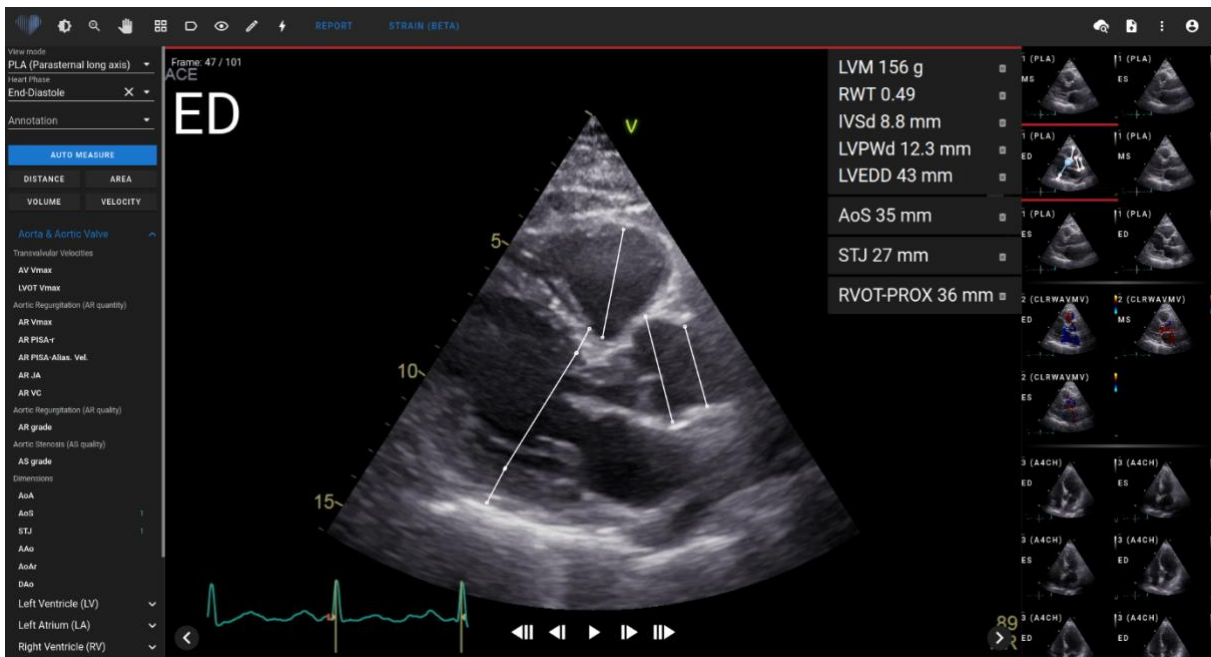
5. Suche Ansicht

Die Suchansicht ermöglicht es Ihnen, effektiv nach Ihren Studien zu suchen.



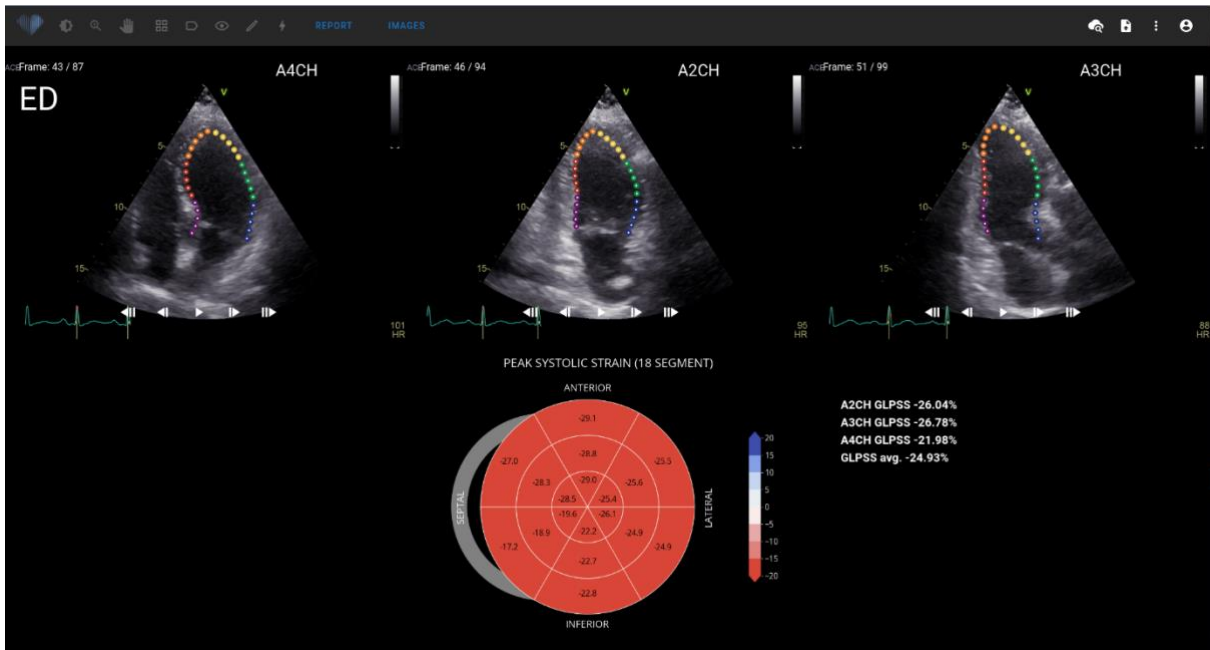
5. Arbeitsbereichsansicht

Diese Ansicht dient zum Anzeigen und Analysieren von Studien.





6. Belastungsansicht



In der Dehnungsansicht werden Bilder angezeigt, die zur Berechnung der globalen longitudinalen maximalen systolischen Dehnung (GLPSS) ausgewählt wurden. Insgesamt können drei Videos für diese Messung ausgewählt werden (A2CH, A3CH, A4CH). Es ist möglich, nur ein oder zwei dieser drei Videos zu haben. Der Benutzer kann Konturen im Dehnungsbearbeitungsmodus bearbeiten oder ein anderes Bild auswählen, das für Dehnungsmessungen verwendet werden soll.

Die Dehnungsansicht enthält das Bullseye 18-Segmentdiagramm und die Dehnungswerte für jede Ansicht mit einem Durchschnitt aller Ansichten. Das Bullseye-Diagramm stellt jedes Segment des 18-Segment-Modells dar, es sind jedoch nicht alle Segmente erforderlich, und das Diagramm markiert Segmente, die nicht ausgewertet wurden, in einer grauen Farbe.

7. Berichtsansicht

Die Berichtsansicht ist für die Erstellung von zweidimensionalen transthorakalen Echokardiographieberichten vorgesehen. In dieser Ansicht können Sie Ihre Messungen mit normalen Werten vergleichen. Der Bericht ist nach verschiedenen funktionellen und anatomischen Bereichen des Herzens gegliedert. Jede der Domänen enthält eine Zusammenfassung und kann erweitert werden, um die zu dieser Domäne gehörenden Messungen anzuzeigen. Klappenstenose- und Regurgitationsparameter werden in der Berichtsansicht in separaten Tabellen angezeigt. Werte für Messungen können direkt vom Benutzer eingegeben oder auf der Grundlage manueller und automatisierter Analysen berechnet werden.



ANMERKUNG

Die Normalwerte wurden so gewählt, dass sie den Richtlinien der European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI) entsprechen. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation:

"Standardisierung der transthorakalen Echokardiographie bei Erwachsenen in Übereinstimmung mit den jüngsten Empfehlungen zur Kammerquantifizierung, diastolischen Funktion und Herzklappenerkrankung: ein Expertenkonsensdokument der European Association of Cardiovascular Imaging 2017"

Kostenlos abrufbar hier: <https://academic.oup.com/ehjcardiology/article/18/12/1301/4555377>



IMAGES STRAIN

Measurement	All Values	Manually entered value	Ranges	Reported Value	In Report
— LEFT VENTRICLE SYSTOLIC — ABNORMAL (SHOW MORE)					
GLPS (%)		value			
LVEF MoD (Bi) (%)		value	54-74		
LVEF MoD 2Ch (%)		value	54-74		
LVEF eyeball 2Ch (%)		value	54-74		
LVEF MoD 4Ch (%)	S1.0	value	54-74	51.0	✓

— VALVE PARAMETERS

Valve	V max (m/s)	G max (mmHg)	G mean (mmHg)	VTI (cm)	Planim. Area (cm ²)	Doppler Area (cm ²)	Area Index (cm ² /m ²)	ACT (ms)	Stenosis Severity
Aortic	3.26	43	24	67		1.09			
Pulmonary								80	No pulmonary stenosis
Mitral									
Tricuspid									
LVOT	1.39	7.7	3.81	25					

Valve	Regurgitation V max (m/s)	Regurgitation G max (mmHg)	Vena contracta (mm)	EROA (cm ²)	Regurgitant Volume (ml)	PHT (ms)	Regurgitation Degree
Aortic							
Pulmonary							
Mitral							
Tricuspid	2.24	20					

8. Berichtsansicht drucken

In der Ansicht "Bericht drucken" können Sie den strukturierten Bericht im PDF-Format noch einmal überprüfen, bevor Sie ihn drucken. Der Bericht kann gedruckt werden, indem Sie auf das Drucksymbol in der oberen rechten Ecke klicken. Der Bericht kann auf Ihren Computer heruntergeladen werden, indem Sie auf die Schaltfläche Bericht herunterladen in Blau oder in der oberen rechten Ecke klicken. Der Bericht kann bei Bedarf korrigiert werden, indem Sie auf die Schaltfläche Bericht bearbeiten in Blau klicken. Um zu den Bildern zurückzukehren, drücken Sie Bilder anzeigen.



BACK TO EDIT c-427e-9e78-86cfac52337a 1 / 3 100%

Study date 2020-10-20 Echocardiography Report

Sex Male
Weight 72 (kg)
Height 170 (cm)
BSA 1.84 (Mosteller)

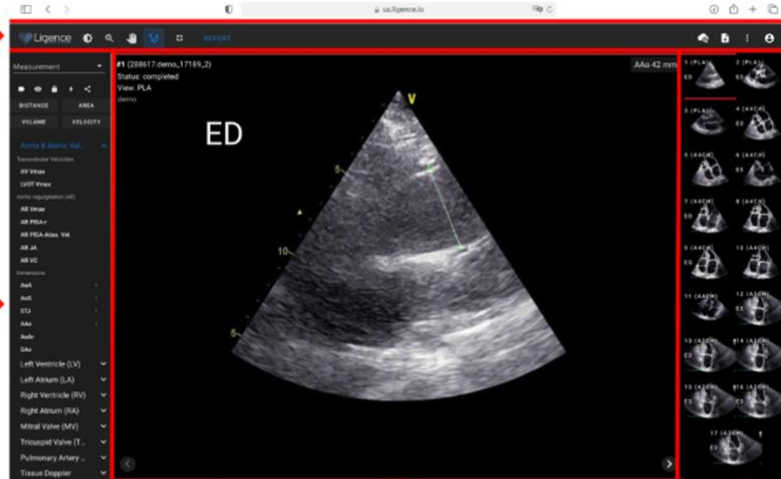
Measurement	Value	Units (normal ranges)	Description
Aortic root dimensions			
AoA	21.4	mm (23 - 29)	Aortic Annulus
AoAI	11.6	mm/m ² (12 - 14)	Aortic Annulus Index
AoS	34.6	mm (31 - 37)	Aortic Sinus Diameter
AoSI	18.8	mm/m ² (15 - 19)	Aortic Sinus Diameter Index
STJ	28	mm (26 - 32)	Sinotubular Junction
STJI	15.2	mm/m ² (13 - 17)	Sinotubular Junction Index
A Ao	33.1	mm (26 - 34)	Ascending Aorta Diameter
A AoI †	18	mm/m ² (13 - 17)	Ascending Aorta Diameter Index
Aortic Valve			
AV Vmax	1.13	m/s	Aortic Peak Velocity
APG	5.12	mmHg	Aortic Peak Gradient
AMG	3.07	mmHg	Aortic Mean Gradient
AV VTI	20.3	cm (18 - 25)	Aortic Valve Maximum Velocity Time Integral
Left Ventricle			
IVSd †	12.6	mm (6 - 10)	Interventricular Septum (diastole)
LVPWd †	13.1	mm (6 - 10)	Left Ventricle Posterior Wall (diastole)
LVEDD	34	mm (42 - 58)	Left Ventricle End-Diastolic Diameter
LVEDDi	18.4	mm/m ² (22 - 30)	Left Ventricle End-Diastolic Diameter Index
LVM	144.5	g (88 - 224)	Left Ventricular Mass
LVMI	78.4	g/m ² (49 - 115)	Left Ventricle Mass Index
RWT †	0.76	(0.24 - 0.42)	Relative Wall Thickness
LVEDV (4Ch)	123.6	ml	Left Ventricle End Diastolic Volume (A4CH)
LVEDVI (4Ch)	67	ml/m ²	Left Ventricle End Diastolic Volume Index (A4CH)
LVESV (4Ch)	57	ml	Left Ventricle End Systolic Volume (A4CH)
LVESVI (4Ch)	30.9	ml/m ²	Left Ventricle End Systolic Volume Index (A4CH)

27. Elemente der Arbeitsbereichsansicht

In diesem Abschnitt finden Sie eine allgemeine Übersicht über die Elemente der Arbeitsbereichsansicht.

