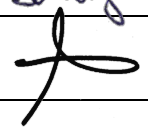
Ligence Heart

Für Version 4.0.0

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch

	Name	Rolle	Datum	Unterschrift
Aktualisiert von:	Indra Raudonė	HQARA	25.06.2026	
Genehmigt von:	Alvaro Perez	VIP of QARA	25.06.2026	

Revisionshistorie			
Version	**Revisionsdatum**	**Beschreibung der Änderung**	**Überarbeitet von**
1.0	28.06.2023	Dokument wurde erstellt.	I. Raudonė
1.1	19.07.2023	Beschreibung der Berichtsansicht aktualisiert. Messwertbezeichnungen aktualisiert. Produktkennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.2	20.11.2023	Benutzergruppen aktualisiert. Android-App entfernt. Informationen darüber hinzugefügt, welche Messungen im klinischen Umfeld automatisiert durchgeführt werden. Liste bekannter Fehler aktualisiert.	I. Raudonė
1.3	29.01.2024	Grammatikfehler bei Singular- und Pluralformen in den vorgesehenen Benutzergruppen korrigiert. Tabelle der Kontraindikationen vereinfacht.	I. Raudonė
1.4	24.03.2024	Automatisierte Messungen im Zusammenhang mit der Segmentierung des rechten Ventrikels und des rechten Vorhofs entfernt. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise überprüft, gestrafft und produktspezifisch aktualisiert.	I. Raudonė
1.5	06.05.2024	Nutzungsinformationen für einen einseitigen Bericht hinzugefügt.	I. Raudonė
1.6	13.05.2024	PDF-Funktionalität für die Verwendung einseitiger Berichte aktualisiert.	I. Raudonė
1.7	05.06.2024	Benutzergruppen aktualisiert. DICOM-Verwerfen beim Hochladen aktualisiert.	I. Raudonė
1.8	19.06.2024	Informationen zur Erstellung der Zusammenfassung aktualisiert.	I. Raudonė
1.9	29.07.2024	Liste der automatisierten Forschungsmessungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.10	12.08.2024	Kennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.11	27.08.2024	Kennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.12	04.09.2024	Kennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.13	02.10.2024	Informationen zum Unterzeichnen einer Untersuchung hinzugefügt.	I. Raudonė

Revisionshistorie			
Version	**Revisionsdatum**	**Beschreibung der Änderung**	**Überarbeitet von**
1.14	22.10.2024	Kennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.15	22.11.2024	Kennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.16	18.12.2024	Kennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.17	23.12.2024	Kennzeichnungen aktualisiert. Informationen zur Logik der automatischen Zusammenfassungserstellung aktualisiert. Ansicht „Belastung“ entfernt. Korrekturen im Inhaltsverzeichnis vorgenommen. Abschnitt zur Zweckbestimmung korrigiert.	I. Raudonė
1.18	14.01.2025	Kennzeichnungen aktualisiert.	I. Raudonė
1.19	24.01.2025	Kennzeichnungen aktualisiert. Neue Funktionalität für Snippets sowie eine Liste früherer Untersuchungen des Patienten hinzugefügt.	I. Raudonė
1.43	2025-12-12	Der Abschnitt „Verwendungszweck“ wurde an den europäischen Markt angepasst.	Àlvaro Perez
1.44	2025-03-17	Die Adresse des Herstellers wurde korrigiert.	Àlvaro Perez
2.0	2026-03-26	Im Rahmen der Hauptveröffentlichung von Ligence Heart v4.0.0 wurden mehrere Abschnitte der Gebrauchsanweisung (einschließlich der Abschnitte 1, 2, 3, 5 und 6) aktualisiert. Zu den Überarbeitungen gehören eine Neuorganisation der Inhalte, aktualisierte System- und Browseranforderungen, überarbeitete Benutzergruppen, verbesserte klinische Messfunktionen sowie Aktualisierungen der Informationen zur Cybersicherheit und zum Support.	Simona Steikūnaitė
2.1	2026-06-23	Kleinere Korrekturen.	Indra Raudonė

Ligence, UAB

Taikos pr. 54,

Kaunas, Lithuania

LT- 51305

© 2026, Ligence, UAB, Kaunas

Alle Rechte für den Fall der Patenterteilung oder Gebrauchsmustereintragung vorbehalten.

Alle in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) genannten Unternehmens- und Produktnamen können Marken oder eingetragene Marken sein. Verweise auf Produkte anderer Hersteller dienen lediglich zu Informationszwecken. Solche Verweise stellen weder eine Billigung noch eine Empfehlung dieser Produkte dar. Ligence, UAB übernimmt keine Haftung für die Leistung oder Verwendung solcher Produkte.

Andere in dieser IFU verwendete Marken-, Software- und Hardwarenamen unterliegen dem Marken- oder Patentschutz. Die Nennung von Produkten dient ausschließlich Informationszwecken und stellt keinen Missbrauch von Markenrechten dar.

Diese IFU ist urheberrechtlich geschützt. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich genehmigt, sind die Verbreitung, Vervielfältigung oder sonstige kommerzielle Nutzung dieser Dokumentation sowie die Weitergabe ihres Inhalts nicht gestattet. Im Falle eines Verstoßes kann Schadensersatz verlangt werden.

Spezifikationen können sich aufgrund technischer Entwicklungen ändern. Diese IFU unterliegt keinem Revisionsdienst. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder einen autorisierten Händler, um die neueste Ausgabe der IFU anzufordern.

Inhaltsverzeichnis

1. BITTE ZUERST LESEN 9

1.1 Über die Gebrauchsanweisung (IFU) 9

1.2 Symbole 10

1.3 Produktkennzeichnung 11

1.4 Märkte und Fremdsprachenunterstützung 11

1.5 Zweckbestimmung 11

1.6 Indikationen, Kontraindikationen und Einschränkungen 12

1.7 Klinischer Nutzen 13

1.8 Allgemeine Beschreibung 14

1.9 Funktionsprinzipien des Geräts 14

1.10 Benutzergruppen 17

1.11 Konfiguration des Analysemodus 18

1.12 Erläuterung der neuartigen Funktionen 18

1.13 Beginn und Beendigung der Nutzung 19

1.14 Kundenservice 19

1.15 Meldung von Sicherheitsproblemen 19

1.16 Marketingbroschüre 21

2. SICHERHEIT 22

2.1 Zusammenfassung des Berichts zur klinischen Bewertung 22

2.2 Restrisiken 23

2.3 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten 23

2.4 Eingaben und Ausgaben 23

2.5 Installation und Wartung 25

2.5.1 Bereitstellung und Installation 25

2.5.2 On-Premise-Arbeitsablauf 25

2.5.3 Integration von Ligence Heart in ein Private-Cloud-Netzwerk 26

2.5.4 Serverseitige Anforderungen 27

2.5.5 Clientseitige Anforderungen für die lokale Installation 27

2.5.6 Updates 28

2.5.7 Datensicherung und Redundanz 28
2.6 Fehlfunktion 28
2.7 Messungen 29
2.8 IT-Sicherheitsmaßnahmen 29
2.9 Liste bekannter Fehler 31
3. BENUTZEROBERFLÄCHENELEMENTE 33
3.1 Anmeldeansicht 33
3.2 Lobby-Ansicht 34
3.2.1 Menü „About and Support“ 34
3.2.1.1 About 35
3.2.1.2 Measurement list 35
3.2.1.3 Report 36
3.2.1.4 Help 36
3.2.1.5 End-User License Agreement 37
3.2.1.6 SBOM 37
3.2.2 Account Menu 38
3.2.4 Suchleiste für echokardiographische Untersuchungen 38
3.2.5 Untersuchungsliste 39
3.3 Upload-Ansicht 41
3.4 Workspace-Ansicht 42
3.4.1 Schaltflächen und Funktionen der Navigationsleiste 42
3.4.2 Bildbereich (DICOM) 44
3.4.3 Schaltflächen und Funktionen der linken Seitenleiste 46
3.4.4 Schaltflächen und Funktionen der rechten Seitenleiste 48
3.5 Strain-Workspace-Ansicht 49
3.6 Berichtsansicht 51
3.6.1 Schnellbearbeitungsfenster 54
3.7 PDF-Berichtsansicht 55
4. ARBEITEN MIT LIGENCE HEART 58
4.1 Benutzerregistrierung 58
4.2 Anmeldung 58

4.3 Bildaufnahme 59
4.4 Untersuchung hochladen 59
4.4.1 Einschränkungen der Upload-Funktion 61
4.4.2 Ungültige hochgeladene Dateien 61
4.5 Öffnen einer Untersuchung 62
4.5.1 Szenarien für den Zugriff auf Untersuchungen und Systemreaktionen 62
4.5.2 Suchen weiterer echokardiographischer Untersuchungen desselben Patienten 63
4.6 Bearbeiten von Messungen in der Workspace-Ansicht 64
4.6.1 Bild-Stack scrollen 64
4.6.2 Messungen vornehmen 64
4.6.3 Flächenmessung zeichnen 65
4.6.4 Volumenmessung zeichnen 65
4.6.5 Schweregradmessungen 65
4.6.6 Annotation löschen 65
4.6.7 Zeichnen abbrechen 65
4.7 Strain-Messung 65
4.7.1 Bildansichten auswählen 65
4.7.2 Bild bearbeiten 67
4.7.3 Bild aus der Strain-Analyse entfernen 70
4.8 Untersuchungsbericht 71
4.8.1 Patientenmerkmale 71
4.8.2 Zusammenfassungsfeld 72
4.8.3 Zusammenfassungsmodi 73
4.8.3.1 Manueller Zusammenfassungsmodus 73
4.8.3.2 Automatischer Zusammenfassungsmodus 73
4.8.4 Messfelder 86
4.8.5 Abbildungen 87
4.8.6 Zusammenfassungsfeld vergrößern 88
4.8.7 Textbausteine 88
4.8.7.1 Textbausteine erstellen 89
4.8.7.2 Textbausteine einfügen 90

4.8.7.3 Textbausteine bearbeiten 91
4.8.7.4 Textbausteine oder Textbausteingruppen löschen 91
4.9 Bericht finalisieren 91
4.9.1 Abbildungen auswählen 92
4.9.2 Prüfung und Bestätigung des Berichts 93
4.9.2.1 Ultraschalltechniker 93
4.9.2.2 Kardiologe 94
4.9.3 Zurück zur Bearbeitung 95
4.9.4 An das PACS senden 95
4.10 Passwort ändern 96
4.11 Software sperren 96
4.12 Abmelden 96
4.13 Problem melden 97
4.14 Außerbetriebnahme der Software 98
5. RICHTLINIEN UND SPEZIFIKATIONEN ZUR CYBERSICHERHEIT 99
5.1 Cybersicherheit 99
5.2 Gerätesicherheit und Verantwortung des Anwenders 99
5.3 Meldung von Sicherheits- oder Datenschutzverletzungen bei Geräten 100
5.4 Beschreibung des Cybersicherheitssystems 100
5.5 Software-Stückliste (SBOM) 100
5.6 Meldung von Sicherheitsproblemen 100
6 ANHANG I 101
6.1 Liste der Messungen 101
6.2 Automatisch klassifizierte Ansichten 114

1. BITTE ZUERST LESEN

Die IFU für Ligence Heart beschreibt die Funktionen des Produkts und dient dazu, Sie bei der sicheren und effektiven Anwendung des Produkts anzuleiten und zu unterstützen. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Produkts die IFU sorgfältig durch und beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen genau.

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

Ligence Heart ersetzt keine medizinischen Fachkräfte und darf nur als zusätzliches Hilfsmittel verwendet werden. Für die Nutzung von Ligence Heart sind keine besonderen Einrichtungen erforderlich (für medizinische Fachkräfte, die zur Durchführung echokardiographischer Untersuchungen zertifiziert sind). Vor der Freigabe des Zugriffs auf die Software erhalten die Anwender (Ultraschalltechniker und Kardiologen) Zugang zu einem Schulungsvideo.

Bitte beachten Sie, dass die Qualität der medizinischen Bilder, die Bildschärfe, die Genauigkeit sowie andere für die Anwender relevante Parameter unmittelbar von den technischen Eigenschaften des medizinischen Geräts, das die medizinischen Bilder erzeugt, sowie von den technischen Eigenschaften des Monitors und des Druckers (falls Bilder ausgedruckt werden) abhängen.

Ligence, UAB stellt dieses Dokument ohne jegliche Gewährleistung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, zur Verfügung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck.

Ligence, UAB 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. Ligence, UAB kann jederzeit Verbesserungen oder Änderungen an dem in diesem Dokument beschriebenen Produkt vornehmen.

1.1 Über die Gebrauchsanweisung (IFU)

WICHTIG
VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG LESEN
FÜR SPÄTERE VERWENDUNG AUFBEWAHREN

Die IFU für Ligence Heart wird standardmäßig im elektronischen PDF-Format bereitgestellt. Die IFU für Ligence Heart im PDF-Format ist auf der folgenden Website verfügbar: https://www.ligence.io/
Sie können die Datei mit einem PDF-Reader öffnen. Falls Sie keinen PDF-Reader installiert haben, können Sie den Adobe Reader von der folgenden Website herunterladen: www.adobe.com

Bitte wenden Sie sich für technischen Support an Ligence, UAB oder deren verbundene Unternehmen.

Zusätzlich zur IFU kann dem Anwender auf Anfrage ein Installationshandbuch zur Verfügung gestellt werden. Weitere Informationen zur Installation von Ligence Heart finden Sie in Abschnitt 2.5.1.
Ligence unterstützt die Kunden bei der Installation und Deinstallation von Ligence Heart, um eine ordnungsgemäße Installation/Integration des Geräts in die Computerplattform sicherzustellen. Bitte wenden Sie sich an Ligence, wenn Sie Fragen zur Installation haben.

Falls Sie eine gedruckte Version der IFU benötigen, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail: support@ligence.io. Diese wird spätestens 7 Kalendertage nach Eingang der Anfrage an die angegebene Adresse versandt.

1.2 Symbole

Die folgenden Symbole können in der Produktdokumentation oder auf den am Produkt angebrachten Etiketten erscheinen.

Symbol	Symbolbezeichnung	Normreferenz	Erläuterung
	Warnung	ISO 15223- 1:2016 Referenz Nr. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Warnhinweise weisen auf Informationen hin, die dazu dienen, eine gefährliche Situation zu vermeiden, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen könnte
	Vorsicht	ISO 15223- 1:2016 Referenz Nr. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Weist darauf hin, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht erforderlich ist oder dass die aktuelle Situation Aufmerksamkeit oder Maßnahmen des Anwenders erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	Hinweis	ISO 15223- 1:2016 Referenz Nr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Hinweise machen auf Informationen aufmerksam, die Ihnen helfen, das Produkt effektiver zu verwenden
	Hersteller	ISO 15223- 1:2016 Referenz Nr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts
	Medizinprodukt	ISO 15223- 1:2020 Referenz Nr. 5.7.7	Kennzeichnet, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) beachten	ISO 15223-1:2016 Referenz Nr. A.15	Weist darauf hin, dass die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zu beachten ist
	CE-Kennzeichnung	MDR 2017/745	Kennzeichnet, dass das Gerät die geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 sowie anderer relevanter EU-Rechtsvorschriften erfüllt

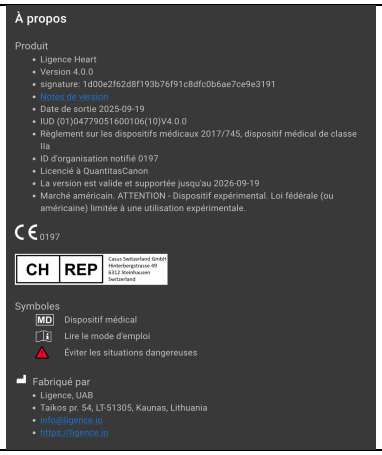
Symbol	Symbolbezeichnung	Normreferenz	Erläuterung
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Medizinprodukteverordnung (MepV) SR 812.213	Kennzeichnet den Schweizer Bevollmächtigten gemäß der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)

1.3 Produktkennzeichnung

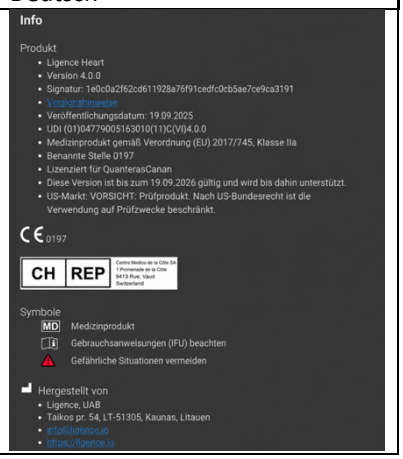
Englisch



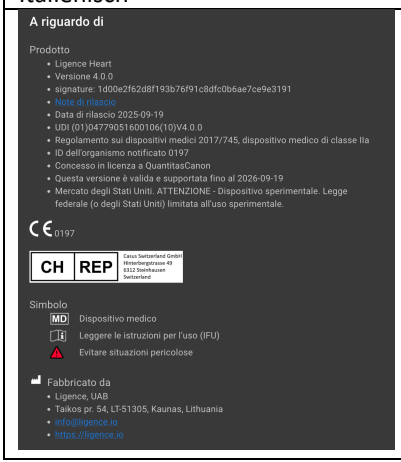
Französisch



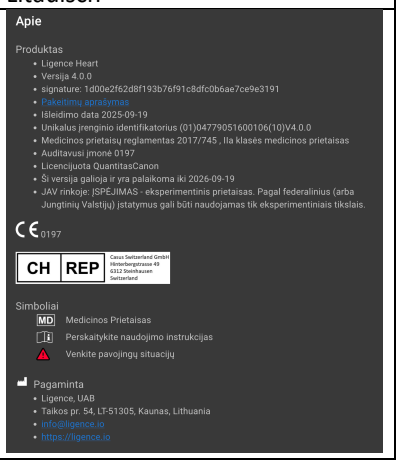
Deutsch



Italienisch



Litauisch



1.4 Märkte und Fremdsprachenunterstützung

Mit der CE-Kennzeichnung wird die Ligence Heart-Software in der EU vertrieben, wo die englische Sprache unterstützt wird. Auf Kundenwunsch kann sie übersetzt werden. Derzeit unterstützt Ligence Heart die englische Sprache.

