



Ligence

Ligence Heart

Für 3.34.0

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch

CE
0197



Revisionshistorie			
Auf Touren bringen	Datum der Überarbeitung	Beschreibung der Änderung	Überarbeitet von
1.0	2023-06-28	Dokument wurde erstellt	I. Raudoné
1.1	2023-07-19	Aktualisierte Liste der Maßtabellen.	I. Raudoné
1.2	2023-11-20	Aktualisierte Benutzergruppen. Android-App entfernt. Informationen hinzugefügt, welche Messungen im klinischen Umfeld automatisiert werden. Aktualisierte Liste bekannter Fehler.	I. Raudoné
1.3	2024-01-29	Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudoné
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. Raudoné
1.5	2024-05-06	Fügen Sie Nutzungsinformationen für einen einseitigen Bericht hinzu.	I. Raudoné
1.6	2024-05-13	Aktualisierte PDF-Funktionalität für die Verwendung einseitiger Berichte.	I. Raudoné
1.7	2024-06-05	Aktualisierte Benutzergruppen. Aktualisiertes DICOM-Verwerfen beim Hochladen.	I. Raudoné
1.8	2024-06-19	Aktualisierte Informationen zur Zusammenfassungserstellung.	I. Raudoné



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



PATIENTENEIGENSCHAFTEN	20
ZUSAMMENFASSUNGSBOX	21
ZUSAMMENFASSUNGSMODI	21
MANUELLER ZUSAMMENFASSUNGSMODUS	21
AUTOMATISCHER ZUSAMMENFASSUNGSMODUS	21
MESSFELDER	21
ILLUSTRATIONEN	22
7. ELEMENTE DER ARBEITSBEREICHANSICHT	23
NAVIGATIONSLEISTE	24
LINKE SEITENLEISTE	24
ARBEITSBEREICH	24
RECHTE SEITENLEISTE	24

4. ARBEITEN MIT LIGENCE HEART - DESKTOP-CLIENT 25

1. SO ERFASSEN SIE BILDER	25
2. EINLOGGEN	25
3. MENÜ "EINSTELLUNGEN"	26
4. KONTOMENÜ	26
5. LADEN SIE DIE STUDIE HOCH	26
WIE LADE ICH EINE STUDIE HOCH?	27
EINSCHRÄNKUNGEN DER UPLOAD-FUNKTIONALITÄT	27
HOCHLADEN ABGESCHLOSSEN	28
UNGÜLTIGE DATEIEN HOCHGELADEN	28
6. PASSWORT ÄNDERN	28
7. ABMELDEN	28
8. SPERREN DER SOFTWARE	29
9. MELDEN SIE EIN PROBLEM	29
10. HILFE	30
11. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN DER NAVIGATIONSLEISTE	31
12. WORKSPACE-SCHALTFLÄCHEN UND -FUNKTIONEN	32
13. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN IN DER LINKEN SEITENLEISTE	33
14. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN DER RECHTEN SEITENLEISTE	35
15. BERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE STUDIE	35
16. HAUPTFUNKTIONEN DER BENUTZEROBERFLÄCHE	39
SCROLL-STAPEL	39
MESSUNGEN DURCHFÜHREN	39
MESSUNG DER ZEICHENFLÄCHE	40
MESSUNG DES ZIEHVOLUMENS	40
SORTENMESSUNGEN	40
ANMERKUNG LÖSCHEN	40
ZIEHUNG ABBRECHEN	40
17. ÜBER	40
18. ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG	41
19. BENUTZER-REGISTRIERUNG	41
WIE REGISTRIERE ICH MICH BEI LIGENCE HEART?	42

5. ANHANG I 43

1. LISTE DER ANMERKUNGEN	43
--------------------------------	----



**AUTOMATISIERTE FORSCHUNG – MESSUNGEN, DIE ZU FORSCHUNGS-/UNTERSUCHUNGSZWECKEN AUTOMATISIERT
WERDEN. 43**

AUTOMATISIERTE KLINISCHE MESSUNGEN – MESSUNGEN, DIE AUTOMATISIERTEN KLINISCHEN ZWECKEN DIENEN. ... 43



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 beigefügt.

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 beigefügt sind.



Symbol	Beschreibung
	Warnung. Warnungen weisen auf Informationen hin, um eine gefährliche Situation 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>About</p> <p>Product</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.34.0 Release Notes Release Date 2024-06-19 UDI (01)04779051600106(10)V3.34.0 Medical device regulation 2017/745, class IIA medical device Notified Body 0197 Licensed To Quantitas This version is valid and supported till 2025-06-19 U.S. market: CAUTION - Investigational device. Limited Federal (or United States) law to investigational use. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Causa Switzerland GmbH Hiltbergstrasse 49 8132 Dietlikon Schweiz</small></p> <p>Symbols</p> <p> Medical Device</p> <p> Read the instructions for use (IFU)</p> <p> Avoid hazardous situations</p> <p>Manufactured By</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	<p>À propos</p> <p>Produit</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.34.0 Notes de version Date de sortie 2024-06-19 UDI (01)04779051600106(10)V3.34.0 Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, dispositif médical de classe IIA ID d'organisation notifié 0197 Licencié à Quantitas La version est valide et supportée jusqu'au 2025-06-19 Marché américain. ATTENTION - Dispositif expérimental. Loi fédérale (ou américaine) limitée à une utilisation expérimentale. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Causa Switzerland GmbH Hiltbergstrasse 49 8132 Dietlikon Schweiz</small></p> <p>Symboles</p> <p> Dispositif médical</p> <p> Lire le mode d'emploi</p> <p> Éviter les situations dangereuses</p> <p>Fabriqué par</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	<p>Über</p> <p>Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.34.0 Versionshinweise Veröffentlichungsdatum 2024-06-19 Eindeutige Geräteerkennung (01)04779051600106(10)V3.34.0 Medizinprodukteverordnung 2017/745, Medizinprodukt der Klasse IIA. Kennung der benannten Stelle 0197 An Quantitas lizenziert Diese Version ist gültig bis zum 2025-06-19 unterstützt Markt der Vereinigten Staaten. VORSICHT – Untersuchungsgerät. Beschränktes Bundesrecht (oder US-Recht) auf Forschungszwecke. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Causa Switzerland GmbH Hiltbergstrasse 49 8132 Dietlikon Schweiz</small></p> <p>Symbole</p> <p> Medizinprodukt</p> <p> Lesen Sie die Gebrauchsanweisung</p> <p> Vermeiden Sie gefährliche Situationen</p> <p>Hergestellt von</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io



Italianisch	Litauisch
<p>A riguardo di</p> <p>Prodotto</p> <ul style="list-style-type: none">Ligence HeartVersione 3.34.0Nota di rilascioData di rilascio 2024-06-19UDI (01)04779051600106(10)V3.34.0Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, dispositivo medico di classe IIaID dell'organismo notificato 0197Concesso in licenza a QuantitasQuesta versione è valida e supportata fino al 2025-06-19Mercato degli Stati Uniti. ATTENZIONE - Dispositivo sperimentale. Legge federale (o degli Stati Uniti) limitata all'uso sperimentale. <p>CE 0197</p> <p>CH REP Swissmedic GmbH Hirschengraben 49 4052 Zurich Switzerland</p> <p>Simbolo</p> <p>MD Dispositivo medico</p> <p>ⓘ Leggere le istruzioni per l'uso (FU)</p> <p>⚠ Evitare situazioni pericolose</p> <p>Fabbricato da</p> <ul style="list-style-type: none">Ligence, UABTaikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuaniainfo@ligence.iohttps://ligence.io	<p>Apie</p> <p>Produktas</p> <ul style="list-style-type: none">Ligence HeartVersija 3.34.0Pakeitimų aprašymasIšleidimo data 2024-06-19Unikalus penguinio identifikatorius (01)04779051600106(10)V3.34.0Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745, IIa klasės medicinos prietaisasAuditorius įmonė 0197Licencijuota QuantitasŠi versija galioja ir yra palaikoma iki 2025-06-19JAV rinkoje: JSPEJIMAS - eksperimentinis prietaisas. Pagal federalinius (arba Jungtinių Valstijų) įstatymus gali būti naudojamas tik eksperimentiniais tikslais. <p>CE 0197</p> <p>CH REP Swissmedic GmbH Hirschengraben 49 4052 Zurich Switzerland</p> <p>Simboliai</p> <p>MD Medicinos Prietaisas</p> <p>ⓘ Perskaitykite naudojimo instrukcijas</p> <p>⚠ Venkite pavojingų situacijų</p> <p>Pagaminsite</p> <ul style="list-style-type: none">Ligence, UABTaikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuaniainfo@ligence.iohttps://ligence.io

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: Simas Tatoris

Tel. +37069302801

E-Mail: s.tatoris@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.