NAVIGATIONSLEISTE

LINKEN SEITENLEISTE



ARBEITSPLATZ

RECHTEN SEITENLEISTE

Navigationsleiste

Die Navigationsleiste ist in allen Ansichten zu sehen. Es bietet einen einfachen Zugriff auf die am häufigsten verwendeten Funktionen in der jeweiligen Ansicht. Die Schaltflächen und Funktionen der Navigationsleiste variieren je nach Ansicht, in der sich der Benutzer befindet.

Linke Seitenleiste

Die Seitenleiste könnte weiter unterteilt werden in den Bildansichtsbereich oben und den Werkzeugbereich darunter.



Im Miniaturansichtsbereich werden alle Objekte angezeigt, die sich auf die ausgewählte Studie beziehen. Jedes DICOM-Objekt wird durch eine dedizierte Bildvorschau dargestellt.

Der Werkzeugbereich stellt den spezifischen Bereich dar, der alle detaillierten Steuerelemente und Funktionen enthält, die für eine vollständige Analyse der ausgewählten Studie nützlich sind.

Arbeitsbereich

Der Arbeitsbereichsbereich zeigt Bilder der ausgewählten Version (abhängig von der Layoutorganisation) innerhalb von Kacheln an. Falls es sich um ein Bild mit mehreren Bildern handelt, wird die Wiedergabe des Clips automatisch gestartet.

Die Befüllung der einzelnen Kacheln innerhalb des Diagnosebereichs erfolgt in einer Reihenfolge von links nach rechts und von oben nach unten. Klicken Sie in eine Kachel, um sie als aktives Dataset zu kennzeichnen. Zwei farbige Ecken kennzeichnen die Kachel als aktive.

Rechte Seitenleiste

Die rechte Seitenleiste zeigt Bildansichten einer bestimmten Studie.

4. ARBEITEN MIT LIGENCE HEART - DESKTOP-CLIENT

1. So erfassen Sie Bilder

Einen umfassenden Leitfaden zur standardisierten Erfassung von 2D-TTE-Bildansichten finden Sie in dem Artikel der American Society of Echocardiography "Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018", der hier kostenlos abgerufen werden kann: <https://www.asecho.org/guideline/guidelines-für-eine-umfassende-transthorakale-echokardiographische-untersuchung-in-erwachsenen/>

Weitere Informationen finden Sie in der Publikation.



VORSICHT

Ligence übernimmt keine Haftung für falsch erworbene Bildaufrufe, die auf das Ligence Heart hochgeladen wurden.

2. Einloggen

Wenn Ihr Systemadministrator Ihren Ligence Heart Benutzernamen und Ihr Passwort zugewiesen hat, können Sie auf Ligence Heart zugreifen. Ihr Ligence Heart Systemadministrator sollte sicherstellen, dass Sie für Ihre tägliche Routine auf den Server zugreifen können.



ANMERKUNG

Beachten Sie, dass Ligence Heart die folgende Passwortrichtlinie erzwingt:

- Ihr Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein.
- Ihr Passwort muss mindestens einen Großbuchstaben oder Großbuchstaben enthalten (z. B. A, B usw.).
- Ihr Passwort muss mindestens einen Kleinbuchstaben enthalten.
- Ihr Passwort muss mindestens eine Ziffern (z. B. 0, 1, 2, 3 usw.) oder ein Sonderzeichen (z. B. \$, #, @, !, %, ^, &, *, (,)) enthalten.

Bei der Anmeldung sollten folgende Schritte durchgeführt werden:



1. Öffnen Sie die Anwendung über einen unterstützten Browser (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge) unter http://local_area_network_ip_or_name oder einer anderen Adresse, die von Ihrer Institution angegeben wird.
2. Ein Benutzer wird auf die Seite "Anmeldeberechtigung" weitergeleitet. Ein Benutzer wird aufgefordert, Anmeldeinformationen (Kontoname und Passwort) in die entsprechenden Felder einzugeben.
3. Klicken Sie auf Ihrem Computer auf die Schaltfläche "Enter" oder drücken Sie "Anmelden".

Ligence Auth

Public key

Password

LOGIN

3. Menü "Einstellungen"

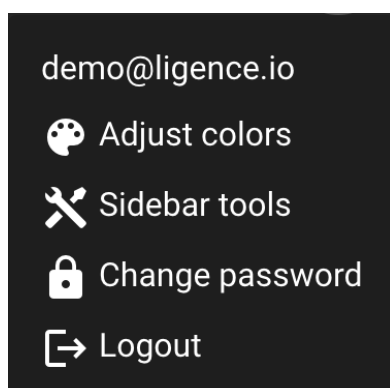
Das Einstellungsmenü kann durch Drücken des Personensymbols in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste aufgerufen werden.



Wenn Sie auf die Schaltfläche Einstellungen klicken, wird ein Dropdown-Menü angezeigt.

Der Dropdown-Menüdialog enthält die folgenden Elemente:

- Ihr Benutzername
- Admin-Panel
- Farben anpassen
- Werkzeuge in der Seitenleiste
- Passwort ändern
- Abmeldung





4. Administrator

Dieser Teil der Ligence Heart Software ist nur für Benutzer verfügbar, denen die Administratorrechte erteilt wurden. Bitte erkundigen Sie sich bei der IT-Abteilung Ihrer Institution, um weitere Informationen zu erhalten.

Über die Schaltfläche Admin gelangen Sie zum Administratorbereich, in dem Sie die Liste aller registrierten Benutzer in Ihrer Institution finden.

Sie können einen neuen Benutzer von Ligence Heart erstellen, indem Sie oben rechts auf die Schaltfläche "Benutzer erstellen" klicken.



Sie können die Administratorrechte für jeden Benutzer aktivieren/deaktivieren, indem Sie den



Schieberegler drücken.

Die Informationen jedes Benutzers können durch Drücken des Stiftsymbols korrigiert werden.



Der Administrator kann das Benutzerkennwort für jeden Benutzer ändern. Geben Sie einfach das neue Passwort in das markierte Feld ein und klicken Sie auf Speichern, um die Änderungen zu speichern. Wenn der Benutzer zum Administrator gemacht werden soll, drücken Sie den Schieberegler. Wenn Sie keine Änderungen vornehmen möchten, klicken Sie auf Abbrechen.

Der Administrator kann jeden Benutzer löschen, indem er auf die Schaltfläche "Papierkorb" klickt.



5. Detaillierte Suche

Wenn Sie im Dropdown-Menü Einstellungen auf die Schaltfläche Suchen klicken, werden Sie zur Suchansicht weitergeleitet.





Die Suchansicht enthält die folgenden Felder:

- **Patientenname:** Geben Sie den Patientennamen ein, um eindeutige Studien des jeweiligen Patienten zu finden.
- **Patienten-ID:** Geben Sie die Patienten-ID ein, um eine bestimmte Studie von Interesse zu finden.
- **Schaltfläche Suchen:** Starten Sie die Suche aus der Datenbank.

Patient Name	Patient ID	Date	Status	Open
No studies found				

Wenn die gefilterten Bilder zu mehr als einer anderen Studie gehören, steht die Berichtsfunktion nicht zur Verfügung, da nicht klar ist, welcher Patientenstudie der Bericht zugeordnet ist.

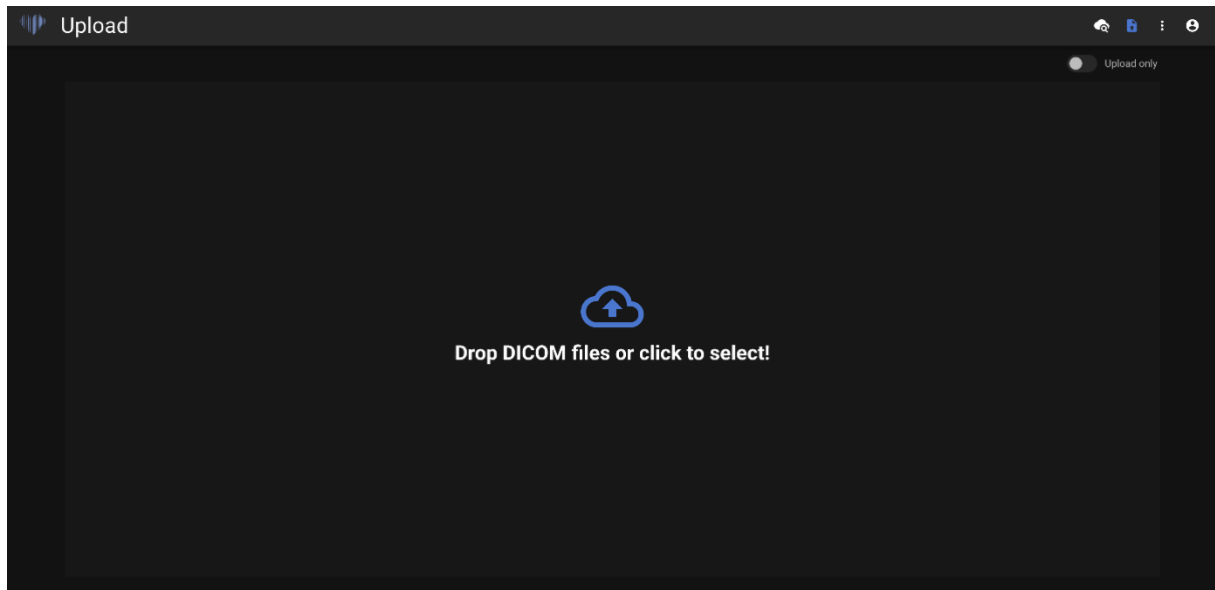
6. Laden Sie die Studie hoch

Sie können DICOM-Dateien direkt von Ihrem Computer in das Ligence Heart hochladen, indem Sie im Dropdown-Menü "Einstellungen" auf die Schaltfläche "Hochladen" klicken. Stellen Sie sicher, dass die Dateien. DCM-Erweiterung.

