



# Ligence

## Ligence Heart

Für 3.40.0

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch

CE 0197



<b>Revisionshistorie</b>			
<b>Auf Touren bringen</b>	<b>Datum der Überarbeitung</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>	<b>Überarbeitet von</b>
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
1.9	2024-07-29	Die Liste der automatisierten Forschungsmessungen wurde aktualisiert	I. Raudoné
1.10	2024-08-12	Die Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudoné
1.11	2024-08-27	Die Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudoné
1.12	2024-09-04	Die Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudoné
1.13	2024-10-02	Informationen zum Unterzeichnen einer Studie wurden hinzugefügt.	I. Raudoné



Revisionshistorie			
Auf Touren bringen	Datum der Überarbeitung	Beschreibung der Änderung	Überarbeitet von
1.14	2024-10-22	Die Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudonė
1.15	2024-11-22	Die Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudonė
1.16	2024-12-18	Die Etiketten wurden aktualisiert.	I. Raudonė
1.17	2024-12-23	Die Etiketten wurden aktualisiert. Informationen über die Logik der automatischen Generierung von Zusammenfassungen wurden aktualisiert. Die Ansicht „Belastung“ wurde entfernt. Korrekturen im Inhaltsverzeichnis. Abschnitt zur bestimmungsgemäßen Verwendung korrigiert.	I. Raudonė

# Ligence

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

© 2024, UAB Ligence, Kaunas

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 Klebe-, 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

<b>1. LESEN SIE DIES ZUERST</b>	<b>1</b>
1. ÜBER DIE GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)	1
2. SYMBOLE	2
3. ETIKETT	3
4. MÄRKTE UND FREMDSPRACHENUNTERSTÜTZUNG	3
5. MELDEN VON SICHERHEITSPROBLEMEN	3
6. VERWENDUNGSZWECK	4
7. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	5
8. MARKETING-BROSCHÜRE	6
9. KLINISCHE BENUTZERGRUPPEN	7
10. Nicht-klinische Benutzergruppen	7
11. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN	7
ANGABEN	7
KONTRAINDIKATIONEN	8
12. FUNKTIONSPRINZIPIEN DES GERÄTS	8
MANUELLE FUNKTIONALITÄTEN	8
AUTOMATISCHE FUNKTIONALITÄTEN	8
13. ERLÄUTERUNG ETWAIGER NEUER MERKMALE	8
14. BESCHREIBUNG ALLER KONFIGURATIONEN/VARIANTEN DES PRODUKTES	8
15. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER WICHTIGSTEN FUNKTIONSELEMENTE	9
16. VORTEILE DER VERWENDUNG VON LIGENCE HEART	11
17. KLINISCHER NUTZEN	11
18. BEGINN UND BEENDIGUNG DER NUTZUNG	11
19. KUNDENDIENST	11
<b>2. SICHERHEIT</b>	<b>13</b>
1. ZUSAMMENFASSUNG DES BERICHTS ÜBER DIE KLINISCHE BEWERTUNG	13
2. RESTRIKTIKEN	13
3. VERLETZUNG DER SICHERHEIT PERSONENBEZOGENER DATEN	14
4. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE	14
5. DATENVERARBEITUNG	14
6. INSTALLATION UND WARTUNG	15
6.1. Installation	15
6.2. Aktualisierungen	15
6.3. Vor-Ort-Aktualisierung	15
6.4. Backups und Redundanz	15
7. Störung	16
8. MESSUNGEN	16
9. IT-SICHERHEITSMASSNAHMEN	16
10. LISTE BEKANNTER FEHLER	18
<b>3. VORAUSSETZUNGEN UND INSTALLATION</b>	<b>20</b>
<b>3.1. ELEMENTE DER BENUTZEROBERFLÄCHE</b>	<b>20</b>
1. BENUTZERANSICHTEN	20



1. LOGIN ANSICHT	20
2. LOBBYANSICHT	21
Suche nach echokardiografischen Studien	21
Studienliste	22
3. UPLOAD-ANSICHT	23
4. ARBEITSBEREICHANSICHT	24
5. ELEMENTE DER BERICHTSANSICHT	25
PATIENTENEIGENSCHAFTEN	25
Einheiten des imperialen und metrischen Systems für Patientenmerkmale	26
ZUSAMMENFASSUNGSBOX	26
ZUSAMMENFASSUNGSMODI	26
MANUELLER ZUSAMMENFASSUNGSMODUS	27
AUTOMATISCHER ZUSAMMENFASSUNGSMODUS	27
MESSFELDER	40
ILLUSTRATIONEN	40
Schnellbearbeitung	42
Bericht unterzeichnen – Kardiologe	43
6. ELEMENTE DER ARBEITSBEREICHANSICHT	44
Navigationsleiste und Bildtools	44
Linke Seitenleiste	45
Rechte Seitenleiste	48
<b>4. ARBEITEN MIT LIGENCE HEART - DESKTOP-CLIENT</b>	<b>50</b>
1. SO ERFASSEN SIE BILDER	50
2. EINLOGGEN	50
3. MENÜ "EINSTELLUNGEN"	51
4. KONTOMENÜ	51
5. LADEN SIE DIE STUDIE HOCH	51
WIE LADE ICH EINE STUDIE HOCH?	51
EINSCHRÄNKUNGEN DER UPLOAD-FUNKTIONALITÄT	52
HOCHLADEN ABGESCHLOSSEN	53
UNGÜLTIGE DATEIEN HOCHGELADEN	53
6. PASSWORT ÄNDERN	53
7. ABMELDEN	53
8. SPERREN DER SOFTWARE	54
9. MELDEN SIE EIN PROBLEM	54
10. HILFE	55
11. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN DER NAVIGATIONSLEISTE	56
12. WORKSPACE-SCHALTFLÄCHEN UND -FUNKTIONEN	57
13. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN IN DER LINKEN SEITENLEISTE	58
14. SCHALTFLÄCHEN UND FUNKTIONEN DER RECHTEN SEITENLEISTE	60
15. BERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE STUDIE	60
16. Bericht PDF-Ansicht	64
17. HAUPTFUNKTIONEN DER BENUTZEROBERFLÄCHE	66



SCROLL-STAPEL	66
MESSUNGEN DURCHFÜHREN	66
MESSUNG DER ZEICHENFLÄCHE	66
MESSUNG DES ZIEHVOLUMENS	66
SORTENMESSUNGEN	67
ANMERKUNG LÖSCHEN	67
ZIEHUNG ABBRECHEN	67
<b>18. ÜBER</b>	<b>67</b>
19. Außerbetriebnahme von Software	68
<b>20. ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG</b>	<b>68</b>
<b>21. BENUTZER-REGISTRIERUNG</b>	<b>68</b>
WIE REGISTRIERE ICH MICH BEI LIGENCE HEART?	68
<b>5. CYBERSECURITY-ANLEITUNG UND SPEZIFIKATIONEN</b>	<b>69</b>
1.1. Cybersicherheit	69
1.2. Gerätesicherheit und Benutzerverantwortung	69
1.3. Melden von Verstößen gegen die Gerätesicherheit oder den Datenschutz	70
1.4. Beschreibung des Cybersicherheitssystems	70
<b>6. ANHANG I</b>	<b>71</b>
<b>1. LISTE DER ANMERKUNGEN</b>	<b>71</b>
IN DER NACHSTEHENDEN TABELLE SIND DIE MESSUNGEN AUFGEFÜHRT, DIE ENTWEDER IM AUTOMATISIERTEN ODER IM MANUELLEN MODUS DURCHGEFÜHRT WERDEN KÖNNEN.	71
● <b>AUTOMATISIERTE FORSCHUNG - DIES BEDEUTET, DASS DIE AUTOMATISIERTE ANALYSE DIESER MESSUNG NICHT IN EINER KLINISCHEN STUDIE VALIDIERT WURDE.</b>	<b>71</b>
● <b>AUTOMATISCH VALIDIERT - DIES ZEIGT AN, DASS DIE AUTOMATISIERTE ANALYSE DIESER MESSUNG IN EINER KLINISCHEN STUDIE VALIDIERT WORDEN IST.</b>	<b>71</b>
<b>MESSUNGEN OHNE ✓-SYMBOL KÖNNEN IM MANUELLEN MODUS DURCHGEFÜHRT WERDEN.</b>	<b>71</b>
Auf die gleiche Tabelle kann über die Software zugegriffen werden:	71



# 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](http://www.adobe.com)

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

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

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



## 2. Symbole

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

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



### 3. Etikett

Englisch	Französisch	Deutsch
<p><b>About</b></p> <p>Product</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Version 3.40.0</li> <li><a href="#">Release Notes</a></li> <li>Release Date 2024-12-23</li> <li>UDI (01)04779051600106(10)V3.40.0</li> <li>Medical device regulation 2017/745, class IIa medical device</li> <li>Notified Body 0197</li> <li>Licensed To Ligence</li> <li>This version is valid and supported till 2025-12-23</li> <li>U.S. market: CAUTION - Investigational device, Limited Federal (or United States) law to investigational use.</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casa Sotteland GmbH Inventenstrasse 49 8132 Dietikon Schweiz</p> <p>Symbols</p> <p><b>MD</b> Medical Device</p> <p><b>i</b> Read the instructions for use (IFU)</p> <p><b>⚠</b> Avoid hazardous situations</p> <p>Manufactured By</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>	<p><b>À propos</b></p> <p>Produit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Version 3.40.0</li> <li><a href="#">Notes de version</a></li> <li>Date de sortie 2024-12-23</li> <li>IUD (01)04779051600106(10)V3.40.0</li> <li>Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, dispositif médical de classe IIa</li> <li>ID d'organisation notifié 0197</li> <li>Licencié à Ligence</li> <li>La version est valide et supportée jusqu'au 2025-12-23</li> <li>Marché américain: ATTENTION - Dispositif expérimental, Loi fédérale (ou américaine) limitée à une utilisation expérimentale.</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casa Sotteland GmbH Inventenstrasse 49 8132 Dietikon Schweiz</p> <p>Symboles</p> <p><b>MD</b> Dispositif médical</p> <p><b>i</b> Lire le mode d'emploi</p> <p><b>⚠</b> Éviter les situations dangereuses</p> <p>Fabriqué par</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>	<p><b>Über</b></p> <p>Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Version 3.40.0</li> <li><a href="#">Versionshinweise</a></li> <li>Veröffentlichungsdatum 2024-12-23</li> <li>Eindeutige Geräteerkennung (01)04779051600106(10)V3.40.0</li> <li>Medizinprodukteverordnung 2017/745, Medizinprodukt der Klasse IIa</li> <li>Kennung der Benannten Stelle 0197</li> <li>An Ligence lizenziert</li> <li>Diese Version ist gültig bis zum 2025-12-23 unterstützt</li> <li>Markt der Vereinigten Staaten: VORSICHT – Untersuchungsgerät, Beschränktes Bundesrecht (oder US Recht) auf Forschungszwecke.</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casa Sotteland GmbH Inventenstrasse 49 8132 Dietikon Schweiz</p> <p>Symbole</p> <p><b>MD</b> Medizinprodukt</p> <p><b>i</b> Lesen Sie die Gebrauchsanweisung</p> <p><b>⚠</b> Vermeiden Sie gefährliche Situationen</p> <p>Hergestellt von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>
<p><b>A riguardo di</b></p> <p>Prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Versione 3.40.0</li> <li><a href="#">Note di rilascio</a></li> <li>Data di rilascio 2024-12-23</li> <li>UDI (01)04779051600106(10)V3.40.0</li> <li>Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, dispositivo medico di classe IIa</li> <li>ID dell'organismo notificato 0197</li> <li>Concesso in licenza a Ligence</li> <li>Questa versione è valida e supportata fino al 2025-12-23</li> <li>Marchio degli Stati Uniti: ATTENZIONE - Dispositivo sperimentale, Legge federale (o degli Stati Uniti) limitata all'uso sperimentale.</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casa Sotteland GmbH Inventenstrasse 49 8132 Dietikon Schweiz</p> <p>Simbolo</p> <p><b>MD</b> Dispositivo medico</p> <p><b>i</b> Leggere le istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><b>⚠</b> Evitare situazioni pericolose</p> <p>Fabbricato da</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>	<p><b>Apie</b></p> <p>Produktas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Versija 3.40.0</li> <li><a href="#">Pakeitimų sąrašymas</a></li> <li>Išleidimo data 2024-12-23</li> <li>Unikalus prietaisui identifikatorius (01)04779051600106(10)V3.40.0</li> <li>Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745, IIa klasės medicinos prietaisais</li> <li>Audituotos įmonė 0197</li> <li>Licencijuota Ligence</li> <li>Ši versija galioja ir yra palaikoma iki 2025-12-23</li> <li>JAV rinkoje: SPREJIMAS - eksperimentinis prietaisais, Papal federalinius (arba Jungtinių Valstijų) įstatymus gali būti naudojamas tik eksperimentiniams tikslais.</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casa Sotteland GmbH Inventenstrasse 49 8132 Dietikon Schweiz</p> <p>Simboliai</p> <p><b>MD</b> Medicinos Prietaisais</p> <p><b>i</b> Perskaitykite naudojimo instrukcijas</p> <p><b>⚠</b> Venkite pavojingų situacijų</p> <p>Pagaminta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>	

### 4. Märkte und Fremdsprachenunterstützung

Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass die Ligence Heart-Software in der EU zum Verkauf angeboten wird und die englische Sprache unterstützt wird. Auf Kundenwunsch kann die Software auch in andere Sprachen übersetzt werden. Derzeit wird die englische Sprache unterstützt.

### 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](mailto: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.*

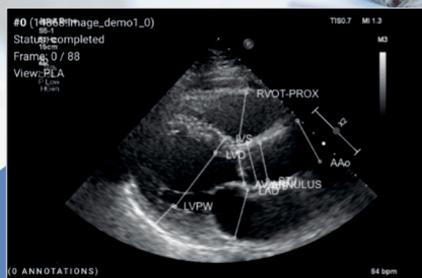
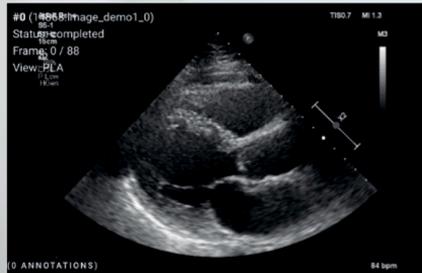


## 8. Marketing-Broschüre



# 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



Contact us: [info@ligence.io](mailto:info@ligence.io)

\*Data from clinical trial for selected measurements



## 9. Klinische Benutzergruppen

Es gibt 2 Gruppen von klinischen Benutzern, 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.

Diese Gruppen gelten als nicht-privilegierte Benutzergruppen.

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

## 10. Nicht-klinische Benutzergruppen

Es gibt eine Gruppe nicht-klinischer Benutzer, die mit Ligence Heart arbeiten können:

1. IT-Administratoren – Ligence Heart kann von IT-Administratoren konfiguriert werden, die als privilegierte Benutzergruppe gelten. IT-Administratoren sind für die Verwaltung der Benutzer verantwortlich.

Benutzergruppe	Benutzerverwaltung	Umfeld
IT-Administratoren	Ja	Klinik & Forschung

## 11. 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:

<b>Contraindications for automated functionalitiesKontraindikationen für automatisierte Funktionalitäten</b>
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

## 12. 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, Kognition, Herzkammerrand, Landmarkererkennung).

## 13. 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 automatischen Funktionalitäten basieren auf Deep-Learning-Technologien. Diese automatischen Funktionalitäten bieten die Möglichkeit, Aktivitäten zu automatisieren, die normalerweise manuell während der regulären echokardiographischen Bildanalyse durchgeführt werden.