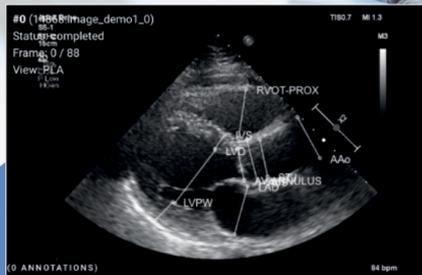


8. Marketing-Broschüre



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.

Benutzergruppe	Anzeigen von Studien	Anmerkungen und Messungen	Berichtserstellung	Berichtsvvalidierung	Benutzerverwaltung	Umfeld
Kardiologen	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Klinik und Forschung
Sonographen	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Klinik und Forschung

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
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.



Schlüsselfunktion	Beschreibung
	Ultraschallanwendungen, PACS oder anderen Datenquellen (Speicherung) übertragen.
2. Analyse	Echokardiographie-Bildanalyseschritt mit automatisierter oder manueller Analyse
<i>2.1. Automatisierte Analyse</i>	
<i>2.1.1. Automatisierte Ansichtsklassifizierung</i>	Ein automatisiertes System wird trainiert, um den Ansichtsmodus des Echokardiographie-Bildes zu bestimmen. Dieser Schritt wird für die weitere Analyse von Bildern benötigt
<i>2.1.2. Automatisierte Vorhersage von Annotationen</i>	Das automatisierte System ist darauf trainiert, Anmerkungen vorherzusagen, die zur Messung der Herzanatomie basierend auf dem Ansichtsmodus des Echokardiographie-Bildes verwendet werden
<i>2.1.3. Automatisierte Vorhersage der Herzphase</i>	Automatisiertes System verfolgt den Herzzyklus und identifiziert die Frames, die für die Analyse von Echokardiographie-Bildern entscheidend sind, z. B. endsystolisch und enddiastolisch
<i>2.2. Manuelle Analyse</i>	
<i>2.2.1. Beglaubigen</i>	Authentifizierung/Autorisierung für den Softwareschritt, der erforderlich ist, um auf Softwarefunktionen zugreifen zu können
<i>2.2.2. Studienauswahl</i>	Auswahl der barrierefreien Studie durch Filter-/Suchschritt
<i>2.2.3. Auswahl und Anpassungen anzeigen</i>	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
<i>3. Berechnung der Messungen</i>	Berechnung der Messungen auf der Grundlage der Annotationen auf dem Echokardiographiebild, die durch die Kombination von manuellen und automatischen Funktionen durchgeführt werden
<i>4. Berichterstellung</i>	Der Studienanalysebericht, der aus allen Anmerkungen, Messungen und einem automatisierten Diagnosevorschlag besteht, wird zur Überprüfung und Genehmigung durch den Arzt generiert
<i>5. Validierung durch medizinisches Fachpersonal</i>	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 genaue 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.

2. 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.



3. 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: Simas Tatoris

Tel. +37069302801

E-Mail: dpo@ligence.io

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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





8. 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.



ANMERKUNG

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 Abmeldefunktion 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.



9. 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



3. VORAUSSETZUNGEN UND INSTALLATION

Detaillierte Informationen finden Sie im Installationshandbuch.

3.1. ELEMENTE DER BENUTZEROBERFLÄCHE

1. Benutzeransichten

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

Der Zugriff auf Ligence Heart erfolgt über eine Webanwendung. Es enthält die folgenden Benutzeransichten:

1. Login Ansicht
2. Lobbyansicht
3. Upload-Ansicht
4. Arbeitsbereichsansicht
5. Dehnungsansicht
6. Berichtsansicht



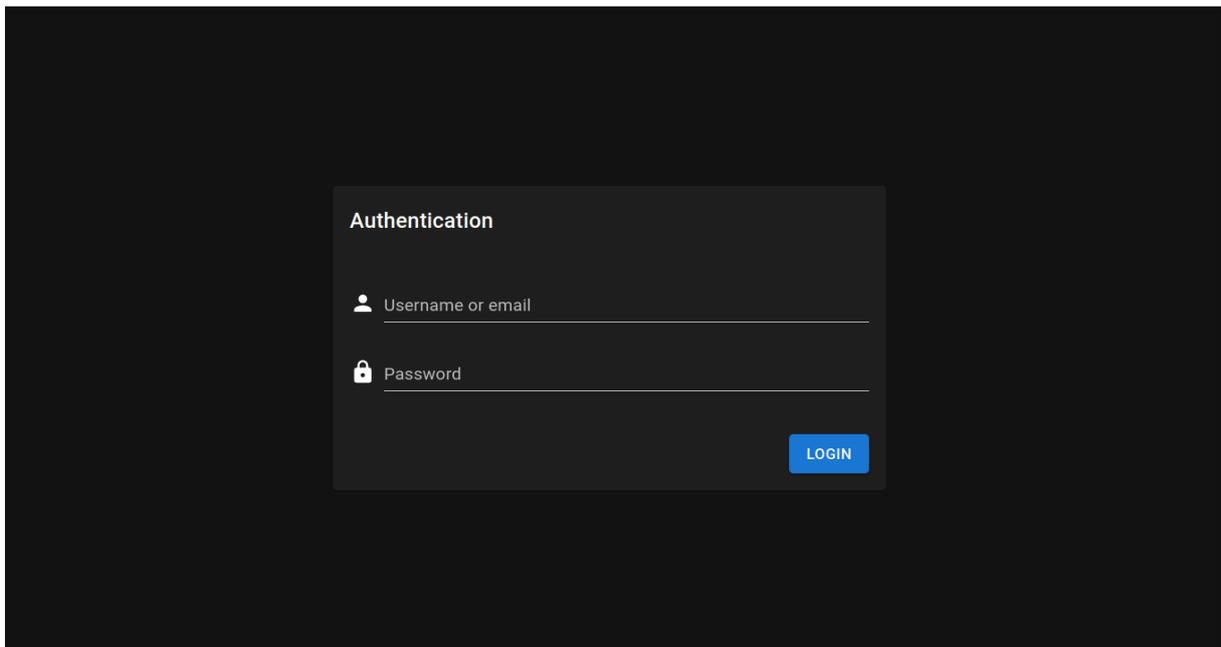
ANMERKUNG

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 Nutzernamen und ein Passwort, nicht möglich.

2. Lobbyansicht

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

The screenshot shows the 'Ligence Heart' interface with a table of studies. The table has columns for '#', 'Name', 'Patient ID', 'Received', and 'Reported'. The 'Reported' column for all entries is 'Not reported'. The 'Received' column shows dates and times from 2022-06-03 20:12 to 2022-06-08 12:21.