1.5 Zweckbestimmung

Ligence Heart ist eine Software zur Erkennung, Messung und Berechnung verschiedener struktureller und funktioneller Parameter des Herzens und der großen Gefäße durch die Analyse echokardiographischer Bilder.

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

1.6 Indikationen, Kontraindikationen und Einschränkungen

Indikationen

Die Software ist für die Analyse echokardiographischer Bilder vorgesehen, die bei Patienten jeden Geschlechts und jeder ethnischen Zugehörigkeit gemäß den neuesten Leitlinien für echokardiographische Untersuchungen aufgenommen wurden. Die automatischen Funktionen sollten bei Erwachsenen auf 2D-TTE-Datensätzen verwendet werden.

Kontraindikationen

Die automatischen Funktionen sollten nicht zur Analyse echokardiographischer Bilder von Patienten unter 18 Jahren verwendet werden. Darüber hinaus sollten die automatischen Funktionen nicht zur Analyse von Bildern von Patienten mit Herzerkrankungen oder nach durchgeführten Eingriffen verwendet werden, die die Herzanatomie oder -geometrie erheblich verändern und dadurch die echokardiographischen Bilder wesentlich verzerren. Eine Liste der Kontraindikationen für die automatischen Funktionen ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Kontraindikationen für automatische Funktionen
1. Komplexe oder kritische angeborene Herzerkrankungen
2. Herztumoren
3. Prothetische Herzklappen, postoperativ veränderte Herzklappen, die Herzgeometrie verändernde kardiothorakale Eingriffe
4. Implantierbare intrakardiale Geräte
5. Herzrhythmusstörungen (Vorhofflattern, Vorhofflimmern)
6. Aortendissektion

Bitte beachten Sie die folgenden zusätzlichen Einschränkungen:

- Eine schlechte Bildaufnahme führt zu ungenauen Annotationen und daraus resultierenden Messungen.
- Es werden mehrere Algorithmen zur Bildqualitätsbewertung verwendet, um Bilder schlechter Qualität herauszufiltern.
- Unsere Software unterstützt eine gute Patientenversorgung und entbindet den Anwender nicht von der Verantwortung, die Aufsicht sicherzustellen, den Patienten klinisch zu beurteilen und angemessene klinische Entscheidungen zu treffen.
- Falls kein Geschlecht angegeben ist, werden für die Schlussfolgerungen Richtwerte für Frauen herangezogen.
- Falls keine Körperoberfläche (Body Surface Area, BSA) angegeben ist, können keine indexierten Werte bereitgestellt werden.
- Während der Bildaufnahme kann eine unsachgemäße Verwendung des Echogeräts, die Verwendung von nicht kardialen Ultraschallsonden oder die Verwendung suboptimaler Einstellungen (z. B. Verstärkung, Kontrast, Tiefe) zu einer geringeren Genauigkeit der Software führen.
- Ligence Heart wurde nicht bei Patienten mit prothetischen oder chirurgisch veränderten Herzklappen, implantierbaren intrakardialen Geräten oder

unregelmäßigem (Nicht-Sinusrhythmus) Rhythmus validiert; diese Zustände können die Genauigkeit automatischer Messungen beeinträchtigen.

- Ligence Heart ist ausschließlich für die Verwendung bei Personen ab 18 Jahren vorgesehen.

WARNUNG

Primäre Herzklappenerkrankungen können zu Abweichungen führen, und Ligence Heart wurde nicht validiert, um die Leistungsfähigkeit bei Patienten mit primären Herzklappenerkrankungen zuverlässig zu bewerten.

1.7 Klinischer Nutzen

Ligence Heart wurde entwickelt, um die routinemäßige echokardiographische Analyse und Berichterstellung zu vereinfachen, indem die sich am häufigsten wiederholenden Aufgaben automatisiert werden, während gleichzeitig alle Konturen und Messwerte für die Überprüfung und Anpassung durch den Anwender verfügbar bleiben.

Konventioneller Arbeitsablauf (ohne Ligence Heart)

1. Der Ultraschalltechniker führt die Ultraschalluntersuchung durch und überträgt die Bilder oder Cine-Loops an das Krankenhaus-PACS.
2. Ein Kliniker ruft die Untersuchung ab und führt manuell folgende Schritte durch:
    a. identifiziert jede Ansicht,
    b. wählt die relevanten Bilder aus,
    c. zeichnet Konturen nach und führt Messungen durch,
    d. zieht die Standardreferenzbereiche der ASE/ESC/EACVI heran, um festzustellen, ob eine der potenziell zahlreichen durchgeführten Messungen innerhalb des normalen Wertebereichs für den jeweiligen Patienten liegt, und
    e. erstellt auf Grundlage der Messergebnisse einen Bericht.

Obwohl dieser Ansatz etabliert ist, kann er subjektiv, arbeitsintensiv und zeitaufwendig sein.

Optimierter Arbeitsablauf mit Ligence Heart:

1. Nach der Aufnahme wird die Untersuchung wie gewohnt an das PACS gesendet.
2. Ligence Heart führt automatisch folgende Schritte durch:
    a. Erkennung von Ansichten, Herzzyklusphasen und Herzstrukturen;
    b. Erstellung von Annotationen und Messwerten für validierte Messungen;
    c. Hervorhebung von Werten, die außerhalb der ASE/ESC/EACVI-Referenzbereiche liegen;
    d. Erstellung eines Entwurfs für einen strukturierten Bericht; und
    e. Ermöglichung der Durchführung einer LV-Strain-Analyse sowie der Erstellung von Bullseye-Diagrammen durch den Anwender.
3. Ein Kliniker kann anschließend
    a. die Bilder/Videos bei Bedarf überprüfen,
    b. die automatisierten Segmentierungen und Messungen bei Bedarf manuell anpassen
    c. den Bericht fertigstellen und freigeben.

Die klinische Validierung hat gezeigt, dass die automatisierten Messungen von Ligence Heart eine Genauigkeit erreichen, die den von zertifizierten menschlichen Auswertern erzielten

Ergebnissen nicht unterlegen ist, und dass die Software bei einer erneuten Analyse desselben Datensatzes identische Ergebnisse liefert.

1.8 Allgemeine Beschreibung

Ligence Heart ist eine Bildnachbearbeitungssoftware zur Anzeige und Quantifizierung kardialer Ultraschall-DICOM-Untersuchungen bei Erwachsenen. Das Gerät ist dazu bestimmt, die diagnostische Beurteilung und Analyse echokardiographischer Daten zu unterstützen sowie strukturierte Messberichte zu erstellen.

Ligence Heart identifiziert automatisch Standardansichten der transthorakalen Echokardiographie mittels einer auf maschinellem Lernen basierenden Ansichtsklassifikation, Herzzyklusauswahl, Grenzerkennung und Konturverfolgung und generiert anschließend einen Satz reproduzierbarer quantitativer Standardmessungen. Die Ergebnisse werden in einen PACS-kompatiblen Bericht eingefügt, den der betreuende Kardiologe oder Ultraschalltechniker akzeptieren, bearbeiten, durch zusätzliche manuelle Messungen ergänzen oder vollständig durch manuelle Messungen ersetzen kann. Darüber hinaus organisiert, visualisiert und vergleicht die Software die Standardmessungen mit Referenzbereichen aus Leitlinien, sofern diese für Interpretationszwecke verfügbar sind. Fertiggestellte Berichte können als PDF exportiert werden, wodurch der routinemäßige echokardiographische Arbeitsablauf optimiert wird, während die endgültige diagnostische Verantwortung beim Kliniker verbleibt.

Ligence Heart ist eine Software, die als Teil einer Computerplattform zur Nachbearbeitung transthorakaler Echokardiographie-DICOM-Untersuchungen bei Erwachsenen bereitgestellt wird. Die Software ist speziell dafür ausgelegt, durch Integration in eine kompatible Computerplattform in bestehende klinische Arbeitsabläufe vor Ort eingebunden zu werden.

1.9 Funktionsprinzipien des Geräts

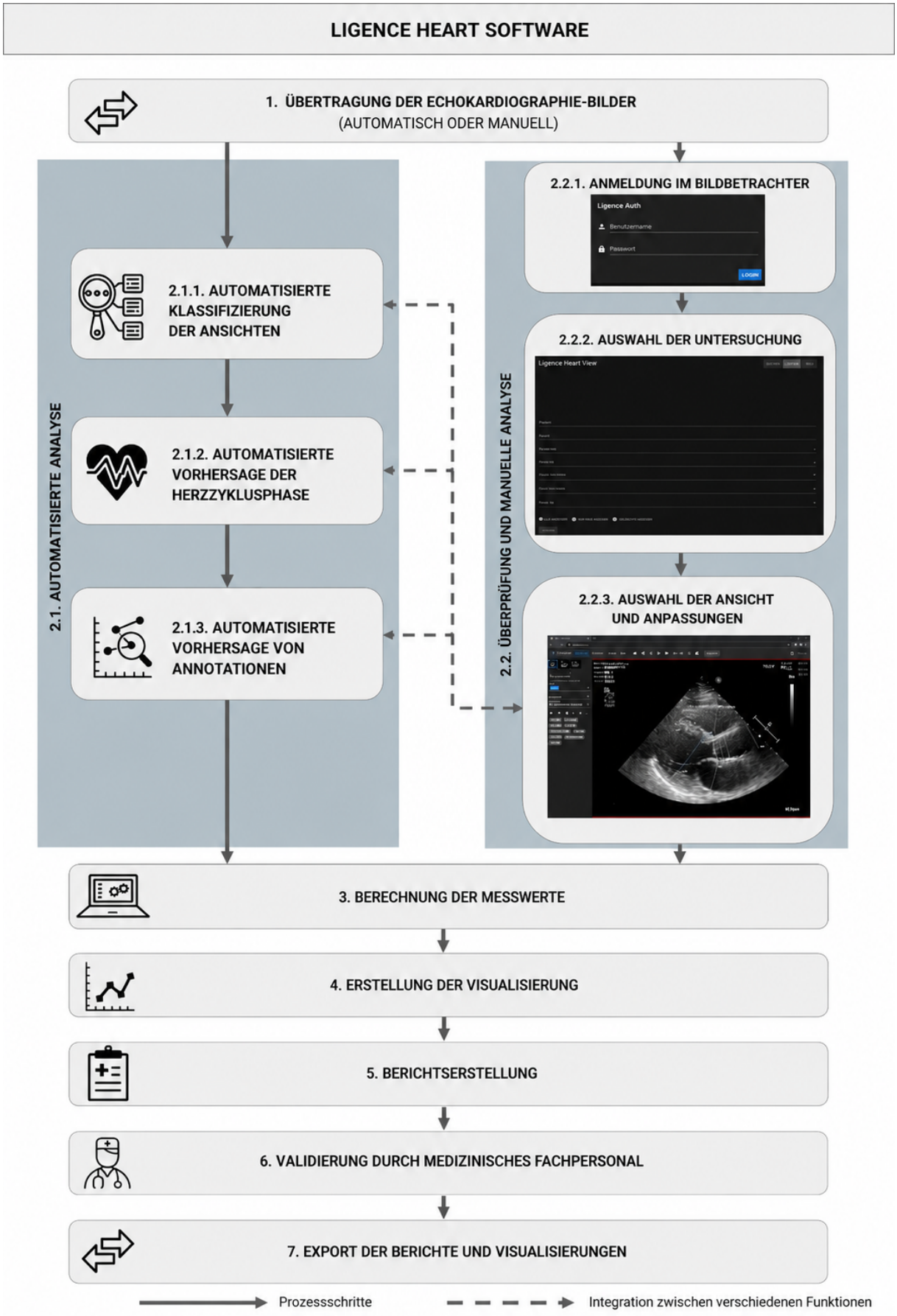
Manuelle Funktionen

Das Gerät visualisiert echokardiographische Bilddaten und ermöglicht die Überprüfung der Bilddaten sowie die Durchführung von Messungen durch das Einzeichnen von Annotationen, die über die visualisierten Daten gelegt werden. Anhand dieser Annotationen werden anschließend die relevanten geometrischen und funktionellen Herzparameter berechnet.

Automatische Funktionen

Das Gerät führt eine Reihe von Schritten durch, darunter die automatische Erkennung echokardiographischer Bilddaten, die Erkennung der Position der Echokardiographie-Sonde sowie die Detektion anatomischer Strukturen (z. B. Herzkammergrenzen, anatomische Referenzpunkte). Die automatischen Funktionen basieren auf Vorhersagen tiefer neuronaler Netzwerke anhand von echokardiographischen Bildern (z. B. Erkennung der Position der Echokardiographie-Sonde, Erkennung von Herzkammergrenzen und Detektion anatomischer Referenzpunkte).

Schema der Funktionselemente



Die wichtigsten Funktionselemente der oben dargestellten Abbildung sind in der folgenden Tabelle beschrieben.

Hauptfunktion	**Beschreibung**
Übertragung echokardiographischer Bilder (automatisch oder manuell)	Echokardiographische Bilder und klinische Daten können automatisch vom Ultraschallgerät (über PACS oder ein anderes medizinisches Bildverwaltungssystem) an Ligence Heart gesendet oder manuell von einer Workstation mit Zugriff auf Ligence Heart hochgeladen werden. Für den Zugriff auf die Funktionen von Ligence Heart, wie beispielsweise das manuelle Hochladen von Daten, ist eine Authentifizierung/Autorisierung zwingend erforderlich.
Echokardiographische Untersuchung	Die echokardiographische Untersuchung wird nach Wahl des Anwenders mit automatischen oder manuellen Analysefunktionen durchgeführt. Sind die automatischen Analysefunktionen für Standard- oder LV-GLS-Messungen je nach Konfiguration aktiviert (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 1.6), führt das System die Analyse durch, sobald die Bilder und klinischen Daten empfangen werden (vom Ultraschallgerät oder von der Workstation beim manuellen Hochladen).
1.1. Automatisierte Analyse	
1.1.1. Automatisierte Ansichtsklassifikation	Ligence Heart bestimmt den Ansichtsmodus des echokardiographischen Bildes. Dieser Schritt ist für die weitere Bildanalyse erforderlich.
1.1.2. Automatisierte Vorhersage der Herzzyklusphase	Ligence Heart verfolgt den Herzzyklus und identifiziert die Bildphasen, die für die Analyse echokardiographischer Bilder entscheidend sind, z. B. endsystolische und enddiastolische Phasen.
1.1.3. *Automatisierte Vorhersage von Annotationen*	Ligence Heart erstellt Vorhersagen für Annotationen, die für Standardmessungen – Herzanatomie und Herzfunktion – sowie für die LV-GLS-Analyse verwendet werden.
1.2. Überprüfung und manuelle Analyse	
1.2.1. Anmeldung im Bildbetrachter	Für den Zugriff auf die Funktionen von Ligence Heart ist eine Benutzerauthentifizierung/-autorisierung erforderlich. **HINWEIS:** Der Anwender hat möglicherweise zuvor auf Ligence Heart zugegriffen, um die Eingabedaten hochzuladen und die manuell unterstützte Analyse direkt durchzuführen, oder der Anwender, der die echokardiographische Untersuchung durchführt, ist möglicherweise nicht dieselbe Person wie der Anwender, der die Bilder überträgt.
1.2.2. Auswahl der Untersuchung	Auswahl der Untersuchung, die dem für die echokardiographische Untersuchung zu analysierenden Patienten entspricht, mittels Filterung/Suche.
1.2.3. Ansichtsauswahl und Anpassungen	Sie können die Ergebnisse der automatisierten Analyse (sofern aktiviert) überprüfen und nach eigenem Ermessen anpassen oder die manuelle Analyse direkt durchführen, wenn die

Hauptfunktion	Beschreibung
	automatisierte Analyse deaktiviert ist (nur für Standardmessungen): *Standardmessungen:* Sie können den gewünschten Clip oder das gewünschte Standbild auswählen und den gewünschten Parameter festlegen. Ligence Heart aktiviert kontextbezogene Zeichenwerkzeuge – Punkte, Linien oder Polygone –, die dem Messschema entsprechen. *LV-GLS-Messungen:* Sie können die gewünschten Clips auswählen und die Annotationen (Herzzyklus und Konturverfolgung) anpassen.
Berechnung von Messwerten	Berechnung von Messwerten auf Grundlage der Annotationen auf echokardiographischen Bildern unter Verwendung einer Kombination aus manuellen und automatisierten Funktionen entsprechend der Konfiguration des Analysemodus.
Erstellung von Visualisierungen	Die Software erstellt die für die LV-GLS-Analyse erforderlichen Elemente: • Darstellung der Konturverfolgung; • Bullseye-Diagramm; • Strain-Zeit-Kurven; • Durchschnittliche und regionale GLPSS-Werte.
Berichterstellung	Es wird ein Bericht über die Ergebnisse der Untersuchungsanalyse erstellt, der sämtliche Annotationen und Messungen sowie einen automatisch vorgeschlagenen Text für die Zusammenfassung des Berichts enthält und den Anwendern zur Überprüfung und Freigabe bereitgestellt wird.
Validierung durch medizinisches Fachpersonal	Anwender überprüfen sämtliche Annotationen und Messwerte im Bericht und unterzeichnen den Bericht. Falls erforderlich, passen die Anwender die Annotationen an, um die Messwerte neu zu berechnen, und wiederholen den Prozess zur Erstellung des Berichts.
Export von Berichten und Visualisierungen	Anwender können Berichte und Visualisierungen in den Formaten DICOM SR, DICOM SC und DICOM Embedded PDF in andere externe Systeme exportieren.

1.10 Benutzergruppen

Ligence Heart ist für zwei klinische Benutzergruppen bestimmt:

Kardiologen – können Untersuchungen überprüfen, automatisierte Annotationen und Messungen akzeptieren, diese bearbeiten, zusätzliche manuelle Messungen hinzufügen oder sie vollständig durch manuelle Eingaben ersetzen sowie Berichte erstellen und unterzeichnen.