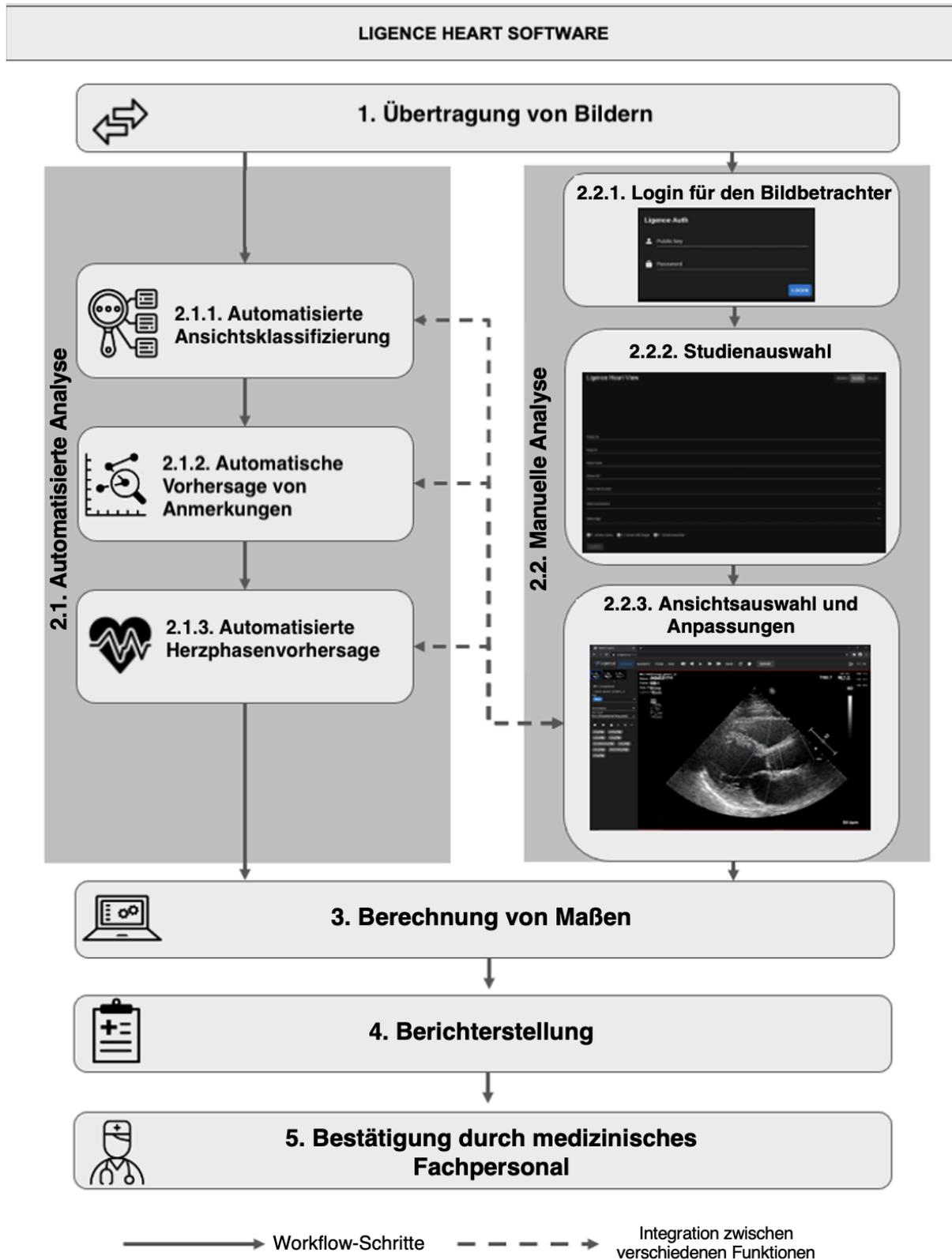
## 14. Beschreibung aller Konfigurationen/Varianten des Produktes

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 automatischen Ausführung einiger manueller Aufgaben werden je nach Kundenbedürfnissen und Kaufvertrag ein- und ausgeschaltet.



# 15. Allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente

Schema der funktionalen Elemente.



Erläuterung der Funktionselemente



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



Schlüsselfunktion	Beschreibung
5. Validierung durch medizinisches Fachpersonal	Der Arzt validiert alle vorgenommenen Anmerkungen und Messungen und passt die Anmerkungen bei Bedarf an, wobei der Bericht entsprechend aktualisiert wird

## 16. 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.

## 17. 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:

- Der wichtigste klinische Vorteil ist ein verbesserter Arbeitsablauf für die echokardiographische Analyse und Berichterstattung durch maschinelles Lernen basierende Automatisierung. Es reduziert möglicherweise die Analysezeit, da weniger manuelle Konturierungen und Anpassungen erforderlich sind, bietet hohe Genauigkeit und vollständige Reproduzierbarkeit (Algorithmen liefern dieselben Ergebnisse für dieselben Daten).

Ligence Heart führt automatisierte Messungen mit einer im Vergleich zu einem zertifizierten Spezialisten nicht geringeren Genauigkeit durch.

## 18. 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.

## 19. Kundendienst

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

Kontaktangaben:

E-Mail: [support@ligence.io](mailto: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](http://www.Ligence.io) öffentlich zugänglich).

Vorname, Nachname: Simas Tatoris

Tel. +37069302801

E-Mail: [dpo@ligence.io](mailto: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](mailto: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 und Wartung

### 6.1. Installation

Ligence Heart ist als Vor-Ort-Installation (fester Server oder geeignete VM), Laptop oder Workstation für die direkte Offline-Nutzung erhältlich.

Ligence Heart ist eine vor Ort installierte Softwareanwendung, die für die Verarbeitung von DICOM-Bildern von mehreren Echokardiographie-Scannern im lokalen Netzwerk eines Krankenhauses entwickelt wurde. Sie generiert automatisch Messungen und Berichtstexte, die nahtlos an das PACS, Berichtssystem oder EMR weitergeleitet werden können. Die Patientendaten bleiben sicher innerhalb des lokalen Netzwerks und sind außerhalb des Netzwerks nicht zugänglich, es sei denn, ein Administrator hat die gemeinsame Nutzung von Daten ausdrücklich erlaubt.

Die Ligence Heart-Software kann vollständig innerhalb des lokalen Netzwerks betrieben und auf vom Kunden bereitgestellten Servern (entweder virtuelle Maschinen oder physische Hardware), einem von Ligence bereitgestellten Server oder einem Laptop oder einer Workstation installiert werden.

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

### 6.2. Aktualisierungen

Wann immer es ein Software-Update gibt, wird unser engagierter Ligence-Vertreter proaktiv mit Ihnen kommunizieren, um Sie über die Details der kommenden Version zu informieren.

### 6.3. Vor-Ort-Aktualisierung

Die Ferninstallation des Ligence Heart-Softwarepakets ist im Angebot enthalten.

Bei der Installation auf einer kundeneigenen VM oder Hardware übernimmt der Kunde die volle Verantwortung für Hardware-Support, Betriebssysteminstallation, Patching, Sicherheit und Zugriffskontrolle.

### 6.4. Backups und Redundanz

Image-Daten können in Übereinstimmung mit den lokalen IT-Richtlinien gesichert werden.

#### VORSICHT



Die Installation darf nur von Technikern von Ligence 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. Störung

Im Falle einer Störung gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Beenden Sie die Verwendung des Geräts
- Aktualisieren Sie den Webbrowser
- Wenn das Problem weiterhin besteht, senden Sie eine E-Mail an [support@ligence.io](mailto:support@ligence.io).

## 8. 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

Die Messungen wurden in den folgenden Modi validiert und überprüft:

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

## 9. 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.



## 10. 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	Gering. Der Fehler wird behoben, wenn der Browser neu geladen wird. Keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Software und keine wesentlichen Auswirkungen auf ihre Wirksamkeit.	Unmöglich, zuverlässig zu reproduzieren	R-10, R-11
2	Falsche Meldung beim Versuch, die Studie zu erreichen, ohne eingeloggt zu sein.	Der Versuch, eine Studie mit StudyInstanceUID zu erreichen, ohne angemeldet zu sein, führt nicht zum Anmeldebildschirm, sondern informiert den Benutzer, dass die Studie nicht gefunden wurde. Der Fehler besteht im Wesentlichen darin, dass die dem Benutzer angezeigte Meldung falsch ist.	Tests in einer Forschungseinrichtung.	Gering.. Die Cybersicherheit wird durch diesen Fehler nicht beeinträchtigt. Der Benutzer muss sich lediglich anmelden.	Niedrige Auswirkung	Die Cybersicherheit wird nicht beeinträchtigt. Einfache Lösung (Benutzer muss sich zuerst anmelden)
3	Polygon wird nicht korrekt angezeigt, wenn der Benutzer die Punkte zu schnell bearbeitet	Wenn ein Benutzer versucht, mehrere Punkte in einem Polygon in schneller Folge anzupassen, werden einige der Anpassungen möglicherweise nicht gespeichert.	Mitglied des Forschungs- und Entwicklungsteams	Gering. Die Sicherheit wird nicht beeinträchtigt, da dem Benutzer das gespeicherte Polygon sofort angezeigt wird und er die Anpassung wiederholen kann.	Schwer zuverlässig zu reproduzieren	Die Sicherheit wird nicht beeinträchtigt.



# 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. Berichtsansicht
6. Bericht PDF Ansicht



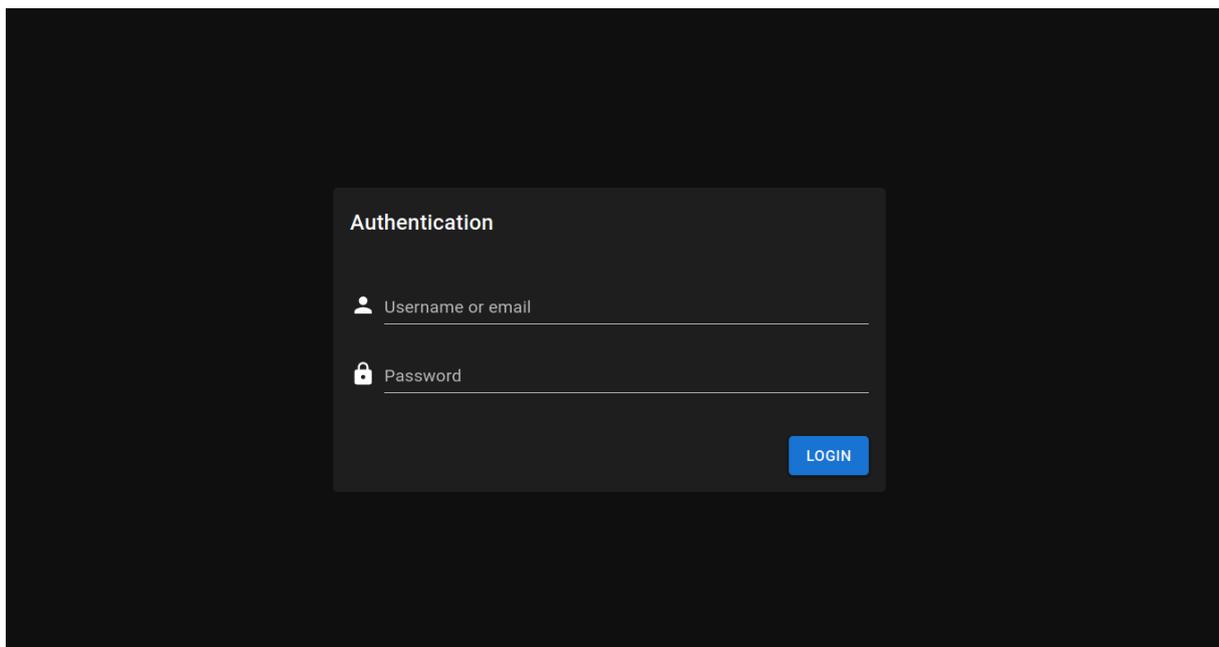
#### ANMERKUNG

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 'STUDIES' header. Below the header are search filters for Patient name, Patient ID, and Study instance UID, along with date range and view options (1 DAY, 1 WEEK, 1 MONTH, 6 MONTHS). A table lists study entries with the following data:

#	Patient Name	Patient ID	Received	Status
35443		TTE-33	2024-10-07 14:37	not reviewed
35441	anonymous	no-ID20210809120645791608	2024-10-07 14:29	not reviewed
35440	anonymous	no-ID20210809120645791608	2024-10-07 14:27	not reviewed
35438	anonymous	no-ID20210809120645791608	2024-10-07 14:24	not reviewed
35406	Claude	id	2024-10-06 16:29	signed
35405	Claude	id	2024-10-06 16:29	not reviewed
35404	Harry A. Stamps	0	2024-10-06 16:27	signed
35402	Hank B. Howells	id	2024-09-25 12:56	not reviewed
35398	PEDIATRIC_ECHO_1	id	2024-09-25 12:37	not reviewed
35397	John Brown	id	2024-09-25 12:30	not reviewed

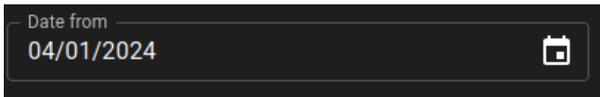
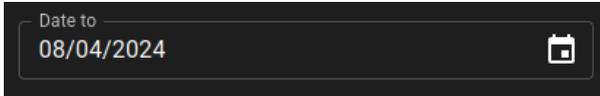
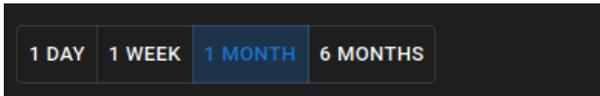
At the bottom right of the table, it indicates 'Rows per page: 20' and '1-20 of 27495'.

## Suche nach echokardiografischen Studien

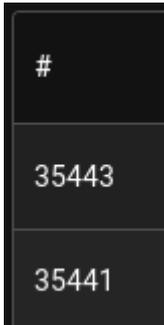
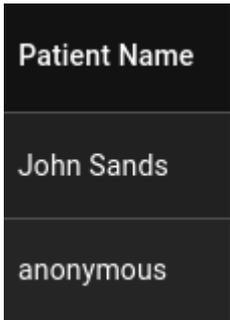
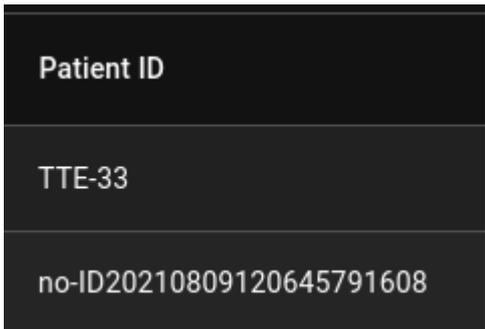
Es gibt mehrere Möglichkeiten, in der Lobby-Ansicht nach einer bestimmten echokardiografischen Studie zu suchen. Durch die Eingabe von Werten in die unten angezeigten Felder werden die Suchfilter kombiniert, wobei eine Studie alle eingegebenen Suchkriterien erfüllen muss.

Suchfunktionselement	Erläuterung
Patientenname 	Suche basierend auf Vor- und Nachnamen des Patienten.
Patienten-ID 	Suche basierend auf dem DICOM-Patienten-ID-Attribut (0010,0020).
Studieninstanz-UID 	Suche basierend auf dem DICOM-Studieninstanz-UID-Attribut (0020,000D).
Datum von	Suche nach Studien, die ab einem bestimmten Datum eingegangen sind.

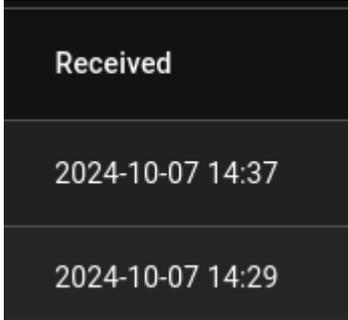
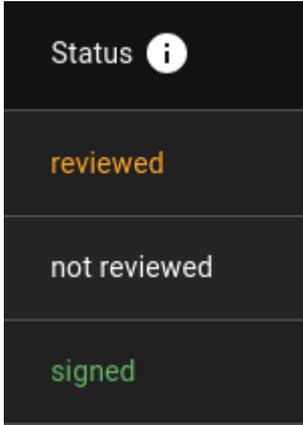
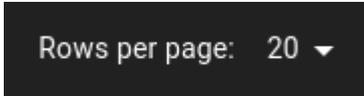
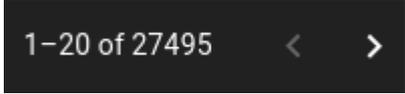


Suchfunktionselement	Erläuterung
	
<p>Datum bis</p> 	Suche nach Studien, die ab einem bestimmten Datum eingegangen sind.
<p>Zeitraumauswahl</p> 	Legen Sie einen Zeitraum fest, nach dem die Studien gefiltert werden sollen.

## Studienliste

Element	Erklärung
<p>Studien-ID</p> 	Dies zeigt die interne ID der Studie. Diese ID ist nur bei Verwendung dieser Software relevant.
<p>Name des Patienten</p> 	Hier wird der Patientennamen angezeigt, wie er in der DICOM-Datei erkannt oder vom Benutzer festgelegt wurde.
<p>Patienten-ID</p> 	Hier wird die Patienten-ID angezeigt, wie sie im DICOM-Patienten-ID-Attribut festgelegt ist.



Element	Erklärung
Erhalten 	Hier werden Datum (JJJJ-MM-TT) und Uhrzeit angezeigt, zu der die Studie von der Software empfangen wurde.
Status 	Zeigt den Status einer Studie an. Unterzeichnet – Diese Studie wurde von einem Arzt unterzeichnet und ein Abschlussbericht wurde erstellt. Überprüft – Diese Studie wurde von einem Ultraschalldiagnostiker überprüft, aber der Abschlussbericht wurde nicht erstellt. Nicht überprüft – Diese Studie wurde nicht überprüft.
Zeilen pro Seite 	Ermöglicht das Ändern der Anzahl der pro Seite angezeigten echokardiografischen Studien.
Seiteniterator 	Ermöglicht das Navigieren zwischen verschiedenen Seiten der Studien.