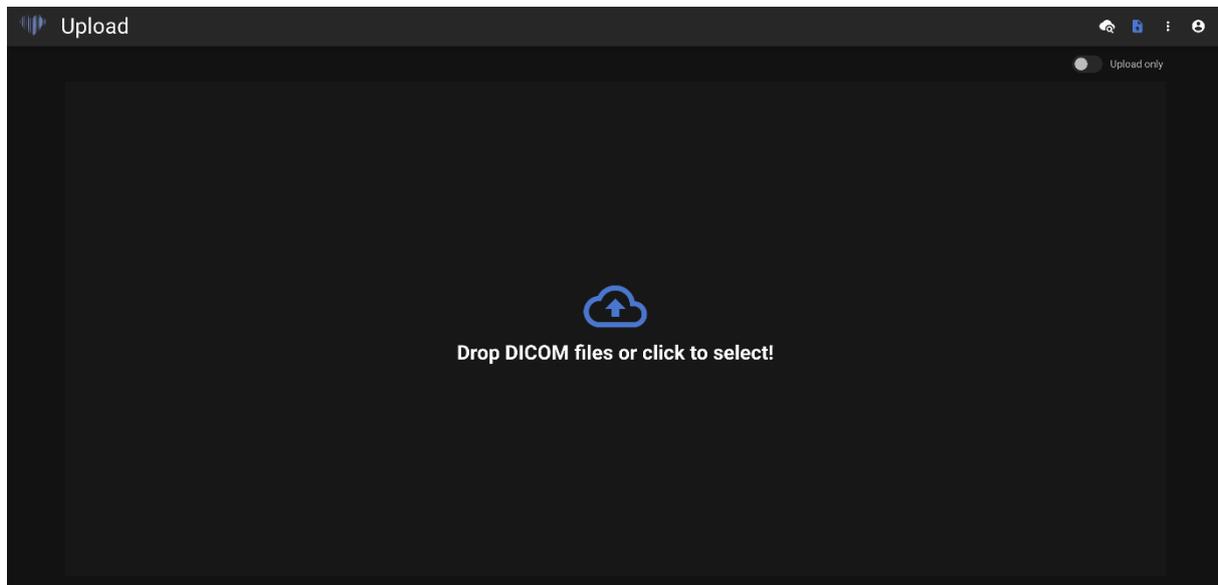
#	Name	Patient ID	Received	Reported
20764	No Name	1023	2022-06-08 12:21	Not reported
20713	No Name	1017	2022-06-06 09:34	Not reported
20712	No Name	1008	2022-06-06 09:33	Not reported
20711	No Name	1004	2022-06-06 09:31	Not reported
20710	No Name	1167	2022-06-03 20:27	Not reported
20709	No Name	1166	2022-06-03 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. Upload-Ansicht

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

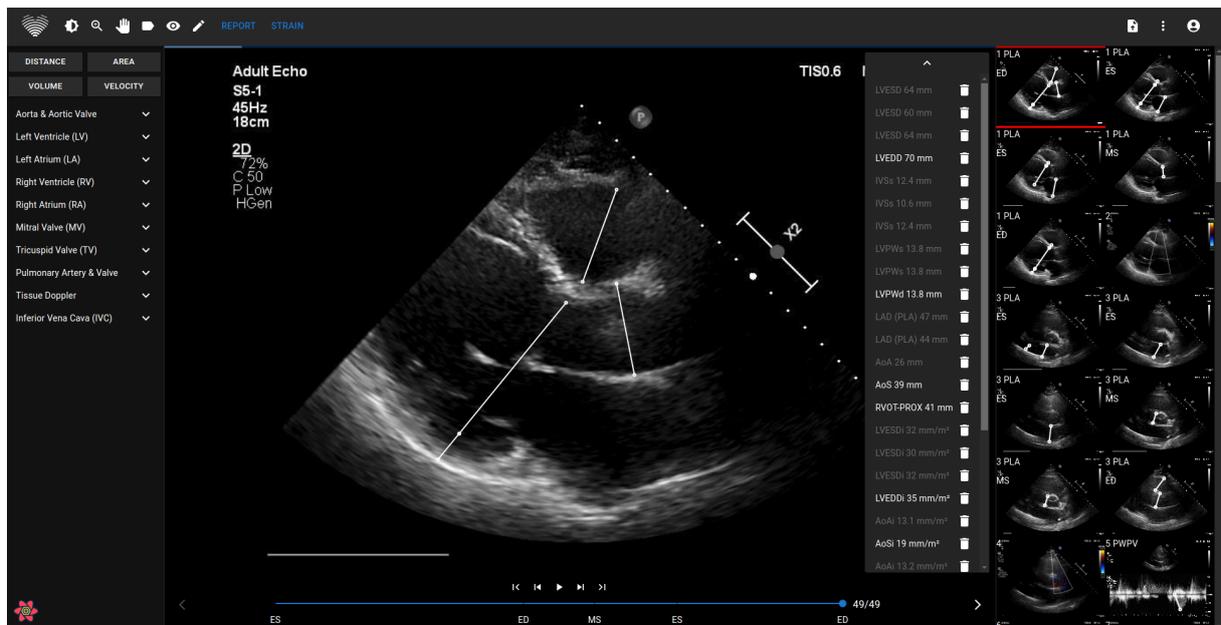
ANMERKUNG

Es werden nur Studien im DICOM-Format unterstützt.

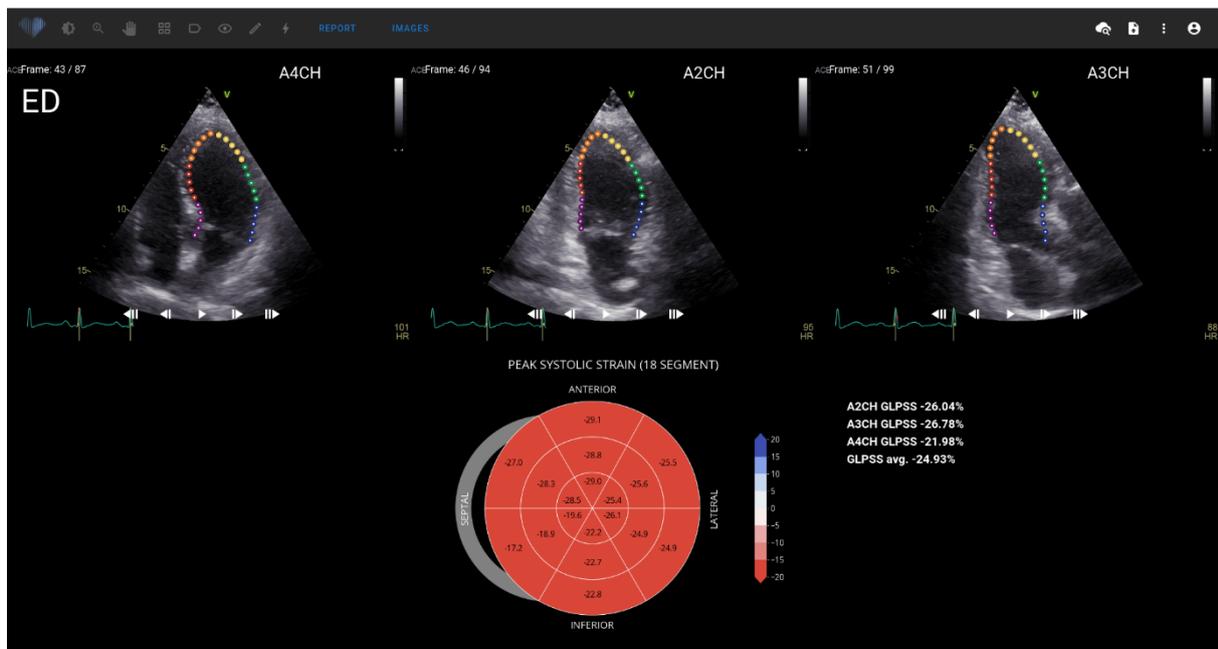


4. Arbeitsbereichsansicht

Diese Ansicht dient zum Anzeigen und Analysieren von Studien.



5. Belastungsansicht



ANMERKUNG

Die Stammfunktionalität ist zu Forschungszwecken gedacht und soll nur zu **Forschungszwecken verwendet werden**. Standardmäßig ist die Stammfunktionalität gesperrt und wird nur Benutzern mit zusätzlichen Vereinbarungen zur Forschungsnutzung zur Verfügung gestellt.

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 17 oder 18-Segmentdiagramm und die Dehnungswerte für jede Ansicht mit einem Durchschnitt aller Ansichten. Das Bullseye-Diagramm stellt jedes Segment des 17 oder 18-Segment-Modells dar, es sind jedoch nicht alle Segmente erforderlich, und das Diagramm markiert Segmente, die nicht ausgewertet wurden, in einer grauen Farbe.



6. Elemente der Berichtsansicht

Die Berichtsansicht ist für die Erstellung von zweidimensionalen transthorakalen Echokardiographieberichten vorgesehen. In dieser Ansicht können Sie Ihre Messungen mit Normalwerten vergleichen, die Quellansichten überprüfen, in denen die Messungen durchgeführt wurden, und schnell Änderungen an den vorgenommenen Anmerkungen vornehmen. 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.