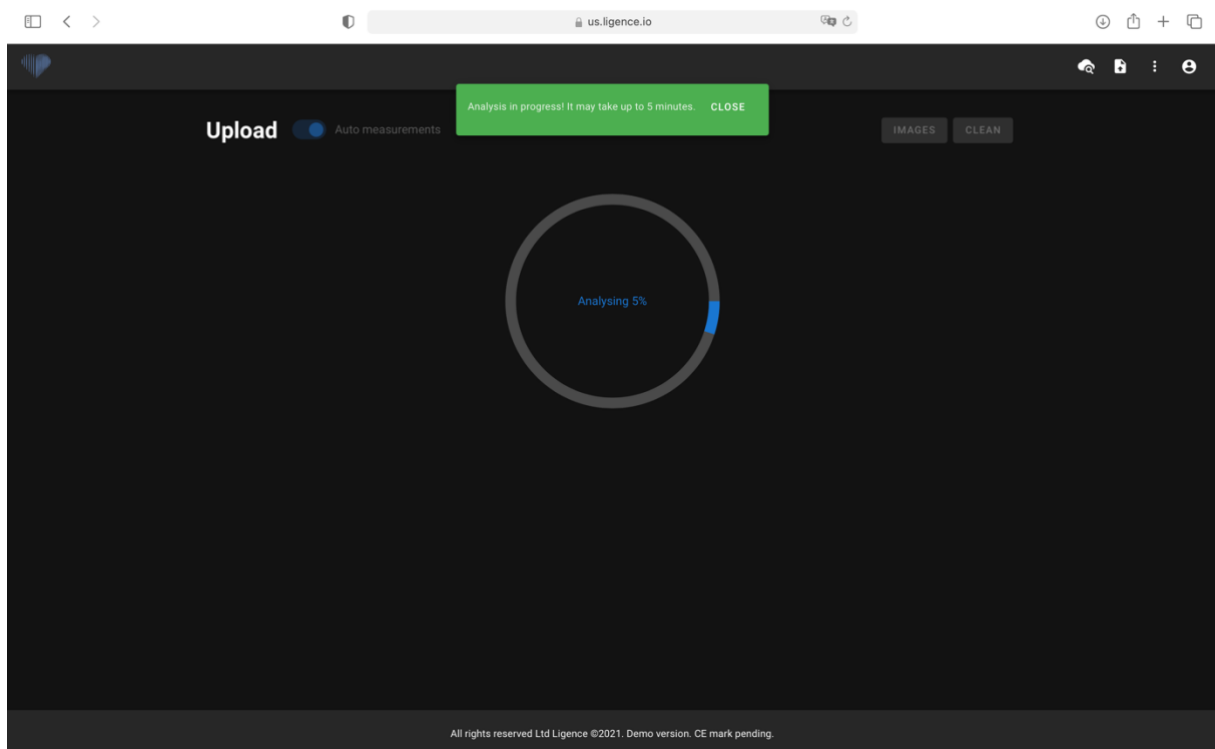


Wie lade ich eine Studie hoch?

Um eine Studie hochzuladen, ziehen Sie einfach Ihre Datei im DICOM-Format per Drag & Drop oder drücken Sie auf das blaue Symbol und laden Sie sie frauf Ihrem Computer.

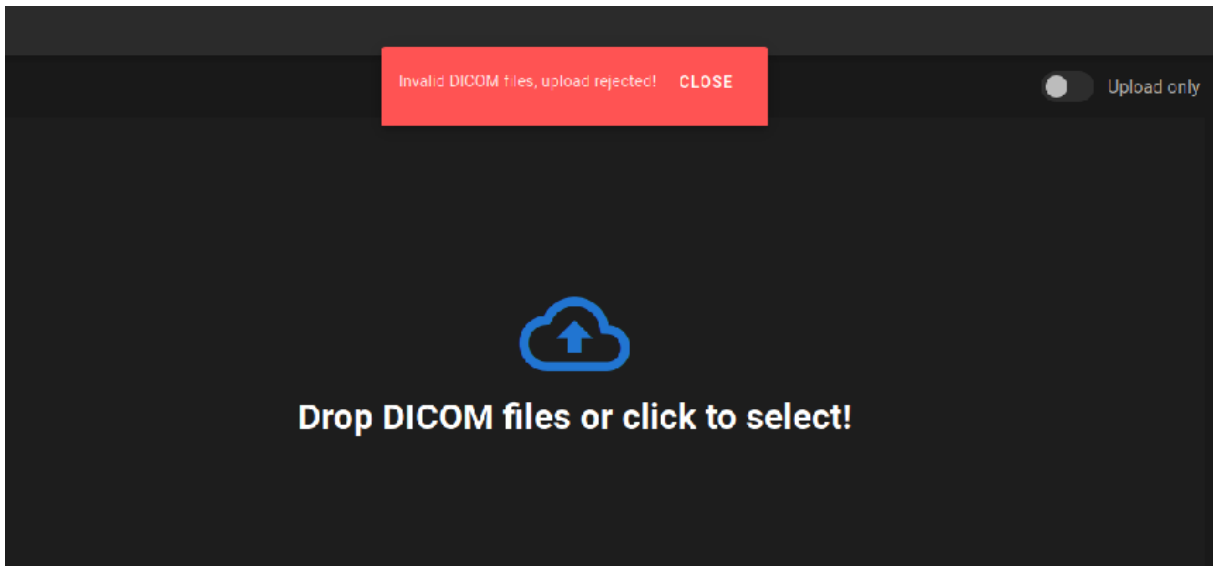


Der Upload kann einige Augenblicke dauern und Sie sollten einen Bildschirm wie den folgenden sehen.



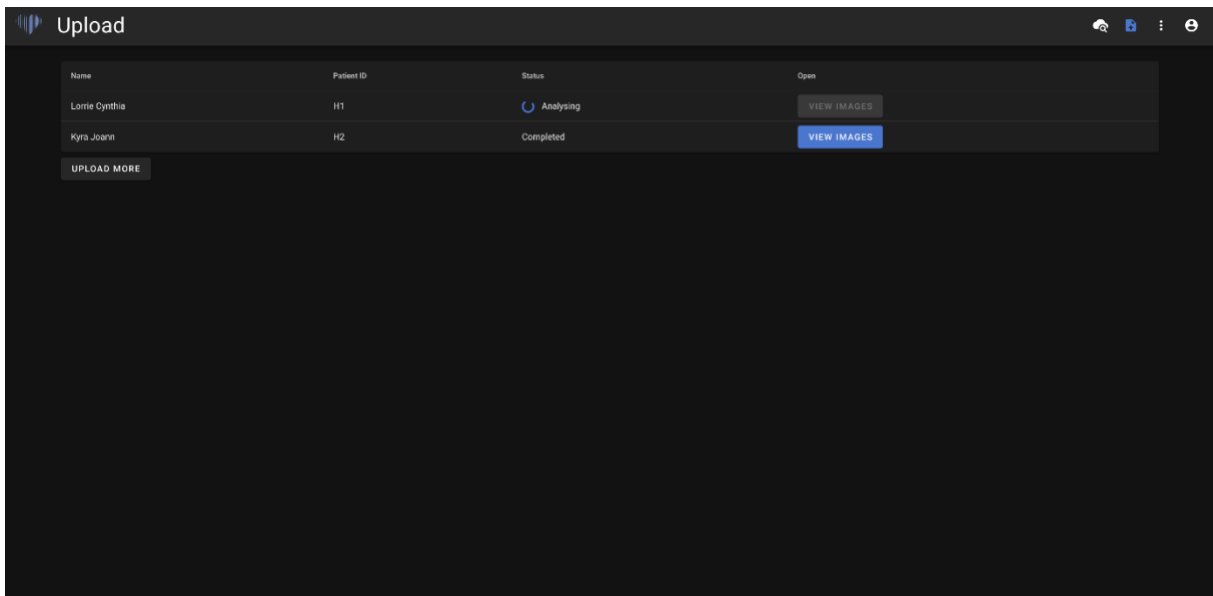
Einschränkungen der Upload-Funktionalität

Es ist erlaubt, bis zu 10 Studien gleichzeitig hochzuladen.



Dieselben DICOM-Dateien wie DICOM-Dateien, die zu derselbenkardiographischen Studie gehören, können nur einmal hochgeladen werden. Andernfalls wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Upload abgeschlossen



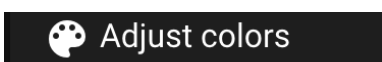
Eine Liste der hochgeladenen Studien wird angezeigt. Sobald die Studie analysiert ist, können Sie auf "Bilder anzeigen" klicken, um sie zu überprüfen.

7. Farbwähler

Mit Ligence Heart können Sie eine Farbe für Anmerkungen auswählen, die auf Ihre Anmerkungen angewendet werden.

Sie können auswählen, welche Anmerkungen eine bestimmte Farbe haben sollen.

Klicken Sie auf der Registerkarte "Einstellungen" auf die Schaltfläche "Farben anpassen".





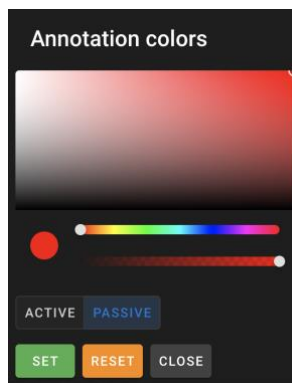
Für aktiv verwendete Anmerkungen drücken Sie "ACTIVE". Dies wird wirksam und alle Anmerkungen werden beim Bewegen des Mauszeigers mit der vom Benutzer ausgewählten Farbe eingefärbt.

Für passiv verwendete Anmerkungen drücken Sie "PASSIVE". Dies wird wirksam, und alle Anmerkungen werden mit der Farbe eingefärbt, die der Benutzer ausgewählt hat.

Um die gewünschte Farbe auszuwählen, scrollen Sie einfach durch die Farbauswahl und passen Sie dann den Schwarz-Weiß-Abgleich an.

Um die Farbe für Ihre Anmerkungen festzulegen, drücken Sie SET.

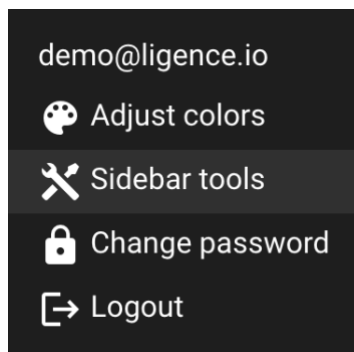
Um Ihre Farbauswahl für Ihre Anmerkungen zurückzusetzen, drücken Sie RESET.



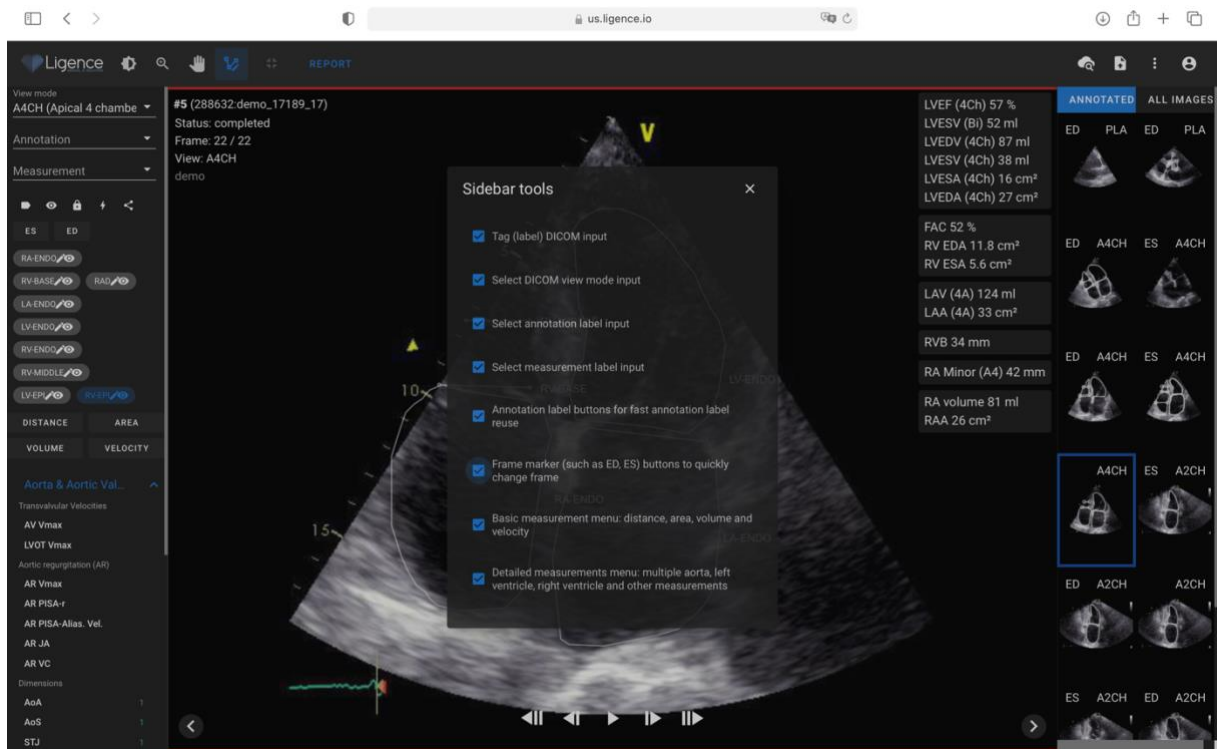
Die Arbeit mit mehreren Bildschirmen wird für Ligence Heart unterstützt.