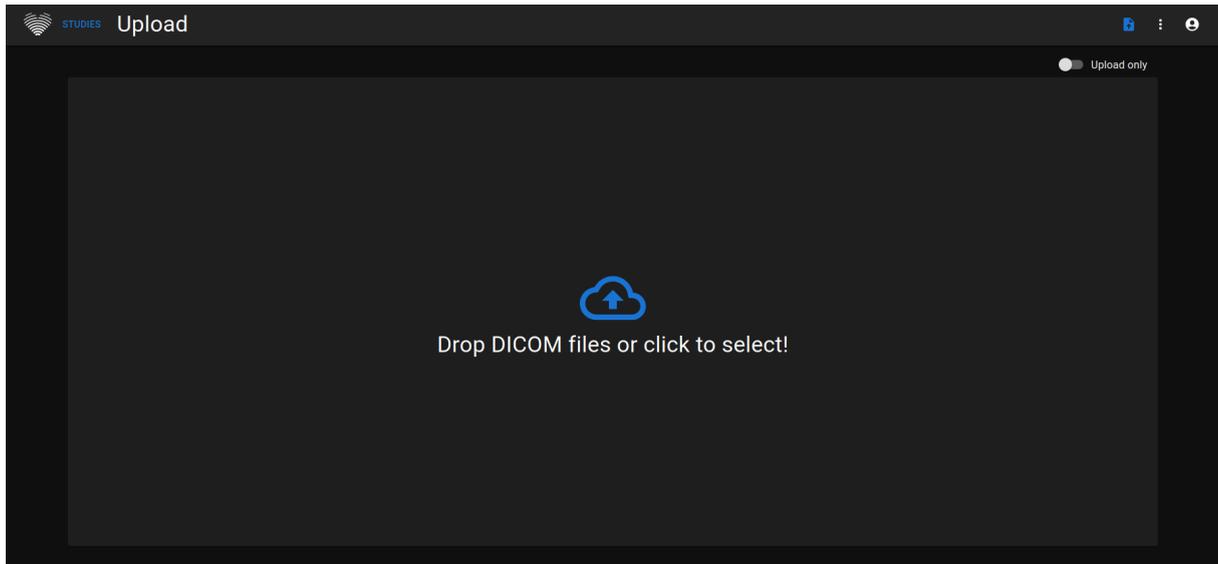
### 3. Upload-Ansicht

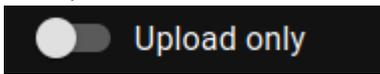
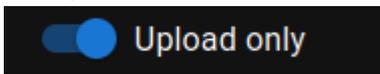
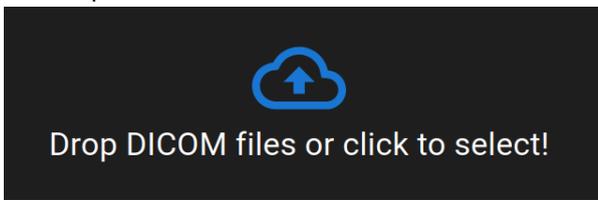
Die Upload-Ansicht dient zum Hochladen von Studien in das System.

#### ANMERKUNG

Es werden nur Studien im DICOM-Format unterstützt.





Element	Erläuterung
Nur Upload-Selektor - AUS 	Standardeinstellung – „Nur hochladen“ ist inaktiv. Dies bedeutet, dass importierte DICOM-Dateien mithilfe einer automatisierten Funktion analysiert werden.
Nur Upload-Selektor - EIN 	„Nur hochladen“ auf aktiv gesetzt. Wenn diese Einstellung verwendet wird, werden DICOM-Dateien importiert, es wird jedoch keine automatische Messvorhersage durchgeführt.
Datei-Upload 	Durch Klicken auf dieses Element können Dateien zum Hochladen ausgewählt werden. Alternativ können Dateien per Drag & Drop verschoben werden. Für den Upload werden maximal 300 Dateien gleichzeitig unterstützt.

#### 4. Arbeitsbereichsansicht

Diese Ansicht dient zum Anzeigen und Analysieren von Studien.





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 Pfund (Gebietsschema en-us) oder Kilogramm (andere Gebietsschemas).
- Größe – Größe des Patienten in Fuß/Zoll (Gebietsschema en-us) oder Zentimetern (andere Gebietsschemas).
- 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 – Auswahl von Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Herzschrittmacher, Sonstiges oder nicht angegeben.
- Druck – systolischer/diastolischer Druck in mmHg.

Mosteller-Formel für BSA:

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

## Einheiten des imperialen und metrischen Systems für Patientenmerkmale

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass es während des Einsatzes imperiale oder metrische Systemeinheiten verwendet:

- Imperiales System - Pfund für das Gewicht und Fuß/Zoll für die Höhe
- Metrisches System - Kilogramm für das Gewicht und Zentimeter für die Höhe

Bei der Eingabe der Höhe in Fuß/Zoll sollte folgendes Format verwendet werden: <Fuß>'<Zoll>". Zum Beispiel: 5'9"

## Zusammenfassungsbox

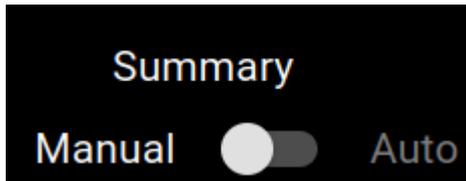
Das Zusammenfassungsfeld ist ein Platzhalter zum Schreiben der Eindrücke der echokardiographischen Studie. Der in das Zusammenfassungsfeld hinzugefügte Text wird automatisch gespeichert. Unten sehen Sie eine Übersichtsbox mit einem Text, der als Beispiel dienen soll.

Summary

Left ventricle normal diameter, concentric remodeling. Normal left ventricle systolic function.  
Normal left ventricle diastolic function.  
Right ventricle normal longitudinal systolic function.  
Normal size left atrium.  
Low probability of pulmonary hypertension.

## 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.

### Erläuterung der verwendeten Begrifflichkeiten

Geschlossenes Intervall „[ ]“: Ein Bereich, in dem die Grenzwerte enthalten sind. Beispielsweise gibt „[5,9“ an, dass 5,9 Teil des Intervalls ist.

Offenes Intervall „( )“: Ein Bereich, in dem die Grenzwerte ausgeschlossen sind. Beispielsweise gibt „(6,4“ an, dass Werte bis 6,4 (ausschließlich) Teil des Intervalls sind.

∈ - Teil des Intervalls. Beispielsweise gibt  $\in [2, 5]$  an, dass die Werte von 2 bis 5, einschließlich ihnen selbst, Teil des Intervalls sind.

Indizierte Werte: Eine Messung, die durch Division durch die Körperoberfläche (BSA) normalisiert wird. Beispielsweise wird die indizierte linksventrikuläre Masse als linksventrikuläre Masse dividiert durch die BSA berechnet.

Priorität: Die bevorzugte Reihenfolge der Verwendung verfügbarer Messungen.

- Beispiel 1: Für die linksventrikuläre Ejektionsfraktion wird die biplanare Ejektionsfraktion bevorzugt. Wenn nur der apikale Vierkammerblick verfügbar ist, wird stattdessen die monoplanare Ejektionsfraktion mit apikalem Vierkammerblick verwendet. Wenn kein Vierkammerblick verfügbar ist, wird eine Ejektionsfraktion mit Zweikammerblick verwendet.
- Beispiel 2: Für das Verhältnis von Transmissionsgeschwindigkeit  $E$  zu Durchschnittsgeschwindigkeit  $e'$  gilt folgende Priorität:
  - Transmissionsgeschwindigkeit  $E$  im Vergleich zum  $E'$ -Durchschnitt.
  - Transmitrale  $E$ -Geschwindigkeit zur Lateralwand  $e'$ .
  - Transmitrale  $E$ -Geschwindigkeit zu septalem  $e'$ .

### Diastolischer Durchmesser des linken Ventrikels in der parasternalen Längsachse

Indizierte Werte (Wert/BSA) werden nicht indizierten Werten vorgezogen. D. h. wenn ein indizierter Wert verfügbar ist, wird dieser zur Textgenerierung verwendet. Nicht indizierte Werte werden nur dann zur Textgenerierung verwendet, wenn kein indizierter Wert verfügbar ist.

Erforderliche Maße (mindestens eines der folgenden):

- Indexierter linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser (LVEDDi)
- Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser (LVEDD)



Priorität (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- LVEDDi
- LVEDD

LVEDDi

Kriterien (Patient ist männlich)	<b>Kriterien</b> (Patientin ist weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
LVEDDi <3,1 cm	LVEDDi <3,2 cm	Normaler Durchmesser des linken Ventrikels
LVEDDi ∈ [3,1, 3,4) cm	LVEDDi ∈ [3,2, 3,5) cm	Leichte Dilatation des linken Ventrikels
LVEDDi ∈ [3,4, 3,6] cm	LVEDDi ∈ [3,5, 3,7] cm	Mäßige Dilatation des linken Ventrikels
LVEDDi >3,6 cm	LVEDDi >3,7 cm	Schwere Dilatation des linken Ventrikels
Kein LVEDDi	Kein LVEDDi	Größe des linken Ventrikels nicht ausgewertet (fehlender diastolischer Durchmesser)

Wenn nur LVEDD verfügbar ist (nicht indiziert)

<b>Kriterien</b> (Patient ist männlich)	<b>Kriterien</b> (Patientin ist weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
<5,9 cm	<5,3 cm	Normaler Durchmesser des linken Ventrikels
LVEDD ∈ [5,9, 6,4) cm	LVEDD ∈ [5,3, 5,7) cm	Leichte Dilatation des linken Ventrikels
LVEDD ∈ [6,4, 6,8] cm	LVEDD ∈ [5,7, 6,1] cm	Mäßige Dilatation des linken Ventrikels
LVEDD >6,8 cm	LVEDD >6,1 cm	Schwere Dilatation des linken Ventrikels
Kein LVEDD	Kein LVEDD	Größe des linken Ventrikels nicht ausgewertet (fehlender diastolischer Durchmesser)

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography:



Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14.  
<https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Ergänzende Tabelle 3.

## Morphologie des linken Ventrikels im parasternalen Längsachsen-Schnitt

Formeln

Linksventrikuläre Masse (LVM)	Devereux-Formel  $0,8 * (1,04 * (LVEDD + IVSd + LVPWd)^3 - LVEDD^3) + 0,6$
Relative Wandstärke (RWT)	$(IVSd + LVPWd) / LVEDD$

Erforderliche Maße (alle unten):

- Relative Wandstärke (RWT)
- Indizierter Wert der linksventrikulären Masse (LVMi). Nicht indizierte linksventrikuläre Masse wird nicht verwendet. Wenn BSA nicht verfügbar ist, wird kein Text für die linksventrikuläre Morphologie generiert.

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patientin weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
RWT <0,42 LVMi <115 g	RWT <0,42 LVMi <95 g	normale Morphologie
RWT >0,42 LVMi >115 g	RWT >0,42 LVMi >95 g	konzentrische Hypertrophie
RWT >0,42 LVMi <115 g	RWT >0,42 LVMi <95 g	konzentrische Umgestaltung
RWT <0,42 LVMi >115 g	RWT <0,42 LVMi >95 g	exzentrische Hypertrophie
RWT oder LVMi nicht gemessen	RWT oder LVMi nicht gemessen	Morphologie nicht ausgewertet

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14.  
<https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Abbildung 6.

## Linksventrikuläre systolische Funktion in apikalen Ansichten

Erforderliche Maße (mindestens eines der folgenden):

- Linksventrikuläre Auswurfraction (Biplan) (LVEF MoD (Bi))
- Linksventrikuläre Auswurfraction (Methode der Disks) (A4Ch) (LVEF MoD 4Ch)



- Linksventrikuläre Auswurffraktion (Methode der Disks) (A2Ch) (LVEF MoD 2Ch)

Priorität (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- LVEF MoD (Bi)
- LVEF MoD 4Ch
- LVEF MoD 2Ch

EF - Auswurffraktion (eine der priorisierten Messungen)

Kriterien (Patient ist männlich)	Kriterien (Patientin ist weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
EF $\geq$ 52 %	EF $\geq$ 54 %	Normale systolische Funktion des linken Ventrikels
EF $\in$ [41, 52) %	EF $\in$ [41, 54) %	Leichte systolische Dysfunktion des linken Ventrikels
EF $\in$ [30, 41) %	EF $\in$ [30, 41) %	Mäßige systolische Dysfunktion des linken Ventrikels
EF <30 %	EF <30 %	Schwere systolische Dysfunktion des linken Ventrikels
Kein LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 4Ch und LVEF MoD 4Ch	Kein LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 4Ch und LVEF MoD 4Ch	Systolische Funktion des linken Ventrikels nicht ausgewertet

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Ergänzende Tabelle 3

### Diastolische Funktion des linken Ventrikels bei normaler Auswurffraktion

Dies gilt nur, wenn die linksventrikuläre Ejektionsfraktion normal ist.

Benötigte Maße:

- E/e'-Durchschnittsverhältnis (E/e') oder E/Lateral-e'-Geschwindigkeitsverhältnis (E/Le') oder E/Septal-e'-Geschwindigkeitsverhältnis (E/Se')
- Maximale Trikuspidalinsuffizienzgeschwindigkeit (TR Vmax)
- Linker Vorhofvolumenindex (Biplane) (LAVi (Bi)) oder Linker Vorhofvolumenindex (A4Ch) (LAVi (4Ch)) oder Linker Vorhofvolumenindex (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priorität für das E-zu-e'-Verhältnis (höchste Priorität zu niedrigster Priorität):

- E/e'
- E/Le'
- E/Se'

Priorität für den linksatrialen Volumenindex (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):



- LAVi (Bi)
- LAVi (4Ch)
- LAVi (2Ch)

Kriterien:

- $E/e' > 14$  oder  $E/Le' > 14$  oder  $E/Se' > 14$
- $Se' < 7$  cm/s oder  $Le'$  Geschwindigkeit  $< 10$  cm/s
- $TR V_{max} > 2,8$  m/s
- LAVi (Bi) oder LAVi (4Ch) oder LAVi (2Ch)  $> 34$  ml/m<sup>2</sup>

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
<3 Kriterien sind verfügbar	Diastolische Funktion nicht ausgewertet (ein oder mehrere Kriterien fehlen)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 3 oder 4 Kriterien bewertet</li><li>• 1 oder 0 Kriterien sind positiv</li></ul>	Normale diastolische Funktion des linken Ventrikels
<ul style="list-style-type: none"><li>• 3 oder 4 Kriterien bewertet</li><li>• 2 Kriterien sind positiv</li></ul>	Unbestimmte diastolische Funktion des linken Ventrikels
<ul style="list-style-type: none"><li>• 3 oder 4 Kriterien bewertet</li><li>• 3 Kriterien sind positiv</li></ul>	<b>Zum Auswertalgorithmus „Linksventrikuläre diastolische Dysfunktion“</b>

Quellen:

- Nagueh et al. 2016. Empfehlungen zur Bewertung der diastolischen Funktion des linken Ventrikels mittels Echokardiographie: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2016.01.011> Abbildung 8

### Linksventrikuläre diastolische Dysfunktion

Dies gilt nur, wenn die linksventrikuläre Ejektionsfraktion reduziert ist oder die linksventrikuläre Ejektionsfraktion normal ist und eine diastolische Dysfunktion vorliegt.