Ultraschalltechniker – können Untersuchungen überprüfen, automatisierte Annotationen und Messungen akzeptieren, diese bearbeiten, zusätzliche manuelle Messungen hinzufügen oder sie vollständig durch manuelle Eingaben ersetzen, jedoch keine Berichte unterzeichnen.

Anwendergruppe	Anzeigen von Untersuchungen	Annotationen und Messungen	Erstellung von Untersuchungsberichten	Erstellung und Validierung von PDF-Berichten	Anwenderverwaltung	Einsatzbereich
Kardiologen	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Klinik und Forschung
Ultraschall-techniker	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Klinik und Forschung

Anwender und ihre Gruppen werden von Ligence oder durch Integration mit einer Anwenderverwaltungssoftware wie Microsoft Active Directory eingerichtet.

1.11 Konfiguration des Analysemodus

Ligence Heart unterstützt einen manuellen Analysepfad, der parallel zur automatisierten Pipeline verläuft und Ihnen gleichzeitig die volle Kontrolle über jede Annotation und Messung ermöglicht. Mit der manuellen Funktion können Sie die durchgeführten automatisierten Annotationen und geschätzten Messwerte überprüfen und anpassen, um die Messungen neu zu berechnen, oder die automatisierten Annotationen löschen und von Grund auf manuell neu erstellen.

WARNUNG

Die Übernahme einer ungenauen Annotation würde zu einer fehlerhaften Messung im Abschlussbericht führen, da Ligence Heart möglicherweise nicht automatisch präzise Annotationen erstellt.

Die Administratoren von Ligence können die KI-Inferenz auf System-, Untersuchungs- oder Anwenderebene deaktivieren, sodass für die Standardmessungen der manuelle Analysepfad erhalten bleibt.

Darüber hinaus können die LV-GLS-Messungen deaktiviert werden. In diesem Fall können Sie weder die automatisierte Analyse noch die manuelle LV-GLS-Analyse nutzen. Wenn LV-GLS aktiviert ist, können Sie den manuellen Analysepfad nutzen, um die Ergebnisse der automatisierten Analyse nach eigenem Ermessen anzupassen.

HINWEIS

Bitte kontaktieren Sie das Ligence-Heart-Team, falls die LV-GLS-Analyse in Ligence Heart deaktiviert ist und Sie diese aktivieren möchten.

1.12 Erläuterung der neuartigen Funktionen

Ligence Heart bietet neuartige Funktionen, die eine automatische Analyse verschiedener Parameter der Herzstruktur und -funktion ermöglichen. Die analysierten Parameter selbst sind daher nicht neuartig, neuartig ist jedoch die Automatisierung einiger dieser Messungen (keine der manuellen Funktionen ist neuartig).

Die automatischen Funktionen basieren auf Deep-Learning-Technologien. Diese automatischen Funktionen ermöglichen die Automatisierung von Tätigkeiten, die bei der routinemäßigen echokardiographischen Bildanalyse üblicherweise manuell durchgeführt werden.

1.13 Beginn und Beendigung der Nutzung

Die Nutzungsberechtigung beginnt mit der Lieferung und/oder Installation der Software auf Ihrem Computer und/oder Ihrer Workstation. Die Nutzungsberechtigung gilt für den in der Vereinbarung mit Ihrer Einrichtung festgelegten Zeitraum, sofern Sie keine Test- oder Demoversion nutzen.

Die Beendigung der Nutzung tritt in Kraft, wenn der in der Vereinbarung mit Ihrer Einrichtung festgelegte Zeitraum endet oder wenn der Anwender gegen die Bestimmungen der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung oder andere in der Vereinbarung festgelegte Bedingungen verstößt. In einem solchen Fall muss der Anwender jegliche Nutzung der Software einstellen und die ihm zugewiesenen eindeutigen Anmeldedaten löschen. Die Nutzung der Software wird anschließend automatisch beendet, und der Anwender muss keine weiteren Maßnahmen ergreifen, um die Nutzung sicher zu beenden.

1.14 Kundenservice

Die Mitarbeiter von Ligence stehen Ihnen bei Fragen sowie für Wartungs- und Serviceleistungen zur Verfügung.

Kontaktdaten:

E-Mail: support@ligence.io
Support-Hotline: +37064550126

Sie können Probleme oder Fragen auch über unsere Website melden: https://www.ligence.io/submit-issue

1.15 Meldung von Sicherheitsproblemen

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

Der Datenschutzbeauftragte von Ligence, UAB ist für den Datenschutz zuständig (die Kontaktdaten sind öffentlich zugänglich und unter https://www.ligence.io/ zu finden).

Vorname, Nachname: Antanas Kiziela

E-Mail: a.kiziela@ligence.io

Meldungen sollten Folgendes enthalten:

- Beschreibung der lokalen und potenziellen Auswirkungen der Sicherheitslücke;
- Eine detaillierte Beschreibung der Schritte, die erforderlich sind, um die Sicherheitslücke zu reproduzieren. Proof-of-Concept-Skripte, Screenshots und Bildschirmaufnahmen sind hilfreich. Bitte achten Sie besonders darauf, jeglichen 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 Bericht über die Sicherheitslücke erhalten haben, unternimmt Ligence, UAB eine Reihe von Schritten zur Behebung des Problems:

1. Ligence, UAB bittet den Meldenden, die Kommunikation bezüglich der Sicherheitslücke vertraulich zu behandeln.

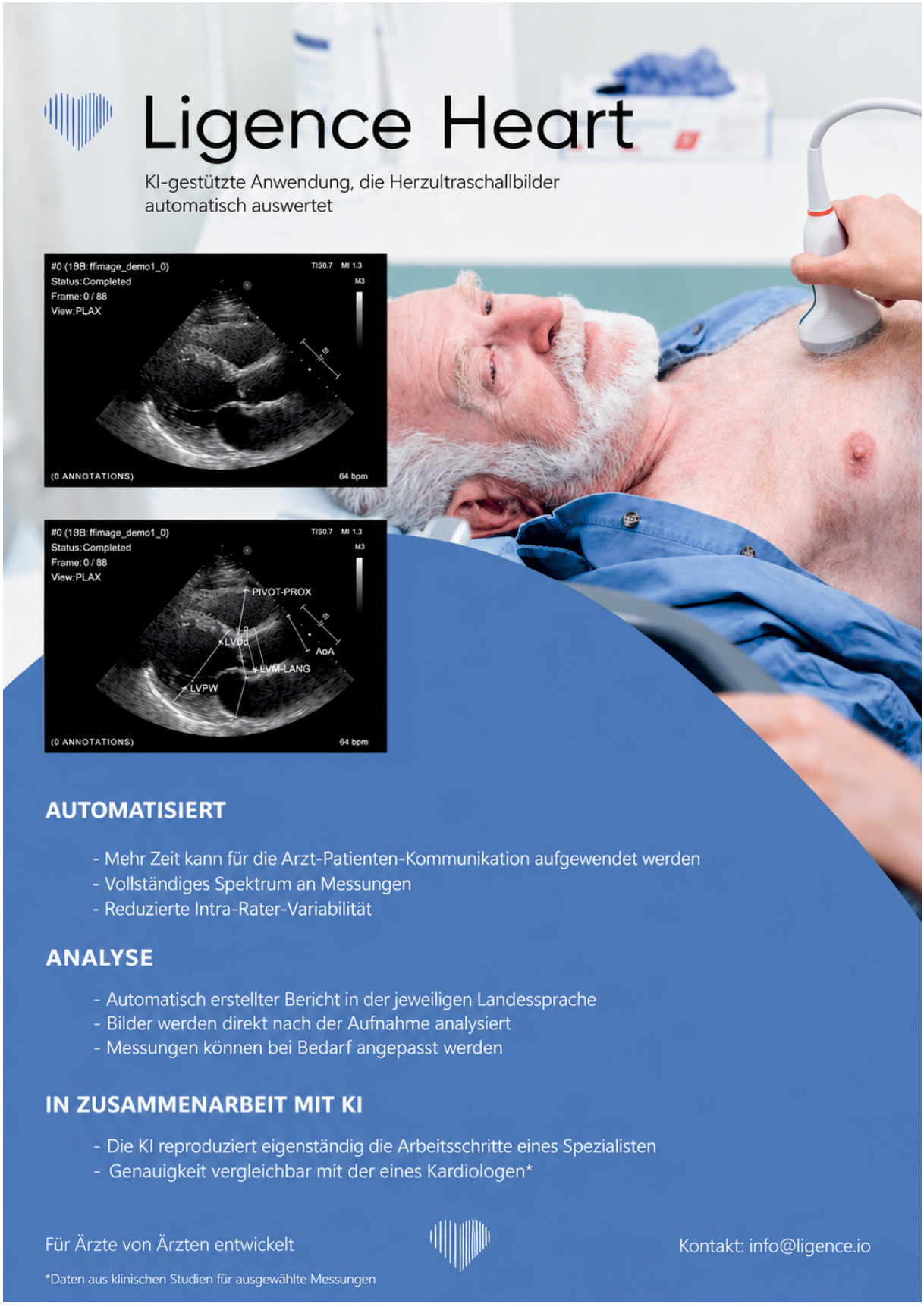
2. Ligence, UAB untersucht und verifiziert die Sicherheitslücke.
3. Ligence, UAB behebt die Sicherheitslücke und veröffentlicht ein Update oder einen Patch für die Software. Sollte dies aus irgendeinem Grund nicht schnell oder überhaupt nicht möglich sein, stellt Ligence, UAB Informationen zu empfohlenen Abhilfemaßnahmen bereit.
4. Die Versionshinweise enthalten einen Verweis auf den Fall der Sicherheitslücke.

Ligence, UAB ist bestrebt, den Meldenden über jeden Schritt dieses Prozesses auf dem Laufenden zu halten.

Wir schätzen die Bemühungen von Sicherheitsforschern und Hinweisgebern sehr, die Informationen zu Sicherheitsproblemen mit uns teilen und uns dadurch die Möglichkeit geben, unsere Software zu verbessern und personenbezogene Gesundheitsdaten besser zu schützen. Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit im Rahmen des oben beschriebenen Prozesses.

Wir werden unser Bestes tun, den Eingang Ihrer per E-Mail übermittelten Meldung zu bestätigen, Ressourcen zur Untersuchung des Problems bereitzustellen und Probleme so schnell wie möglich zu beheben.

1.16 Marketingbroschüre



2. SICHERHEIT

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

VORSICHT

Der Anwender ist weiterhin dafür verantwortlich zu beurteilen, ob die bereitgestellten Ergebnisse für die jeweilige echokardiographische Untersuchung akzeptabel sind und zur Unterstützung diagnostischer Entscheidungen herangezogen werden können.

2.1 Zusammenfassung des Berichts zur klinischen Bewertung

Die Risiken des Produkts wurden gemäß der internen Arbeitsanweisung zum Risikomanagement von Ligence, UAB behandelt, die auf der Norm ISO 14971:2019 basiert. Im Rahmen der Risikomanagementmaßnahmen wurde das Produkt:

1. Gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte nach Regel 11 als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert;
2. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie den in Anhang C der Norm ISO 14971:2019 definierten Anforderungen identifiziert;
3. Hinsichtlich seiner Risiken analysiert, die Risiken wurden gemindert und verbleibende Restrisiken wurden überprüft. Es wurden keine zusätzlichen Maßnahmen zur Risikokontrolle identifiziert, die nicht umgesetzt wurden, und das Produkt gilt gemäß seiner Zweckbestimmung als sicher in der Anwendung;
4. Sämtliche Risikomanagementaktivitäten wurden vom Risikomanagementteam durchgeführt;
5. Sämtliche Prüfaktivitäten wurden vom Prüfteam durchgeführt.

Ligence, UAB sammelt Produktions- und Postproduktionsinformationen über die folgenden Bereiche des Qualitätsmanagementsystems:

1. Produktrealisierung;
2. Messwertanalyse und Verbesserung;
3. Änderungs- und Problemmanagement;
4. Auditierung;
5. Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Die oben genannten Maßnahmen stellen sicher, dass interne und externe Gegebenheiten, in denen das Produkt verwendet wird, kontinuierlich überwacht werden und dass bei auftretenden Änderungen sämtliche damit verbundenen Risiken erneut bewertet und verwaltet werden.

Der Risikomanagementbericht sowie die zugehörigen Dokumente in der Risikomanagementakte werden bei Bedarf aktualisiert.

2.2 Restrisiken

Es bestehen keine Restrisiken.

2.3 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss unverzüglich dem Hersteller (über die Website: https://www.ligence.io/submit-issue oder per E-Mail an support@ligence.io) sowie der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist. Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine Verletzung der Cybersicherheit, muss der Anwender den Hersteller der medizinischen Software, Ligence, UAB, unverzüglich und in jedem Fall spätestens innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden der Verletzung informieren.

2.4 Eingaben und Ausgaben

Ligence Heart nutzt definierte Eingaben, um eine automatisierte Bildanalyse und Berichterstellung durchzuführen. Die generierten Ausgaben werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Eingaben

PACS-Systeme oder Ultraschallgeräte übermitteln DICOM-Dateien über das DICOM-Kommunikationsprotokoll an das Backend. DICOM-Dateien enthalten Daten aus echokardiographischen Untersuchungen, die im DICOM-Format gespeichert sind.

Anwender interagieren mit dem System über einen Webbrowser auf einem Laptop- oder Desktop-PC, indem sie DICOM-Dateien hochladen und Annotationen, Messungen oder Text über das Frontend (UI) eingeben.

1. DICOM-Dateien – im DICOM-Format gespeicherte Daten aus echokardiographischen Untersuchungen, die über einen Webbrowser in das System hochgeladen werden.
2. Messwerteingaben – in das System eingegebene Messwerte. Beispielsweise „53“ für die linksventrikuläre Ejektionsfraktion.
3. Annotationseingaben – Konturen, die zur Beurteilung echokardiographischer Parameter verwendet werden. Beispielsweise die Kontur des linken Ventrikels.
4. Texteingaben – Felder für Patienten- und Untersuchungsinformationen (z. B. Name des Patienten, Alter), Untersuchungsabschnitte oder Zusammenfassungen der gesamten Untersuchung.

Unterstützte Datenformate

Zu den von diesem Produkt unterstützten Datenformaten gehören:

a) DICOM-Speicherklassen:

- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6 - Ultrasound Image Storage (veraltet)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 - Ultrasound Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Secondary Capture Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3 - Ultrasound Multiframe Image Storage (veraltet)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1 - Ultrasound Multiframe Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1 - Multiframe Single Bit Secondary Capture Image Storage

- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 - Multiframe Grayscale Byte Secondary Capture Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3 - Multiframe Grayscale Word Secondary Capture Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4 - Multiframe True Color Secondary Capture Image Storage

b) Ultraschallbilddatenströme im RGB-Format zusammen mit Metadaten (nicht im DICOM-Format).

Zur Speicherung von Bildern dieses Produkts wird die JPEG-Baseline-1-Datenkomprimierung verwendet.

Aufnahmeprotokoll

Eine umfassende Anleitung zur standardisierten Aufnahme von 2D-TTE-Bildansichten findet sich im Artikel der American Society of Echocardiography „Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018“ und ist hier abrufbar: https://www.asecho.org/guideline/comprehensive-tte-in-adults/.

Ausgaben

Über die Weboberfläche stehen dem Anwender folgende Ausgaben zur Verfügung:

- Untersuchungsliste – eine Liste der echokardiographischen Untersuchungen, auf die der Anwender Zugriff hat.
- Untersuchungsbericht – Ansicht zur Bearbeitung des echokardiographischen Untersuchungsberichts.
- PDF-Bericht – PDF-Datei des echokardiographischen Untersuchungsberichts, die über einen Webbrowser heruntergeladen werden kann.
- DICOM-Videos – interaktive Videos (oder Standbilder, wenn die DICOM-Datei nur ein Einzelbild enthält) einer DICOM-Datei.
- Messungen – Namen und Werte echokardiographischer Parameter, Angabe, ob es sich um einen Mittelwert handelt, sowie Angabe, ob der Wert innerhalb der Normalbereiche liegt.
- Annotationen – Annotationen zur Beurteilung echokardiographischer Parameter. Beispielsweise die Kontur des linken Ventrikels sowie die Anpassung des Herzzyklus.
- Textzusammenfassungen – Text zur Zusammenfassung einer echokardiographischen Untersuchung oder eines ihrer Abschnitte.

Wenn Ligence Heart mit einem PACS verbunden ist, werden die folgenden Ausgaben zur Speicherung an das PACS gesendet:

- PDF-Bericht – DICOM-gekapselter PDF-Bericht der echokardiographischen Untersuchung.
- DICOM-Dateien – DICOM-Dateien mit Darstellungen echokardiographischer Messungen (z. B. DICOM-Secondary-Capture-Datei mit Konturen des linken Ventrikels und B-Mode-Bild).





VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor dem Speichern, Bearbeiten oder Überprüfen von Patientendaten, dass deren Inhalt dem Namen des Patienten entspricht. Dies bietet zusätzliche Sicherheit dafür, dass die gespeicherten Daten dem richtigen Patienten zugeordnet sind.

2.5 Installation und Wartung

2.5.1 Bereitstellung und Installation

Ligence Heart wird als On-Premise-Lösung bereitgestellt, die innerhalb des lokalen (privaten) Netzwerks des Krankenhauses installiert wird. Die Arbeitsabläufe sind vollständig konfigurierbar, und die Software lässt sich mit beliebigen Kombinationen aus Echokardiographiegeräten und PACS-Systemen verbinden und integrieren.

Die Software kann auf folgenden Systemen gehostet werden:

- einem vom Kunden bereitgestellten physischen Server;
- einer vom Kunden bereitgestellten virtuellen Maschine (VM);
- einem High-End-Laptop oder einer Workstation, die ausschließlich für Ligence Heart vorgesehen ist.

Ligence unterstützt die Kunden bei der Installation und Deinstallation von Ligence Heart, um eine ordnungsgemäße Installation und Integration des Geräts in die Computerplattform sicherzustellen. Insbesondere führt Ligence die Installation (und Deinstallation) durch und/oder leitet die Kunden bei den Installations- (und Deinstallations-)schritten an.