Ein Beispiel für die Berichtsansicht ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

The screenshot shows the 'IMAGES' report view. At the top, there are input fields for patient information: Name, Age (45), Weight (kg 80), BSA (2.0), Heart rhy..., Patient ID, Sex (M), Height (cm 183), HR, and Pressure. A 'Summary' box contains text: 'Left ventricle normal diameter, concentric remodeling. Normal left ventricle systolic function. Normal left ventricle diastolic function (1/4 criteria). Right ventricle normal longitudinal systolic function. Normal size left atrium. Low probability of pulmonary hypertension.' There are 'SEND' and 'PDF' buttons. Below this is the 'Heart Measurements' section with two tables:

LV Morphology	Value	Indexed Value
IVSd	13.66 mm (avg)	
LVEDD	24.85 mm	12.32 mm/m ²
LVPWd	29.51 mm	
LVESD	LVESD mm	
LVM	209.99 g	104.13 g/m ²
RWT	1.59	

LV Systolic	Value	Indexed Value
LVEF MoD (Bi)	LVEF MoD (Bi) %	
LVEDV (Bi)	LVEDV (Bi) ml	
LVESV (Bi)	LVESV (Bi) ml	
LVEF MoD 4Ch	52.15 % (avg)	
LVEDV (4Ch)	96.82 ml (avg)	48.01 ml/m ²
LVESV (4Ch)	46.52 ml (avg)	23.07 ml/m ²
LVEF MoD 2Ch	LVEF MoD 2Ch %	
LVEDV (2Ch)	LVEDV (2Ch) ml	
LVESV (2Ch)	LVESV (2Ch) ml	

Below the tables are sections for 'LV Diastolic', 'Atria', and 'Myocardial contractility comments'. On the right, there are echocardiography images for 'LVEF MoD 4Ch' with a value of 52.15% (normal [52 - 72]%) and a specific image labeled '#1 LVEF MoD 4Ch : 51.18 %'.

Patienteneigenschaften

Die folgende Abbildung zeigt Patientencharakteristikfelder, die entweder aus DICOM-Dateien importiert werden oder vom Benutzer eingegeben werden können. Felder:

- Name – Vor- und Nachname des Patienten.
- Patienten-ID – Patienten-ID, die aus DICOM-Dateien importiert wird; dieses Feld kann nicht manuell eingegeben werden.
- Alter – Alter des Patienten in Jahren.
- Geschlecht – M (männlich), F (weiblich).
- Gewicht – Gewicht des Patienten in Kilogramm.
- Größe – Körpergröße des Patienten in Zentimetern.
- BSA – Körperoberfläche. Dieser Wert kann nicht manuell eingegeben werden, er wird automatisch mithilfe der unten gezeigten Mosteller-Formel berechnet.
- HR – Herzfrequenz in Schlägen pro Minute.
- Herzrhythmus – Textfeld, in das die Art des Herzrhythmus (z. B. Sinus) eingegeben werden kann.
- Druck – systolischer/diastolischer Druck in mmHg.

The screenshot shows the input form for patient characteristics. Fields include: Name, Age (45), Weight (kg 80), BSA (2.0), Heart rhythm (Sinus), Patient ID, Sex (M), Height (cm 183), HR (bpm 92), and Pressure (mmHg 130/70).

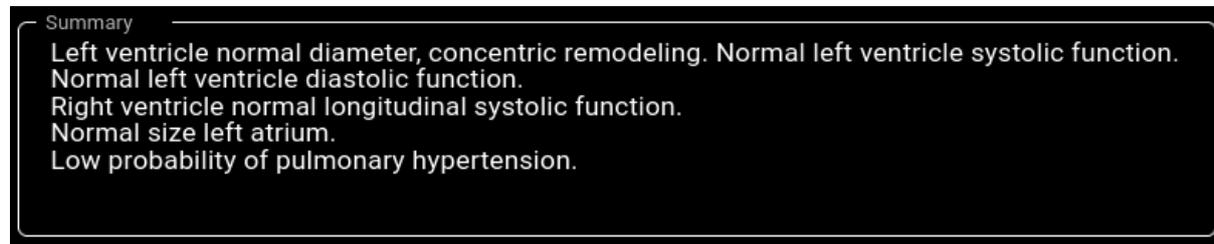
Mosteller-Formel für BSA:

$$BSA = \sqrt{(weight [cm] \times height [cm]) / 3600}$$



Zusammenfassungsbox

Das Zusammenfassungsfeld ist ein Platzhalter zum Schreiben der Eindrücke der echokardiographischen Studie. Der in das Zusammenfassungsfeld hinzugefügte Text wird automatisch gespeichert. Unten sehen Sie eine Übersichtsbox mit einem Text, der als Beispiel dienen soll.



Zusammenfassungsmodi

Der Text im zuvor angezeigten Zusammenfassungsfeld kann auf zwei Arten generiert werden. Die in der Abbildung unten dargestellte Komponente ermöglicht das Umschalten zwischen den beiden Modi.



Manueller Zusammenfassungsmodus

Im manuellen Zusammenfassungsmodus, der durch die Position des Schiebereglers auf „Manuell“ angezeigt wird, wird der Text in die Zusammenfassungsboxkomponente eingegeben. Der Text wird automatisch gespeichert, ohne dass eine zusätzliche Eingabe durch den Benutzer erforderlich ist.

Automatischer Zusammenfassungsmodus

Im automatischen Zusammenfassungsmodus, der durch die Position des Schiebereglers auf „Auto“ angezeigt wird, wird der Text im Zusammenfassungsfeld automatisch generiert. Hierbei handelt es sich um eine deterministische, entscheidungsbasierte Textgenerierung. Bei der Generierung dieses Textes werden weder maschinelles Lernen noch große Sprachmodelle verwendet.

Der Text wird generiert, indem die automatisch oder manuell ermittelten Messwerte zu anatomischen und funktionellen Merkmalsbeschreibungen kombiniert werden.

Messfelder

Messwerte werden nach verschiedenen anatomischen oder funktionellen Merkmalen gruppiert.

Abnormale Werte werden in Rot angezeigt. Wenn die Messung als Durchschnitt mehrerer Messungen berechnet wird, wird der Text (Durchschnitt) angezeigt.