Benötigte Maße:

- E/A-Verhältnis ( **E/A** )

Weitere Messungen:

- E/A-Verhältnis ( **E/A** )
- Transmissionale E-Geschwindigkeit ( **E** )
- $E/e'$ -Durchschnittsverhältnis ( **E/e'** ) oder E/Lateral- $e'$ -Geschwindigkeitsverhältnis ( **E/Le'** ) oder E/Septal- $e'$ -Geschwindigkeitsverhältnis ( **E/Se'** )
- Maximale Trikuspidalinsuffizienzgeschwindigkeit ( **TR Vmax** )
- Linker Vorhofvolumenindex (Biplane) ( **LAVi (Bi)** ) oder Linker Vorhofvolumenindex (A4Ch) ( **LAVi (4Ch)** ) oder Linker Vorhofvolumenindex (A2Ch) ( **LAVi (2Ch)** )

Priorität für das E-zu- $e'$ -Verhältnis (höchste Priorität zu niedrigster Priorität):

- $E/e'$
- $E/Le'$



- E/Se'

Priorität für den linksatrialen Volumenindex (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- LAVi (Bi)
- LAVi (4Ch)
- LAVi (2Ch)

Kriterien:

- E/e' > 14 oder E/Le' > 14 oder E/Se' > 14
- TR Vmax > 2,8 m/s
- LAVi (Bi) oder LAVi (4Ch) oder LAVi (2Ch) >34ml/m<sup>2</sup>

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
$E/A \leq 0,8$ und $E \leq 50$ cm/s	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad I
$E/A \geq 2$	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad III
$(E/A \leq 0,8$ und $E > 50$ cm/s) oder $0,8 < E/A < 2$ oder 3 Kriterien sind negativ	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad I
$(E/A \leq 0,8$ und $E > 50$ cm/s) oder $0,8 < E/A < 2$ Nur 2 Kriterien verfügbar und 1 positiv	Unbestimmte diastolische Funktion des linken Ventrikels
$(E/A \leq 0,8$ und $E > 50$ cm/s) oder $0,8 < E/A < 2$ 2 oder 3 Kriterien sind positiv	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad II
E/A nicht verfügbar	Diastolische Funktion nicht ausgewertet (fehlendes E/A)
$E/A \leq 0,8$ und E nicht verfügbar	Diastolische Funktion nicht ausgewertet (fehlende E-Wellen-Geschwindigkeit)

Quellen:

- Nagueh et al. 2016. Empfehlungen zur Bewertung der diastolischen Funktion des linken Ventrikels mittels Echokardiographie: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 29(4), 277-314. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2016.01.011> Abbildung 8

### Durchmesser des rechten Ventrikels

Erforderliche Maße (mindestens eines der folgenden):

- Rechtsventrikulärer Basaldurchmesser ( **RVB** )
- Mittlerer Durchmesser des rechten Ventrikels ( **RVM** )

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext



RVM >3,5 cm oder RVB >4,1 cm	Dilatation des rechten Ventrikels
RVM ≤ 3,5 cm und RVB ≤ 4,1 cm oder RVM ≤3,5 cm und RVB nicht verfügbar oder RVM nicht verfügbar cm und RVB ≤4,1 cm	Normale Größe des rechten Ventrikels
RVM nicht verfügbar und RVB nicht verfügbar	<i>Es wird kein Text generiert</i>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Abschnitt „7.1 Lineare Messungen“

### Globale systolische Funktion des rechten Ventrikels im 2D-B-Modus

Benötigte Maße:

- Anteilige Flächenänderung ( **FAC** )

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
FAC <35 %	Reduzierte globale systolische Funktion des rechten Ventrikels
Gesamtdurchschnitt ≥35 %	Normale globale systolische Funktion des rechten Ventrikels
FAC nicht verfügbar	<i>Es wird kein Text generiert</i>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Abschnitt „8.3 RV 2D FAC“

### Rechtsventrikuläre longitudinale systolische Funktion

Benötigte Maße:

- S prime rechtsventrikuläre Seitenwand ( **S' RV** )
- Systolische Exkursion in der Trikuspidalklappenannularebene ( **TAPSE** )

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
S' RV <9,5 cm/s oder TAPSE < 17 mm	Reduzierte longitudinale systolische Funktion des rechten Ventrikels



S' RV $\geq 9,5$ cm/s und TAPSE $\geq 17$ mm oder S' RV $\geq 9,5$ cm/s und TAPSE nicht verfügbar oder S' RV nicht verfügbar und TAPSE $\geq 17$ mm	Normale globale systolische Funktion des rechten Ventrikels
S' RV nicht verfügbar und TAPSE nicht verfügbar	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tabelle 9

### Größe des linken Vorhofs in apikalen Ansichten

Ein indizierter Wert ist erforderlich. Wenn BSA nicht verfügbar ist, wird kein Text generiert.

Erforderliche Maße (mindestens eines der folgenden):

- Linksatrialer Volumenindex (Biplan) ( **LAVi (Bi)** )
- Linksatrialer Volumenindex (A4Ch) ( **LAVi (4Ch)** )
- Linksatrialer Volumenindex (A2Ch) ( **LAVi (2Ch)** )

Priorität (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- LAVi (Bi)
- LAVi (4Ch)
- LAVi (2Ch)

LAVi - Linksatrialer Volumenindex (eine der priorisierten Messungen)

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
$LAVi \leq 34 \text{ ml/m}^2$	Linker Vorhof normaler Größe
$LAVi \in [34, 41] \text{ ml/m}^2$	Leichte Vergrößerung des linken Vorhofs
$LAVi \in (41, 48] \text{ ml/m}^2$	Mäßige Vergrößerung des linken Vorhofs
$LAVi > 48 \text{ ml/m}^2$	Starke Vergrößerung des linken Vorhofs
Kein LAVi	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography:



Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14.  
<https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Abschnitt „9.4. Normalwerte von LA-Messungen“.

### Größe des rechten Vorhofs in apikalen Ansichten

Ein indizierter Wert ist erforderlich. Wenn BSA nicht verfügbar ist, wird kein Text generiert.

Erforderliche Maße (mindestens eines der folgenden):

- Rechtsatrialer Volumenindex (2D) ( **RAVi** )
- Dimensionsindex der kleinen Achse des rechten Vorhofs (A4Ch) ( **RA Min. i (4Ch)** )

Priorität (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- RAVi
- RA Min. i (4Ch)

RAVi

Kriterien (Patient ist männlich)	Kriterien (Patientin ist weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
RAVi $\leq 32 \text{ ml/m}^2$	RAVi $\leq 28 \text{ ml/m}^2$	Normale Größe des rechten Vorhofs
RAVi $> 32 \text{ ml/m}^2$	RAVi $> 28 \text{ ml/m}^2$	Vergrößerung des rechten Vorhofs
Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	<u>Es wird kein Text generiert</u>

RA Min. i (4Ch)

Kriterien (Patient ist männlich)	Kriterien (Patientin ist weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
RA Min. i (4Ch) $\leq 2,2 \text{ cm/m}^2$	RA Min. i (4Ch) $\leq 2,2 \text{ cm/m}^2$	Normale Größe des rechten Vorhofs
RA Min. i (4Ch) $> 2,2 \text{ cm/m}^2$	RA Min. i (4Ch) $> 2,2 \text{ cm/m}^2$	Vergrößerung des rechten Vorhofs
Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14.  
<https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Abschnitt „10. Messungen des rechten Vorhofs“ und Tabelle 13 für RA Min. i (4Ch).



## Aortenring im parasternalen Längsachsen-Schnitt

Ein indizierter Wert ist erforderlich. Wenn BSA nicht verfügbar ist, wird kein Text generiert.

Benötigte Maße:

- Aortenannulus-Index ( **AoAi** )

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
AoAi >1,4 cm/ m <sup>2</sup>	Erweiterung des Aortenrings
AoAi ≤1,4 cm/m <sup>2</sup>	Aortenring mit normalem Durchmesser
AoAi nicht verfügbar	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tabelle 14.

## Aortensinus im parasternalen Längsachsen-Schnitt

Ein indizierter Wert ist erforderlich. Wenn BSA nicht verfügbar ist, wird kein Text generiert.

Benötigte Maße:

- Aortensinusdurchmesser-Index ( **AoSi** )

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patientin weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
AoSi >1,9 cm/m <sup>2</sup>	AoSi >2,0 cm/m <sup>2</sup>	Dilatation des Aortenrings
AoSi ≤1,9 cm/m <sup>2</sup>	AoSi ≤2,0 cm/m <sup>2</sup>	Aortenring mit normalem Durchmesser
AoSi nicht verfügbar	AoSi nicht verfügbar	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tabelle 14.

## Aufsteigende Aorta im parasternalen Längsachsen-Schnitt

Ein indizierter Wert ist erforderlich. Wenn BSA nicht verfügbar ist, wird kein Text generiert.

Benötigte Maße:



- Aufsteigender Aortadurchmesser-Index ( **AAoi** )

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patientin weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
AAoi >1,7 cm/ m <sup>2</sup>	AAoi >1,9 cm/ m <sup>2</sup>	Dilatation des Aortenrings
AAoi ≤1,7 cm/m <sup>2</sup>	AAoi ≤1,9 cm/m <sup>2</sup>	Aortenring mit normalem Durchmesser
AAoi nicht verfügbar	AAoi nicht verfügbar	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Lang et al. 2015. Empfehlungen zur Quantifizierung der Herzkammern mittels Echokardiographie bei Erwachsenen: Ein Update der American Society of Echocardiography und der European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Offizielle Veröffentlichung der American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tabelle 14.

## Aortenstenose

Benötigte Maße:

- Aorta-Spitzengeschwindigkeit ( **AV Vmax** )

Weitere Messungen:

- Mittlerer Aortengradient ( **AMG** )
- Aortischer Spitzengradient ( **APG** )
- Durchmesser des linksventrikulären Ausflusstraktes ( **LVOTD** )
- Aortenklappenflächenindex ( **AVAi** ) oder Aortenklappenfläche ( **AVA** )
- Geschwindigkeitsverhältnis der Aortenklappe ( **Vel.-Verhältnis** )

Priorität für den Aortenklappenbereich (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- AVAi
- AVA

AV Vmax ist ≤ 2,5 m/s

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
AV Vmax ≤1,7 m/s	Normaler Aortenfluss (basierend auf hämodynamischen Parametern)
AV Vmax ∈ (1,7, 2,5] m/s	Aortensklerose (basierend auf hämodynamischen Parametern)
AV Vmax ist nicht verfügbar	<u>Es wird kein Text generiert</u>

AV Vmax ist >2,5 m/s



Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
Wenn eines der folgenden Dinge zutrifft: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AV Vmax <math>\geq 4,0</math> m/s</li> <li>• AMG <math>\geq 40</math> mmHg</li> <li>• AVAi <math>&lt; 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2</math> oder AVA <math>&lt; 1,0 \text{ cm}^2</math></li> <li>• Vel.-Verhältnis <math>&lt; 0,25</math></li> </ul>	Schwere Aortenstenose (basierend auf hämodynamischen Parametern)
Wenn keines der oben genannten Kriterien zutrifft und eines der folgenden Kriterien zutrifft: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AV Vmax <math>\in [3,0, 4,0)</math> m/s</li> <li>• AMG <math>\in [20, 40)</math> mmHg</li> <li>• AVAi <math>\in [0,6, 0,85] \text{ cm}^2/\text{m}^2</math> oder AVA <math>\in [1,0, 1,5] \text{ cm}^2</math></li> <li>• Geschwindigkeitsverhältnis <math>\in [0,25, 0,50]</math></li> </ul>	Mäßige Aortenstenose (basierend auf hämodynamischen Parametern)
Wenn keines der oben genannten Kriterien zutrifft und eines der folgenden Kriterien zutrifft: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AV Vmax <math>\in [2,6, 3,0)</math> m/s</li> <li>• AMG <math>&lt; 20</math> mmHg</li> <li>• AVAi <math>&gt; 0,85 \text{ cm}^2/\text{m}^2</math> oder AVA <math>&gt; 1,5 \text{ cm}^2</math></li> <li>• Gesch.-Verhältnis <math>&gt; 0,50</math></li> </ul>	Leichte Aortenstenose (basierend auf hämodynamischen Parametern)
AV Vmax ist nicht verfügbar	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Baumgartner et al. 2017. Empfehlungen zur echokardiografischen Beurteilung der Aortenklappenstenose: Ein gezieltes Update der European Association of Cardiovascular Imaging und der American Society of Echocardiography. European Heart Journal. Cardiovascular Imaging, 18(3), 254–275. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jew335> Tabelle 3.

## Pulmonale Hypertonie

Benötigte Maße:

- Maximale Trikuspidalinsuffizienzgeschwindigkeit ( **TR Vmax** )

Messungen zur Feststellung der Anzeichen einer pulmonalen Hypertonie:

- Kategorie A – Die Ventrikel:
  - Exzentrizitätsindex ( **EI** )
  - Verhältnis des rechtsventrikulären / linksventrikulären Basaldurchmessers ( **RVB / LVB** )
- Kategorie B – Pulmonalarterie:
  - Pulmonalklappenbeschleunigungszeit ( **PV ACT** )
  - Spitzengeschwindigkeit der Lungeninsuffizienz ( **PR Vmax** )
  - Pulmonalarteriendurchmesser ( **PAD** )
- Kategorie C – Untere Hohlvene und rechter Vorhof



- Durchmesser der unteren Hohlvene während der Ausatmung (BMode) ( **IVCde (B)** ) oder Durchmesser der unteren Hohlvene während der Ausatmung (MMode) ( **IVCde (M)** )
- Kollaps der unteren Hohlvene (BMode) ( **IVCcol (B)** ) oder Kollaps der unteren Hohlvene (MMode) ( **IVCcol (M)** )
- Rechter Vorhofbereich ( **RAA** )

IVCde – Durchmesser der unteren Hohlvene während der Ausatmung. Priorität für IVCde (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- IVCde (B)
- IVCde (M)

IVCcol – Kollaps der unteren Hohlvene. Priorität für IVCcol (höchste Priorität bis niedrigste Priorität):

- IVCcol (B)
- IVCcol (M)

Echokardiographische Anzeichen einer pulmonalen Hypertonie:

<b>Kategorie A - Die Ventrikel</b>	<b>Kategorie B – Pulmonalarterie</b>	<b>Kategorie C – Untere Hohlvene und rechter Vorhof</b>
RVB/LVB >1,0	PV ACT <105 ms	VCFde >21 mm IVCcol <50 %
EI >1,1	PR Vmax >2,2 m/s	RAA > 18 cm <sup>2</sup>
	PAD >25 mm	

Generierung eines zusammenfassenden Textes zur pulmonalen Hypertonie

<b>Kriterien</b>	<b>Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext</b>
Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>● TR Vmax ≤2,8 m/s</li> <li>● KEIN Vorhandensein echokardiographischer Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C).</li> </ul>	Geringe Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>● TR Vmax ≤2,8m/s oder nicht gemessen</li> <li>● Vorhandensein echokardiographischer Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C).</li> </ul>	Mittlere Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>● TR Vmax ∈ [2,9, 3,4] m/s</li> <li>● KEIN Vorhandensein echokardiographischer Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C).</li> </ul>	Mittlere Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie



Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>• TR Vmax <math>\in</math> [2,9, 3,4] m/s</li> <li>• Vorhandensein echokardiographischer Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C).</li> </ul>	Hohe Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
TR Vmax >3,4 m/s	Hohe Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>• TR Vmax nicht gemessen</li> <li>• KEIN Vorhandensein echokardiographischer Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C).</li> </ul>	<u>Es wird kein Text generiert</u>

Quellen:

- Galiè et al. 2016. 2015 ESC/ERS-Leitlinien für die Diagnose und Behandlung von pulmonaler Hypertonie: Die gemeinsame Task Force für die Diagnose und Behandlung von pulmonaler Hypertonie der European Society of Cardiology (ESC) und der European Respiratory Society (ERS): unterstützt von: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT). European Heart Journal, 37(1), 67–119. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv317> Tabelle 8A und Tabelle AB.

## 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	

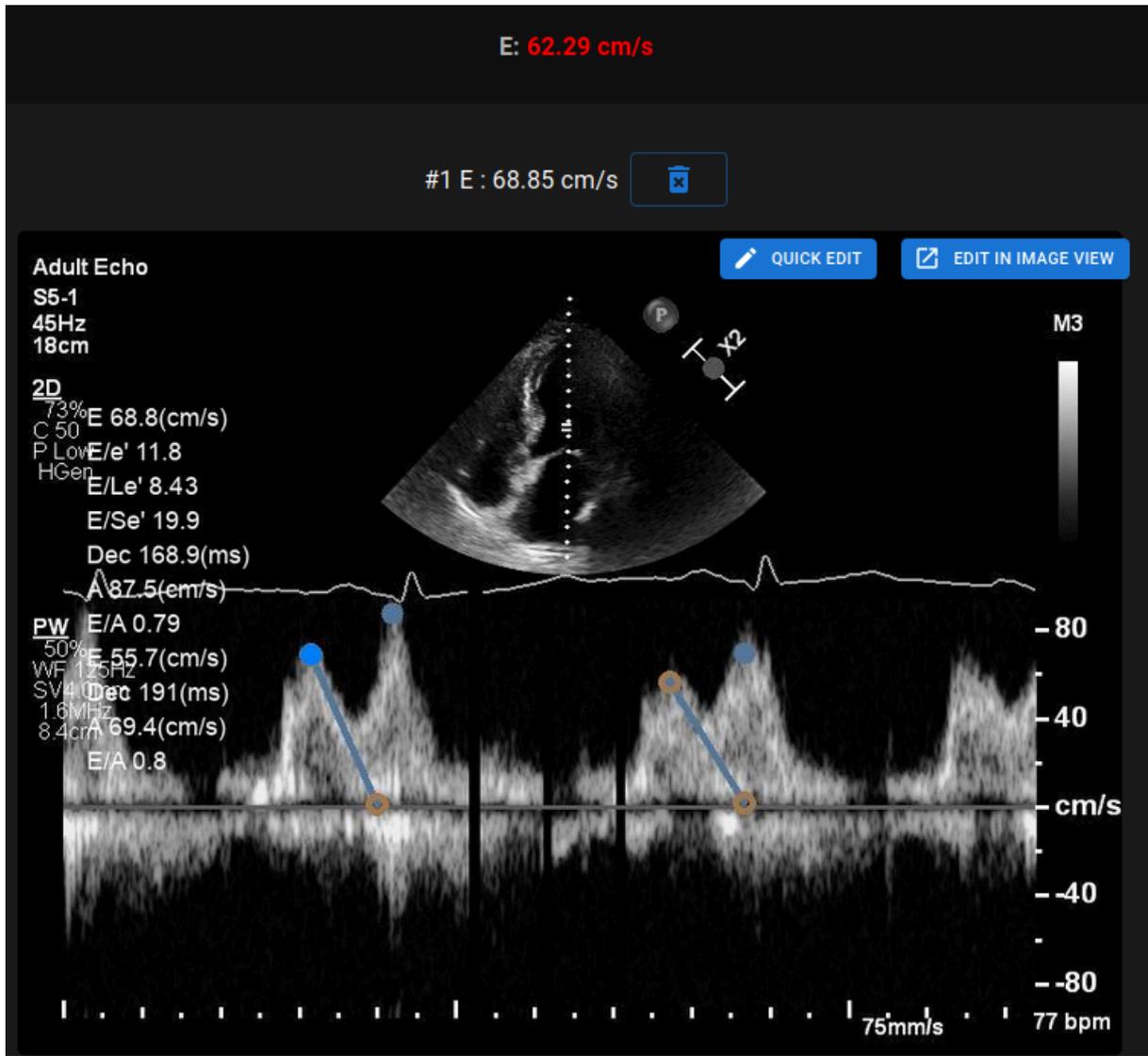
## Illustrationen

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.