8. Werkzeuge in der Seitenleiste

Eingabeoptionen für Sidebar-Tools finden Sie im Menü Einstellungen.



Klicken Sie auf die Schaltfläche Sidebar-Tools und ein Dialogfenster wird angezeigt. Aktivieren Sie die Kontrollkästchen für Eingaben, die in Ihrer Seitenleiste in Ihrer Arbeitsansicht angezeigt werden sollen. Die Einstellungen werden lokal auf Ihrem Computer gespeichert und jedes Mal angezeigt, wenn Sie Ligence Heart verwenden.



Im Dialogfenster der Seitenleisten-Tools können Sie die Optionen für Ihre Seitenleiste auswählen:

- Tag (Etikett) DICOM input
- Wählen Sie den Eingang für den DICOM-Ansichtsmodus
- Eingabe für Anmerkungsbeschriftung auswählen
- Wählen Sie die Eingabe des Messetiketts aus
- Schaltflächen für Anmerkungsbeschriftungen zur schnellen Wiederverwendung von Anmerkungsbeschriftungen
- Schaltflächen für Frame-Marker (z. B. ED, ED) zum schnellen Ändern des Frames
- Grundlegendes Messmenü: Entfernung, Fläche, Volumen und Geschwindigkeit
- Detailliertes Messmenü: multiple Aorta, linker Ventrikel, rechter Ventrikel und andere Messungen

Tag (Label) ermöglicht es, ein DICOM zu markieren und später per Tag zu finden.

Wählen Sie den DICOM-Ansichtsmodus-Eingang und zeigt den Echokardiographie-Ansichtsmodus an.

Eingabe von Anmerkungsbeschriftungen anzeigen zeigt Anmerkungsbeschriftungen an.

Die Eingabe der Messbeschriftung anzeigen zeigt unterstützte echokardiographische Messungen an.

Anmerkungsbeschriftungsschaltflächen für die schnelle Wiederverwendung von Anmerkungsbeschriftungen zeigen verschiedene Anmerkungen an, die bereits in einer bestimmten Architekturansicht verwendet wurden und daher schnell wiederverwendet werden können.

Frame-Marker-Tasten ermöglichen es, schnell zu einem anderen Bild einer bestimmten Phase des Herzzyklus zu springen.

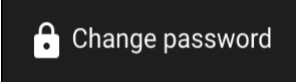
Grundlegendes Messmenü: Entfernung, Fläche, Volumen und Geschwindigkeit zeigt Optionen zur Auswahl von Entfernungs-, Flächen-, Volumen- oder Geschwindigkeitsmessungen.

Detailliertes Messmenü: multiple Aorta, linker Ventrikel, rechter Ventrikel und andere Messungen zeigt eine Auswahl detaillierterer Messungen, die an einem bestimmten Bild durchgeführt werden müssen.



9. Passwort ändern

Ihr Passwort kann geändert werden, indem Sie die Einstellungstaste in der oberen rechten Ecke Ihres Bildschirms drücken und dann auf die Schaltfläche Passwort ändern drücken.



Change password

10. Abmelden

Um sich von der Software abzumelden, drücken Sie einfach die Einstellungstaste in der oberen rechten Ecke des Bildschirms und die Abmeldung Knopf im Popup-Menü.



Logout

Verwenden Sie die Option Abmelden, wenn Sie die Arbeit mit dem Programm beendet haben. Wenn Sie sich vom Suchfenster abmelden, werden alle Viewer-Fenster geschlossen, die über das Suchfenster geöffnet wurden, und die Browsersitzungsdaten werden gelöscht.

ANMERKUNG

Bitte beachten Sie, dass das Schließen des Programms ohne Abmelden nicht sicher ist und zu unbefugtem Zugriff auf medizinische Daten führen kann.

11. Sperren der Software

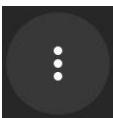
Wenn Sie mit der Arbeit mit der Software fertig sind oder für kurze Zeit gehen müssen, empfehlen wir Ihnen, sich in beide Richtungen abzumelden, um eine unerwünschte Nutzung durch andere Personen zu verhindern.

12. Anpassung

Die Hauptfunktionen für die Anpassung finden Sie auf den Einstellungen Pop-out menu. Um auf das Einstellungsmenü zuzugreifen, klicken Sie auf das Einstellungssymbol in der oberen rechten Ecke Ihres Ligence Heart Viewers.

13. Rechtliche und hilfreiche Informationen

Die rechtlichen und hilfreichen Informationen können durch Drücken der dreifachen Punktstaste in der



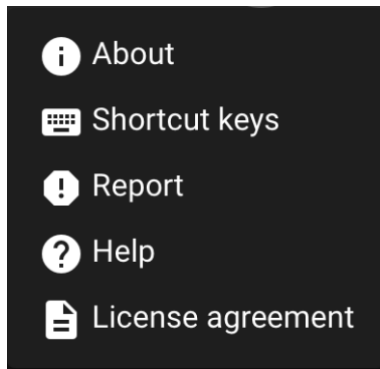
Navigationsleiste aufgerufen werden.

Ein Mann, den Sie erscheinen lassen, können aus den folgenden wählen:

- Über: Zeigt die relevanten und neuesten Informationen über das Produkt und den Hersteller an.
- Tastenkombinationen: Zeigt die Tastenkombinationen an.
- Melden: Meldet ein Problem.
- Hilfe: Leitet einen Benutzer zur neuesten Version der Benutzeroberfläche weiter.



- Lizenzvertrag: Leitet einen Benutzer zum Endbenutzer-Lizenzvertrag weiter.

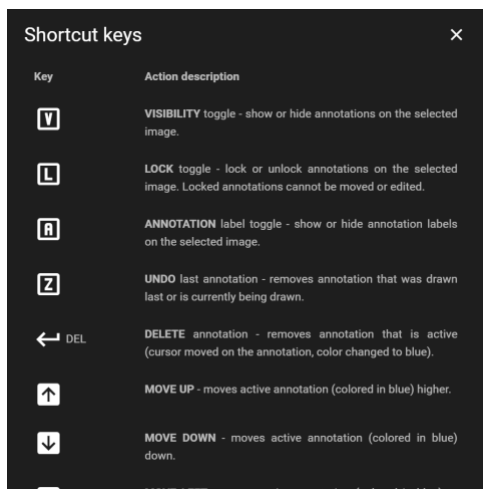


14. Tastaturkürzel

Eine Zusammenfassung der Tastenkombinationen finden Sie im Dialogfeld "Rechtliche und hilfreiche Informationen", wenn Sie auf die Tastenkombination klicken.



Das Shortcuts-Menü zeigt eine Tabelle mit Tastaturkürzeln an.



Eine Tastenkombination ist eine Sequenz oder Kombination von Tastenanschlägen auf einer Computertastatur, die Befehle in einer Software aufruft.

Die Tastenkombinationsbefehle sind in der folgenden Tabelle mit den von ihnen ausgeführten Funktionen aufgeführt.

Funktion	Tastaturkurzbefehl
Alle Anmerkungen ausblenden	V
Alle Anmerkungen sperren	L
Beschriftungen ein-/ausblenden	Ein
Letzte Anmerkung löschen	Z



Funktion	Tastaturkurzbefehl
Aktive Anmerkung löschen	Löschen, Rücktaste
Ziehung abbrechen	ESC
Pfeil nach oben / unten	Verschiebt Anmerkungen nach oben oder unten
Umschalt + Pfeil nach oben / unten	Verschiebt Anmerkungen schneller

15. Melden Sie ein Problem

Sie können ein Problem an Ligence melden, wenn Sie bei der Verwendung des Ligence Heart Bildbetrachters auf Unannehmlichkeiten stoßen.

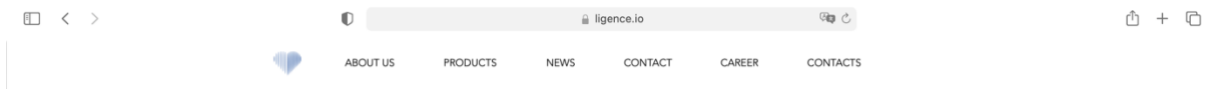
Um ein Problem zu melden, klicken Sie oben rechts auf die Schaltfläche "Rechtliche und hilfreiche Informationen" und dann im Dialogfeld auf die Schaltfläche "Melden".



Es erscheint ein Berichtsfenster, in dem mögliche Aktionen vorgeschlagen werden.

The screenshot shows the Ligence Heart View interface. At the top, there are navigation options: 1 WEEK, 2 WEEKS, 1 MONTH, 6 MONTHS, and a search bar. Below this is a table of reports with columns: #, Name, Patient ID, Received, and Reported. A 'Report' popup window is overlaid on the table, containing the text: 'Encountered an issue? Please use [Ligence form](#) to describe the issue and we will fix it as soon as possible or we may contact you for more details. Feel free to contact us info@ligence.io.' A blue button labeled 'REPORT ISSUE' is visible in the popup.

Klicken Sie einfach auf die blaue Schaltfläche Problem melden unten rechts im Popup-Fenster und Sie werden auf <https://www.Ligence.io/submit-issue> Website weitergeleitet, auf der Sie Ihr Problem beschreiben und Ihre Kontaktdaten hinterlassen können. Ein Vertreter von Ligence wird versuchen, dieses Problem so schnell wie möglich zu lösen, und kann sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihr Problem besser zu verstehen.



Submit an issue

Your email *

Please enter email

Short description of the problem

Add answer here

Submit



ANMERKUNG

Weitere Informationen zu den Arbeitszeiten von Ligence finden Sie in Ihrem Service Level Agreement.

ANMERKUNG

Abhängig von Ihrem Problem kann es in unterschiedlichen Zeiträumen gelöst werden. Bitte konsultieren Sie Ihr Service Level Agreement für weitere Informationen.



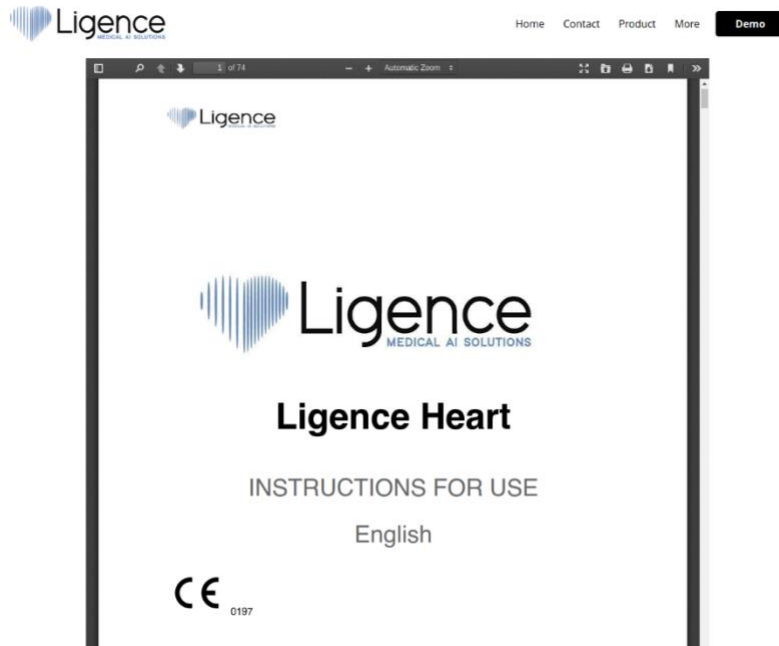
16. Hilfe

Wenn Sie Probleme bei der Verwendung des Ligence Heart Bildbetrachters haben, können Sie sich auch an die Gebrauchsanweisung wenden

Sie finden die Gebrauchsanweisung im Dialog "Rechtliche und hilfreiche Informationen" in der Navigationsleiste.