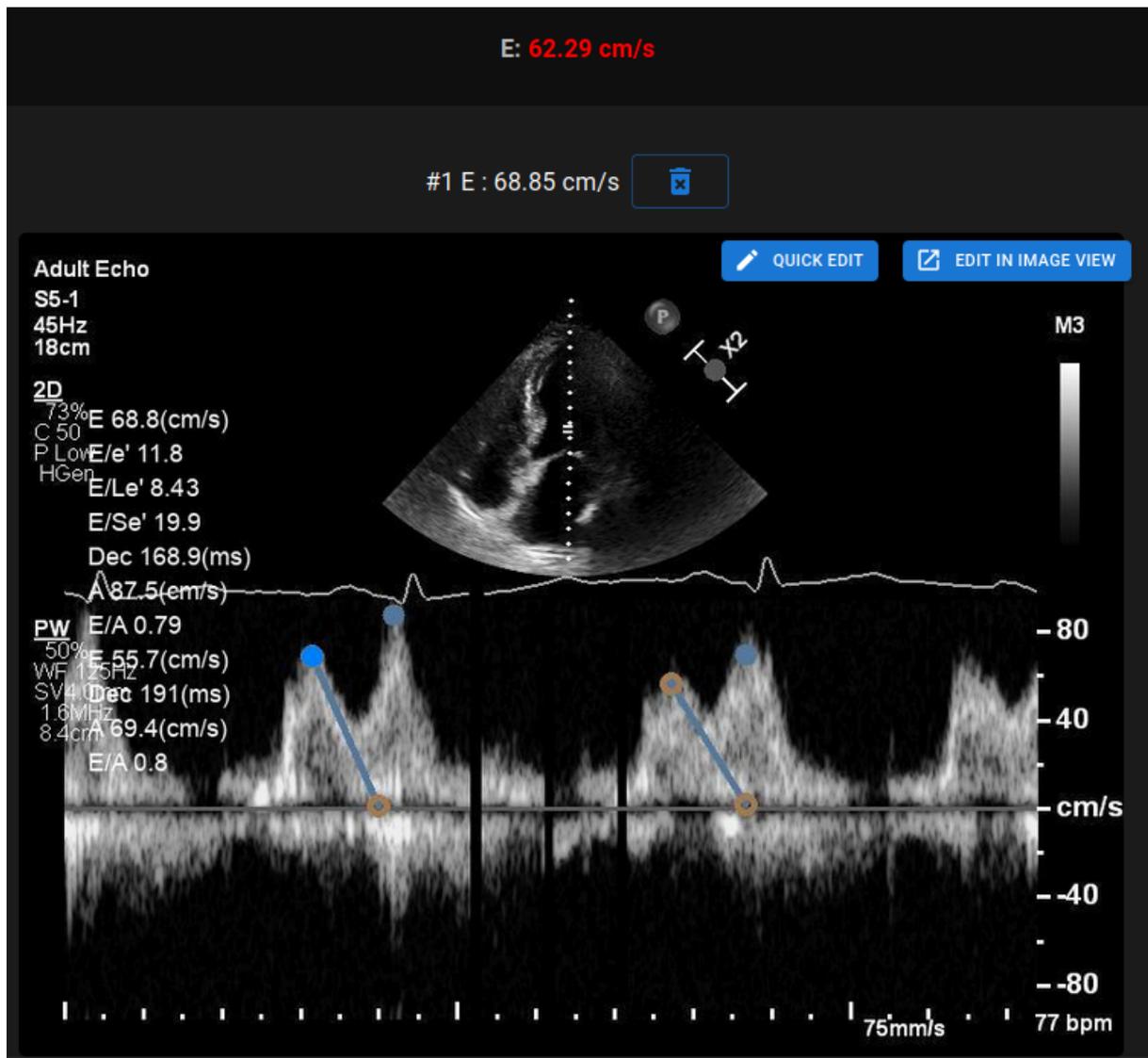
LV Diastolic	Value	Indexed Value
E	62.29 cm/s (avg)	
A	78.44 cm/s (avg)	
E/A	0.80 (avg)	
Dec	179.91 ms (avg)	
Se'	3.47 cm/s	
E/Se'	19.86	
Le'	8.17 cm/s	
E/Le'	8.43	
E/e'	11.83	

Illustrationen

Wenn Sie den Mauszeiger über eine der Messzeilen bewegen, werden in der Illustrationskomponente Anmerkungen angezeigt, die dieser Messung zugeordnet sind. Die angezeigte Messung wird hervorgehoben und andere Messungen werden in transparenter Farbe angezeigt.

Durch Klicken auf „QUICK EDIT“ können Sie die ausgewählte Messung anpassen.

Durch Klicken auf „IN BILDANSICHT BEARBEITEN“ wird zum jeweiligen Bild in der Arbeitsbereichsansicht weitergeleitet.



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 deransthorakalen 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>

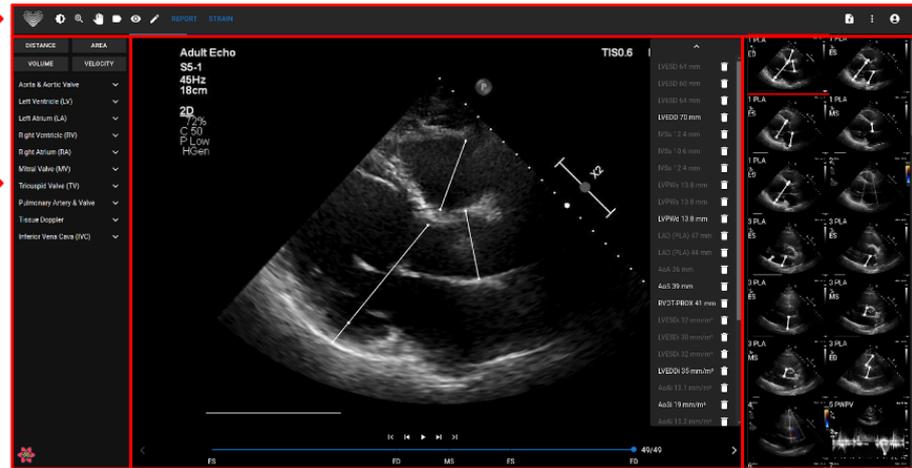
7. Elemente der Arbeitsbereichsansicht

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



NAVIGATION
BAR

LEFT
SIDEBAR



WORKSPACE

RIGHT SIDEBAR

Navigationseiste

Die Navigationseiste 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 Navigationseiste 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.



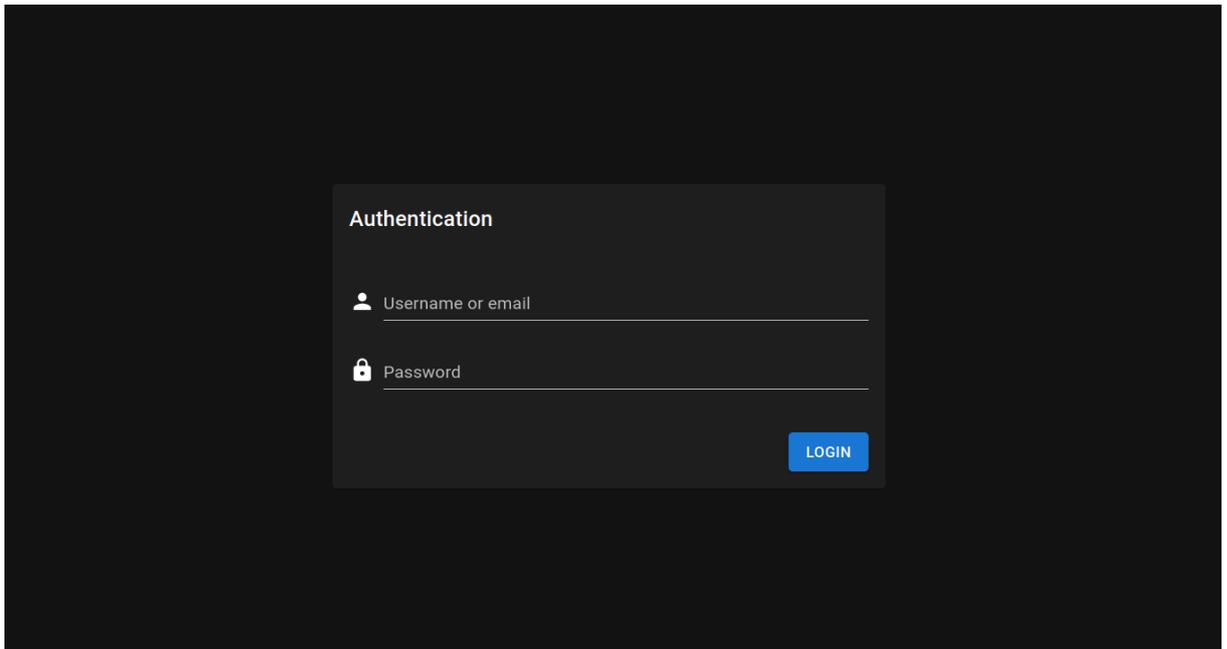
ANMERKUNG

Beachten Sie, dass Ligence Heart die folgende Passworrichtlinie 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".



3. Menü "Einstellungen"

Sie können auf das Menü „Einstellungen“ zugreifen, indem Sie auf das Symbol mit den drei Punkten in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste klicken.



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

Der Dropdown-Menüdialog enthält die folgenden Elemente:

- Über: Zeigt relevante und aktuelle Informationen zum Produkt und Hersteller an.
- Melden: Meldet ein Problem.
- Hilfe: Leitet einen Benutzer zur neuesten Version der Gebrauchsanweisung weiter.
- Lizenzvereinbarung: verweist einen Benutzer auf die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.

4. Kontomenü

Sie können auf das Kontomenü zugreifen, indem Sie auf das Personensymbol in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste klicken.



Wenn Sie auf die Schaltfläche „Konto“ klicken, wird ein Dropdown-Menü angezeigt.