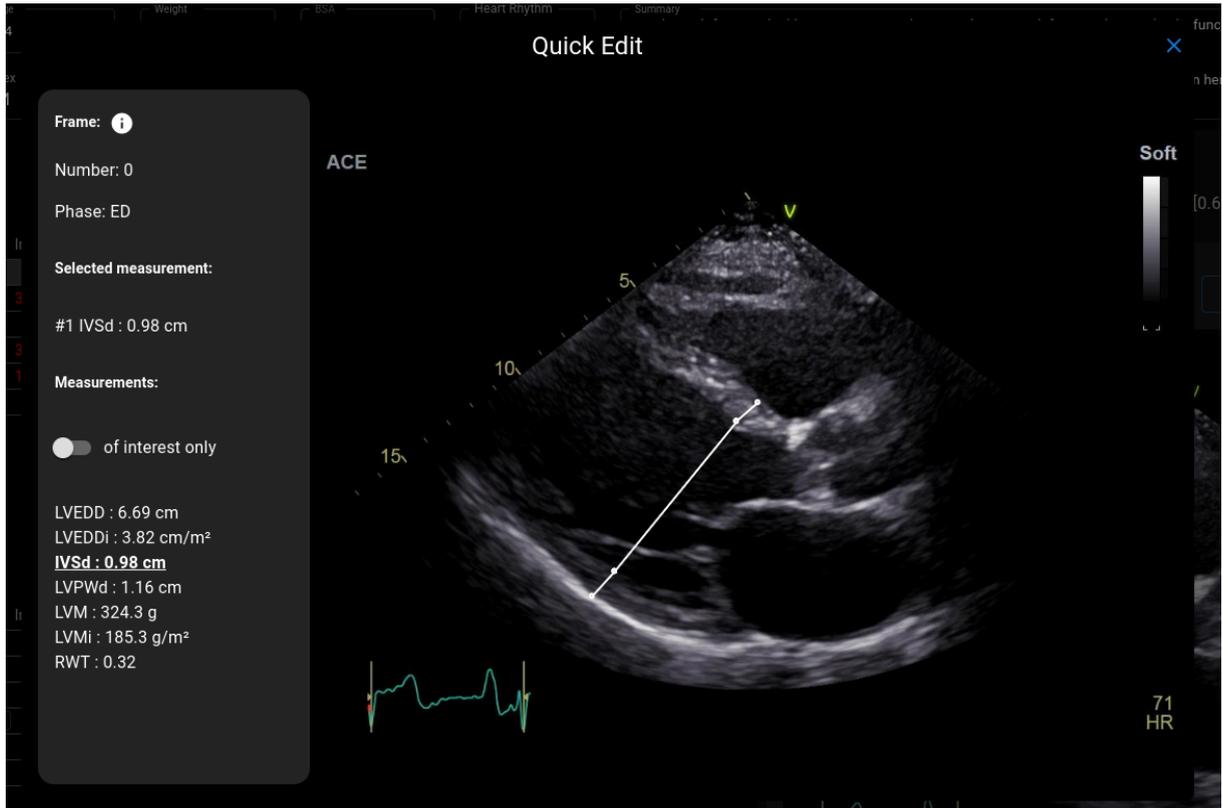


Durch Klicken auf „IN BILDANSICHT BEARBEITEN“ wird zum jeweiligen Bild in der Arbeitsbereichsansicht weitergeleitet.

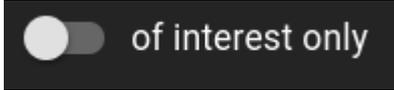
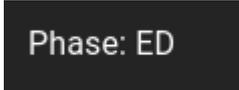
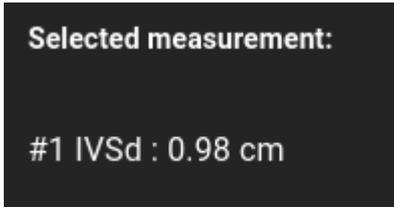




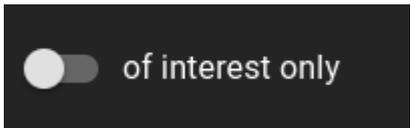
## Schnellbearbeitung



Der Schnellbearbeitungsmodus wird durch Klicken auf die Schaltfläche „SCHNELLBEARBEITUNG“ auf Abbildungen aufgerufen.

Element	Erläuterung
Framennummer 	Zeigt die Nummer des aktuellen Frames im DICOM. Der erste Frame ist mit „0“ gekennzeichnet.
Frame Herzzyklusphase 	Zeigt die vorhergesagte Herzzyklusphase des Frames: ED – enddiastolisch ES – endsystolisch MS – mittel-systolisch PS – Spitzen-systolisch FI – Frame von Interesse
Ausgewählte Messung 	Zeigt, welche Messung analysiert wird.
Nur von Interesse umschalten	Legt fest, ob alle im Frame gefundenen Messungen angezeigt werden sollen.



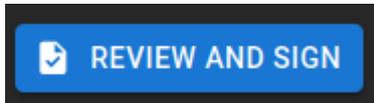
Element	Erläuterung
	

### Studie überprüfen – Sonograph

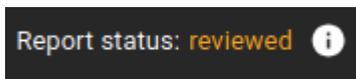
1. Zur Berichtsansicht navigieren
2. Studie überprüfen



3. Klicken Sie auf
4. Überprüfen Sie das generierte PDF



5. Klicken Sie auf
6. Nach der Bestätigung ändert sich der Berichtsstatus zu

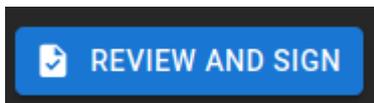


### Bericht unterzeichnen – Kardiologe

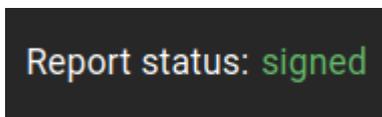
7. Zur Berichtsansicht navigieren
8. Studie überprüfen



9. Klicken Sie auf
10. Überprüfen Sie das generierte PDF



11. Klicken Sie auf
12. Nach der Bestätigung ändert sich der Berichtsstatus zu



#### ANMERKUNG

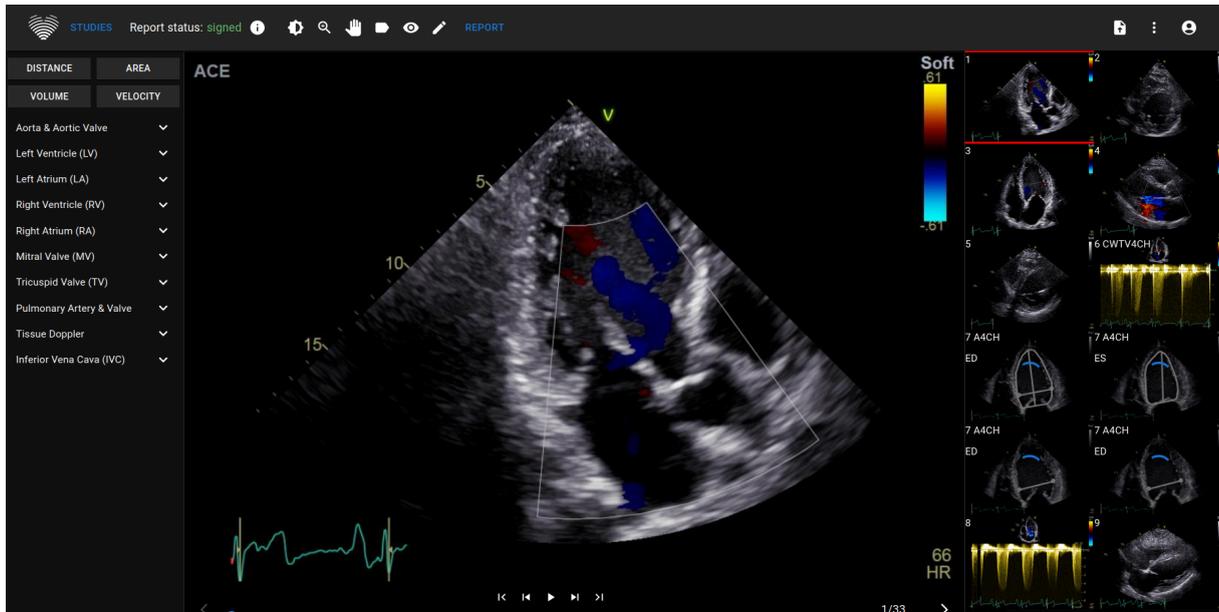


Die Normalwerte wurden so gewählt, dass sie den Richtlinien der European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI) entsprechen. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation:

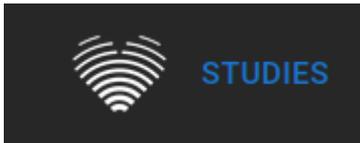
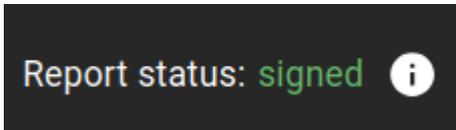
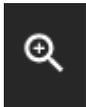
"Standardisierung deransthorakalen Echokardiographie bei Erwachsenen in Übereinstimmung mit den jüngsten Empfehlungen zur Kammerquantifizierung, diastolischen Funktion und Herzklappenerkrankung: ein Expertenkonsensdokument der European Association of Cardiovascular Imaging 2017"

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

## 6. Elemente der Arbeitsbereichsansicht



### Navigationsleiste und Bildtools

Element	Erläuterung
	Zurück zur Lobby-Ansicht, Liste der Studien
	Berichtsstatus der aktuellen Studie wie im Abschnitt Lobby-Ansicht erklärt
	Fenster ändern – klicken und ziehen, während die linke Maustaste gedrückt gehalten wird
	Zoomstufe ändern - klicken und ziehen, während die linke Maustaste gedrückt gehalten wird



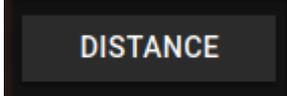
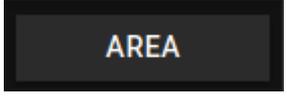
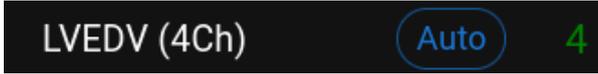
Element	Erläuterung
	Schwenkwerkzeug - klicken und ziehen, während die linke Maustaste gedrückt gehalten wird
	Beschriftungen umschalten – klicken Sie hier, um die Beschriftungen der Anmerkungen auf dem Bild anzuzeigen
	Anmerkungen umschalten – klicken Sie hier, um Anmerkungen auf dem Bild anzuzeigen
	Bearbeitung umschalten - klicken Sie hier, um die Bearbeitung von Anmerkungen zu deaktivieren

### Linke Seitenleiste

DISTANCE	AREA
VOLUME	VELOCITY
Aorta & Aortic Valve	▼
Left Ventricle (LV)	▼
Left Atrium (LA)	▼
Right Ventricle (RV)	▼
Right Atrium (RA)	▼
Mitral Valve (MV)	▼
Tricuspid Valve (TV)	▼
Pulmonary Artery & Valve	▼
Tissue Doppler	▼
Inferior Vena Cava (IVC)	▼

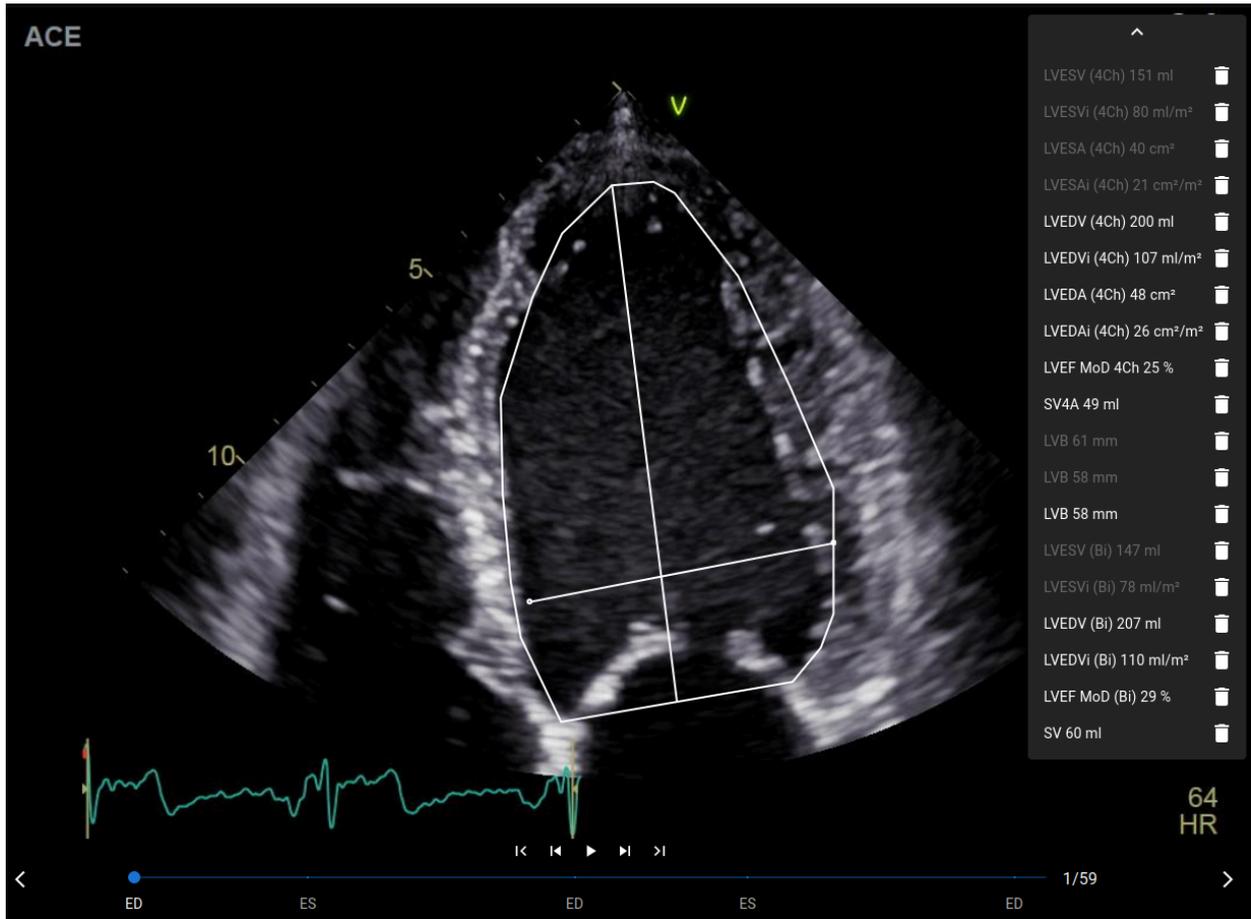
Die linke Seitenleiste enthält Werkzeuge zum Durchführen von Messungen

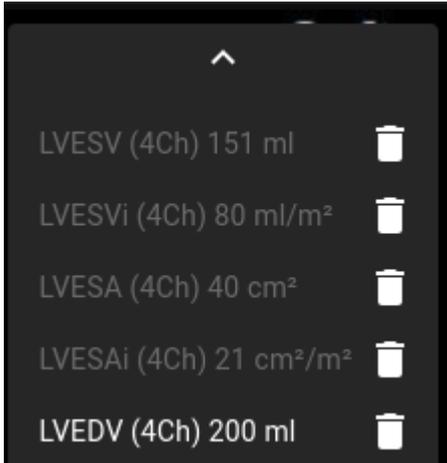


Element	Erläuterung
	Abschnitt erweitern
	Entfernungsmessung durchführen
	Flächenmessung durchführen
	Volumenmessung durchführen
	Geschwindigkeitsmessung in Dopplerbildern durchführen
<p>Measurement tools</p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bewegen Sie den Mauszeiger über die Messbezeichnung – zeigen Sie den vollständigen Namen der Messbezeichnung an</li><li>• Klicken Sie auf die Messbezeichnung – führen Sie die Messung manuell durch</li><li>• „Auto“ – führen Sie eine automatische Messvorhersage im aktuellen Frame durch</li><li>• Zahl – die Anzahl der Instanzen dieser bestimmten Messung, die in der aktuellen Studie verfügbar sind. Diese Zahl umfasst den Durchschnittswert, der für die Berichterstellung und Zusammenfassungserstellung verwendet wird (in diesem Fall hat die Studie drei Wiederholungen von LVEDV in der apikalen 4-Kammer-Ansicht und eine zusätzliche Durchschnittsmessung)</li></ul>