 Help

Sie werden auf die Website weitergeleitet, auf der die neueste Version der Gebrauchsanweisung zu finden ist. Bitte konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, um weitere Informationen zu den Funktionen und zur Bedienung des Ligence Heart Bildbetrachters zu erhalten.

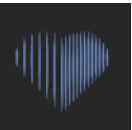



17. Schaltflächen und Funktionen der Navigationsleiste


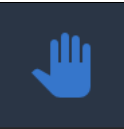

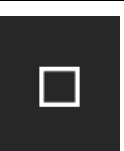
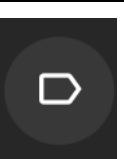
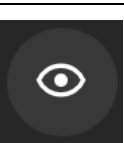

In diesem Abschnitt wird die Navigationsleiste in der Arbeitsansicht behandelt. Es bietet einfachen Zugriff auf die am häufigsten verwendeten Funktionen auf dem Bildschirm

Alle Tasten und Funktionen sind in der folgenden Abbildung und Tabelle zusammengefasst:



Ikone	Name	Funktion
	Logo	Navigiert zur Ansicht der Landung (Lobby).
	Fenstern	Ermöglicht es dem Benutzer, die Helligkeit und den Kontrast eines Ultraschallbildes zu ändern. Damit die Funktion wirksam wird, muss der Benutzer den Mauszeiger innerhalb der Grenzen eines Ultraschallbildes positionieren, die linke Maustaste gedrückt halten und den Cursor gleichzeitig in beide Richtungen bewegen. Das Bewegen des Cursors entlang der x-Achse bewirkt eine Änderung der Helligkeit, während das Bewegen des Cursors auf der y-Achse eine Änderung des Kontrasts bewirkt



Ikone	Name	Funktion
	Vergrößern/Verkleinern	Ermöglicht es dem Benutzer, den ausgewählten Ultraschallbildrahmen zu vergrößern und zu verkleinern. Wenn diese Option aktiviert ist, bewegen Sie den Mauszeiger auf den Rahmen. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Cursor in der vertikalen Achse. Wenn Sie den Cursor nach oben bewegen, wird der Frame vergrößert, während Sie ihn nach unten bewegen, um den Frame zu verkleinern.
	Pfanne	Ermöglicht es dem Benutzer, den Ultraschallbildrahmenstapel über den Bildschirm zu bewegen. Halten Sie das Bild mit der linken Maustaste gedrückt und verschieben Sie es zu einer beliebigen Seite, um den Bildstapel zu verschieben.
	Beenden Sie den Vollbildmodus	Ermöglicht das Beenden des Vollbildmodus und zeigt vier Bilder auf dem Bildschirm an.
	Wechseln Sie in den Vollbildmodus	Wechselt in den Vollbildmodus und zeigt nur ein Bild auf dem Bildschirm an.
	Sichtbarkeit des Etiketts umschalten	Aktiviert/deaktiviert Messbeschriftungen für die Messungen (Linien, Polygone usw.). Standardmäßig sind Beschriftungen deaktiviert.
	Umschalten der Sichtbarkeit von Anmerkungen	Ein-/Ausblenden von Anmerkungen auf Frames.
	Sperren/Entsperren von Anmerkungen bearbeiten	Wenn sie gesperrt ist, können keine Anmerkungen gemacht werden. Im Bearbeitungsmodus können Anmerkungen gemacht werden.



Ikone	Name	Funktion
	Menü "Automatisierte Funktionen"	Ermöglicht es dem Benutzer, automatisierte Funktionen für die Echokardiographie-Bildanalyse auszuwählen. Wenn Sie gedrückt werden, erscheint ein Dialog, in dem Sie aus automatisierten Funktionen auswählen können.
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px;"> Predict annotations for this frame Predict view mode for this frame Copy this frame annotations </div>	Automatisierte Funktionen	<p>Anmerkungen für diesen Frame vorhersagen: Erkennt automatisch die Bildansicht und führt Messungen dieses Frames entsprechend der Bildansicht und des Herzzyklus durch.</p> <p>Ansichtsmodus für diesen Rahmen vorhersagen: Sagt automatisch den Ansichtsmodus des Bildes voraus, z. B. parasternale Langachse, apikale Vierkammern oder andere.</p> <p>Diese Frame-Anmerkungen kopieren: Kopiert Anmerkungen aus dem nächstgelegenen Frame vor dem ausgewählten und fügt sie in den nächsten Frame ein.</p>
	Bericht	Ruft die Berichtsansicht auf.
	Dehnung	Tritt in die Belastungsansicht ein.


18. Workspace-Schaltflächen und -Funktionen

Die Arbeitsbereichsschaltflächen befinden sich am unteren Bildschirmrand.



Mit den Schaltflächen des Arbeitsbereichs können Sie durch den Frame-Stack/Cine scrollen und durch die Bildansichten navigieren.

Die Schaltflächen und ihre Funktion des Arbeitsbereichs sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Ikone	Name	Funktion
	Springen Sie zum ersten Frame	Scrollt den Bildstapel zurück zum allerersten Frame.

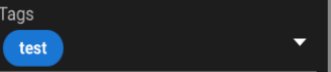
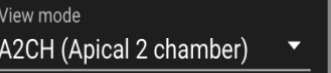


Ikone	Name	Funktion
	Verschieben Sie einen Frame zurück	Wechselt zum vorherigen Frame.
	cine abspielen	Auto spielt den Frame-Stack in einer Endlosschleife ab.
	Bewegen Sie sich einen Frame vorwärts	Wechselt zum nächsten Frame.
	Zum letzten Frame wechseln	Springt zum letzten Frame des Stapels.
	Navigieren Sie zur vorherigen Bildansicht	Öffnet die vorherige Bildansicht.
	Navigieren Sie zur nächsten Bildansicht	Öffnet die nächste Bildansicht.


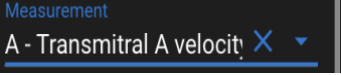
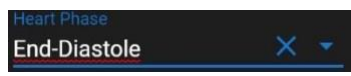

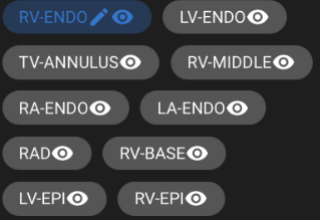




19. Schaltflächen und Funktionen in der linken Seitenleiste

Die linke Seitenleiste enthält alle notwendigen Werkzeuge, um effektiv mit einer Echokardiogramm-Studie zu arbeiten:


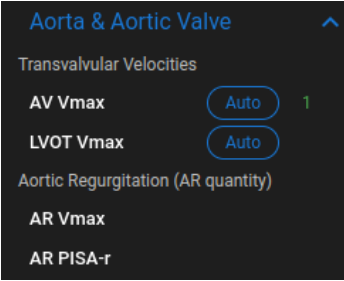
Alle Tasten und Funktionen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Ikone	Name	Funktion
	Tags Pop-up-Menü-Slot	Ermöglicht es dem Benutzer, benutzerdefinierte Tags für die Echokardiographie-Studien auszuwählen. Drücken Sie den Pfeil, um Tags auszuwählen, die im Viewer angezeigt werden sollen.
	Einblendmenü für den Ansichtsmodus	Ermöglicht es dem Benutzer, den Ansichtsmodus für den Bericht auszuwählen.



Ikone	Name	Funktion
	Einblendmenü "Anmerkungen"	Ermöglicht es dem Benutzer, die Anmerkungen auszuwählen, die zu den Studien gemacht werden sollen.
	Einblendmenü "Messung"	Hier können Sie die einzelnen Messungen auswählen, die für Bilder verwendet werden sollen.
	Popup-Menüschlitz für Herzphase	Alle Berechtigungen, um die Herzphase für den aktuellen Bildrahmen auszuwählen. Angewendet auf B-Mode-Bilder.
	Herzphase auswählen	Ermöglicht es dem Benutzer, entweder zum ES- oder ED-Frame zu wechseln, wenn einer auf diesem Bild markiert ist.
	Anmerkungen einblenden/ausblenden/bearbeiten	Zeigt die aktiven Anmerkungen in der Bildansicht oder im Rahmen an und ermöglicht es Ihnen, diese Anmerkungen ein- oder auszublenden. Wenn Sie diese Taste drücken, können Sie diese bestimmte Anmerkung vornehmen.
	Entfernungsmessung	Drücken Sie darauf, um den Abstand zwischen zwei Punkten manuell zu messen.
	Sind ein Maß	Drücken Sie diese Taste, um den Bereich des interessierenden Bereichs manuell zu messen.
	Volumenmessung	Drücken Sie diese Taste, um das Volumen des interessierenden Bereichs manuell zu messen.
	Geschwindigkeitsmessung	Drücken Sie diese Taste, um die Geschwindigkeit des interessierenden Bereichs manuell zu messen.



Ikone	Name	Funktion
	Anatomische Struktur, Menüschaltflächen und Dropdown-Dialoge	Ermöglicht es Ihnen, die gewünschte anatomische Struktur manuell auszuwählen und die für diese Struktur durchgeführten Messungen anzuzeigen.
	Drop-down-Menü-Dialog der Messungen aufgelistet nach anatomischen Strukturen	<p>Wird angezeigt, wenn im Menü oben eine anatomische Struktur ausgewählt wird. Zeigt alle unterstützten Messungen und die Anzahl eines Frames an, in dem eine bestimmte Messung durchgeführt wurde.</p> <p>Für automatisierte Messungen gibt es eine "Auto"-Taste. Wenn diese Option aktiviert ist, wird das ausgewählte Etikett automatisch auf dem aktuell aktiven Bildrahmen gemessen. Wenn eine automatisierte Messung nicht möglich ist, wird eine Warnmeldung angezeigt und die manuelle Rückverfolgung aktiviert.</p>

20. Schaltflächen und Funktionen der rechten Seitenleiste

Die rechte Seitenleiste zeigt alle Bildansichten einer bestimmten Studie an und ermöglicht eine einfache Navigation zwischen ihnen.

Alle Tasten und Funktionen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:



Ikone	Name	Funktion
	Anzeige der Bildansicht	<p>Ermöglicht die Auswahl der gewünschten Bildansicht. Öffnet die gewünschte Bildansicht. Die Auswahl der Bildansichten kann von oben nach unten und von links nach rechts gescrollt werden.</p> <p>Les images sont triées par date de réception.</p>

21. Berichterstattung über die Studie

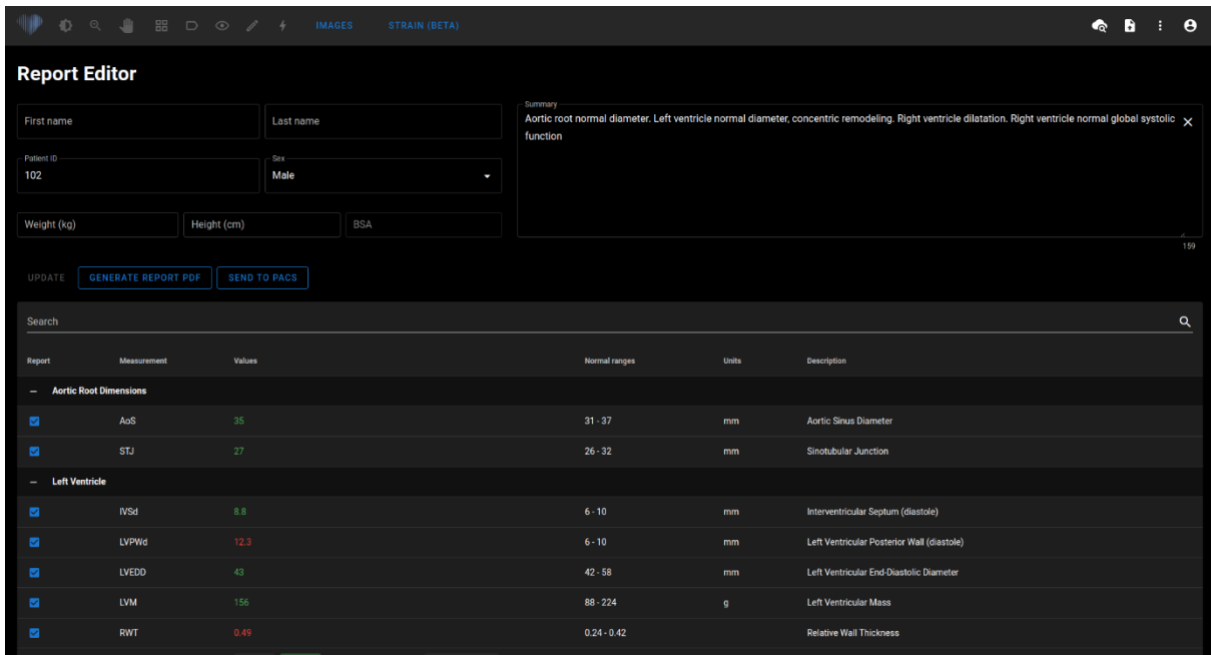
Um in die **Berichtsansicht** zu gelangen, klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche Studienbericht anzeigen.