Der Dropdown-Menüdialog enthält die folgenden Elemente:

- Passwort ändern
- Abmelden

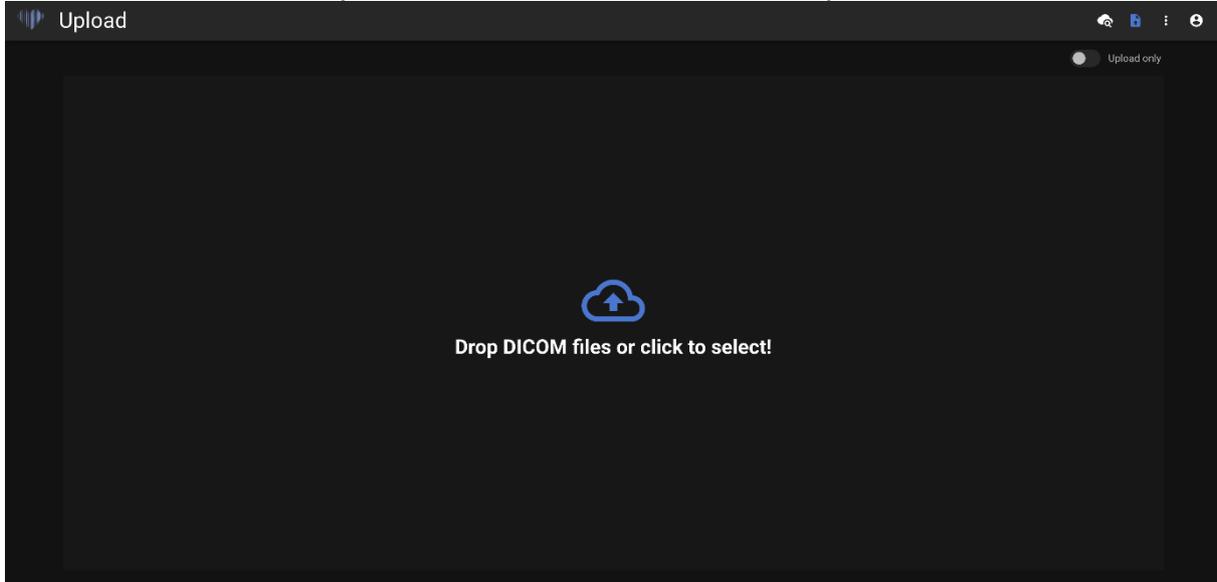
5. Laden Sie die Studie hoch

Sie können DICOM-Dateien direkt von Ihrem Computer in das Ligence Heart hochladen, indem Sie zur Upload-Ansicht navigieren. Auf die Upload-Ansicht können Sie zugreifen, indem Sie auf das Upload-Symbol in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste klicken.



Wie lade ich eine Studie hoch?

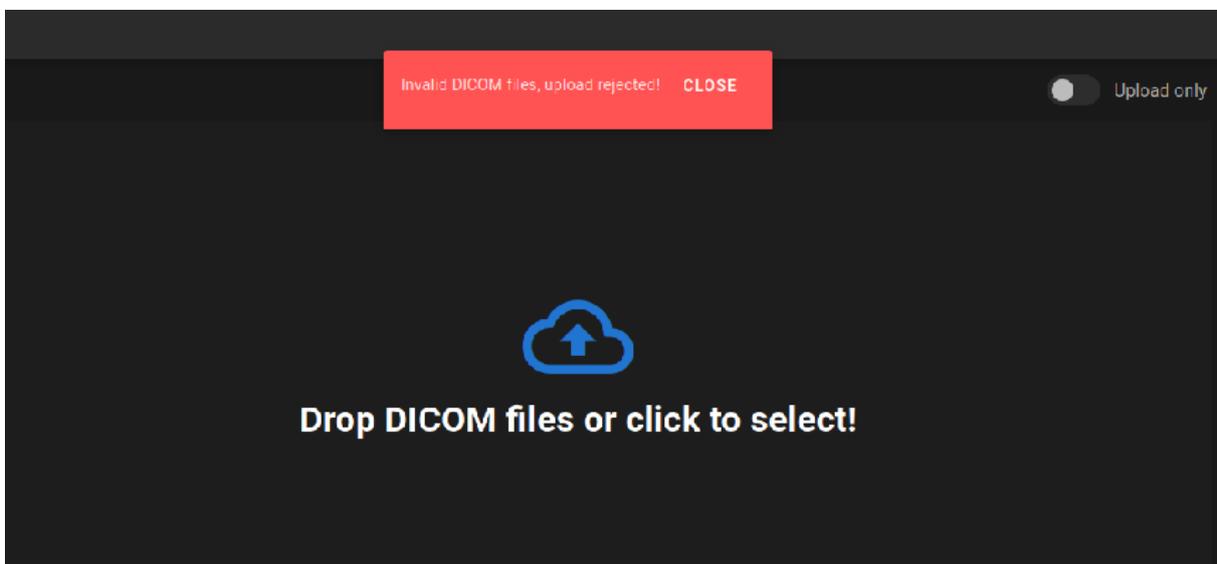
Um eine Studie hochzuladen, ziehen Sie einfach Ihre Datei im DICOM-Format per Drag & Drop oder drücken Sie auf das blaue Symbol und laden Sie sie auf Ihrem Computer.



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

Einschränkungen der Upload-Funktionalität

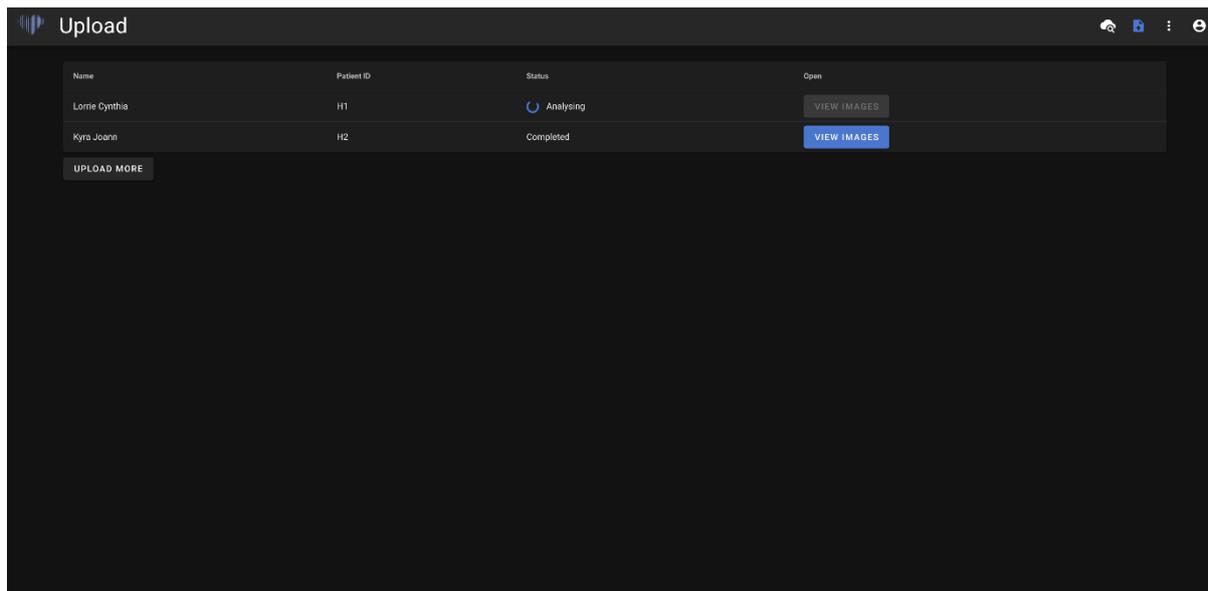
Es ist erlaubt, bis zu 10 Studien gleichzeitig hochzuladen.