2.5.2 On-Premise-Arbeitsablauf

Ligence Heart empfängt DICOM-Untersuchungen von einem oder mehreren Echokardiographiegeräten im lokalen Netzwerk. Die Software generiert automatisch Messwerte und Berichtstexte, die nahtlos an das PACS weitergeleitet werden können. Patientendaten verbleiben sicher innerhalb des lokalen Netzwerks und sind von außerhalb nicht zugänglich, sofern dies nicht ausdrücklich genehmigt wurde und die Datenfreigabe durch einen Administrator aktiviert ist.

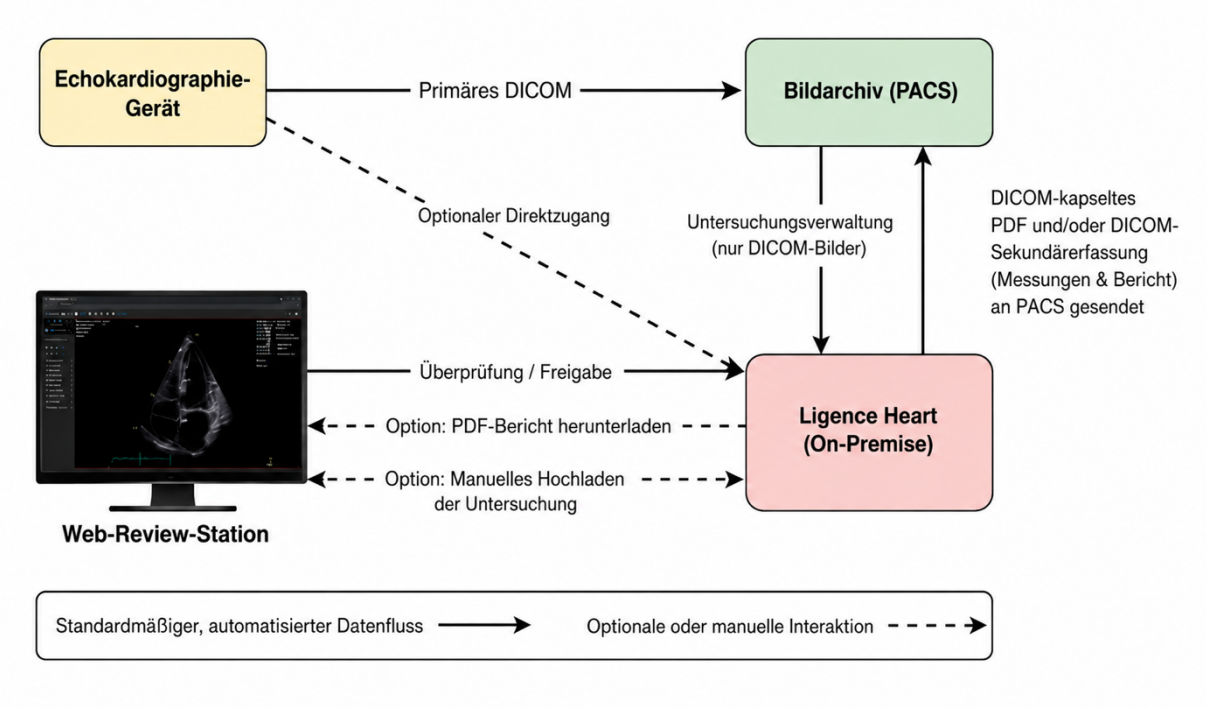
Mehrere Echokardiographiegeräte sowie mehrere Clients (klinische Anwender mit Browserzugriff) können gleichzeitig mit einer einzelnen Instanz verbunden sein.

Typischer Ablauf:

1. Durchführung der Untersuchung – echokardiographische Untersuchung werden wie gewohnt durchgeführt.
2. Bildspeicherung – Rohbilder werden routinemäßig an das PACS gesendet. Das PACS ist so konfiguriert, dass relevante Untersuchungen automatisch an den Ligence-Heart-Server weitergeleitet werden.
3. Automatisierte Analyse – Ligence Heart analysiert die Untersuchung und speichert Messwerte sowie Schlüsselbilder.
4. Rückübermittlung der Ergebnisse – Ein DICOM-gekapseltes PDF (oder Secondary-Capture-Bilder) mit Messwerten und vorläufigem Berichtstext wird an das PACS zurückgesendet.

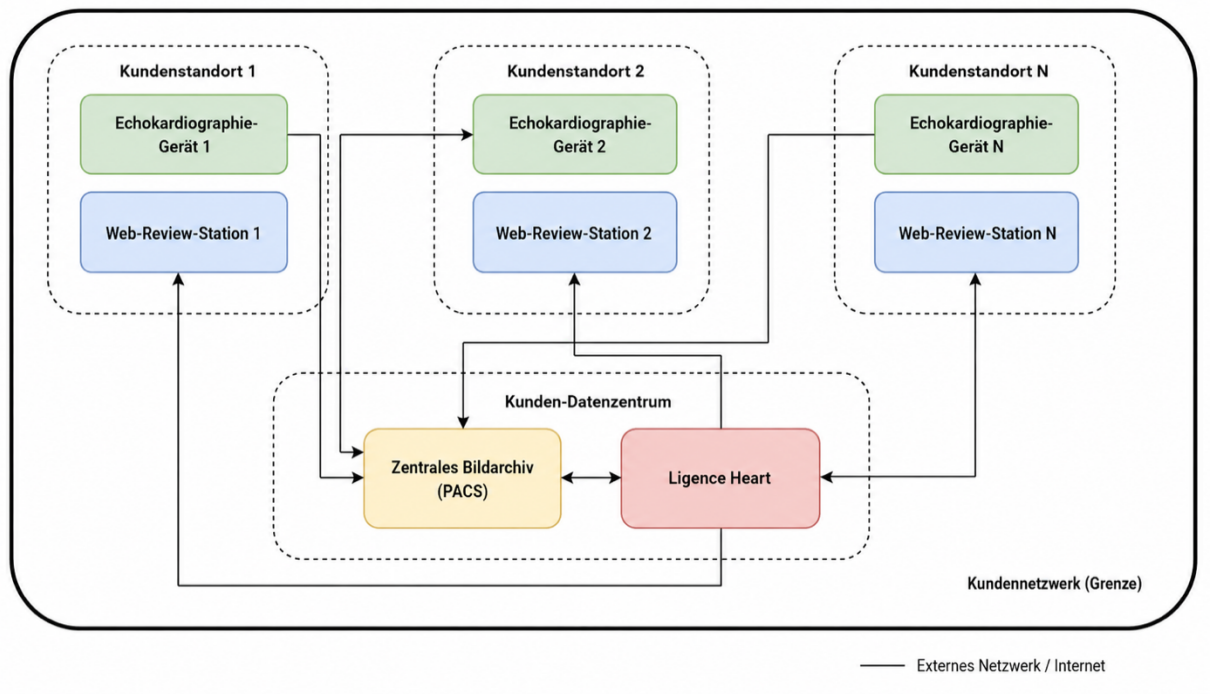
5. Überprüfung und Freigabe – Kliniker öffnen die Ligence-Heart-Webanwendung von einer beliebigen Workstation im Netzwerk aus (häufig über einen im PACS eingebetteten Startlink). Messwerte können überprüft, bearbeitet und freigegeben werden; der Abschlussbericht wird anschließend im PACS gespeichert.

Der klinische Datenfluss zwischen Echokardiographiegeräten, PACS, Ligence Heart und den Workstation-Anwendern ist in der folgenden Abbildung dargestellt.



2.5.3 Integration von Ligence Heart in ein Private-Cloud-Netzwerk

Ligence Heart bietet Integrationsmöglichkeiten mit Drittanbietern und ermöglicht so den Betrieb als Anwendung innerhalb umfassenderer KI-Plattform-Ökosysteme. Die folgende Abbildung zeigt ein schematisches Architekturbeispiel, wobei die konkreten Details von der jeweiligen Plattform abhängen. Ligence Heart wird auf einer Kubernetes-ähnlichen Image-Infrastruktur bereitgestellt und nutzt nichtflüchtigen Speicher. Der Partner behält die vollständige Kontrolle über den Zugriff auf die Private Cloud. Innerhalb des virtuellen privaten Netzwerks arbeitet die Ligence-Heart-Software über dieselben Zugriffspunkte wie bei den Integrationsschemata von Ligence Heart im lokalen Netzwerk, sodass die Plattform den Zugriff auf die Ligence-Heart-Software verwalten kann. Nachfolgend ist eine allgemeine Übersicht über die Private-Cloud-Architektur mit einer Drittanbieterplattform dargestellt, wobei die Ligence-Heart-Anwendung auf einer „App-Host-Plattform“ gehostet wird, die den Informationsfluss steuert.



2.5.4 Serverseitige Anforderungen

CPU-Kerne *	RAM	Speicherplatz	Netzwerk
16 (32 Threads)	32	1000 GB	200 Mbit/s

Mindestanforderungen an die Software

Für die Ausführung des Ligence-Heart-Containers muss auf dem Server die Docker-Container-Engine in der Version 20.10.17 oder höher (mit Docker Compose Version 2.6.0 oder höher) installiert sein. Für die Installation der Software ist Python 3 erforderlich.

Unterstützte Betriebssysteme

Die Ligence-Heart-Software kann auf jedem Betriebssystem ausgeführt werden, das die Docker-Container-Engine unterstützt und auf dem diese ordnungsgemäß installiert ist. Derzeit wurde sie auf den folgenden Betriebssystemen getestet:

- Ubuntu 22.04
- Ubuntu 24.04

2.5.5 Clientseitige Anforderungen für die lokale Installation

Mindestanforderungen an die Hardware des Desktop-Clients

- Prozessor: 2,33 GHz oder höher, x64-kompatibel (2 CPUs)
- Arbeitsspeicher: mindestens 16 GB
- Netzwerkschnittstelle: 100 Mbit/s

Unterstützte Betriebssysteme

Das System unterstützt jedes Betriebssystem, auf dem unterstützte Webbrowser ordnungsgemäß installiert sind und die Hardwareanforderungen erfüllt werden. Die Software wurde jedoch hauptsächlich unter den Betriebssystemen Ubuntu, macOS und Windows getestet.

Unterstützte Webbrowser

- Google Chrome 118.0.5993.88+
- Mozilla Firefox 118.0.2+

Internet Explorer wird generell nicht unterstützt und sollte vermieden werden.

2.5.6 Updates

Bei jedem Software-Update wird sich Ihr zuständiger Ansprechpartner von Ligence proaktiv mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen Einzelheiten zur bevorstehenden Veröffentlichung mitzuteilen. In jedem Fall erhalten Sie eine E-Mail, sobald Updates verfügbar sind.

Sobald eine neue Softwareversion verfügbar ist, informiert Ligence den Kunden über die Änderungen und die Verfügbarkeit der neuen Version. Darüber hinaus werden Informationen zur neuen Version auf der Website des Unternehmens veröffentlicht. Der Kunde kann auf der Website des Unternehmens überprüfen, ob eine neue Version veröffentlicht wurde.

Nach der Veröffentlichung einer neuen Version kann der Kunde diese über einen Docker-Befehl beziehen. Da der Zugriff auf die Docker-Image-Registry eingeschränkt ist, sendet Ligence dem Kunden nach dem Herunterladen der neuen Version per E-Mail die SHA256-Digests der Docker-Images zu. Der Kunde vergleicht anschließend die SHA256-Digests der aktualisierten Docker-Image-Versionen.

Ligence unterstützt die Kunden bei Ligence-Heart-Updates, um die ordnungsgemäße Installation und Integration der neuen Version in die Computerplattform sicherzustellen.

On-Premises-Update

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 den Hardware-Support, die Installation des Betriebssystems, das Patch-Management sowie Sicherheits- und Zugriffskontrollen.

2.5.7 Datensicherung und Redundanz

Bilddaten können gemäß den lokalen IT-Richtlinien gesichert werden.

VORSICHT

Ligence, UAB übernimmt keine Haftung für Probleme, die auf unbefugte Änderungen, Ergänzungen oder Löschungen an diesem Produkt oder auf die unbefugte Installation von Software Dritter zurückzuführen sind.

HINWEIS

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

2.6 Fehlfunktion

Im Falle einer Fehlfunktion gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Stellen Sie die Nutzung des Geräts ein.



- Aktualisieren Sie den Webbrowser.
- Sollte das Problem weiterhin bestehen, senden Sie eine E-Mail an support@ligence.io

2.7 Messungen



VORSICHT

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



VORSICHT

Bei schlechter Bildqualität, die der Anwender auf Grundlage seiner klinischen Erfahrung und Ausbildung beurteilt, sollten keine Messungen durchgeführt werden. Wenn aus irgendeinem Grund Messungen anhand eines schlecht rekonstruierten Bildes vorgenommen werden, dürfen diese Messungen nicht zur Unterstützung diagnostischer Entscheidungen verwendet werden.

Der Anwender muss sich von der Genauigkeit der vorliegenden Bilder und Messergebnisse überzeugen. Bildaufnahmen sollten wiederholt werden, wenn auch nur der geringste Zweifel an der Genauigkeit der Bilder und Messungen besteht.

Sicherheit der manuellen Funktionen



VORSICHT

Automatisierte Messungen wurden in den folgenden Modi validiert und verifiziert:

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

2.8 IT-Sicherheitsmaßnahmen

Der Abschnitt „Sicherheitsanforderungen“ im Installationshandbuch beschreibt die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, die vom Krankenhaus (Kunden) umgesetzt werden müssen. Empfehlungen zur Installation und Konfiguration der Ligence-Heart-Software zur Gewährleistung der Systemsicherheit finden Sie ebenfalls im Installationshandbuch.

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



HINWEIS

Es wird dringend empfohlen, Ligence Heart nur auf Geräten und über Konten auszuführen, die gemäß den Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens für den Anwender autorisiert sind. Die Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens sollten gewährleisten, dass das Arbeitsnetzwerk und der Arbeitsplatz des Anwenders sicher sind – Server und Arbeitsplätze verfügen über aktuelle Sicherheitspatches und Updates sowie über erforderliche Antivirensoftware, Firewalls und andere Schutzmaßnahmen.

HINWEIS

Standardmäßig meldet die Ligence-Heart-Software den Anwender nach einem festgelegten Timeout automatisch ab. Das Deaktivieren oder eine erhebliche Verlängerung dieses Timeouts stellt ein Sicherheitsrisiko dar. Dies kann dazu führen, dass unbefugte Personen auf sensible Informationen zugreifen oder das System manipulieren können.

- Es wird empfohlen, einen Browser zu verwenden, der gemäß den Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens zugelassen und mit der Ligence-Heart-Software kompatibel ist. Falls die Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens keine Empfehlungen zu Browsern enthalten, empfehlen wir derzeit Google Chrome, Mozilla Firefox oder Apple Safari als sichere Browseroptionen.
- Für die Ligence-Heart-Software ist eine Authentifizierung erforderlich. Die Authentifizierungsmethoden können jedoch variieren. Wenn Sie sich mit Benutzername und Passwort anmelden, schützen Sie das Passwort vor unbefugtem Zugriff:
    - Geben Sie das Passwort nicht an andere Personen weiter.
    - Erlauben Sie dem Browser nicht, das Passwort zu speichern.
- Nutzen Sie die Abmeldefunktion von Ligence Heart, nachdem Sie Ihre Arbeit beendet haben und bevor Sie die Anwendung schließen. Das Schließen des Programms ohne Abmeldung ist nicht sicher und kann zu unbefugtem Zugriff auf medizinische Daten führen.

HINWEIS

Für Anwender, die sich einen Computer und ein Benutzerkonto teilen: Ligence Heart wurde nach dem „Zero-Footprint“-Prinzip entwickelt, was bedeutet, dass keine Patientendaten auf dem Gerät des Kunden verbleiben. Nachdem sich der Endbenutzer von Ligence Heart abgemeldet hat, enthält der Cache keine Serverantworten mit Patientendaten mehr. Es sind jedoch bekannte Sicherheitslücken in Browsern vorhanden, die es ermöglichen, potenziell sensible Daten aus dem Speicher-Cache des Browsers auszulesen, nachdem sich der Anwender abgemeldet hat, ohne den gesamten Browser zu schließen. Daher wird empfohlen, nach der Abmeldung auch den gesamten Browser zu schließen (nicht nur einen bestimmten Tab oder eines der Fenster).

2.9 Liste bekannter Fehler

Nr.	Name	Beschreibung	Wie wurde der Fehler entdeckt?	Bewertung der Auswirkungen auf Sicherheit und Wirksamkeit	Ergebnis der Bewertung	Begründung dafür, den Fehler nicht zu beheben
1	Polygon wird falsch angezeigt, wenn der Anwender Punkte zu schnell bearbeitet	Wenn der Anwender versucht, mehrere Punkte eines Polygons in schneller Folge anzupassen, werden einige der Anpassungen möglicherweise nicht gespeichert.	Mitglied des Forschungs- und Entwicklungsteams	Gering. Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt, da dem Anwender das gespeicherte Polygon sofort angezeigt wird und er die Anpassung wiederholen kann.	Schwer zuverlässig reproduzierbar.	Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt.
2	Automatische Messung aufgeführt, aber in der echokardio-graphischen Ansicht nicht sichtbar	Beim Starten einer neuen automatischen Messung wird die Messung korrekt zur Messliste hinzugefügt. Die entsprechende grafische Darstellung erscheint jedoch nicht in der echokardiographischen Ansicht, was beim Anwender zu Verwirrung oder Fehlinterpretationen führen kann.	Mitglied des Forschungs- und Entwicklungsteams	Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf die Patientensicherheit. Die Messdaten werden korrekt gespeichert und aufgelistet. Die grafische Überlagerung wird sichtbar, nachdem der Anwender die Seite neu geladen hat.	Schwer zuverlässig reproduzierbar.	Das Problem hat keine Auswirkungen auf die Sicherheit und lässt sich nicht zuverlässig reproduzieren, sodass eine gezielte Behebung derzeit nicht praktikabel ist.
3	Bild wird nach einer gewissen Wartezeit komplett schwarz (LH-1767)	Wenn in Google Chrome mehrere Tabs geöffnet sind und der Anwender zwischen diesen wechselt, wird das Bild in der Bildansicht schwarz und nicht geladen angezeigt.	Interne Tests	Gering. Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt, da der Anwender die Webseite aktualisieren kann, um die Bilder anzuzeigen.	Schwer zuverlässig reproduzierbar.	Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt.