## Bildansicht



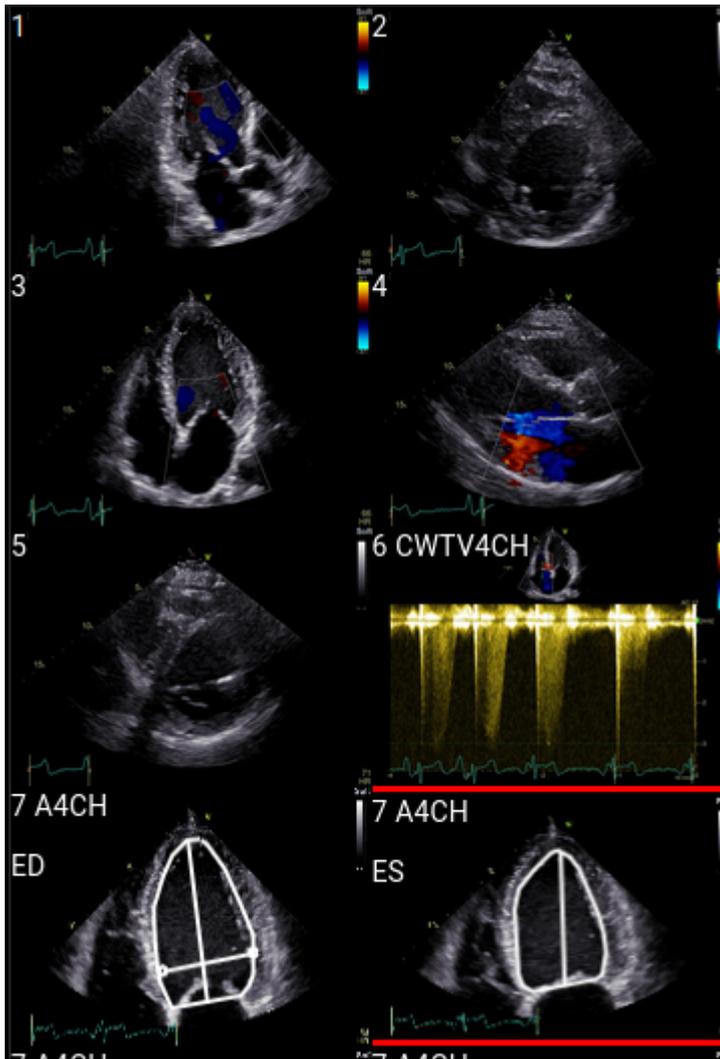
Element	Erläuterung
	<p>Zeigt alle Messungen an, die in diesem Bild vorgenommen wurden.</p>
	<p>Liste der Messungen ausblenden/erweitern.</p>
	<p>In einem anderen Frame dieses Bildes wurde eine Messung vorgenommen.</p>



Element	Erläuterung
	Durch Klicken auf diese Messung wird das Video zu dem Frame gescrollt, der die Messung enthält.
	Im aktuellen Frame wurde eine Messung vorgenommen.
	Diese Messung löschen
	Vorhergesagte enddiastolische und endsystolische Frames. Durch Klicken auf den Text wird das aktuelle Frame in das ausgewählte Frame geändert.
	Von links beginnend: <ul style="list-style-type: none"><li>• Zum ersten Frame gehen</li><li>• Einen Frame zurückgehen</li><li>• Video abspielen/stoppen</li><li>• Einen Frame vorgehen</li><li>• Zum letzten Frame gehen</li></ul>
	Anzahl des aktuellen Frames / Gesamtzahl der Frames.
	Aktuelles Frame im Kontext des Videos. Schieben Sie dieses Element, um das aktuelle Frame zu ändern.
	Zum nächsten Bild gehen
	Zum vorherigen Bild gehen

## Rechte Seitenleiste

Die rechte Seitenleiste zeigt Bildansichten einer bestimmten Studie.





# 4. ARBEITEN MIT LIGENCE HEART - DESKTOP-CLIENT

## 1. So erfassen Sie Bilder

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

Weitere Informationen finden Sie in der Publikation.



### VORSICHT

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

## 2. Einloggen

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



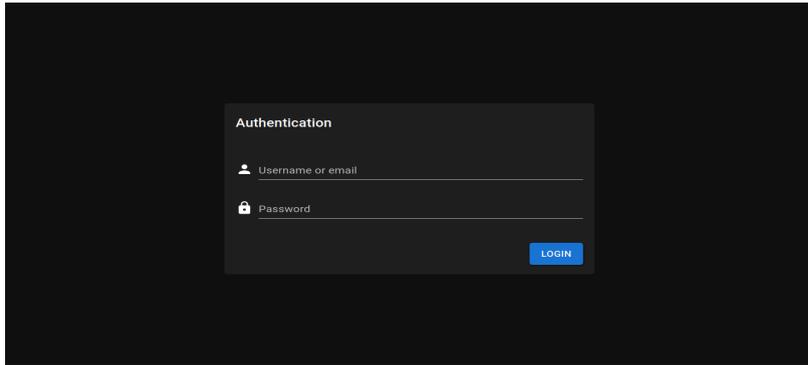
### ANMERKUNG

Beachten Sie, dass Ligence Heart die folgende Passwortrichtlinie erzwingt:

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

Bei der Anmeldung sollten folgende Schritte durchgeführt werden:

1. Öffnen Sie die Anwendung über einen unterstützten Browser (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge) unter [http://local\\_area\\_network\\_ip\\_or\\_name](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

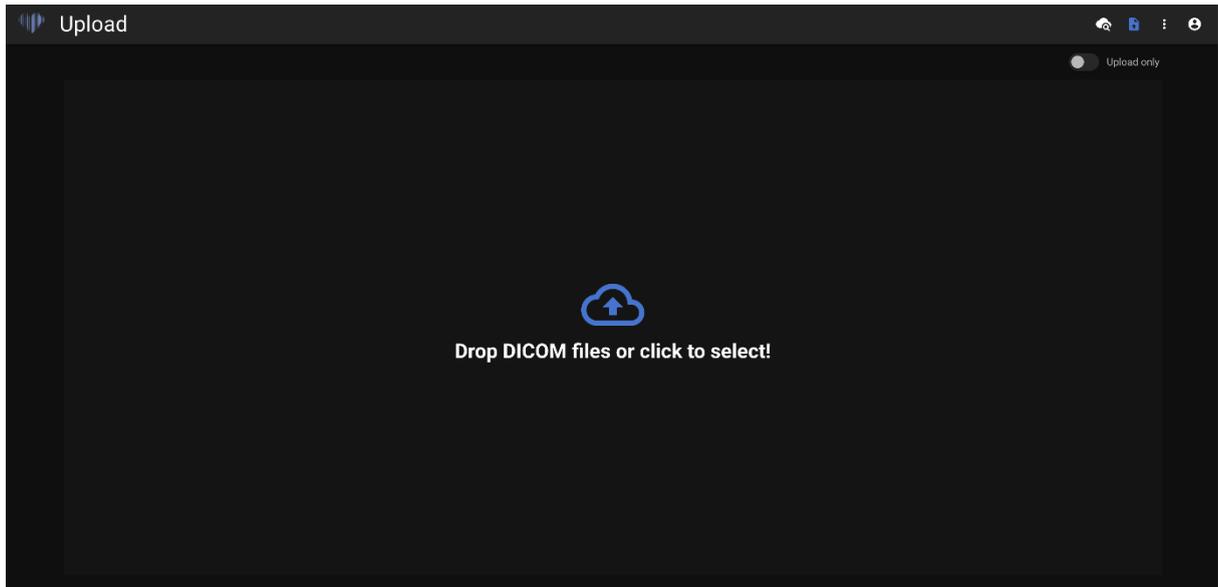
### 5. Laden Sie die Studie hoch

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?

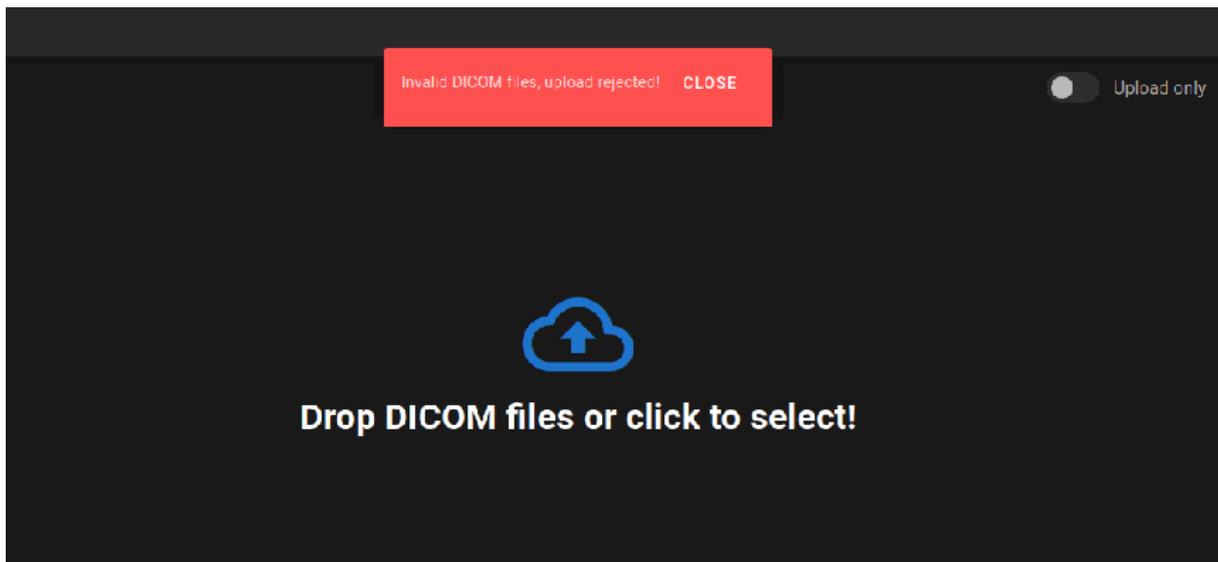
Um eine Studie hochzuladen, ziehen Sie einfach Ihre Datei im DICOM-Format per Drag & Drop oder drücken Sie auf das blaue Symbol und laden Sie sie auf Ihrem Computer.



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

### Einschränkungen der Upload-Funktionalität

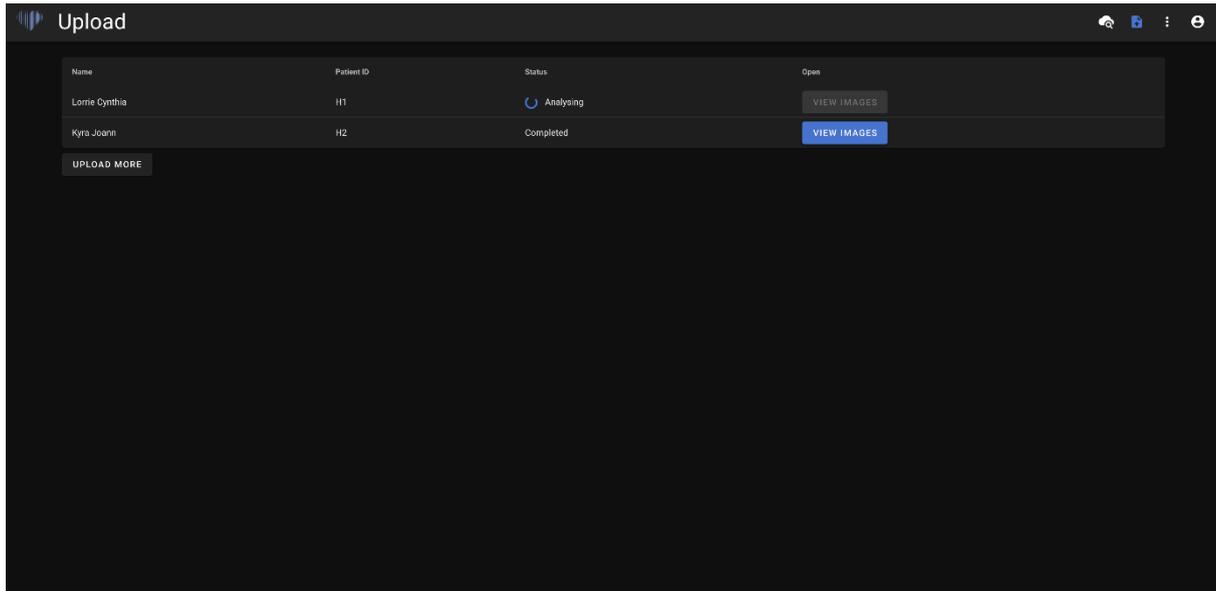
Es ist erlaubt, bis zu 10 Studien gleichzeitig hochzuladen.



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.

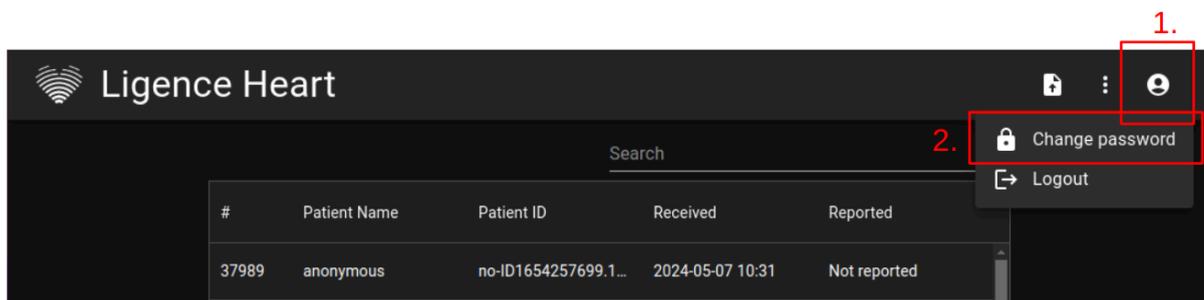
## Ungültige Dateien hochgeladen

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.

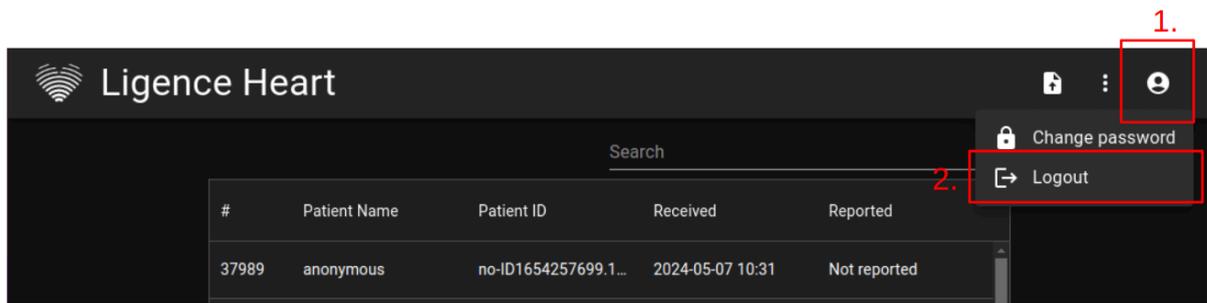
## 6. Passwort ändern

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.

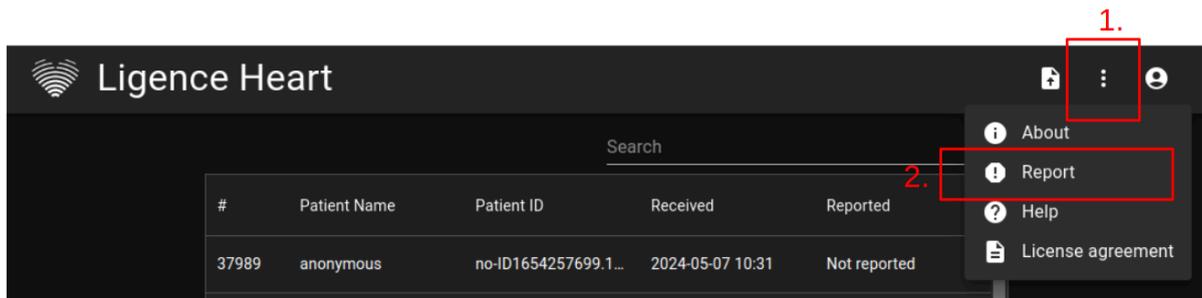
## 8. Sperren der Software

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.



#	Name	Patient ID	Received	Reported
18174	Anonymous			Not reported
18173	Anonymous			Not reported
18172	Anonymous			Not reported
18171	Anonymous			Not reported
18170	Anonymous			Not reported
18169	Anonymous		2021-03-16 15:22	Not reported
18168	Anonymous		2021-03-16 15:22	Not reported
18167	Anonymous		2021-03-16 15:22	Not reported
18166	Anonymous		2021-03-16 15:22	Not reported
18165	Anonymous		2021-03-16 15:22	Not reported
18164	Anonymous		2021-03-16 15:22	Not reported
18163	Anonymous		2021-03-16 15:22	Not reported

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.