REPORT

Wenn Sie zur Arbeitsansicht zurückkehren möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche zurück, um Bilder zu studieren.



IMAGES



Alle Schaltflächen und Funktionen der Berichtsansicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Ikone	Name	Funktion
	Gewicht	Ermöglicht die Eingabe des Patientengewichts in Kilogramm.
	Höhe	Ermöglicht die Eingabe der Patientengröße in Zentimetern
	Körperoberfläche (BSA)	Zeigt automatisch die Körperoberfläche an, wenn Gewichts- und Größendaten
	Feld "Zusammenfassung"	Ermöglicht es Ihnen, den zusammenfassenden Bericht Ihrer Studie einzugeben. Wenn die Eingabe nicht erfolgt, wird automatisch ein Bericht generiert.
	Alle erweitern	Erweitert und zeigt Domänen im Bericht an.
	Alles einklappen	Schließt alle Domänen im Bericht



Ikone	Name	Funktion
	Berichts-PDF öffnen	Drücken Sie darauf, um das Abschlussbericht-PDF zu erstellen. Wenn Sie darauf klicken, wird eine Druckberichtsansicht angezeigt.
	Bericht senden	Sendet den Bericht an den PACS-Speicher.
	Schaltfläche „Domain erweitern“.	Erweitert die ausgewählte Berichtsdomäne und zeigt die mit der Hauptdomäne verbundenen Messungen an.
	Schaltfläche „Domain reduzieren“.	Reduziert die ausgewählte Berichtsdomäne.
	Schaltfläche „Mehr Domain anzeigen“.	Zeigt alle einer Domäne zugeordneten Messungen an.
	Schaltfläche „Weniger Domain anzeigen“.	Zeigt nur die Hauptmessungen an, die einer Domäne zugeordnet sind.
	Schaltfläche „Messabbildungen anzeigen“.	Zeigt Abbildungen an, die einer Messung zugeordnet sind, sofern diese verfügbar sind.
	Schaltfläche „Messungsabbildungen ausblenden“.	Blendet Abbildungen aus, die einer Messung zugeordnet sind.
	Abbildungslink	Navigiert zu einem bestimmten Frame mit der Illustration in der Arbeitsbereichsansicht.
	Messwert	Geben Sie einen Wert für die ausgewählte Messung ein, der im Bericht gespeichert werden soll. Dieser Wert überschreibt den zuvor ausgewählten Wert.
	Ventilparameter	Wählen Sie einen Wert für den Ventilparameter oder leer für keinen Wert.
		
Vollständige Liste der Messungen und Werte		Zeigt die vollständige Liste aller Messungen und der Messwerte



Ikone	Name	Funktion
		an. Hier können Sie auswählen, welcher Wert oder deren Durchschnitt (wenn mehr als einer gemessen wird) in den Abschlussbericht aufgenommen werden soll.

Klicken Sie auf die Schaltfläche Berichts-PDF generieren, um die Ansicht "Bericht drucken" aufzurufen.

Die Ansicht des Druckberichts ist in der folgenden Abbildung zu sehen:

Echocardiography Report


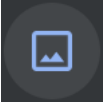

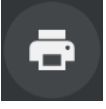
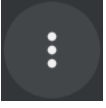
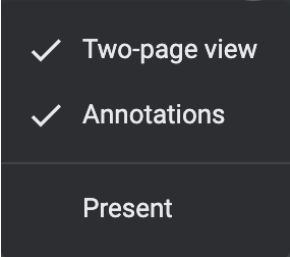
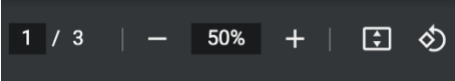
Patient: Laura Mathieu
 Patient ID: H19339
 Study date: 2022-06-03
 Sex: Male
 Weight: 90 (kg)
 Height: 170 (cm)
 BSA: 2.06 (Mosteller)

Measurement	Value	Units (normal ranges)	Description
Left Ventricle Systolic			
LVEF MoD 4Ch	30	% (52 - 72)	Left Ventricular Ejection Fraction (Method of Disks) (A4Ch)
SV	150	ml (50 - 150)	Stroke Volume
SV2A	132	ml (50 - 150)	Stroke Volume 2 Chamber
GLPS	-12	%	Global Longitudinal Peak Systolic Strain
LVEF eyeball 2Ch	100	% (52 - 72)	Left Ventricular Ejection Fraction (eyeball) (A2Ch)
LVEDVi (2Ch)	121.2	ml/m ²	Left Ventricular End Diastolic Volume Index (A2Ch)
LVEDV (4Ch)	274.9	ml	Left Ventricular End Diastolic Volume (A4Ch)
LVEDV (Bi)	236.1	ml (62 - 150)	Left Ventricular End Diastolic Volume (Biplane)
LVESV (4Ch)	219.9	ml	Left Ventricular End Systolic Volume (A4Ch)
LVEDV (2Ch)	197.8	ml	Left Ventricular End Diastolic Volume (A2Ch)
LVESV (Bi)	182.2	ml (21 - 61)	Left Ventricular End Systolic Volume (Biplane)
LVESV (2Ch)	149	ml	Left Ventricular End Systolic Volume (A2Ch)
LVEDAI (4Ch)	118	cm ² /m ²	Left Ventricular End Diastolic Area Index (A4Ch)
LVEDVi (Bi)	115	ml/m ² (34 - 74)	Left Ventricular End Diastolic Volume Index (Biplane)
LVESAI (2Ch)	44	cm ² /m ²	Left Ventricular End Systolic Area Index (A2Ch)
LVEDAI (2Ch)	40	cm ² /m ²	Left Ventricular End Diastolic Area Index (A2Ch)
LVESAI (4Ch)	40	cm ² /m ²	Left Ventricular End Systolic Area Index (A4Ch)
LVESVi (Bi)	22	ml/m ² (11 - 31)	Left Ventricular End Systolic Volume Index (Biplane)
LVESVi (4Ch)	22	ml/m ²	Left Ventricular End Systolic Volume Index (A4Ch)

Alle Schaltflächen und Funktionen der Berichtsansicht zum Drucken sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Ikone	Name	Funktion
	Bericht bearbeiten	Keht zur Berichtsansicht zurück.
	Bericht herunterladen	Lädt den Studienbericht auf den Computerspeicher herunter.
	Bilder anzeigen	Keht zur Studienansicht zurück.
	An PACS senden	Sendet den Bericht an den PACS-Speicher.



Ikone	Name	Funktion
	PDF-Menü	Öffnet das PDF-Menü.
	Thumbnail-Anzeige	Zeigt Miniaturansichten aller Seiten in der PDF-Datei an.
	Konturen-Anzeige	Zeigt eine PDF-Gliederung an.
	Studie drucken	Drucken Sie die Studie auf einem Drucker.
	Mehr	Öffnet weitere Optionen für die PDF-Datei
	<ul style="list-style-type: none"> • Zwei-Seiten-Ansicht • Anmerkungen • Gegenwart 	<ul style="list-style-type: none"> • Ändert die PDF-Anzeige in eine zweiseitige Ansicht. • Schaltet Anmerkungen ein/aus. • Zeigt die aktuelle Ansicht an.
	<p>Weitere PDF-Optionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wählen Sie die PDF-Seitenzahl • Wählen Sie die Zoomgröße • Anzeige erweitern/verkleinern • PDF drehen 	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt die gewünschte PDF-Dateiseite zurück. • Vergrößert /verkleinert die PDF-Datei. • Erweitert/verkleinert die PDF-Anzeige • Dreht PDF um 90 Grad.

22. Hauptfunktionen der Benutzeroberfläche

Scroll-Stapel

Scroll-Stack-Funktion: Wenn ein Benutzer mit der Maus über ein angezeigtes Kino fährt, kann er mit dem Mausekranz des Computers (oder zwei Fingern auf einem Trackpad) durch einen Stapel von Bildern scrollen.



Messungen durchführen

Anmerkungsfunktion: Wenn eine bestimmte Anmerkung ausgewählt ist, kann der Benutzer separate Rahmen beschriften. Anmerkungen finden Sie im Einblendmenü "Anmerkungen". Bei der Auswahl der Messungen wird automatisch die Anmerkung ausgewählt. Es gibt 4 verschiedene Arten von Anmerkungen:

1. Linien
2. Vielecke
3. Punkte
4. Text (für Zyklusmarkierungen oder andere wichtige Beschriftungen)

Die Anmerkungen werden verwendet, um die anatomischen Strukturen des Herzens mit geraden Linien, Polygonen und Punkten zu kennzeichnen. Es gibt zwei Möglichkeiten, eine Linie und Polygonanmerkungen zu erstellen:

1. Beginnen Sie mit einem Klick auf die linke Maustaste, ziehen Sie dann die Maus, aber lassen Sie die linke Taste nicht los, wenn Sie sich am Zielpunkt befinden, lassen Sie die linke Taste los und die Anmerkung ist abgeschlossen.
2. Klicken Sie zunächst mit der linken Maustaste, lassen Sie die Schaltfläche los, bewegen Sie die Maus zum Zielpunkt, klicken Sie dann mit der linken Maustaste und lassen Sie sie los, die Anmerkung ist abgeschlossen.

Die Messungen werden nach dem Zeichnen automatisch gespeichert. Nach dem Zeichnen von Anmerkungen können Sie Anmerkungsgriffe verschieben. Polygon-Anmerkungsgriffe können nach dem Zeichnen von Anmerkungen hinzugefügt, verschoben oder entfernt werden. Drücken Sie Strg-Tastaturelement und drücken Sie auf den Griff, um Anmerkungen zu entfernen. Drücken Sie die Strg-Taste und drücken Sie auf die Polygonlinie zwischen den Griffen – es sollte ein neuer Griff angezeigt werden. Drücken Sie die linke Maustaste am Griff, um ihn zu bewegen.

Messung der Zeichenfläche

Die Anmerkung sollte geschlossen sein – den gleichen Start- und Endpunkt haben. Sie können dies tun, indem Sie auf einen Punkt doppelklicken, an dem Sie die Anmerkung vervollständigen möchten, oder indem Sie Start- und Endpunkte der Anmerkung mit einem einzigen Klick verbinden.

Messung des Ziehvolumens

Der Zeichenvorgang beginnt wie bei der Flächenmessung. Nachdem die Anmerkung abgeschlossen ist, wird eine Achse angezeigt. Der Benutzer kann den Spitzenpunkt der Achse ändern, indem er den Griff bewegt.

Ligence Heart verfügt über vorausgewählte Anmerkungen für verschiedene Messungen. Die vollständige Liste der manuellen und automatisierten Anmerkungen, die von Ligence Heart unterstützt werden, finden Sie in ANNEX I.

Sortenmessungen

Für die manuelle Regurgitation- und Stenosemessung erscheint ein Dialog, in dem der Benutzer den entsprechenden Messgrad auswählen kann. Die Ergebnisse werden gespeichert, nachdem die Schaltfläche "Gespeichert" gedrückt wurde. Die Gradmessung kann entfernt werden, indem Sie die Option "Keine Stenose" oder "Keine Regurgitation" auswählen und das Ergebnis speichern.