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



Hochladen abgeschlossen



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

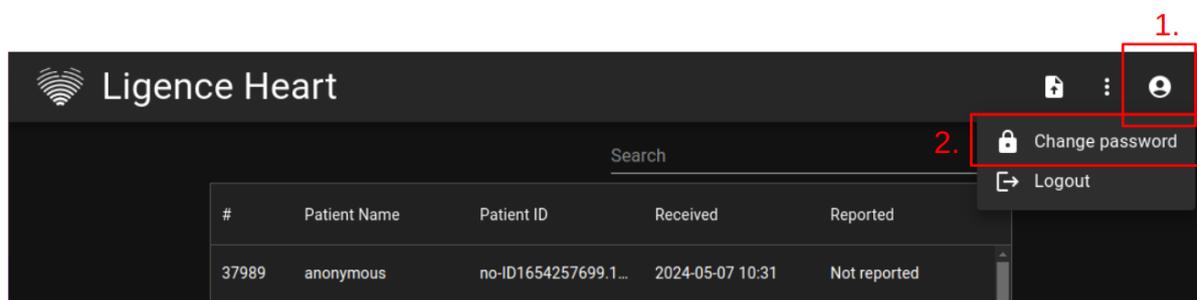
Ungültige Dateien hochgeladen

In mehreren Fällen werden die hochgeladenen DICOM-Dateien abgelehnt und der Benutzer wird darüber informiert:

- Nicht unterstützte Übertragungssyntax.
- DICOM duplizieren (Versuch, dasselbe DICOM oder dieselbe echokardiographische Studie zweimal hochzuladen).
- Bei der Studie handelt es sich nicht um eine echokardiographische Modalität.

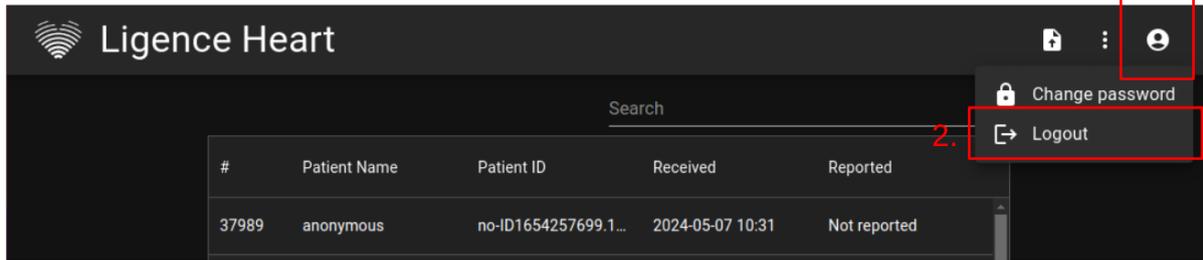
6. Passwort ändern

Ihr Passwort kann geändert werden, indem Sie zuerst auf die Personenschaltfläche in der oberen rechten Ecke Ihrer Navigationsleiste und dann auf die Schaltfläche „Passwort ändern“ klicken.



7. Abmelden

Um sich von der Software abzumelden, drücken Sie einfach die Personentaste in der oberen rechten Ecke des Bildschirms und die Abmeldetaste im Dropdown-Menü.



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.

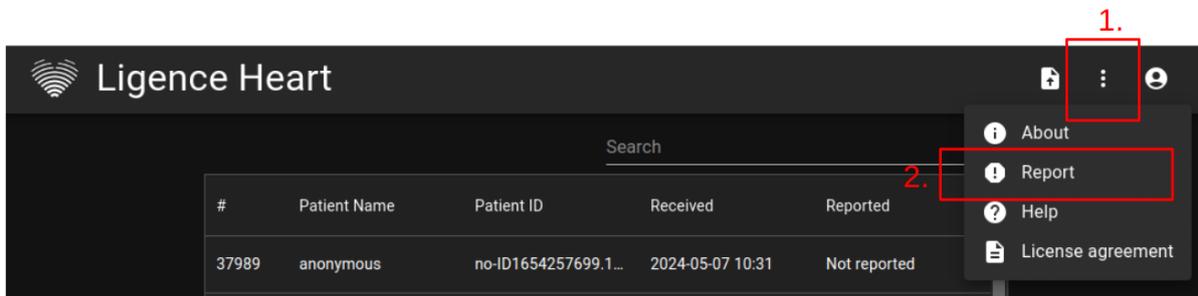
8. Sperren der Software

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.

9. Melden Sie ein Problem

Sie können Ligence ein Problem 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 „Einstellungen“ und anschließend im Dialog auf die Schaltfläche „Melden“.



Es erscheint ein Berichtsfenster, das mögliche Maßnahmen vorschlägt.



The screenshot shows the 'Ligence Heart View' interface. At the top, there are navigation options for '1 WEEK', '2 WEEKS', '1 MONTH', and '6 MONTHS', along with a search bar. Below this is a table with columns for '#', 'Name', 'Patient ID', 'Received', and 'Reported'. The table contains several rows of data, with the first row (ID 18174) highlighted. 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 'REPORT ISSUE' button 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.



ANMERKUNG

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



ANMERKUNG

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

10. 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.

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.



11. 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.
	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.
	Bericht	Ruft die Berichtsansicht auf.
	Dehnung	Tritt in die Belastungsansicht ein.

12. 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.

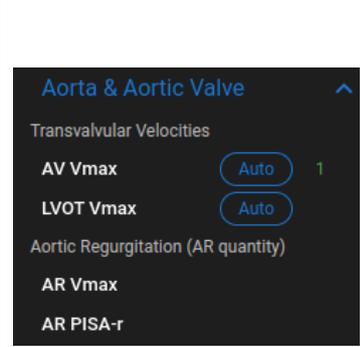
Ikone	Name	Funktion
	Springen Sie zum ersten Frame	Scrollt den Bildstapel zurück zum allerersten Frame.
	Verschieben Sie einen Frame zurück	Wechselt zum vorherigen Frame.
	cine abspielen	Auto spielt den Frame-Stack in einer Endlosschleife ab.
	Bewegen Sie sich einen Frame vorwärts	Wechselt zum nächsten 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.
	Auswahl der Herzphase	Ermöglicht dem Benutzer, entweder zum ES- oder ED-Rahmen zu wechseln, wenn einer auf dem Bild markiert ist.

13. 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:



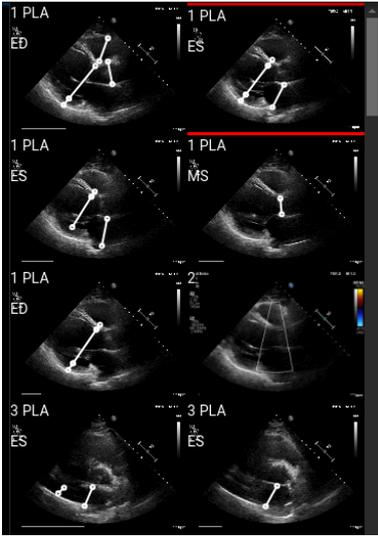
Ikone	Name	Funktion
	Entfernungsmessung	Drücken Sie darauf, um den Abstand zwischen zwei Punkten manuell zu messen.
	Sind ein Maß	Drücken Sie diese Taste, um den Bereich des interessierenden Bereichs manuell zu messen.
	Volumenmessung	Drücken Sie diese Taste, um das Volumen des interessierenden Bereichs manuell zu messen.
	Geschwindigkeitsmessung	Drücken Sie diese Taste, um die Geschwindigkeit des interessierenden Bereichs manuell zu messen.
	Menüschnittflächen und Dropdown-Dialoge mit anatomischer Struktur	Ermöglicht Ihnen, die gewünschte anatomische Struktur manuell auszuwählen und die für diese Struktur durchgeführten Messungen anzuzeigen.
	Drop-down-Menü-Dialog der Messungen aufgelistet nachanatomischen 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>



14. 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	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. Les images sont triées par date de réception.

15. 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.