Nr.	Name	Beschreibung	Wie wurde der Fehler entdeckt?	Bewertung der Auswirkungen auf Sicherheit und Wirksamkeit	Ergebnis der Bewertung	Begründung dafür, den Fehler nicht zu beheben
4	Annotationen werden nicht angezeigt (LH-1766)	In einigen Videos werden die Annotationen nicht angezeigt, wenn das Video abgespielt und später angehalten wird.	Interne Tests	Gering. Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt, da der Anwender die Webseite aktualisieren kann, um die Annotationen anzuzeigen.	Schwer zuverlässig reproduzierbar.	Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt.
5	Annotations-ID nicht gefunden (LH-1688)	Wenn ein Anwender versucht, mehrere Messungen manuell in schneller Folge durchzuführen, wird die Fehlermeldung „Annotations-ID nicht gefunden“ angezeigt.	Interne Tests	Gering. Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt, da der Anwender die Messung erneut durchführen kann.	Schwer zuverlässig reproduzierbar.	Die Sicherheit ist nicht beeinträchtigt.

3. BENUTZEROBERFLÄCHENELEMENTE

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

Der Zugriff auf Ligence Heart erfolgt über eine Webanwendung. Sie umfasst die folgenden Benutzeransichten:

- Anmeldeansicht
- Lobby-Ansicht
- Upload-Ansicht
- Workspace-Ansicht
- Strain-Ansicht
- Berichtsansicht
- PDF-Berichtsansicht

Das Erscheinungsbild der einzelnen Ansichten wird in den folgenden Abbildungen zusammen mit Beschreibungen der darin enthaltenen Elemente dargestellt.

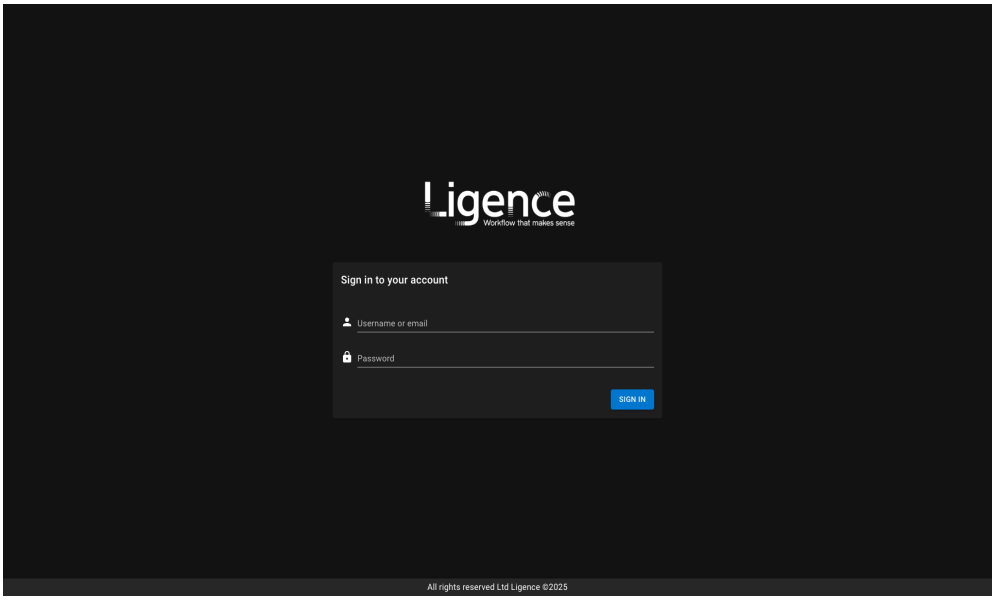
Konfigurationsunterschiede

Je nach Konfiguration des Analysemodus (siehe Abschnitt 1.11 „Konfiguration des Analysemodus“) kann Ligence Heart die Strain-Ansicht anzeigen oder ausblenden. Wenn LV-GLS deaktiviert ist, erscheint die Strain-Ansicht nicht in Ligence Heart, sodass der Anwender keinen Zugriff auf diese Ansicht hat.

Ligence Heart ist so konzipiert, dass es über die Integration in eine kompatible Computerplattform in bestehende klinische Workflows vor Ort eingebunden werden kann. Daher konfiguriert Ligence Ligence Heart für die Integration in den jeweiligen klinischen Workflow.

3.1 Anmeldeansicht

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



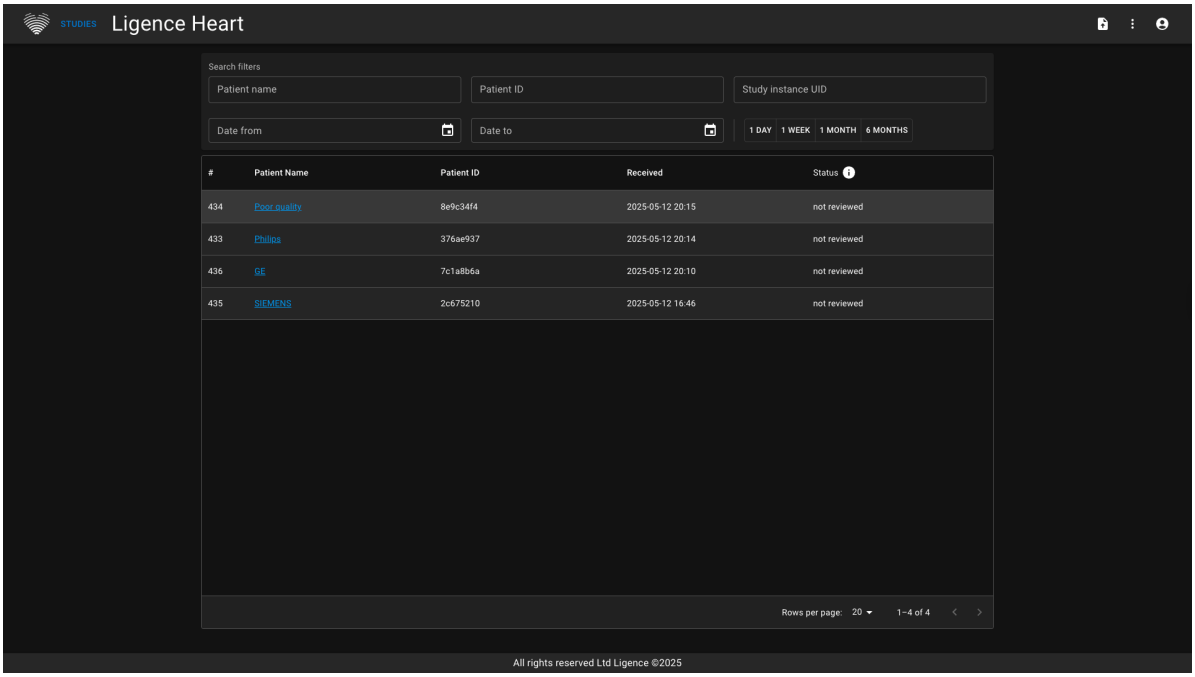
HINWEIS

Der Ligence-Heart-Bildbetrachter ist nur mit Anmeldedaten, d. h. einem Benutzernamen und einem Passwort, zugänglich.

3.2 Lobby-Ansicht

In der Lobby-Ansicht finden Sie alle zuletzt empfangenen Untersuchungen. Sie umfasst:

- eine Navigationsleiste mit einer Schaltfläche „Upload“, einem Menü „About and Support“ sowie einem Menü „Account“
- eine Suchleiste für echokardiographische Untersuchungen
- eine Liste der verfügbaren Untersuchungen



3.2.1 Menü „About and Support“

Das Menü „About and Support“ kann durch Anklicken des Symbols mit den drei Punkten in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste aufgerufen werden.



Nach dem Anklicken der Schaltfläche „About and Support“ erscheint ein Dropdown-Menü.

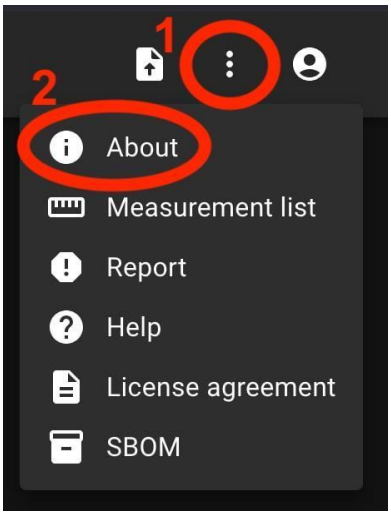
Das Dropdown-Menü enthält die folgenden Optionen:

- About: Zeigt relevante und aktuelle Informationen zum Produkt und Hersteller an.
- Report: Dient zur Meldung eines Problems.
- Help: Leitet den Anwender zur neuesten Version der Gebrauchsanweisung weiter.
- License Agreement: Leitet den Anwender zur Endbenutzer-Lizenzvereinbarung weiter.
- SBOM: Verlinkt auf herunterladbare Software-Stücklisten (SBOM) in maschinenlesbarem Format.

3.2.1.1 About

Die Schaltfläche „About“ befindet sich im Dropdown-Menü „About and Support“ in der Navigationsleiste.

Durch Anklicken von „About“ wird das Informationsfenster geöffnet, das relevante und aktuelle Informationen zum Produkt und Hersteller anzeigt.



Angezeigt werden folgende Informationen:

Produkt

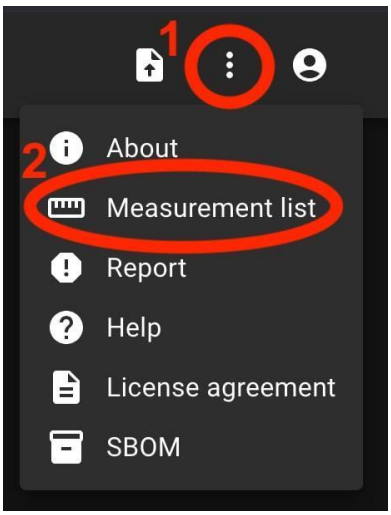
- Produktname
- Softwareversion
- Signatur
- Versionshinweise
- Erstellungsdatum
- UDI-Nummer
- Warnhinweis
- FDA-Nummer

Hersteller

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

3.2.1.2 Measurement list

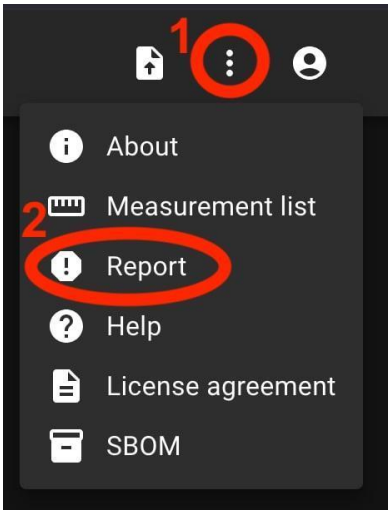
Die „Measurement List“ finden Sie im Dropdown-Menü „About and Support“ in der Navigationsleiste.



Durch Klicken auf „Measurement List“ gelangen Sie zur Liste der Messungen.

3.2.1.3 Report

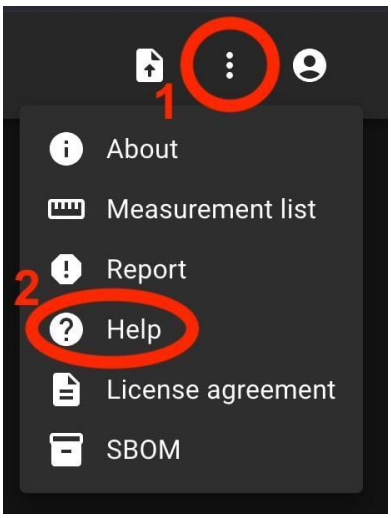
Die Schaltfläche „Report“ befindet sich im Dropdown-Menü „About and Support“ in der Navigationsleiste.



Durch Klicken auf die Schaltfläche „Report“ wird ein Pop-up-Fenster mit Informationen zum Melden eines Problems geöffnet.

3.2.1.4 Help

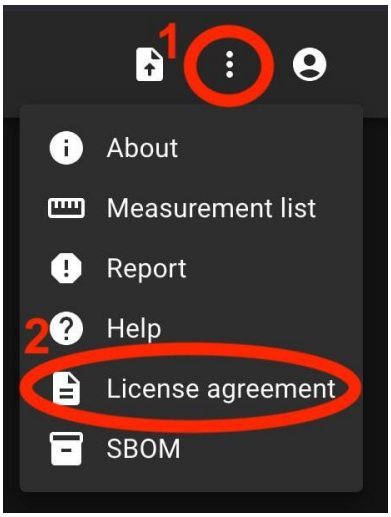
Die Schaltfläche „Help“ befindet sich im Dropdown-Menü „About and Support“ in der Navigationsleiste.



Durch Klicken auf die Schaltfläche „Help“ gelangen Sie zu den „User Manuals“ (https://ligence.io/user-manuals/), wo alle veröffentlichten Versionen der Gebrauchsanweisung verfügbar sind.

3.2.1.5 End-User License Agreement

Die „End-User License Agreement“ finden Sie im Dropdown-Menü „About and Support“ in der Navigationsleiste.



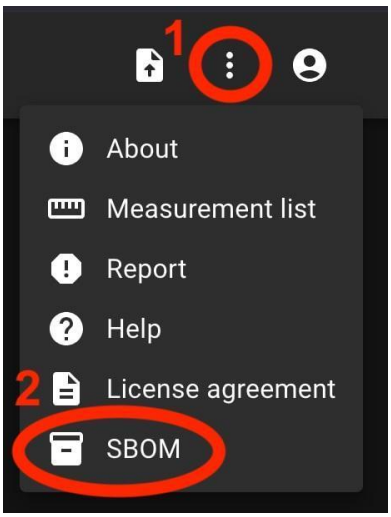
Sie werden zur Ligence-Heart-EULA-Seite weitergeleitet (https://www.ligence.io/ligence-heart-eula), auf der Sie die „End-User License Agreement“ lesen können.

HINWEIS

Mit Beginn der Nutzung der Ligence-Heart-Software erklären Sie sich automatisch mit deren Nutzungsbedingungen einverstanden.

3.2.1.6 SBOM

Die Schaltfläche „SBOM“ befindet sich im Dropdown-Menü „About and Support“ in der Navigationsleiste.



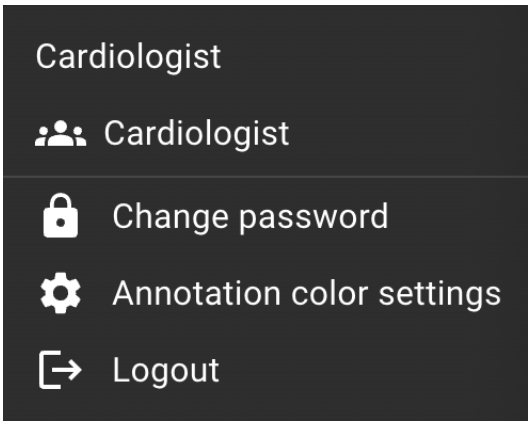
Durch Klicken auf die Schaltfläche „SBOM“ wird ein Pop-up-Fenster geöffnet, über das der Anwender die SBOM-Datei herunterladen kann.

3.2.2 Account Menu

Das Menü „Account“ kann durch Klicken auf das Personensymbol in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste aufgerufen werden.



Nach dem Klicken auf die Schaltfläche „Account“ erscheint ein Dropdown-Menü.



Das Dropdown-Menü enthält folgende Optionen:

- User name – zeigt den Namen des angemeldeten Anwenders an.
- Change password – öffnet ein Pop-up-Fenster, in dem der Anwender sein Passwort ändern kann.
- Annotation color settings – öffnet ein Pop-up-Fenster, in dem der Anwender die Farben von Annotationen nach seinen Vorlieben anpassen kann.
- Logout – meldet den Anwender vom System ab.

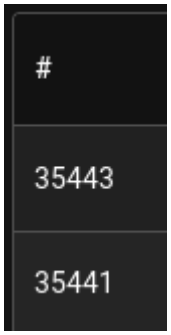
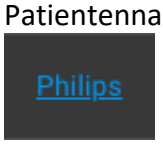
3.2.4 Suchleiste für echokardiographische Untersuchungen

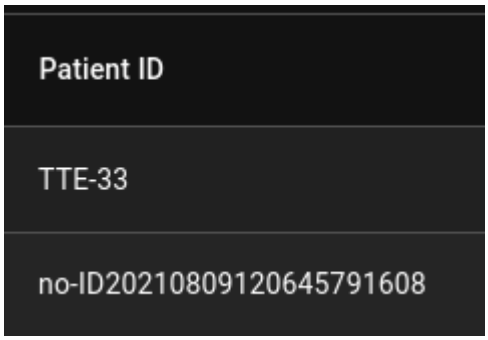
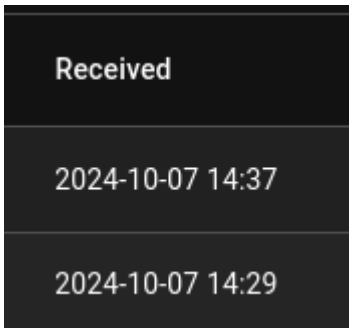
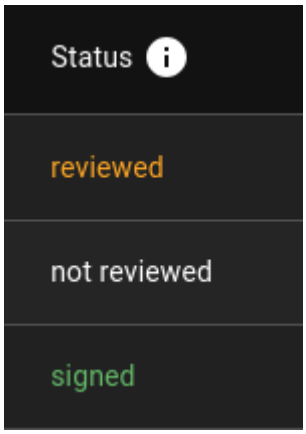
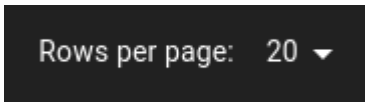
In der Lobby-Ansicht bietet die Suchleiste mehrere Felder, die zum Auffinden einer bestimmten echokardiographischen Untersuchung verwendet werden können. Die in diese Felder

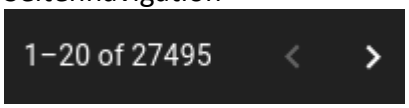
eingegebenen Werte fungieren als kombinierte Filter, d. h., eine Untersuchung muss alle eingegebenen Kriterien erfüllen, um in den Suchergebnissen angezeigt zu werden.