Anmerkung löschen

Anmerkung löschen: Bewegen Sie einfach den Mauszeiger über die Anmerkung, die Sie löschen möchten, und drücken Sie entweder die Taste "BACKSPACE" oder "DELETE" auf Ihrer Gerätetastatur.

Ziehung abbrechen

Drücken Sie die "ESC"-Taste, um das Zeichnen der aktiven Anmerkung zu beenden und zu entfernen. Anmerkungspunkt ändern



Anmerkungspunkt ändern: Wählen Sie den Punkt aus, den Sie ändern möchten, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie ihn an die gewünschte Stelle.

23. Über

Das Menü "Info" befindet sich im Dialogfeld "Rechtliche und hilfreiche Informationen" in der Navigationsleiste.

Wenn Sie auf das Menü Info klicken, wird das Informationsfenster geöffnet, in dem die relevanten und neuesten Informationen über das Produkt und den Hersteller angezeigt werden.



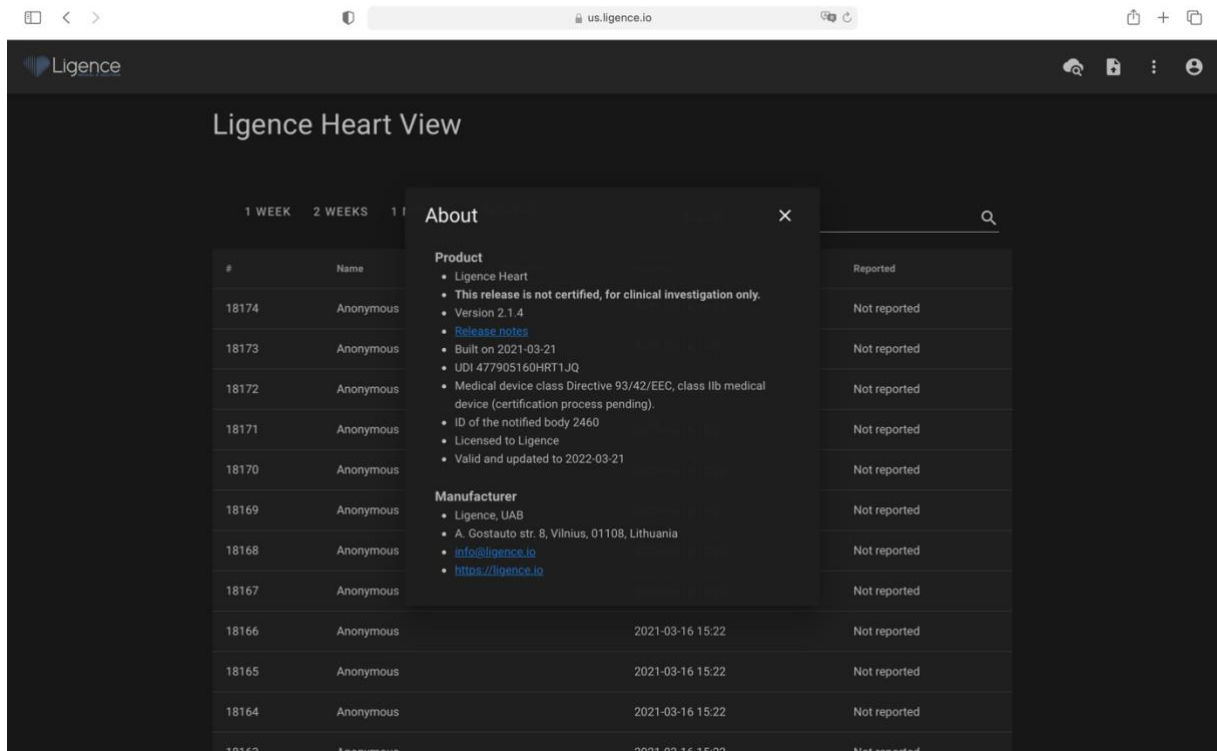
Die angezeigten Informationen zu:

Produkt:

- Produktname
- Haftungsausschluss für die release-Version
- Software-Version
- Versionshinweise
- Datum gebaut am
- UDI-Nummer
- Zertifikat
- Kennung der benannten Stelle
- Lizenzinhaber
- Nächstes Update

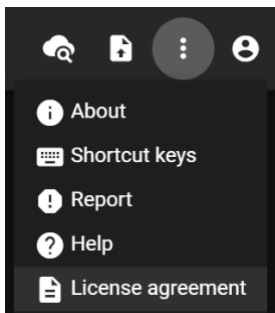
Hersteller:

- Name des Herstellers
- Adresse
- E-Mail
- Website-URL



24. Endbenutzer-Lizenzvereinbarung

Die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung finden Sie im Dialogfeld "Rechtliche und hilfreiche Informationen" in der Navigationsleiste.



Sie werden auf die <https://www.Ligence.io/Ligence-heart-eula> Website weitergeleitet, auf der Sie die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung lesen können.



ANMERKUNG

Sie erklären sich automatisch mit den Nutzungsbedingungen der Ligence Heart-Software einverstanden, wenn Sie mit der Nutzung beginnen.

25. Benutzer-Registrierung



ANMERKUNG

Für die legale Nutzung der Software ist eine Lizenzregistrierung erforderlich.



Wie registriere ich mich bei Ligence Heart?

Bitte wenden Sie sich an die IT-Abteilung Ihrer Institution, um Ihren Konto-Login und Ihr Passwort zu erhalten. Die Kontoanmeldungen und Passwörter werden vom Administrator Ihrer Institution erstellt und vergeben.

Bitte wenden Sie sich an die IT-Abteilung unserer Institution, um Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort zu erhalten. Die Kontoanmeldungen und Passwörter werden vom Administrator Ihrer Institution erstellt und vergeben. Der Systemadministrator ist dafür verantwortlich, die Bedingungen der EULA zu lesen und zu bestätigen und sicherzustellen, dass die Software gemäß den Bedingungen in seiner Einrichtung verwendet wird.

Sie können die Lizenzvereinbarung öffnen, indem Sie auf die Schaltfläche "Rechtliche und hilfreiche Informationen" und dann auf die Schaltfläche "Lizenzvereinbarung" klicken.

5. ANHANG I

1. Liste der Anmerkungen

Automatisierte Forschung – Messungen, die zu Forschungs-/Untersuchungszwecken automatisiert werden.

Automatisierte klinische Messungen – Messungen, die automatisierten klinischen Zwecken dienen.

Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
A	Transmitral-A-Geschwindigkeit	Ja	Ja
AAo	Durchmesser der aufsteigenden Aorta	Nein	Nein
AAoi	Index des aufsteigenden Aortendurchmessers	Nein	Nein
ACT	Beschleunigungszeit	Ja	Nein
AMG	Mittlerer Aortengradient	Ja	Nein
AoA	Aortenring	Ja	Nein
AoAi	Aortenannulus-Index	Ja	Nein
AoAr	Aortenbogen	Nein	Nein
AoAri	Aortenbogenindex	Nein	Nein
AoS	Durchmesser des Aortensinus	Ja	Nein
AoSi	Aortensinus-Durchmesserindex	Ja	Nein
APG	Aortenspitzengradient	Ja	Nein
AR EROA	Aorteninsuffizienz wirksamer Bereich der Regurgitationsöffnung	Nein	Nein



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
AR JA	Aorteninsuffizienz – Jet-Bereich	Nein	Nein
AR PG	Aorteninsuffizienz – Spitzengradient	Nein	Nein
AR PHT	Druckhalbzeit der Aortenklappeninsuffizienz	Nein	Nein
AR PISA-Alias- Vel.	Aorteninsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche – Aliasing-Geschwindigkeit	Nein	Nein
AR PISA-r	Aorteninsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche – Radius	Nein	Nein
AR VC	Aorteninsuffizienz – Vena Contracta	Nein	Nein
AR Vmax	Aorteninsuffizienz – Spitzengeschwindigkeit	Nein	Nein
Area	Bereich	Nein	Nein
AR-grade	Grad der Aortenklappeninsuffizienz	Nein	Nein
AS-grade	Grad der Aortenklappenstenose	Nein	Nein
AV Vmax	Aortenspitzen­geschwindigkeit	Ja	Nein
AV VTI	Zeitintegral der maximalen Geschwindigkeit der Aortenklappe	Ja	Nein
AVA	Bereich der Aortenklappe	Ja	Nein
AVAi	Aortenklappenflächenindex	Ja	Nein
DAo	Absteigende Aorta	Nein	Nein
DAoi	Absteigender Aortenindex	Nein	Nein
Dec	Transmitral-E-Geschwindigkeit Verzögerungszeit	Ja	Nein
Distance	Distanz	Nein	Nein
E	Transmitrale E-Geschwindigkeit	Ja	Ja
E' RV	E prime Seitenwand des rechten Ventrikels	Ja	Nein
E/A	E/A-Verhältnis	Ja	Nein
E/e'	E/e'-Durchschnittsverhältnis	Ja	Nein
FAC	Bruchteilsflächenänderung	Ja	Nein
GLPS2A	Global Longitudinal Peak Systolic Strain 2 Chamber	Ja	Nein
GLPS3A	Globale Kammer der systolischen Längsspitzen­dehnung	Ja	Nein
GLPS4A	Globaler Longitudinal Peak Systolic Strain 4 Chamber	Ja	Nein
GLPS	Globale systolische Spitzenbelastung in Längsrichtung	Ja	Nein
HV	Lebervene	Nein	Nein
IVCcol (B)	Kollaps der unteren Hohlvene (BMode)	Nein	Nein



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
IVCcol (M)	Kollaps der unteren Hohlvene (MMode)	Nein	Nein
IVCde (B)	Durchmesser der unteren Hohlvene während der Expiration (BMode)	Nein	Nein
IVCde (M)	Durchmesser der unteren Hohlvene während der Expiration (MMode)	Nein	Nein
IVCdi (B)	Durchmesser der unteren Hohlvene während der Inspiration (BMode)	Nein	Nein
IVCdi (M)	Durchmesser der unteren Hohlvene während der Inspiration (MMode)	Nein	Nein
IVSd	Interventrikuläres Septum (Diastole)	Ja	Ja
IVSs	Interventrikuläres Septum (Systole)	Ja	Nein
LAA (2A)	Linker Vorhofbereich (A2Ch)	Ja	Nein
LAA (4A)	Linker Vorhofbereich (A4Ch)	Ja	Nein
LAAi (2A)	Index des linken Vorhofbereichs (A2Ch)	Ja	Nein
LAAi (4A)	Index des linken Vorhofbereichs (A4Ch)	Ja	Nein
LAD (PLA)	Durchmesser des linken Vorhofs (PLA-Ansicht)	Ja	Nein
LAD Maj. axis (A4)	Durchmesser der Hauptachse des linken Vorhofs (A4Ch)	Ja	Nein
LAD Min. axis (A4)	Durchmesser des linken Vorhofs, kleine Achse (A4Ch)	Ja	Nein
LAEF	Auswurfraction des linken Vorhofs	Ja	Nein
LAV (2A)	Volumen des linken Vorhofs (A2Ch)	Ja	Ja
LAV (4A)	Volumen des linken Vorhofs (A4Ch)	Ja	Ja
LAV (Bi)	Volumen des linken Vorhofs (Doppeldecker)	Ja	Ja
LAVi (2A)	Index des linken Vorhofvolumens (A2Ch)	Ja	Ja
LAVi (4A)	Index des linken Vorhofvolumens (A4Ch)	Ja	Ja
LAVi (Bi)	Index des linken Vorhofvolumens (Doppeldecker)	Ja	Ja
Le'	Seitliche e'-Geschwindigkeit	Ja	Ja
LVEDD	Enddiastolischer Durchmesser des linken Ventrikels	Ja	Ja
LVEDDi	Enddiastolischer Durchmesserindex des linken Ventrikels	Ja	Ja
LVEDV (4Ch)	Enddiastolisches Volumen des linken Ventrikels (A4Ch)	Ja	Ja
LVEDV (2Ch)	Enddiastolisches Volumen des linken Ventrikels (A2Ch)	Ja	Ja
LVEDV (Bi)	Enddiastolisches Volumen des linken Ventrikels (Biplane)	Ja	Ja