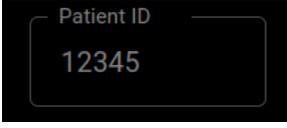
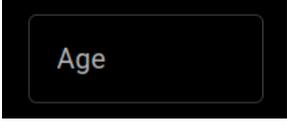
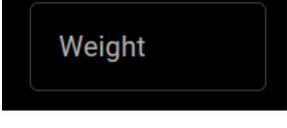
IMAGES



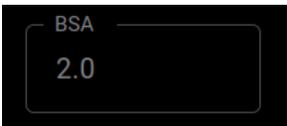
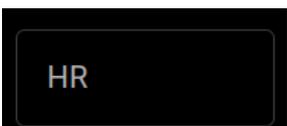
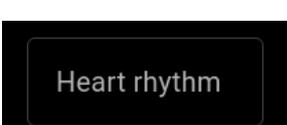
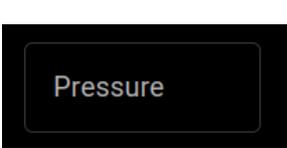
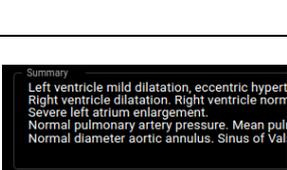
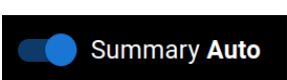
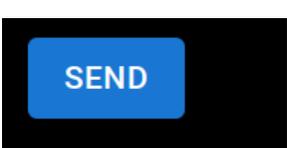
The screenshot displays the Ligence software interface. At the top, there are input fields for patient information: Name (mUm8ReSFI), Age, Weight, BSA (NaN), Heart rhythm, Patient ID (mUm8ReSFI), Sex (F), Height, HR, and Pressure. A 'Summary' box indicates 'Left ventricle size not evaluated, geometry not evaluated.' and a 'Summary Manual' toggle is present. Below this is the 'Heart Measurements' section, which is divided into 'LV Morphology', 'LV Systolic', 'LV Diastolic', and 'Atria'. Each section contains a table of measurements with 'Value' and 'Indexed Value' columns. For example, 'LV Systolic' includes measurements like LVEF MoD (Bi), LVEDV (Bi), LVESV (Bi), etc. On the right side, a detailed view for 'LVESV (Bi)' is shown, indicating it is 'unreported'. At the bottom left, there are icons for 'Send' and 'PDF'.

Der Studienbericht ist im Wesentlichen in drei Bereiche unterteilt, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Oben finden Sie allgemeine Informationen zum Patienten, z. B. Name, Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Zusammenfassung und andere wichtige Informationen. Unten links finden Sie die Messübersicht, ein strukturiertes Raster von Messungen, gruppiert nach anatomischer Struktur (z. B. Herz oder Klappe) und Unterabschnitten innerhalb jeder anatomischen Struktur. Unten rechts finden Sie eine ausgewählte Messansicht, die es Ihnen ermöglicht, jede ausgewählte Messung detaillierter zu untersuchen, Quellbilder zu überprüfen und schnelle Änderungen an Anmerkungen vorzunehmen.

Alle Felder und Funktionen des oberen Bereichs der Berichtsansicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Ikone	Name	Funktion
	Name	Ermöglicht das Lesen oder Eingeben des Patientennamens
	Patienten ID	Ermöglicht das Lesen der Patienten-ID
	Alter	Ermöglicht das Ablesen oder Eingeben des Patientenalters
	Sex	Ermöglicht Ihnen, das Geschlecht des Patienten zu lesen oder auszuwählen
	Gewicht	Gewicht Ermöglicht das Ablesen oder Eingeben des Patientengewichts in Kilogramm..



Ikone	Name	Funktion
	Höhe	Ermöglicht das Ablesen oder Eingeben der Körpergröße des Patienten in Zentimetern
	Körperoberfläche (BSA)	Zeigt automatisch die Körperoberfläche an, wenn Gewichts- und Größendaten
	Personalwesen	Ermöglicht die Eingabe oder das Ablesen der Herzfrequenz des Patienten.
	Herzrhythmus	Ermöglicht die Eingabe von Einzelheiten zum Herzrhythmus.
	Druck	Ermöglicht Ihnen, den systolischen und diastolischen Blutdruck des Patienten in mmHg abzulesen oder einzugeben.
	Zusammenfassungsfeld	Ermöglicht Ihnen die Eingabe des zusammenfassenden Berichts Ihrer Studie. Wenn keine Eingabe erfolgt, wird automatisch ein Bericht erstellt.
	Automatische Zusammenfassung	Umschalten Ermöglicht das Umschalten zwischen automatisch generierter und manuell eingegebener Zusammenfassung
	PDF-Bericht	Berichts-PDF-Dokument öffnen
	Bericht senden	Sendet den Bericht an den PACS-Speicher.



Ikone	Name	Funktion
<div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> AAo 30 34 average 32 26 - 34 mm Ascending Aorta Diameter </div>		
Vollständige Liste der Messungen und Werte		Zeigt die vollständige Liste aller Messungen und der Messwerte an. Hier können Sie auswählen, welcher Wert oder deren Durchschnitt (wenn mehr als einer gemessen wird) in den Abschlussbericht aufgenommen werden soll.

Alle Felder und Funktionen der Berichtsansicht unten links sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Icon	Name	Function
	Anatomisch gruppierte Messungen	Ermöglicht Ihnen, Messwerte zu überprüfen und bestimmte Messungen für eine detaillierte Analyse auszuwählen
	Nicht indizierter Messwert	Nicht indizierter Messwert im Normalbereich für Ihre Überprüfung
	Nicht indizierter Messwert	Nicht indizierter Messwert außerhalb des normalen Bereichs für Ihre Überprüfung
	Indizierter durchschnittlicher Messwert	Indizierter Messwert, der für Ihre Überprüfung aus mehreren Messungen gemittelt wird
	Messung, die keinen Wert hat	Messung, die keinen Wert hat, bei der Sie jedoch durch manuelle Eingabe einen Wert angeben können
	Freitextfeld	Freitextfeld für detailliertere Anmerkungen
	Selektor für den Grad der Klappenstenose oder der Regurgitation	Ermöglicht die Auswahl des Stenose- oder Regurgitationsgrads für jede Klappe

Alle Felder, Schaltflächen und Funktionen der Berichtsansicht unten rechts sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Icon	Name	Function
	Ausgewählter Messkopf	Gibt die aktuell ausgewählte Messung und ihre Werte detaillierter an



Icon	Name	Function
	Ausgewählte Messquelle	Zeigt jedes einzelne Bild, seine Anmerkungen und den Wert für Ihre aktuell ausgewählte Messung an
	Schaltfläche „Messung löschen“.	Ermöglicht das Löschen einer einzelnen Messung. Wenn Sie auf diese Schaltfläche klicken, wird ein Bildschirm angezeigt, in dem Sie Ihre Absicht zum Löschen der Messung bestätigen können
	Schaltflächen zum Bearbeiten von Messanmerkungen	Wird angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger über das Messbild bewegen. Ermöglicht Ihnen, die Anmerkungen zu einer bestimmten Messung zu ändern
	Schnellbearbeitungsansicht	Ermöglicht Ihnen, die Anmerkungen durch Ziehen der Linien oder Eckpunkte zu ändern

16. Hauptfunktionen der Benutzeroberfläche

Scroll-Stapel

Scroll-Stack-Funktion: Wenn ein Benutzer mit der Maus über ein angezeigtes Kino fährt, kann er mit dem Mause 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 abel 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.

17. Über

Das Menü "Info" befindet sich im Dialogfeld im Dropdown-Menü „Einstellungen“ 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.



#	Patient Name	Patient ID	Received	Reported
37989	anonymous	no-ID1654257699.1...	2024-05-07 10:31	Not reported

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

18. Endbenutzer-Lizenzvereinbarung

Die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung finden Sie im Dialogfeld im Dropdown-Menü „Einstellungen“ 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.

19. 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
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



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisiert e Klinik
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



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
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
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



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
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
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



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
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	Druckhalbwegszeit der Pulmonalklappeninsuffizienz	Nein	Nein
PR VC	Lungeninsuffizienz Vena Contracta	Nein	Nein
PR Vmax	Zeitintegral der maximalen Geschwindigkeit der Lungeninsuffizienz	Nein	Nein
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



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisiert e Klinik
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
RVM	Mitteldurchmesser des rechten Ventrikels	Nein	Nein
RVOT-DIST	Distaler Durchmesser des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (PLA)	Nein	Nein



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
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 Trikuspsklappe	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



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisierte Klinik
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
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



Abkürzung	Beschreibung	Automatisierte Forschung	Automatisiert e Klinik
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
LVB	Basaldurchmesser des linken Ventrikels	Ja	Nein
RVB/LVB	Verhältnis des RV/LV-Basaldurchmessers	Nein	Nein
EI	Exzentrizitätsindex	Nein	Nein
EI D1	LV-Kurzachsendurchmesser senkrecht zum Septum	Nein	Nein
EI D2	LV-Kurzachsendurchmesser parallel zum Septum	Nein	Nein