Element der Suchfunktion	Erklärung
Patientenname 	Suche anhand des Vor- und Nachnamens des Patienten.
Patienten-ID 	Suche anhand der DICOM-Patienten-ID (0010,0020).
Study instance UID 	Suche anhand der DICOM-Untersuchungsinstanz-UID (0020,000D).
Datum von 	Suche nach Untersuchungen, die ab einem bestimmten Datum empfangen wurden.
Datum bis 	Suche nach Untersuchungen, die bis zu einem bestimmten Datum empfangen wurden.
Zeitraumsauswahl 	Festlegen eines Zeitraums, nach dem die Untersuchungen gefiltert werden.

3.2.5 Untersuchungsliste

Element	Erklärung
Untersuchungs-ID 	Hier wird die interne ID der Untersuchung angezeigt. Diese ID ist nur bei Verwendung dieser Software relevant.
Patientenname 	Hier wird der Patientenname angezeigt, wie er in der DICOM-Datei erkannt oder vom Anwender festgelegt wurde.

Element	Erklärung
Patienten-ID 	Hier wird die Patienten-ID angezeigt, wie sie im DICOM-Attribut „Patient ID“ festgelegt ist.
Eingegangen 	Hier werden Datum (JJJJ-MM-TT) und Uhrzeit angezeigt, zu denen die Untersuchung von der Software empfangen wurde.
Status 	Zeigt den Status einer Untersuchung an. ***Signed*** - diese Untersuchung wurde von einem Arzt unterzeichnet und ein Abschlussbericht wurde erstellt. ***Reviewed*** - diese Untersuchung wurde von einem Ultraschalltechniker überprüft, der Abschlussbericht wurde jedoch noch nicht erstellt. ***Not reviewed*** - diese Untersuchung wurde noch nicht überprüft.
Zeilen pro Seite 	Ermöglicht die Änderung der Anzahl der pro Seite angezeigten echokardiographischen Untersuchungen.

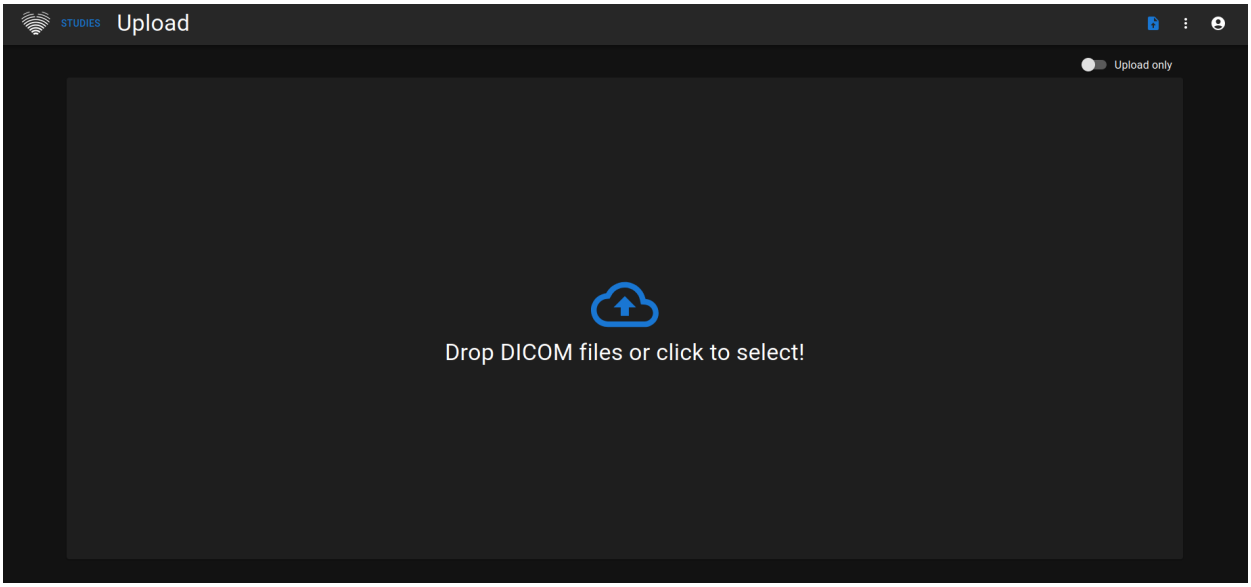
Element	Erklärung
Seitennavigation 	Ermöglicht die Navigation zwischen den verschiedenen Seiten der Untersuchungen.

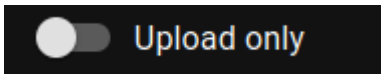
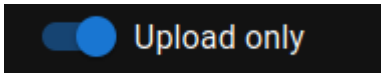
3.3 Upload-Ansicht

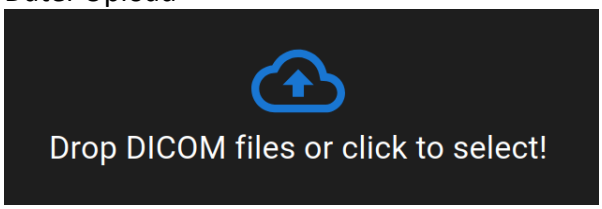
Die Upload-Ansicht dient dem Hochladen von Untersuchungen in das System.

HINWEIS

Es werden nur Untersuchungen im DICOM-Format unterstützt.

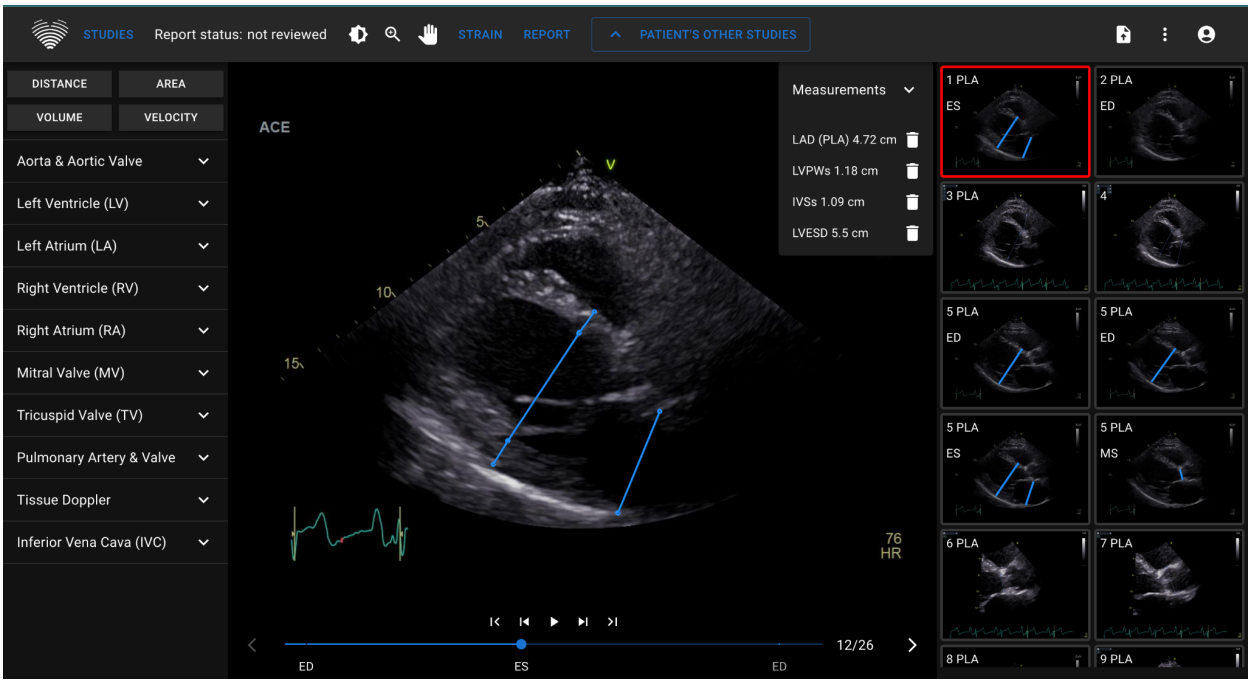


Element	Erklärung
Auswahlfeld „Upload only“ - AUS 	Standardeinstellung – „Upload only“ ist deaktiviert. Dies bedeutet, dass importierte DICOM-Dateien mithilfe automatisierter Funktionen analysiert werden.
Auswahlfeld „Upload only“ - EIN 	„Upload only“ ist aktiviert. Bei dieser Einstellung werden DICOM-Dateien importiert, es wird jedoch keine automatische Messvorhersage durchgeführt.

Element	Erklärung
Datei-Upload  	Durch Klicken auf dieses Element können Dateien zum Hochladen ausgewählt werden. Alternativ können Dateien per Drag-and-Drop hinzugefügt werden. Es können maximal 300 Dateien gleichzeitig hochgeladen werden.

3.4 Workspace-Ansicht

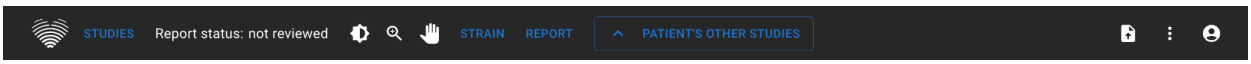
Diese Ansicht dient der Anzeige und Analyse von Untersuchungen.

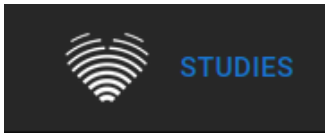


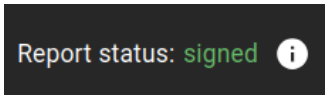
3.4.1 Schaltflächen und Funktionen der Navigationsleiste

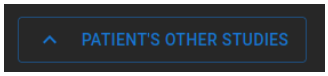
Dieser Abschnitt beschreibt die Navigationsleiste in der Workspace-Ansicht. Sie bietet einen schnellen Zugriff auf die am häufigsten verwendeten Funktionen auf dem Bildschirm.

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



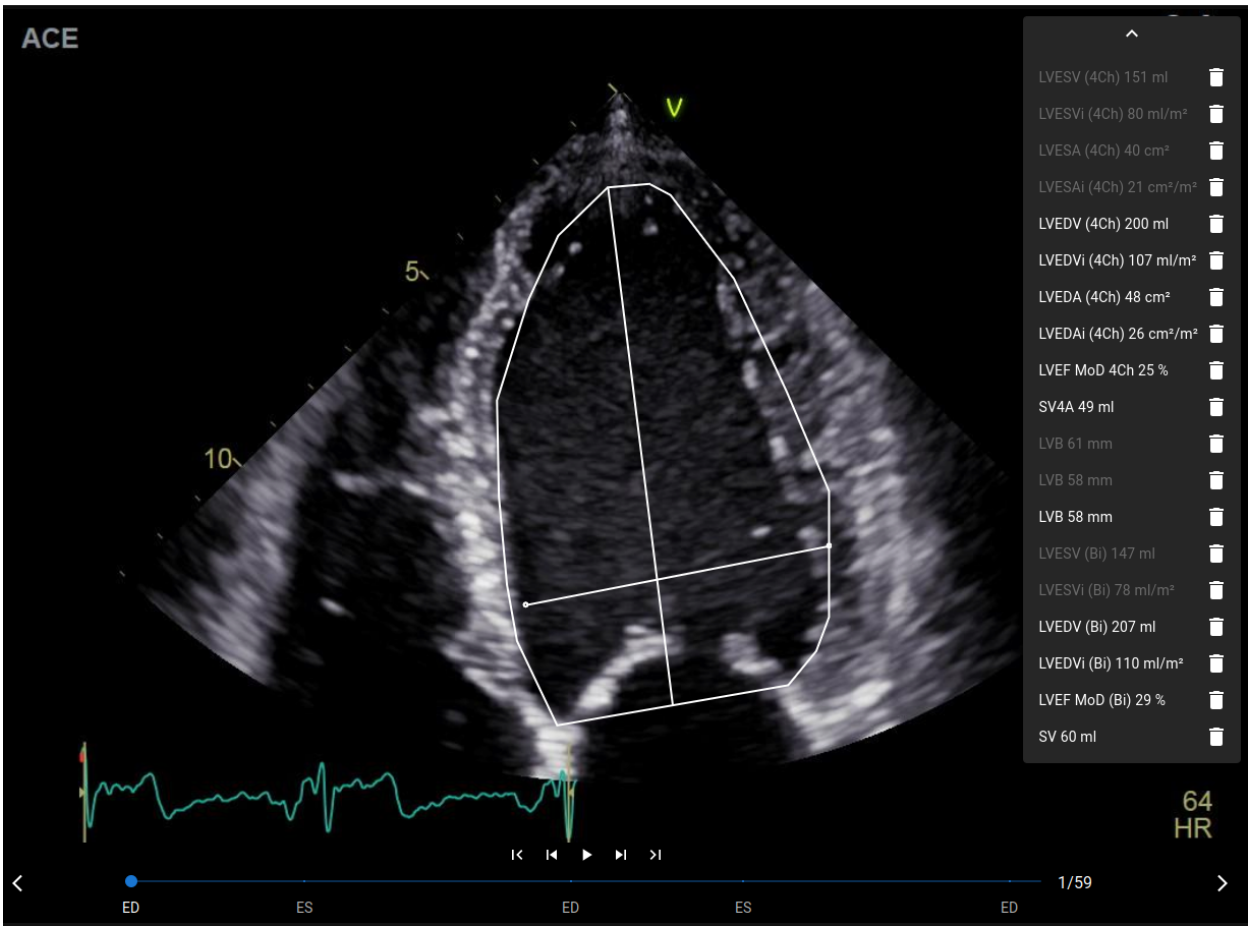
Symbol	Name	Funktion
 	Logo	Rückkehr zur Lobby-Ansicht bzw. zur Untersuchungsliste.

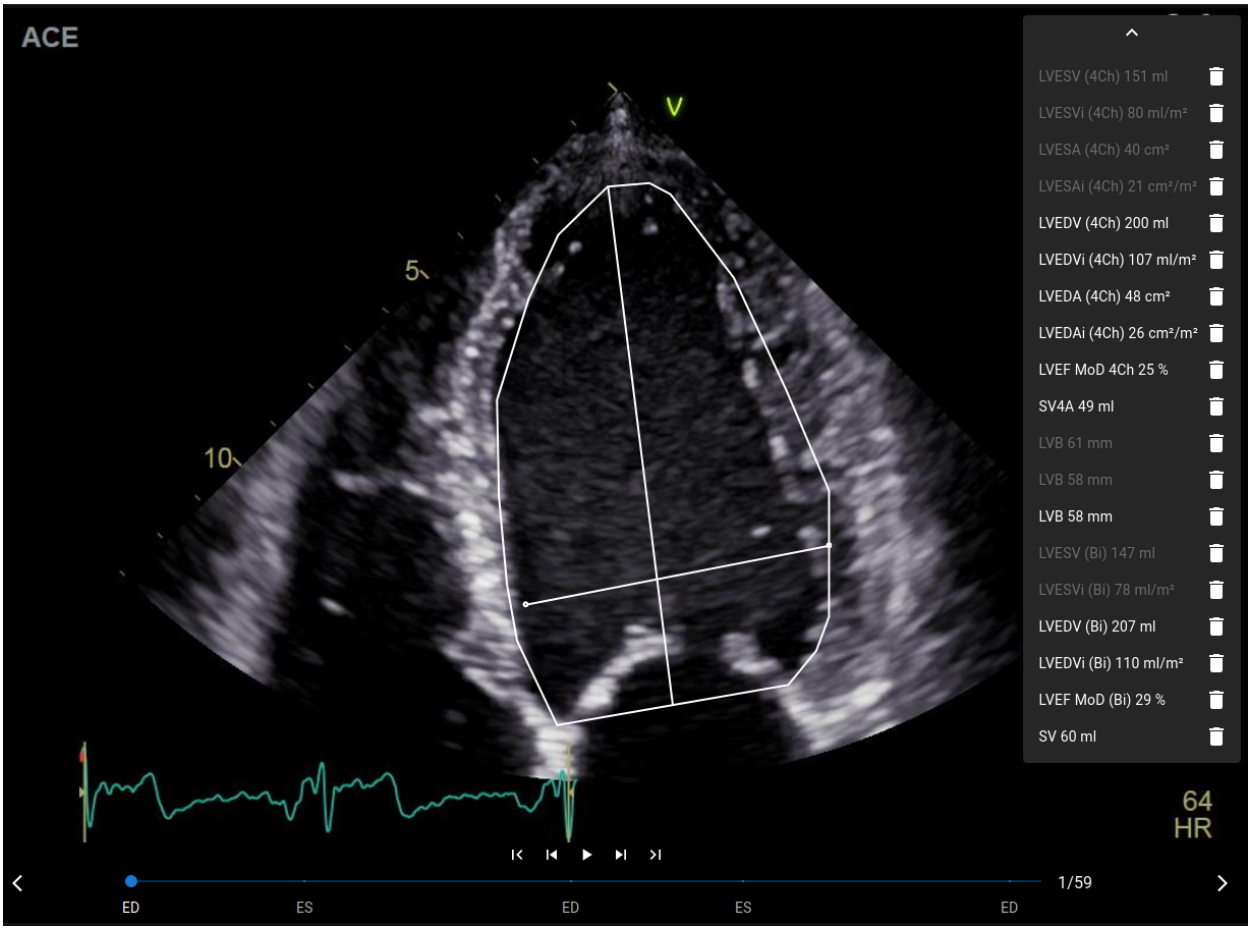
Symbol	Name	Funktion
	Status	Zeigt den Statusbericht der aktuellen Untersuchung an, wie im Abschnitt „Lobby-Ansicht“ erläutert.
	Windowing	Ermöglicht es dem Anwender, Helligkeit und Kontrast eines Ultraschallbildes anzupassen. Damit die Funktion wirksam wird, muss der Anwender den Mauszeiger innerhalb des Ultraschallbildes positionieren, die linke Maustaste gedrückt halten und den Mauszeiger gleichzeitig in eine beliebige Richtung bewegen. Das Bewegen des Mauszeigers entlang der x-Achse bewirkt eine Änderung der Helligkeit, während das Bewegen des Mauszeigers entlang der y-Achse eine Änderung des Kontrasts bewirkt.
	Vergrößern / Verkleinern	Ermöglicht es dem Anwender, das ausgewählte Ultraschallbild zu vergrößern oder zu verkleinern. Bewegen Sie nach dem Aktivieren den Mauszeiger auf das Bild. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Cursor entlang der vertikalen Achse. Wenn Sie den Cursor nach oben bewegen, wird das Bild vergrößert, während eine Bewegung nach unten das Bild verkleinert.
	Schwenken	Ermöglicht es dem Anwender, den Ultraschallbild-Stack über den Bildschirm zu verschieben. Halten Sie das Bild mit der linken Maustaste gedrückt und bewegen Sie es in eine beliebige Richtung, um den Bild-Stack zu verschieben.
	Strain	Wechselt zur Strain-Ansicht.
	Report	Wechselt zur Berichtsansicht.