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
LVEDVi (4Ch)	Enddiastolischer Volumenindex des linken Ventrikels (A4Ch)	Ja	Ja
LVEDVi (2Ch)	Enddiastolischer Volumenindex des linken Ventrikels (A2Ch)	Ja	Ja
LVEDVi (Bi)	Enddiastolischer Volumenindex des linken Ventrikels (Doppeldecker)	Ja	Ja
LVEF (2Ch)	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (A2Ch)	Ja	Ja
LVEF (4Ch)	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (A4Ch)	Ja	Ja
LVEF (Bi)	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (Biplane)	Ja	Ja
LVESD	Endsystolischer Durchmesser des linken Ventrikels	Ja	Nein
LVESDi	Index des endsystolischen Durchmessers des linken Ventrikels	Ja	Nein
LVESV (4Ch)	Endsystolisches Volumen des linken Ventrikels (A4Ch)	Ja	Ja
LVESV (2Ch)	Endsystolisches Volumen des linken Ventrikels (A2Ch)	Ja	Ja
LVESV (Bi)	Endsystolisches Volumen des linken Ventrikels (Biplane)	Ja	Ja
LVESVi (4Ch)	Endsystolischer Volumenindex des linken Ventrikels (A4Ch)	Ja	Ja
LVESVi (2Ch)	Endsystolischer Volumenindex des linken Ventrikels (A2Ch)	Ja	Ja
LVESVi (Bi)	Endsystolischer Volumenindex des linken Ventrikels (Biplane)	Ja	Ja
LVM	Linksventrikuläre Masse	Ja	Nein
LVMi	Massenindex des linken Ventrikels	Ja	Nein
LVOT MG	Mittlerer Gradient des Ausflusstrakts des linken Ventrikels	Ja	Nein
LVOT PG	Spitzengradient des Ausflusstrakts des linken Ventrikels	Ja	Nein
LVOT Vmax	Spitzengeschwindigkeit des Ausflusstrakts des linken Ventrikels	Ja	Nein
LVOT VTI	Zeitintegral der Geschwindigkeit des Ausflusstrakts des linken Ventrikels	Ja	Nein
LVOTD	Durchmesser des Ausflusstrakts des linken Ventrikels (keine zugehörige Zyklusphase)	Nein	Nein
LVPWd	Hinterwand des linken Ventrikels (Diastole)	Ja	Ja
LVPWs	Hinterwand des linken Ventrikels (Systole)	Ja	Nein
MR EROA	Mitralinsuffizienz wirksamer Bereich der Regurgitationsöffnung	Nein	Nein



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
MR JA	Mitralinsuffizienz – Jet-Bereich	Nein	Nein
MR MG	Mitralinsuffizienz – mittlerer Gradient	Nein	Nein
MR PG	Mitralinsuffizienz – Spitzengradient	Nein	Nein
MV PHT	Halbwertszeit des Mitralklappendrucks	Nein	Nein
MR PISA-Alias- Vel.	Mitralinsuffizienz: proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche – Aliasing- Geschwindigkeit	Nein	Nein
MR PISA-r	Mitralinsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche – Radius	Nein	Nein
MR VC	Mitralinsuffizienz – Vena Contracta	Nein	Nein
MR Vmax	Mitralinsuffizienz – Spitzengeschwindigkeit	Nein	Nein
MR VTI	Mitralinsuffizienz – Geschwindigkeit-Zeit- Integral	Nein	Nein
MR-grade	Grad der Mitralklappeninsuffizienz	Nein	Nein
MS-grade	Grad der Mitralklappenstenose	Nein	Nein
MV MG	Mitralklappe – mittlerer Gradient	Nein	Nein
MV PG	Mitralklappe – Spitzengradient	Nein	Nein
MV Vmax	Mitralklappe – Spitzengeschwindigkeit	Nein	Nein
MV VTI	Mitralklappe – Geschwindigkeit-Zeit- Integral	Nein	Nein
MV-ANNULUS A2CH	Mitralklappendurchmesser, 2-Kammer- Ansicht	Nein	Nein
MV-ANNULUS A4CH	Mitralklappenring in der apikalen 4- Kammer-Ansicht	Nein	Nein
MV-ANNULUS PLA	Mitralklappenring in parasternaler Längsachse	Nein	Nein
PA AD	Durchmesser des Pulmonalarterienrings	Nein	Nein
PA LBD	Durchmesser des linken Zweigs der Pulmonalarterie	Nein	Nein
PA RBD	Durchmesser des rechten Zweigs der Pulmonalarterie	Nein	Nein
PR JA	Jet-Bereich für Lungeninsuffizienz	Nein	Nein
PR JA	Lungeninsuffizienz – Jet-Bereich	Nein	Nein
PR MG	Mittlerer Gradient der Lungeninsuffizienz	Nein	Nein
PR PG	Spitzengradient der Lungeninsuffizienz	Nein	Nein
PR PHT	Druckhalbwertszeit der Pulmonalklappeninsuffizienz	Nein	Nein
PR VC	Lungeninsuffizienz Vena Contracta	Nein	Nein
PR Vmax	Zeitintegral der maximalen Geschwindigkeit der Lungeninsuffizienz	Nein	Nein



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
PR VTI	Grad der Pulmonalarterieninsuffizienz	Nein	Nein
PR-grade	Grad der Pulmonalarterienstenose	Nein	Nein
PS-grade	Mittlerer Gradient der Pulmonalklappe	Nein	Nein
PV MG	Pulmonalklappenspitzengradient	Nein	Nein
PV PG	Spitzengeschwindigkeit der Pulmonalklappe	Nein	Nein
PV Vmax	Zeitintegral der maximalen Geschwindigkeit der Pulmonalklappe	Nein	Nein
PV VTI	Dimension der Hauptachse des rechten Vorhofs (A4Ch)	Nein	Nein
RA Major (A4)	Index der Hauptachsendimension des rechten Vorhofs (A4Ch)	Nein	Nein
RA Major i (A4)	Lungeninsuffizienz – Jet-Bereich	Nein	Nein
RA Minor (A4)	Dimension der rechten Vorhof-Nebenachse (A4Ch)	Nein	Nein
RA Minor i (A4)	Dimensionsindex der rechten Vorhof-Nebenachse (A4Ch)	Nein	Nein
RA volume	Volumen des rechten Vorhofs	Nein	Nein
RAA	Rechter Vorhofbereich	Nein	Nein
RAAi	Index des rechten Vorhofbereichs	Nein	Nein
RAP	Mittlerer Druck im rechten Vorhof	Nein	Nein
RAVi	Volumenindex des rechten Vorhofs (2D)	Nein	Nein
RV EDA	Enddiastolischer Bereich des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV EDAi	Index des enddiastolischen Bereichs des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV EDV	Enddiastolisches Volumen des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV EDVi	Enddiastolischer Volumenindex des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV ESA	Endsystolischer Bereich des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV ESAi	Index des endsystolischen Bereichs des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV ESV	Endsystolisches Volumen des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV ESVi	Endsystolischer Volumenindex des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RV WT	Wandstärke des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RVB	Rechtsventrikulärer Basaldurchmesser	Nein	Nein
RVL	Länge des rechten Ventrikels	Nein	Nein



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
RVM	Mitteldurchmesser des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RVOT-DIST	Distaler Durchmesser des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (PLA)	Nein	Nein
RVOT-PROX	Proximaler Durchmesser des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (PLA)	Ja	Nein
RWT	Relative Wandstärke	Ja	Nein
S' RV	S prime Seitenwand des rechten Ventrikels	Ja	Nein
Se'	Septale e'-Geschwindigkeit	Ja	Ja
STJ	Sinotubular-Kreuzung	Nein	Nein
STJi	Sinotubular Junction Index	Nein	Nein
SV	Hubvolumen (Doppeldecker)	Ja	Nein
SV2A	Schlagvolumen (A2CH)	Ja	Nein
SV4A	Schlagvolumen (A4CH)	Ja	Nein
TAPSE	Systolische Exkursion der Trikuspidalringebene	Nein	Nein
TR EROA	Effektiver Bereich der Regurgitationsöffnung der Trikuspidalinsuffizienz	Nein	Nein
TR JA	Trikuspidalinsuffizienz – Jet-Bereich	Nein	Nein
TR MG	Trikuspidalinsuffizienz mittlerer Gradient	Ja	Nein
TR PG	Spitzengradient der Trikuspidalinsuffizienz	Ja	Nein
TV PHT	Druckhalbzeit der Trikuspidalklappe	Nein	Nein
TR PISA-Alias- Vel.	Trikuspidalinsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche – Aliasing-Geschwindigkeit	Nein	Nein
TR PISA-r	Trikuspidalinsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsfläche – Radius	Nein	Nein
TR VC	Trikuspidalinsuffizienz – Vena Contracta	Nein	Nein
TR Vmax	Höchstgeschwindigkeit der Trikuspidalinsuffizienz	Ja	Ja
TR VTI	Trikuspidalinsuffizienz Geschwindigkeit-Zeit-Integral	Ja	Nein
TR-grade	Grad der Trikuspidalklappeninsuffizienz	Nein	Nein
TS-grade	Grad der Trikuspidalklappenstenose	Nein	Nein
TV MG	Mittlerer Gradient der Trikuspidalklappe	Ja	Nein
TV PG	Spitzengradient der Trikuspidalklappe	Ja	Nein
TV Vmax	Spitzengeschwindigkeit der Trikuspidalklappe	Ja	Nein
TV VTI	Geschwindigkeitszeitintegral der Trikuspidalklappe	Ja	Nein



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
TV-ANNULUS	Trikuspidalklappenring	Nein	Nein
Velocity	Geschwindigkeit	Nein	Nein
Volume	Volumen	Nein	Nein
MVA_PLANIM	Bereich der Mitralklappenplanimetrie	Nein	Nein
AVA_PLANIM	Bereich der Aortenklappenplanimetrie	Nein	Nein
TVA_PLANIM	Planimetriebereich der Trikuspidalklappe	Nein	Nein
PVA_PLANIM	Bereich der Pulmonalklappenplanimetrie	Nein	Nein
LVOT_PLNM	Planimetriebereich des linksventrikulären Ausflusstrakts	Nein	Nein
MVA_DOP	Mitralklappenbereich (Doppler)	Nein	Nein
TVA_DOP	Trikuspidalklappenbereich (Doppler)	Nein	Nein
PVA_DOP	Pulmonalklappenbereich (Doppler)	Nein	Nein
LVOT_DOP	Bereich des linksventrikulären Ausflusstrakts (Doppler)	Nein	Nein
MVA_DOPi	Index der Mitralklappenfläche (Doppler).	Nein	Nein
TVA_DOPi	Trikuspidalklappenbereichsindex (Doppler).	Nein	Nein
PVA_DOPi	Pulmonalklappenbereichsindex (Doppler).	Nein	Nein
LVOT_DOPi	Index der linksventrikulären Ausflusstraktfläche (Doppler).	Nein	Nein
MV_ACT	Beschleunigungszeit der Mitralklappe	Nein	Nein
TV_ACT	Beschleunigungszeit der Trikuspidalklappe	Nein	Nein
AV_ACT	Beschleunigungszeit der Aortenklappe	Nein	Nein
LVOT_ACT	Beschleunigungszeit des linksventrikulären Ausflusstrakts	Nein	Nein
MR_VOL	Volumen der Mitralinsuffizienz	Nein	Nein
TR_VOL	Volumen der Trikuspidalinsuffizienz	Nein	Nein
PR_VOL	Lungeninsuffizienzvolumen	Nein	Nein
AR_VOL	Volumen der Aorteninsuffizienz	Nein	Nein
PR_PISA_R	Lungeninsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche – Radius	Nein	Nein
PR_EROA	Bei Lungeninsuffizienz wirksamer Bereich der Regurgitationsöffnung	Nein	Nein
LVEF4ANN	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (Augapfel) (A4Ch)	Ja	Nein
LVEF2ANN	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (Augapfel) (A2Ch)	Ja	Nein