## 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.



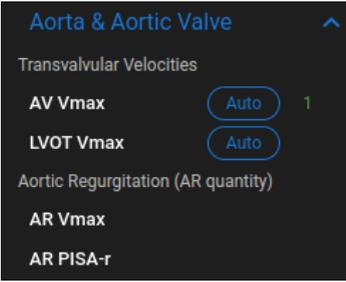
	Springen Sie zum ersten Frame	Scrollt den Bildstapel zurück zum allerersten Frame.
	Verschieben Sie einen Frame zurück	Wechselt zum vorherigen Frame.
	cine abspielen	Auto spielt den Frame-Stack in einer Endlosschleife ab.
	Bewegen Sie sich einen Frame vorwärts	Wechselt zum nächsten Frame.
	Zum letzten 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:



<p><b>DISTANCE</b></p>	<p>Entfernungsmessung</p>	<p>Drücken Sie darauf, um den Abstand zwischen zwei Punkten manuell zu messen.</p>
<p><b>AREA</b></p>	<p>Sind ein Maß</p>	<p>Drücken Sie diese Taste, um den Bereich des interessierenden Bereichs manuell zu messen.</p>
<p><b>VOLUME</b></p>	<p>Volumenmessung</p>	<p>Drücken Sie diese Taste, um das Volumen des interessierenden Bereichs manuell zu messen.</p>
<p><b>VELOCITY</b></p>	<p>Geschwindigkeitsmessung</p>	<p>Drücken Sie diese Taste, um die Geschwindigkeit des interessierenden Bereichs manuell zu messen.</p>
<p>Aorta &amp; Aortic Valve <span>▼</span></p>	<p>Menüschaftflächen und Dropdown-Dialoge mit anatomischer Struktur</p>	<p>Ermöglicht Ihnen, die gewünschte anatomische Struktur manuell auszuwählen und die für diese Struktur durchgeführten Messungen anzuzeigen.</p>
	<p>Drop-down-Menü-Dialog der Messungen aufgelistet nach anatomischen Strukturen</p>	<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:

	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' section indicates 'Left ventricle size not evaluated, geometry not evaluated.' There are 'SEND' and 'PDF' buttons, and a 'Summary Manual' toggle. The main area is divided into 'Heart Measurements' and 'LVESV (Bi)'. The 'Heart Measurements' section contains two tables: 'LV Morphology' and 'LV Systolic'. The 'LV Systolic' table is expanded to show 'LVESV (Bi)' with a value of 'unreported'. The 'LV Diastolic' and 'Atria' sections are also visible.

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:

	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..
	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



<p>Vollständige Liste der Messungen und Werte</p>	<p>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.</p>
---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

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

	<p>Ausgewählter Messkopf</p>	<p>Gibt die aktuell ausgewählte Messung und ihre Werte detaillierter an</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------



	<p>Ausgewählte Messquelle</p>	<p>Zeigt jedes einzelne Bild, seine Anmerkungen und den Wert für Ihre aktuell ausgewählte Messung an</p>
	<p>Schaltfläche „Messung löschen“.</p>	<p>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. Gelöschte Messungen können nicht wiederhergestellt werden.</p>
	<p>Schaltflächen zum Bearbeiten von Messanmerkungen</p>	<p>Wird angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger über das Messbild bewegen. Ermöglicht Ihnen, die Anmerkungen zu einer bestimmten Messung zu ändern</p>
	<p>Schnellbearbeitungsansicht</p>	<p>Ermöglicht Ihnen, die Anmerkungen durch Ziehen der Linien oder Eckpunkte zu ändern</p>

## 16. Bericht PDF-Ansicht

Dies ist nur für Kardiologen-Benutzer verfügbar.

Wenn Sie einen Bericht zum Senden an PACS/Drucken fertigstellen möchten, können Sie auf die Schaltfläche „Abschließen“ klicken.

STUDIES Report status: not reviewed IMAGES

Name: anonymous Age: 54 Weight: kg 82 BSA: 2.0 Heart Rhythm: Sinus ...

Patient ID: no-ID20250108150110269027 Sex: M Height: cm 184 HR: Pressure:

Summary: Normal left ventricle diameter, concentric remodeling. Severe left ventricle systolic dysfunction. Grade III left ventricle diastolic dysfunction. Severe left atrium enlargement. Normal diameter aortic sinus. Normal diameter aortic sinus. Normal aortic flow (based on hemodynamic parameters).

Manual  Auto

**FINALIZE**

Heart Measurements

LV Morphology	Value	Indexed Value	LV Systolic	Value	Indexed Value
IVSd	8.96 mm (avg)		LVEF MoD (Bi)	19.9 % (avg)	
LVEDD	58.2 mm (avg)	28.4 mm/m <sup>2</sup>	LVEDV (Bi)	221.0 ml (avg)	108.0 ml/m <sup>2</sup>
LVPWd	9.23 mm (avg)		LVESV (Bi)	184.3 ml (avg)	90.0 ml/m <sup>2</sup>
LVEDSd	56.5 mm	27.6 mm/m <sup>2</sup>	LVEF MoD 4Ch	23.1 % (avg)	
LVM	195.3 g (avg)	95.4 g/m <sup>2</sup>	LVEDV (4Ch)	197.6 ml (avg)	96.5 ml/m <sup>2</sup>
RWT	0.77 (avg)		LVESV (4Ch)	151.8 ml (avg)	74.2 ml/m <sup>2</sup>

No measurement selected

Dadurch wird die PDF-Berichtsansicht geöffnet.



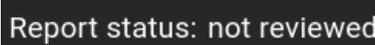
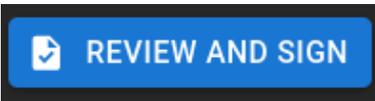
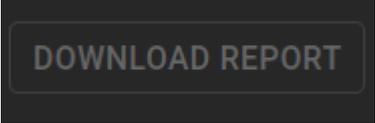
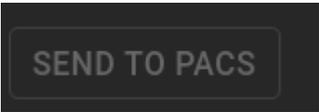
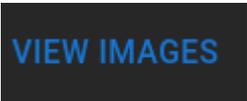
STUDIES Report status: not reviewed **REVIEW AND SIGN** DOWNLOAD REPORT SEND TO PACS EDIT REPORT VIEW IMAGES

Echocardiography Report 

**Patient** anonymous **Heart rhythm** Sinus rhythm  
**Patient ID** no-ID20250108150110269027 **BSA** 2.05 (Mosteller)  
**Study date** 2025-01-08 17:01  
**Sex** Male  
**Age** 54  
**Weight** 82.0 (kg)  
**Height** 184.0 (cm)

Measurement	Value	Units (normal ranges)	Description
LVEF MoD (Bi) ↓	<b>18.9 (avg)</b>	% (52 - 72)	Left Ventricular Ejection Fraction (Biplane)
LVEF MoD 4Ch ↓	<b>23.1 (avg)</b>	% (52 - 72)	Left Ventricular Ejection Fraction (Method of Disks) (A4Ch)
LVEF MoD 2Ch ↓	<b>11.9 (avg)</b>	% (52 - 72)	Left Ventricular Ejection Fraction (Method of Disks) (A2Ch)
SV	<b>41.9 (avg)</b>	ml (50 - 150)	Stroke Volume
SV4A	<b>44.7 (avg)</b>	ml (50 - 150)	Stroke Volume 4 Chamber
SV2A	<b>25.9 (avg)</b>	ml (50 - 150)	Stroke Volume 2 Chamber
LVEDV (Bi) ↑	<b>221 (avg)</b>	ml (62 - 150)	Left Ventricular End Diastolic Volume (Biplane)
LVEDV (2Ch)	<b>217.6 (avg)</b>	ml	Left Ventricular End Diastolic Volume (A2Ch)
LVEDV (4Ch)	<b>197.6 (avg)</b>	ml	Left Ventricular End Diastolic Volume (A4Ch)
LVESV (2Ch)	<b>191.7 (avg)</b>	ml	Left Ventricular End Systolic Volume (A2Ch)
LVESV (Bi) ↑	<b>184.3 (avg)</b>	ml (21 - 61)	Left Ventricular End Systolic Volume (Biplane)
LVESV (4Ch)	<b>151.8 (avg)</b>	ml	Left Ventricular End Systolic Volume (A4Ch)
LVEDVI (Bi) ↑	<b>108</b>	ml/m <sup>2</sup> (34 - 74)	Left Ventricular End Diastolic Volume Index (Biplane)

Die spezifischen Felder und Funktionen des oberen Bereichs der Bericht-PDF-Ansicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

	Berichtsstatus	Zeigt den aktuellen Stand des Studienberichtes
	Schaltfläche „Überprüfen und unterschreiben“	Klicken Sie hier, um den Bericht zu unterzeichnen
	Schaltfläche „Zurück zur Studienliste“	Zur Lobby-Ansicht wechseln
	Schaltfläche „Bericht herunterladen“	Laden Sie den signierten Bericht herunter. Nur nach der Signierung des Berichts verfügbar.
	Schaltfläche „An PACS senden“	Senden Sie den unterschriebenen Bericht. Erst nach Unterzeichnung des Berichts verfügbar.
	Schaltfläche „Bericht bearbeiten“	Zur Berichtsansicht wechseln
	Schaltfläche „Bilder anzeigen“	Zur Arbeitsbereichsansicht wechseln



## 17. Hauptfunktionen der Benutzeroberfläche

### Scroll-Stapel

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

### Messungen durchführen

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

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

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

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

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

### Messung der Zeichenfläche

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

### Messung des Ziehvolumens

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

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



## Sortenmessungen

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

## Anmerkung löschen

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

## Ziehung abbrechen

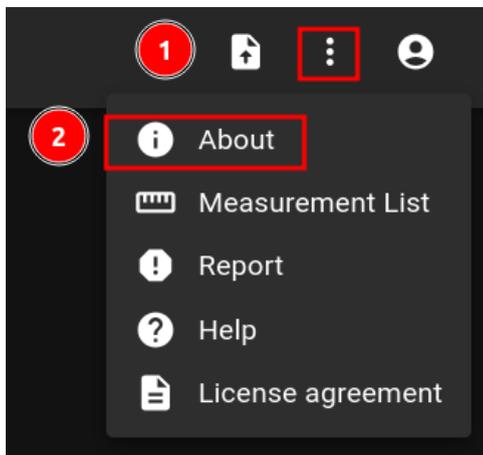
Drücken Sie die "ESC"-Taste, um das Zeichnen der aktiven Anmerkung zu beenden und zu entfernen.  
Anmerkungspunkt ändern

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

# 18. 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.



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:



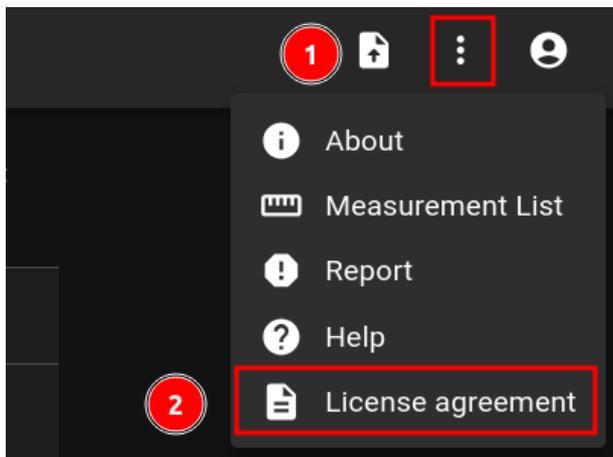
- Name des Herstellers
- Adresse
- E-Mail
- Website-URL

## 19. Außerbetriebnahme von Software

Um das Gerät vollständig aus einer Vor-Ort-Installation zu entfernen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support [support@ligence.io](mailto:support@ligence.io).

## 20. 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.

## 21. 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. CYBERSECURITY-ANLEITUNG UND SPEZIFIKATIONEN

## 1.1. Cybersicherheit

Ligence Heart verwendet branchenübliche Anweisungen zum Schutz der Software (einschließlich der Systementwicklungsserver) und der Daten auf diesen Servern durch den Einsatz von Firewalls mit Zugriffsschutz und sicherer SSH-Kommunikation.

- Die Systemarchitektur ist so konzipiert, dass Datenkompromittierungen verhindert werden.
- Zur Identifizierung und Überwachung von Cybersicherheitsrisiken werden die von NIST empfohlenen Standards verwendet. Das Unternehmen stellt regelmäßig Sicherheitspatches bereit. Kunden werden über den koordinierten Offenlegungsprozess von Schwachstellen von Ligence Heart über potenzielle unkontrollierte Risiken und entsprechende Updates informiert. Updates werden von Ligence Heart in einem kontrollierten und kommunizierten Prozess durchgeführt.
- Der Benutzer sollte die in diesem Abschnitt aufgeführten Anweisungen und technischen Hinweise strikt befolgen, um etwaige Cybersicherheitsrisiken für das System zu verringern.

Ihre Sicherheit und der Schutz Ihrer Daten sind für Ligence Heart von höchster Bedeutung. Um sicherzustellen, dass unser Produkt ordnungsgemäß und sicher funktioniert, beachten Sie bitte diese bewährten Praktiken und Vorsichtsmaßnahmen, um Ihr Computersystem sicher und geschützt zu halten:

## 1.2. Gerätesicherheit und Benutzerverantwortung

1. Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Benutzers, sicherzustellen, dass das Gerät mit Zugriff auf die Anwendung nicht unverschlossen oder anderweitig ungesichert bleibt, wenn es nicht verwendet wird, um sicherzustellen, dass nicht autorisiertes medizinisches, professionelles oder anderweitig nicht zugelassenes Personal nicht den ePHI ausgesetzt wird oder darauf Zugriff erhält.
2. Bediener haben Zugriff auf die elektronischen Patientendaten (ePHI) und dürfen keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) von den über das Gerät angezeigten Informationen erstellen.
3. Halten Sie Ihr PC-System mit den aktuellsten Updates für Ihr Betriebssystem und Ihren Browser auf dem neuesten Stand.
4. Geben Sie Ihr Passwort an niemanden weiter. Der Supportmitarbeiter von Ligence Heart wird Sie niemals nach Ihrem Passwort fragen. Wenn Sie per E-Mail aufgefordert werden, Ihr Passwort preiszugeben, wenden Sie sich bitte umgehend an den Supportmitarbeiter und antworten Sie nicht auf die E-Mail.
5. Ändern Sie Ihr Passwort sofort, wenn Sie glauben, dass Ihr Passwort kompromittiert wurde.



6. Verwenden Sie auf Ihrem PC eine bewährte Sicherheitssoftware, die ihn vor Viren, „Adware“ und anderen Formen bösartiger Software („Malware“) schützt.
7. Nutzen Sie die „Software-Firewall“-Funktionen Ihrer Sicherheitssoftware als zusätzlichen Schutz für Ihren PC.
8. Verwenden Sie die stärksten Einstellungen Ihrer PC-Sicherheitssoftware, um sich vor versehentlichem Kontakt mit Schadsoftware zu schützen.

### **1.3. Melden von Verstößen gegen die Gerätesicherheit oder den Datenschutz**

1. Betreiber müssen das Supportteam von Ligence Heart unter support@ligence.io oder s.tatoris@ligence.io kontaktieren und alle vermuteten oder bestätigten Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen offenlegen.
2. Wenn Geräte verloren gehen oder ein unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sollte das Ligence Heart-Supportteam unter support@ligence.io kontaktiert werden.
3. Benutzer sollten nicht verfügbare Dienste oder verbotene Zugriffe auf Informationen dem Supportteam von Ligence Heart unter support@ligence.io melden .

### **1.4. Beschreibung des Cybersicherheitssystems**

Das Softwaresystem ist so konzipiert, dass es mehrere Funktionen bietet, die das System vor Cyber-Bedrohungen schützen:

1. Das Gerät wird regelmäßig auf bekannte Schwachstellen überprüft und es werden zeitnahe Updates bereitgestellt. .
2. Nach der Installation durch die Techniker von Ligence Heart ist das System einsatzbereit. Weder für den Systembetrieb noch für den Anschluss sind weitere Systemkonfigurationseinstellungen erforderlich.
3. Die Datenbank der Software ist für den Benutzer nicht zugänglich, daher ist ihm auch kein Zugriff auf etwaige System-Logdateien gestattet.



## 6. ANHANG I

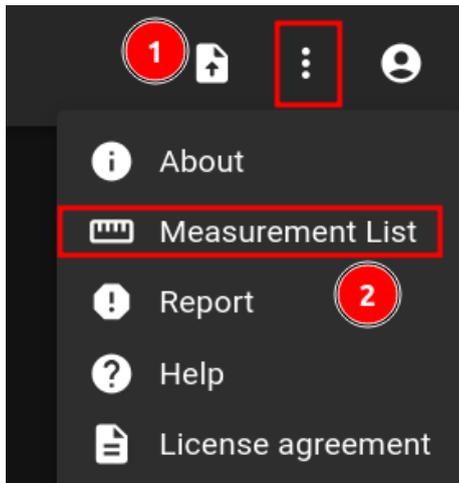
### 1. Liste der Anmerkungen

In der nachstehenden Tabelle sind die Messungen aufgeführt, die entweder im automatisierten oder im manuellen Modus durchgeführt werden können.