Symbol	Name	Funktion
	Andere Untersuchungen des Patienten	Zeigt eine Liste weiterer Untersuchungen desselben Patienten anhand des DICOM-Attributs „Patient ID“ (0010,0020) an.

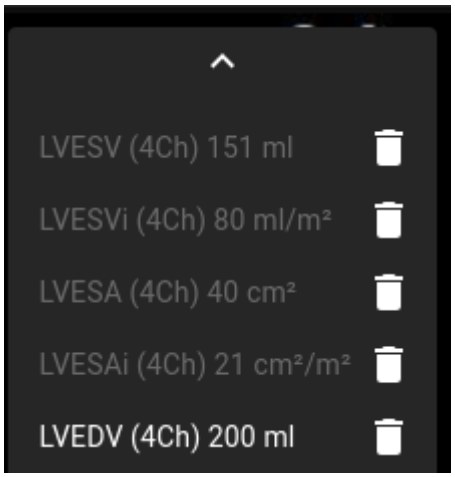
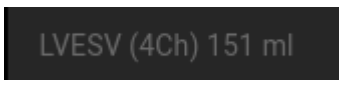
3.4.2 Bildbereich (DICOM)

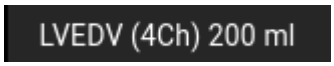
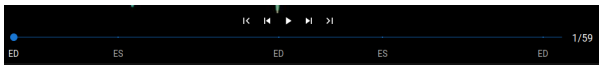
Der zentrale Bereich zeigt die aktuell verwendete DICOM-Ansicht an.





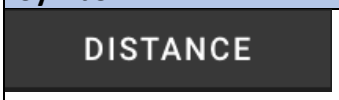
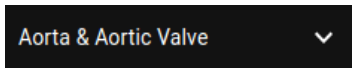
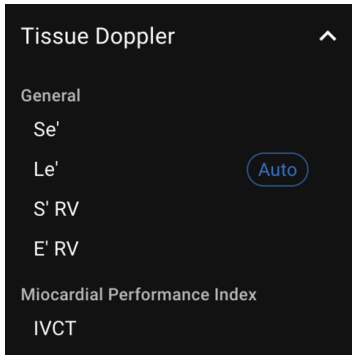
Alle Schaltflächen und Funktionen sind in der folgenden Abbildung und Tabelle zusammengefasst.

Element	Erläuterung
	Zeigt alle Messungen an, die in diesem Bild durchgeführt wurden.
	Blendet die Messungsliste aus bzw. ein.
	Die Messung wurde in einem anderen Frame dieser Videosequenz durchgeführt. Durch Klicken auf diese Messung springt die

Element	Erläuterung
	Videosequenz zu dem Frame, der die Messung enthält.
	Die Messung wurde im aktuellen Frame durchgeführt.
	Aktuelle Messung löschen.
	Videowiedergabeleiste
	Vorhergesagte enddiastolische und endsystolische Frames. Durch Klicken auf den Text wird der aktuelle Frame auf den ausgewählten Frame geändert.
	Von links beginnend: ● Zum ersten Frame springen ● Einen Frame zurück ● Video abspielen/anhalten ● Einen Frame vorwärts ● Zum letzten Frame springen
	Nummer des aktuellen Frames / Gesamtzahl der Frames
	Aktueller Frame im Kontext des Videos. Verschieben Sie dieses Element, um den aktuellen Frame zu ändern.
	Zum nächsten Bild springen.
	Zum vorherigen Bild springen.

3.4.3 Schaltflächen und Funktionen der linken Seitenleiste

Die linke Seitenleiste enthält alle erforderlichen Werkzeuge für die Arbeit mit einer echokardiographischen Untersuchung. Alle Schaltflächen und Funktionen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

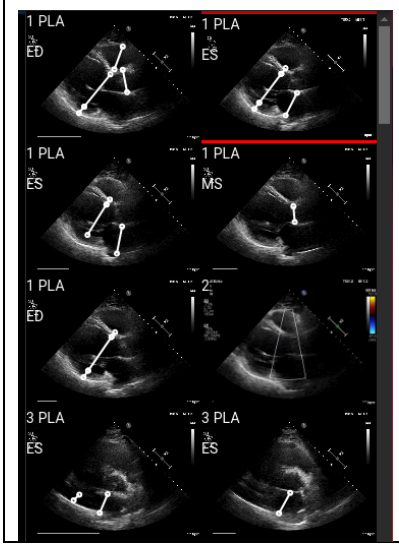
Symbol	Name	Funktion
	Distanzmessung	Drücken Sie diese Schaltfläche, um den Abstand zwischen zwei Punkten manuell zu messen.
	Flächenmessung	Drücken Sie diese Schaltfläche, um die Fläche der interessierenden Region manuell zu messen.
	Volumenmessung	Drücken Sie diese Schaltfläche, um das Volumen der interessierenden Region manuell zu messen.
	Geschwindigkeitsmessung	Drücken Sie diese Schaltfläche, um die Geschwindigkeit der interessierenden Region manuell zu messen.
	Abschnitt erweitern	Drücken Sie diese Schaltfläche, um den Abschnitt zu erweitern.
	Menüschaltflächen und Dropdown-Dialoge für anatomische Strukturen	Ermöglicht die manuelle Auswahl der gewünschten anatomischen Struktur und zeigt die für diese Struktur durchgeführten Messungen an.
	Dropdown-Menü mit nach anatomischen Strukturen sortierten Messungen	Wird angezeigt, wenn im obigen Menü eine anatomische Struktur ausgewählt wird. Zeigt alle unterstützten Messungen sowie die Nummer des Frames an, in dem eine bestimmte Messung durchgeführt wurde. Für automatisierte Messungen gibt es eine Schaltfläche „Auto“. Wenn diese aktiviert ist, wird eine automatisierte Messung der ausgewählten Beschriftung im aktuell aktiven Bildframe durchgeführt. Ist eine automatisierte Messung nicht möglich, wird eine Warnmeldung angezeigt und das manuelle Nachzeichnen aktiviert.

Symbol	Name	Funktion
	Messwerkzeuge	• Mit der Maus über eine Messbeschriftung fahren – zeigt den vollständigen Namen der Messung an. • Klicken Sie auf eine Messbeschriftung – ermöglicht die manuelle Messung. • „Auto“ – führt eine automatisierte Messvorhersage für den aktuellen Frame durch. • Zahl – gibt die Anzahl der Vorkommen dieser Messung in der aktuellen Untersuchung an. Dies umfasst den gemittelten Wert, der für die Berichterstellung und die Zusammenfassung verwendet wird. (Beispielsweise kann eine Untersuchung drei LVEDV-Messungen in der apikalen 4-Kammer-Ansicht sowie eine zusätzliche gemittelte Messung enthalten.)

3.4.4 Schaltflächen und Funktionen der rechten Seitenleiste

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

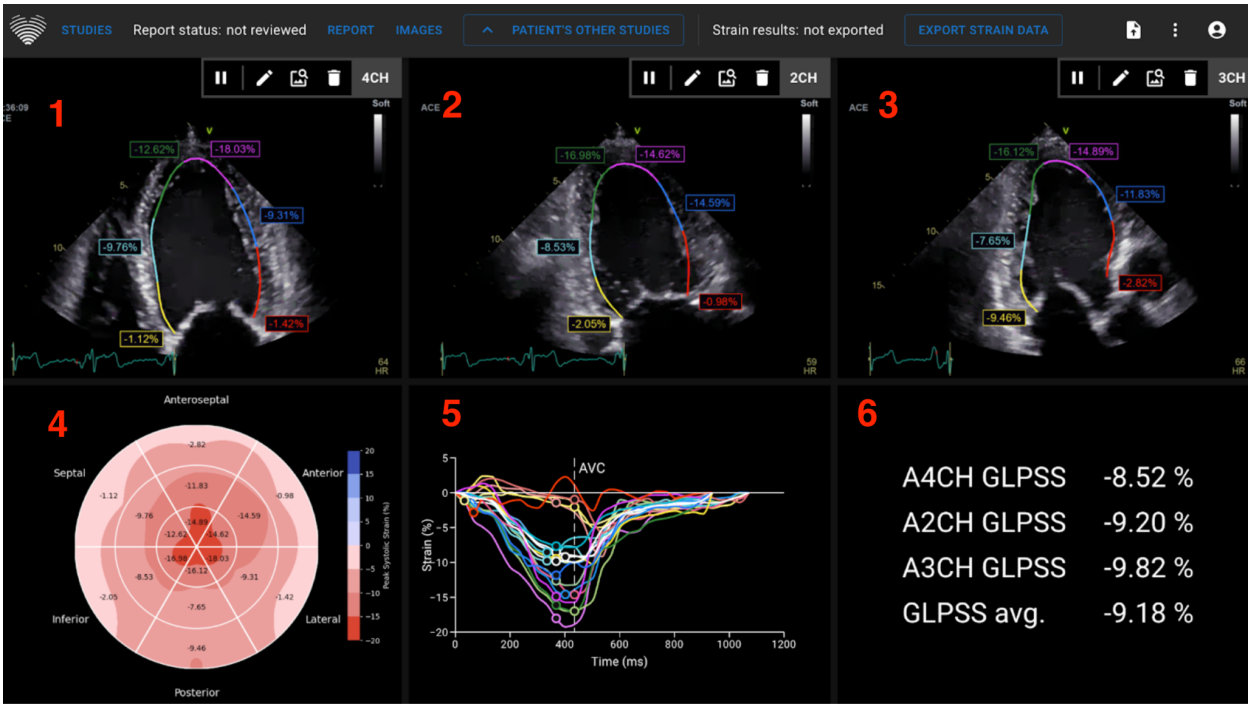
Alle Schaltflächen und Funktionen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Symbol	Name	Funktion
	Anzeige der Bildansicht	Ermöglicht die Auswahl der gewünschten Bildansicht. Öffnet die ausgewählte Bildansicht. Die Bildansichten können von oben nach unten sowie von links nach rechts durchgeblättert werden. Die Bilder sind nach Eingangsdatum sortiert.

3.5 Strain-Workspace-Ansicht

Die Strain-Workspace-Ansicht ist in ein 2×3-Raster unterteilt und enthält grafische sowie interaktive Elemente, die die LV-GLS-Analyse erleichtern.

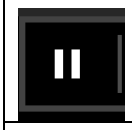
1. **Oben links:** ein Feld für die A4C-Bildansicht. Dieses Element ermöglicht das Hochladen und die Interaktion mit der DICOM-Instanz der apikalen Vierkammeransicht.
2. **Oben mittig:** ein Feld für die A2C-Bildansicht. Dieses Element ermöglicht das Hochladen und die Interaktion mit der DICOM-Instanz der apikalen Zweikammeransicht.
3. **Oben rechts:** ein Feld für die A3C-Bildansicht. Dieses Element ermöglicht das Hochladen und die Interaktion mit der DICOM-Instanz der apikalen Dreikammeransicht.
4. **Unten links:** Anzeige der Bullseye-Ansicht.
5. **Unten mittig:** Anzeige der Strain-Kurven über die Zeit.
6. **Unten rechts:** Anzeige der LV-GLS- und der durchschnittlichen LV-GLS-Werte.



Alle drei apikalen Ansichtsfelder (oben links, oben mittig und oben rechts) verfügen über eine Schaltflächenleiste.

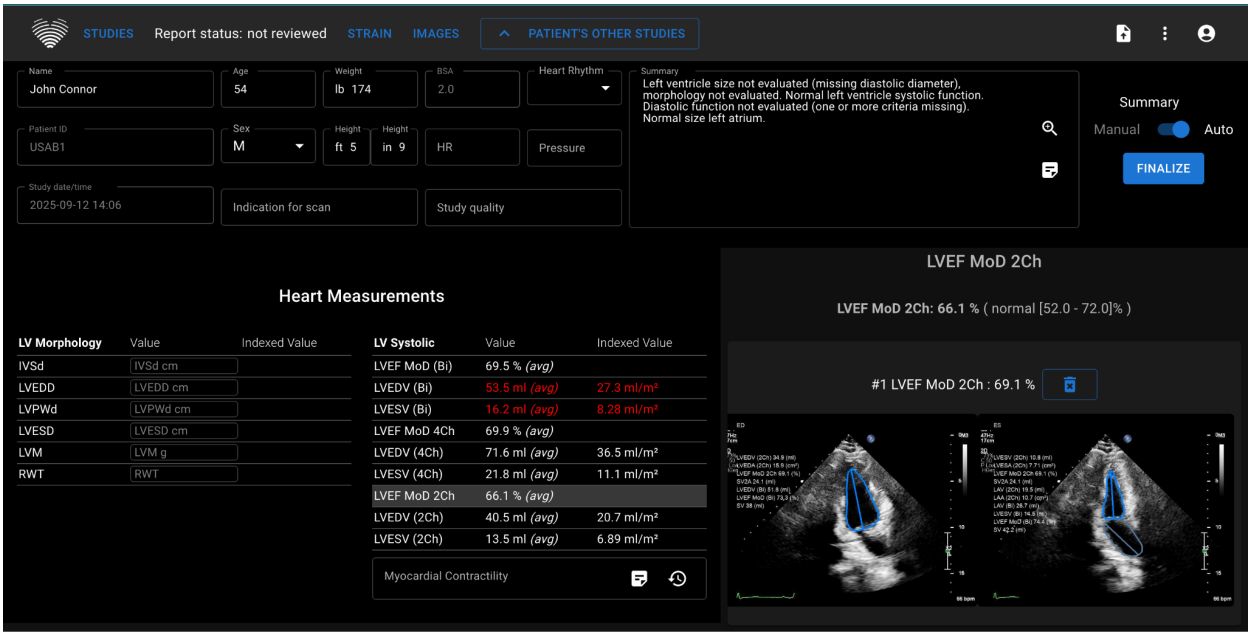


Die Funktionen dieser Schaltflächen werden im Folgenden beschrieben.

Komponente	Name	Funktion
	Wiedergabe/ Pause	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden die Videos in der Strain-Ansicht gestartet oder angehalten.
	Bearbeiten	Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird das Fenster „Strain Contour and Cycle Edit“ geöffnet.
	DICOM auswählen	Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird eine Liste der Echoansichten geöffnet, die für die Strain-Analyse verwendet werden können.
	Löschen	Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird die durchgeführte Strain-Analyse gelöscht.
	Apikale Ansicht	Zeigt an, welche apikale Ansicht derzeit für die Strain-Analyse verwendet wird.

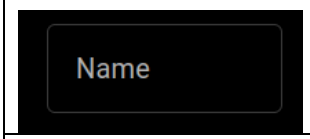
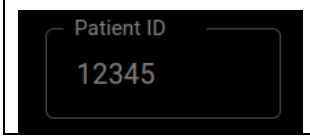
3.6 Berichtsansicht

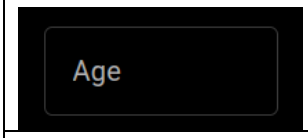
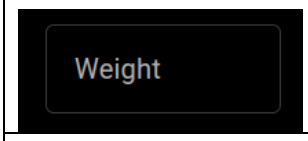
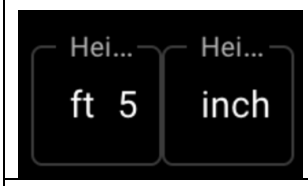
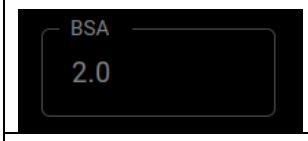
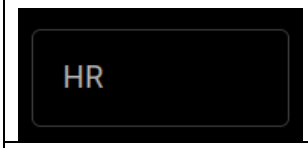
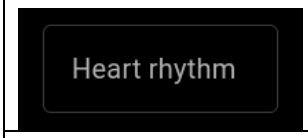
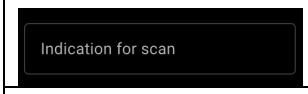
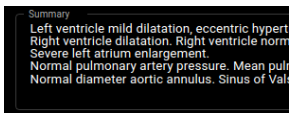
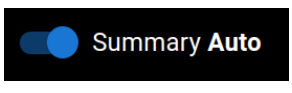
Die Berichtsansicht dient der Erstellung von Berichten zur zweidimensionalen transthorakalen Echokardiographie. In dieser Ansicht können Sie Ihre Messwerte mit den Normalwerten für Standardmessungen vergleichen, die Quellansichten überprüfen, aus denen die Messungen stammen, und Annotationen schnell bearbeiten. Der Bericht ist nach verschiedenen funktionellen und anatomischen Bereichen des Herzens gegliedert. Ein Beispiel für die Berichtsansicht ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



Der Untersuchungsbericht ist im Wesentlichen in drei auf dem Bildschirm sichtbare Bereiche unterteilt. Oben finden Sie allgemeine Informationen zum Patienten, wie Name, Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Zusammenfassung sowie weitere allgemeine Angaben. Unten links befindet sich die Messübersicht – ein strukturiertes Raster mit Messwerten, die nach anatomischen Strukturen (z. B. Herz oder Klappe) und Unterabschnitten innerhalb jeder anatomischen Struktur gruppiert sind. Unten rechts befindet sich die Ansicht der ausgewählten Messung, in der Sie jede ausgewählte Messung genauer untersuchen, Quellbilder anzeigen und Annotationen schnell bearbeiten können.