- Automatisierte Forschung - Dies bedeutet, dass die automatisierte Analyse dieser Messung nicht in einer klinischen Studie validiert wurde.
- Automatisch validiert - Dies zeigt an, dass die automatisierte Analyse dieser Messung in einer klinischen Studie validiert worden ist.

Messungen ohne ✓-Symbol können im manuellen Modus durchgeführt werden.

Auf die gleiche Tabelle kann über die Software zugegriffen werden:



Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert Forschung	Automatisiert Validiert
A	Transmitrale A-Geschwindigkeit	✓	✓
E	Transmitrale E-Geschwindigkeit	✓	✓
IVSd	Interventrikuläres Septum (Diastole)	✓	✓
LAV (Bi)	Linkes Vorhofvolumen (Biplan)	✓	✓
Le'	Laterale e'-Geschwindigkeit	✓	✓
LVEDD	Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser	✓	✓
LVEDV (Bi)	Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen (biplan)	✓	✓
LVEF MoD (Bi)	Linksventrikuläre Auswurfraction (Biplan)	✓	✓
LVESV (Bi)	Linksventrikuläres endsystolisches Volumen (biplan)	✓	✓



LVPWd	Hinterwand des linken Ventrikels (Diastole)	✓	✓
TR Vmax	Maximale Trikuspidalinsuffizienzgeschwindigkeit	✓	✓
Se'	Septale e'-Geschwindigkeit	✓	✓
PV-Gesetz	Pulmonalklappenbeschleunigungszeit	✓	
Anstellwinkel	Aortenring	✓	
AoS	Durchmesser des Aortensinus	✓	
AV-VTI	Maximalgeschwindigkeits-Zeitintegral der Aortenklappe	✓	
E' RV	E primäre Seitenwand des rechten Ventrikels	✓	
IVS	Interventrikuläres Septum (Systole)	✓	
LAD (Vereinigung der Volksbefreiungsarmee)	Durchmesser des linken Vorhofs (PLA-Ansicht)	✓	
LAD Min. Achse (4Ch)	Durchmesser des linken Vorhofs, kleine Achse (A4Ch)	✓	
LAV (2 Kanäle)	Linkes Vorhofvolumen (A2Ch)	✓	
LAV (4 Kanäle)	Linkes Vorhofvolumen (A4Ch)	✓	
LVB	Basaldurchmesser des linken Ventrikels	✓	
LVEDV (2 Kanäle)	Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen (A2Ch)	✓	
LVEDV (4 Kanäle)	Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen (A4CH)	✓	
LVESD	Linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser	✓	
LVESV (2Ch)	Linksventrikuläres endsystolisches Volumen (A2Ch)	✓	
LVESV (4Ch)	Linksventrikuläres endsystolisches Volumen (A4CH)	✓	
LVOT VTI	Geschwindigkeits-Zeit-Integral des linksventrikulären Ausflusstrakts	✓	



LVPWs	Hinterwand des linken Ventrikels (Systole)	✓	
RVOT-PROX	Proximaler Durchmesser des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (PLA)	✓	
S' Wohnmobil	S prime rechtsventrikuläre Seitenwand	✓	
AAo	Durchmesser der aufsteigenden Aorta		
Aaoi	Aufsteigender Aortadurchmesser-Index		
AMG	Mittlerer Gradient der Aorta		
AoAi	Aortenannulus-Index		
AoAr	Aortenbogen		
AoAri	Aortenbogen-Index		
AoSi	Aortensinusdurchmesser-Index		
APG	Aorta-Spitzengradient		
AV Vmax	Aorta-Spitzen geschwindigkeit		
AR PISA-Alias. Vel.	Proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche der Aorteninsuffizienz - Aliasing-Geschwindigkeit		
AR EROA	Aorteninsuffizienz effektive Regurgitationsöffnungsfläche		
AR-Qualität	Grad der Aortenklappeninsuffizienz		
AR JA	Aorteninsuffizienz - Jet-Bereich		
AR MG	Aorteninsuffizienz - mittlerer Gradient		
AR PG	Aorteninsuffizienz - Spitzengradient		
AR PHT	Halbwertszeit des Aortenklappeninsuffizienzdrucks		
AR PISA-r	Aorteninsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche - Radius		
AR VC	Aorteninsuffizienz - Vena contracta		
AR Bd.	Aorteninsuffizienz Vol		
AR VTI	Aorteninsuffizienz - Geschwindigkeits-Zeit-Integral		
Bereich	Bereich		



AR Vmax	Aorteninsuffizienz - Spitzengeschwindigkeit		
AS-Klasse	Aortenklappenstenose-Grad		
AV-ACT	Aortenklappenbeschleunigungszeit		
AVA	Aortenklappenbereich		
AVA (Planim.)	AVA (Planim.)		
AVAi	Aortenklappenfläche Index		
DAo	Absteigende Aorta		
DAoi	Absteigender Aorta-Index		
Dez	Transmitrale E-Geschwindigkeit Verzögerungszeit		
Distanz	Distanz		
E/A	E/A-Verhältnis		
E/e'	Durchschnittliches E/e'-Verhältnis		
E/Le'	E/Laterales e'-Geschwindigkeitsverhältnis		
E/Se'	E/Septales e'-Geschwindigkeitsverhältnis		
EI	Exzentrizitätsindex		
EI D1	LV-Kurzachsendurchmesser senkrecht zum Septum		
EI D2	LV-Kurzachsendurchmesser parallel zum Septum		
ET	Auswurfzeit		
FAC	Bruchteil der Flächenänderung		
HV	Lebervene		
IVCcol (B)	Kollaps der unteren Hohlvene (BMode)		
IVCcol (M)	Kollaps der unteren Hohlvene (MMode)		
IVCde (B)	Durchmesser der unteren Hohlvene beim Ausatmen (BMode)		
IVCde (M)	Durchmesser der unteren Hohlvene beim Ausatmen (MMode)		



IVCdi (B)	Durchmesser der unteren Hohlvene während der Inspiration (BMode)		
IVCdi (M)	Durchmesser der unteren Hohlvene während der Inspiration (MMode)		
IVCT	Isovolumetrische Kontraktionszeit		
IVRT	Isovolumetrische Relaxationszeit		
LAA (2 Kanäle)	Linker Vorhofbereich (A2Ch)		
LAA (4 Kanäle)	Linker Vorhofbereich (A4Ch)		
LAAi (2Ch)	Linker Vorhofbereichsindex (A2Ch)		
LAAi (4Ch)	Linker Vorhofbereichsindex (A4Ch)		
LAD Hauptachse (4Ch)	Durchmesser des linken Vorhofs, große Achse (A4Ch)		
LAEF	Linksatriale Ejektionsfraktion		
LAVi (Bi)	Linker Vorhofvolumenindex (Biplane)		
LAVi (2Ch))	Linksatrialer Volumenindex (A2Ch)		
LAVi (4A)	Linksatrialer Volumenindex (A4Ch)		
LVEDA (2 Kanäle)	Linksventrikulärer enddiastolischer Bereich (A2CH)		
LVEDA (4 Kanäle)	Linksventrikulärer enddiastolischer Bereich (A4CH)		
LVEDAi (2 Kanäle)	Linksventrikulärer enddiastolischer Flächenindex (A2CH)		
LVEDAi (4 Kanäle)	Linksventrikulärer enddiastolischer Flächenindex (A4CH)		
LVEDDi	Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesserindex		
LVEDVi (Bi)	Linksventrikulärer enddiastolischer Volumenindex (biplan)		
LVEDVi (2Ch)	Linksventrikulärer enddiastolischer Volumenindex (A2Ch)		
LVEDVi (4 Kanäle)	Linksventrikulärer enddiastolischer Volumenindex (A4CH)		



LVEF MoD 2Ch	Linksventrikuläre Auswurfraction (Disc-Methode) (A2Ch)		
LVEF MoD 4Ch	Linksventrikuläre Auswurfraction (Disc-Methode) (A4Ch)		
LVESA (2Ch)	Linksventrikulärer endsystolischer Bereich (A2CH)		
LVESA (4 Kanäle)	Linksventrikulärer endsystolischer Bereich (A4CH)		
LVESAi (2Ch)	Linksventrikulärer endsystolischer Flächenindex (A2CH)		
LVESAi (4 Kanäle)	Linksventrikulärer endsystolischer Flächenindex (A4CH)		
LVESDi	Linksventrikulärer endsystolischer Durchmesserindex		
LVESVi (Bi)	Linksventrikulärer endsystolischer Volumenindex (biplan)		
LVESVi (2Ch)	Linksventrikulärer endsystolischer Volumenindex (A2Ch)		
LVESVi (4Ch)	Linksventrikulärer endsystolischer Volumenindex (A4CH)		
LVM	Linksventrikuläre Masse		
LVMi	Linksventrikulärer Massenindex		
LVOT-GESETZ	Beschleunigungszeit des linksventrikulären Ausflusstrakts		
LVOTA (Doppler)	Linksventrikulärer Ausflusstraktbereich (Doppler)		
LVOTAi (Doppler)	Linksventrikulärer Ausflusstraktbereich (Doppler) Index		
LVOT MG	Mittlerer Gradient des linksventrikulären Ausflusstrakts		
LVOT PG	Spitzengradient des linksventrikulären Ausflusstrakts		
LVOTA (Planim.)	LVOTA (Planim.)		



LVOT Vmax	Spitzengeschwindigkeit des linksventrikulären Ausflusstrakts		
LVOTD	Durchmesser des linksventrikulären Ausflusstrakts		
LVOTS-Qualität	Grad der Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts		
MG	Mittlerer Gradient		
MPI	Myokard-Leistungsindex		
MR PISA-Alias. Vel.	Mitralklappeninsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche - Aliasing-Geschwindigkeit		
HERR EROA	Mitralklappeninsuffizienz effektiver Regurgitationsöffnungsbereich		
MR-Qualität	Mitralklappeninsuffizienzgrad		
HERR JA	Mitralklappeninsuffizienz - Jet-Bereich		
MR PISA-r	Mitralklappeninsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche - Radius		
Herr VC	Mitralklappeninsuffizienz - Vena contracta		
MR Vol.	Mitralklappeninsuffizienz Vol		
Herr VTI	Mitralklappeninsuffizienz - Geschwindigkeits-Zeit-Integral		
HERR MG	Mitralklappeninsuffizienz - mittlerer Gradient		
HERR PG	Mitralklappeninsuffizienz - Spitzengradient		
MR Vmax	Mitralklappeninsuffizienz - Spitzengeschwindigkeit		
MS-Qualität	Mitralklappenstenose-Grad		
MV ACT	Mitralklappenbeschleunigungszeit		
MV PHT	Halbwertszeit des Mitralklappendrucks		
MV VTI	Mitralklappe - Geschwindigkeits-Zeit-Integral		
MV-RING A4CH	Mitralklappenannulus (A4Ch)		



MV-RING A2CH	Mitralklappenannulus (A2Ch)		
MVA (Doppler)	Mitralklappenbereich (Doppler)		
MVAi (Doppler)	Mitralklappenbereich (Doppler) Index		
MV-RING PLA	Mitralklappenannulus (PLA)		
MVA (Planim.)	MVA (Planim.)		
MV MG	Mitralklappe - mittlerer Gradient		
MV PG	Mitralklappe - Spitzengradient		
MV Vmax	Mitralklappe - Spitzengeschwindigkeit		
PA LBD	Durchmesser des linken PA-Zweigs		
PA RBD	Durchmesser des rechten PA-Abzweigs		
PA-Anzeige	PA-Ringdurchmesser		
UNTERLAGE	Durchmesser der Pulmonalarterie		
PG	Spitzengradient		
PR EROA	Lungeninsuffizienz effektive Regurgitationsöffnungsfläche		
PR-Qualität	Grad der Pulmonalarterieninsuffizienz		
PR JA	Lungeninsuffizienz-Jet-Bereich		
PR PHT	Halbwertszeit des Pulmonalklappeninsuffizienzdrucks		
PR PISA-r	Proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche der Lungeninsuffizienz – Radius		
PR VC	Lungeninsuffizienz Vena Contracta		
PR Vol.	Lungeninsuffizienz Vol		
PR VTI	Pulmonalklappeninsuffizienz Maximalgeschwindigkeit Zeitintegral		
PR MG	Mittlerer Gradient der Lungeninsuffizienz		
PR PG	Spitzengradient der Lungeninsuffizienz		
PR Vmax	Spitzengeschwindigkeit der Lungeninsuffizienz		
PS-Qualität	Pulmonalarterienstenose Grad		



PV MG	Mittlerer Gradient der Pulmonalklappe		
PV PG	Pulmonalklappen-Spitzengradient		
PV VTI	Pulmonalklappen-Maximalgeschwindigkeit-Zeit-Integral		
PVA (Doppler)	Pulmonalklappenbereich (Doppler)		
PVAi (Doppler)	Pulmonalklappenfläche (Doppler) Index		
PVA (Planim.)	PVA (Planim.)		
PV Vmax	Pulmonalklappen-Spitzen geschwindigkeit		
RAA	Rechter Vorhofbereich		
RAAi	Index des rechten Vorhofbereichs		
RA Min. Achse (4Ch)	Dimension der kleinen Achse des rechten Vorhofs (A4Ch)		
RA Min. i (4Ch)	Dimensionsindex der kleinen Achse des rechten Vorhofs (A4Ch)		
RA Hauptachse (4Ch)	Hauptachsendimension des rechten Vorhofs (A4Ch)		
RA Maj. i (4Ch)	Index der Hauptachsendimension des rechten Vorhofs (A4Ch)		
RAP	Mittlerer rechter Vorhofdruck		
RA-Volumen	Volumen des rechten Vorhofs		
RAVi	Rechtsatrialer Volumenindex (2D)		
RV WT	Dicke der rechten Ventrikelwand		
RVB	Rechtsventrikulärer Basaldurchmesser		
RVB/LVB	RV / LV-Basaldurchmesser-Verhältnis		
RV EDA	Enddiastolischer Bereich des rechten Ventrikels		
RV EDAi	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Flächenindex		
RV EDV	Enddiastolisches Volumen des rechten Ventrikels		



FS EDVi	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Volumenindex		
FS ESA	Endsystolischer Bereich des rechten Ventrikels		
Forschungsprojekt ESAi	Rechtsventrikulärer endsystolischer Flächenindex		
RV ESV	Endsystolisches Volumen des rechten Ventrikels		
RV ESVi	Rechtsventrikulärer endsystolischer Volumenindex		
RVL	Länge des rechten Ventrikels		
RVM	Mittlerer Durchmesser des rechten Ventrikels		
RVOT-VERTEILUNG	Distaler Durchmesser des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (PLA)		
RWT	Relative Wandstärke		
sPAP	Systolischer pulmonalarterieller Druck		
STJ	Sinotubuläre Verbindung		
STJi	Sinotubulärer Verbindungsindex		
SV	Schlagvolumen		
SV2A	Hubvolumen 2 Kammer		
SV4A	Hubvolumen 4 Kammer		
TAPSE	Systolische Exkursion der Trikuspidalringebene		
TR PISA-Alias. Vel.	Trikuspidalinsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche - Aliasing-Geschwindigkeit		
TR EROA	Trikuspidalinsuffizienz effektive Regurgitationsöffnungsfläche		
TR-Klasse	Grad der Trikuspidalklappeninsuffizienz		
TR JA	Trikuspidalinsuffizienz - Jet-Bereich		
TR PISA-r	Trikuspidalinsuffizienz proximale Isogeschwindigkeitsoberfläche - Radius		



TR VC	Trikuspidalinsuffizienz – Vena Contracta		
TR Vol.	Trikuspidalinsuffizienz Vol		
TR VTI	Trikuspidalinsuffizienz Geschwindigkeits-Zeit-Integral		
TR MG	Mittlerer Gradient der Trikuspidalinsuffizienz		
TR PG	Spitzengradient der Trikuspidalinsuffizienz		
TS-Qualität	Trikuspidalklappenstenose Grad		
TV-ACT	Beschleunigungszeit der Trikuspidalklappe		
TV-PHT	Halbwertszeit des Trikuspidaldrucks		
TV VTI	Trikuspidalklappengeschwindigkeits-Zeit-Integral		
TV-ANNULUS	Trikuspidalklappenring		
TVA (Dopplersonographie)	Trikuspidalklappenbereich (Doppler)		
TVAi (Doppler)	Trikuspidalklappenbereich (Doppler) Index		
TVA (Planim.)	TVA (Planim.)		
TV MG	Mittlerer Gradient der Trikuspidalklappe		
TV-PG	Trikuspidalklappen-Spitzengradient		
TV-Vmax	Spitzengeschwindigkeit der Trikuspidalklappe		
Vel.-Verhältnis	Aortenklappengeschwindigkeitsverhältnis		
Geschwindigkeit	Geschwindigkeit		
Volumen	Volumen		