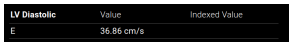
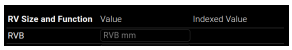
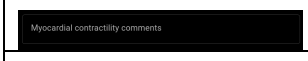
Alle Felder und Funktionen des oberen Bereichs der Berichtsansicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Komponente	Name	Funktion
	Datum und Uhrzeit der Untersuchung	Zeigt an, wann die Untersuchung von der Software empfangen wurde.
	Name	Ermöglicht das Lesen oder Eingeben des Patientennamens.
	Patienten-ID	Ermöglicht das Lesen der Patienten-ID.

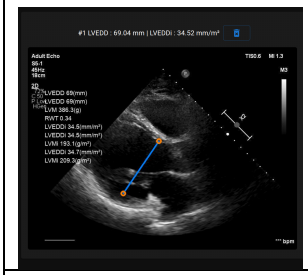
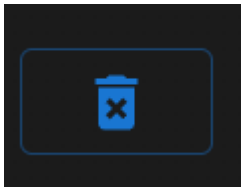
Komponente	Name	Funktion
	Alter	Ermöglicht das Lesen oder Eingeben des Alters des Patienten.
	Geschlecht	Ermöglicht das Lesen oder Auswählen des Geschlechts des Patienten.
	Gewicht	Ermöglicht das Lesen oder Eingeben des Gewichts des Patienten in Pfund (lbs).
	Größe	Ermöglicht das Lesen oder Eingeben der Größe des Patienten in Fuß und Zoll.
	Körperoberfläche (KOF)	Zeigt automatisch die Körperoberfläche an, wenn Angaben zu Gewicht und Größe verfügbar sind.
	Herzfrequenz	Ermöglicht das Eingeben oder Lesen der Herzfrequenz des Patienten.
	Herzrhythmus	Ermöglicht die Eingabe von Informationen zum Herzrhythmus.
	Blutdruck	Ermöglicht das Lesen oder Eingeben des systolischen und diastolischen Blutdrucks des Patienten (mmHg).
	Untersuchungsindikation	Ermöglicht die Eingabe der Untersuchungsindikation.
	Untersuchungsqualität	Ermöglicht die Eingabe der Untersuchungsqualität.
	Zusammenfassungsfeld	Ermöglicht die Eingabe der Zusammenfassung des Untersuchungsberichts. Wenn keine manuelle Zusammenfassung eingegeben wird, wird automatisch ein Bericht generiert.
	Umschalter für automatische Zusammenfassung	Ermöglicht das Umschalten zwischen automatisch generierten und manuell eingegebenen Zusammenfassungen.
	Schaltfläche „Textbausteine“	Ermöglicht die Verwendung von Textbausteinen.

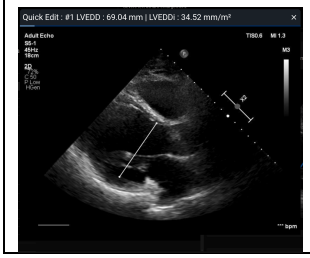
Komponente	Name	Funktion
	Zusammenfassungsfeld vergrößern	Öffnet eine separate Ansicht zur Bearbeitung der Zusammenfassung.

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

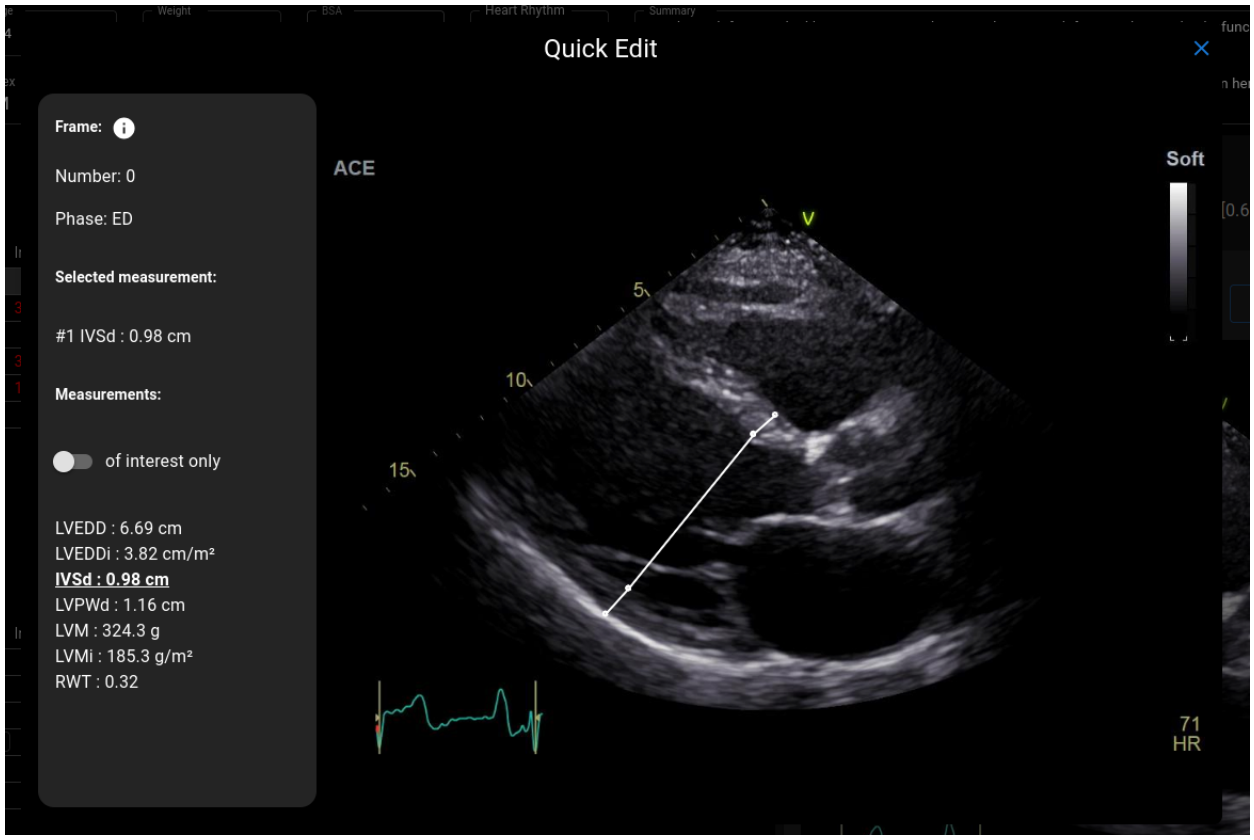
Komponente	Name	Funktion
	Anatomisch gruppierte Messwerte	Ermöglicht die Überprüfung von Messwerten und die Auswahl bestimmter Messwerte für eine detaillierte Analyse.
	Nicht indexierter Messwert	Nicht indexierter Messwert innerhalb des Normalbereichs zur Überprüfung.
	Nicht indexierter Messwert	Nicht indexierter Messwert außerhalb des Normalbereichs zur Überprüfung.
	Indexierter gemittelter Messwert	Indexierter Messwert, der aus mehreren Messungen gemittelt wurde, zur Überprüfung.
	Messung ohne Wert	Messung ohne Wert, bei der durch manuelle Eingabe ein Wert angegeben werden kann.
	Freitextfeld	Freitextfeld für detailliertere Notizen.
	Auswahl für den Grad der Klappenstenose oder -insuffizienz	Ermöglicht die Auswahl des Stenose- oder Insuffizienzgrades für jede Klappe.

Alle Felder, Schaltflächen und Funktionen des unteren rechten Bereichs der Berichtsansicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

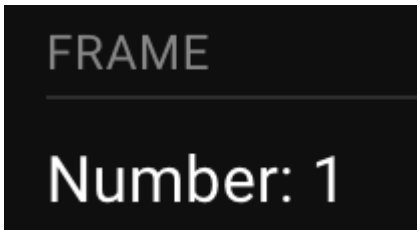
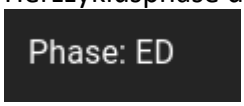
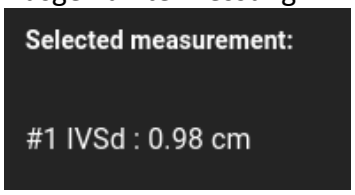
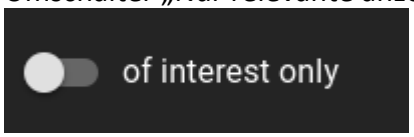
Symbol	Name	Funktion
	Kopfbereich der ausgewählten Messung	Zeigt die aktuell ausgewählte Messung und deren Werte detaillierter an.
	Quelle der ausgewählten Messung	Zeigt jedes einzelne Bild, dessen Annotationen sowie den Wert der aktuell ausgewählten Messung an.
	Schaltfläche „Messung löschen“	Ermöglicht das Löschen einer einzelnen Messung. Nach dem Klicken auf diese Schaltfläche wird ein Bestätigungsfenster angezeigt. Gelöschte Messungen können nicht wiederhergestellt werden.

Symbol	Name	Funktion
	Schaltflächen zur Bearbeitung von Messannotationen	Werden angezeigt, wenn der Mauszeiger über das Messbild bewegt wird. Ermöglichen die Änderung der Annotationen einer bestimmten Messung.
	Schnellbearbeitungsansicht	Ermöglicht die Änderung der Annotationen durch Ziehen der Linien oder Eckpunkte.

3.6.1 Schnellbearbeitungsfenster

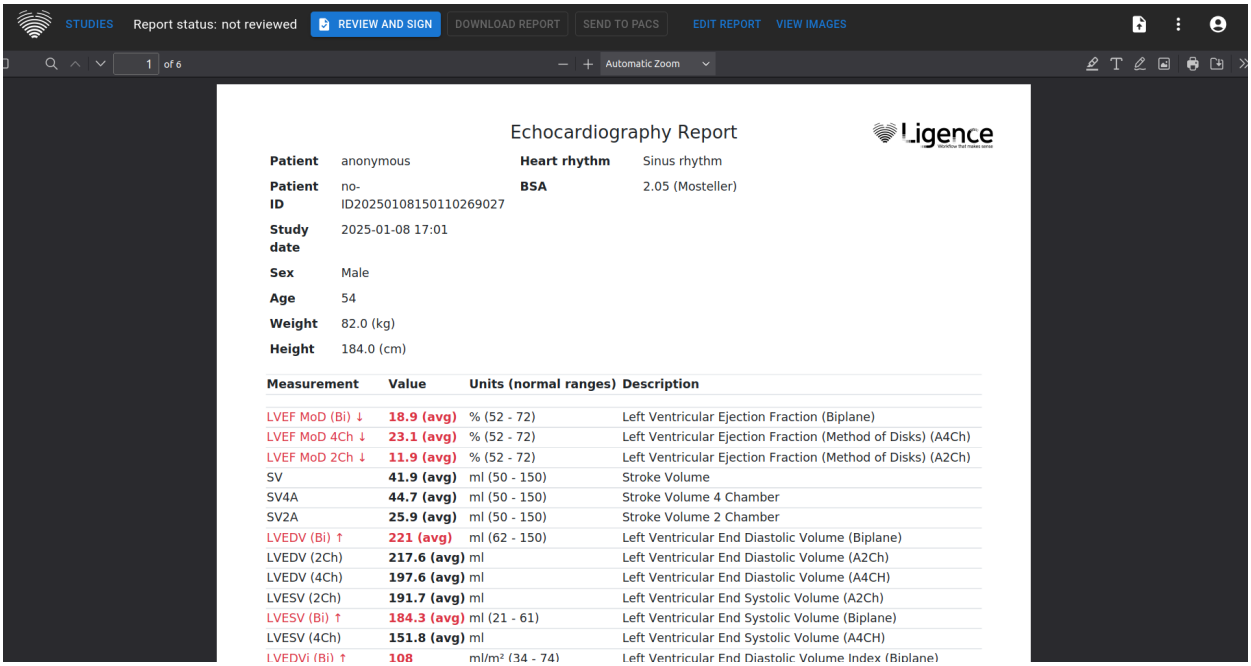


Das Pop-up-Fenster „QUICK EDIT“ wird durch Klicken auf die Schaltfläche „QUICK EDIT“ geöffnet, die erscheint, wenn der Mauszeiger über die Illustrationen in der Berichtsansicht bewegt wird.

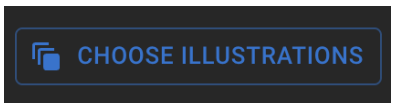
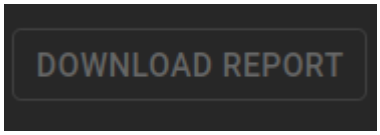
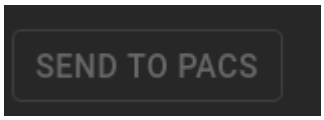
Element	Erläuterung
Frame-Nummer 	Zeigt die Nummer des aktuellen Frames im DICOM an. Der erste Frame ist mit „0“ gekennzeichnet.
Herzzyklusphase des Frames 	Zeigt die vorhergesagte Herzzyklusphase des Frames an: ED – enddiastolisch ES – endsystolisch MS – mittelsystolisch PS – peak-systolisch FI – Frame of Interest (relevanter Frame)
Ausgewählte Messung 	Zeigt an, welche Messung analysiert wird.
Umschalter „Nur relevante anzeigen“ 	Legt fest, ob alle im Frame gefundenen Messungen angezeigt werden sollen.

3.7 PDF-Berichtsansicht

In der Berichtsansicht wird durch Klicken auf die Schaltfläche „Finalize“ (für die Benutzergruppe der Kardiologen) oder auf die Schaltfläche „Review and Sign“ (für die Benutzergruppe der Ultraschalltechniker) die unten dargestellte PDF-Version des Berichts geöffnet.



Die einzelnen Felder und Funktionen der oberen Leiste der PDF-Berichtsansicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Symbol	Name	Funktion
	Berichtsstatus	Zeigt den aktuellen Status des Untersuchungsberichts an
	Prüfen und unterzeichnen	Klicken Sie hier, um den Bericht zu unterzeichnen
	Abbildungen auswählen	Klicken Sie hier, um die Abbildungen auszuwählen, die im PDF-Bericht erscheinen sollen
	Zurück zur Untersuchungsliste	Wechselt zur Lobby-Ansicht
	Bericht herunterladen	Lädt den unterzeichneten Bericht herunter. Nur verfügbar, nachdem der Bericht unterzeichnet wurde.
	An das PACS senden	Sendet den unterzeichneten Bericht. Nur verfügbar, nachdem der Bericht unterzeichnet wurde.

Symbol	Name	Funktion
	Bericht bearbeiten	Wechselt zur Berichtsansicht
	Bilder anzeigen	Wechselt zur Workspace-Ansicht

4. ARBEITEN MIT LIGENCE HEART

4.1 Benutzerregistrierung

HINWEIS

Für die rechtmäßige Nutzung der Software ist eine Lizenzregistrierung erforderlich.

Wie registriere ich mich bei Ligence Heart?

Bitte wenden Sie sich an die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung, um Ihre Anmeldedaten und Ihr Passwort zu erhalten. Die Anmeldedaten und Passwörter werden vom Administrator Ihrer Einrichtung erstellt und zugewiesen. Der Systemadministrator ist dafür verantwortlich, die Bedingungen der EULA zu lesen und einzuhalten sowie sicherzustellen, dass die Software in seiner Einrichtung gemäß den Nutzungsbedingungen verwendet wird.

Sie können die Lizenzvereinbarung öffnen, indem Sie auf die Schaltfläche „Legal And Helpful Information“ und anschließend auf „License Agreement“ klicken.

4.2 Anmeldung

Sobald Ihr Systemadministrator Ihnen 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 Arbeit auf den Server zugreifen können.

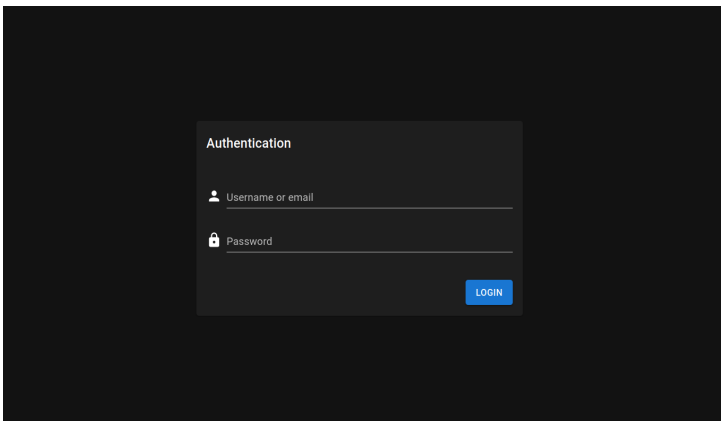
HINWEIS

Beachten Sie, dass Ligence Heart die folgende Passwortrichtlinie anwendet:

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

Führen Sie beim Anmelden die folgenden Schritte aus:

1. Öffnen Sie die Anwendung über einen unterstützten Webbrowser (Google Chrome, Firefox) unter http://local_area_network_ip_or_name oder unter einer anderen von Ihrer Einrichtung angegebenen Adresse.
2. Sie werden zur Anmeldeseite weitergeleitet. Geben Sie Ihre Anmeldedaten (Benutzername und Passwort) in die entsprechenden Felder ein.
3. Drücken Sie auf Ihrer Tastatur die Eingabetaste oder klicken Sie auf „Login“.



4.3 Bildaufnahme

Eine umfassende Anleitung zur standardisierten Aufnahme von 2D-TTE-Bildansichten findet sich im 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-for-performing-a-comprehensive-transthoracic-echocardiographic-examination-in-adults/

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Veröffentlichung.

VORSICHT

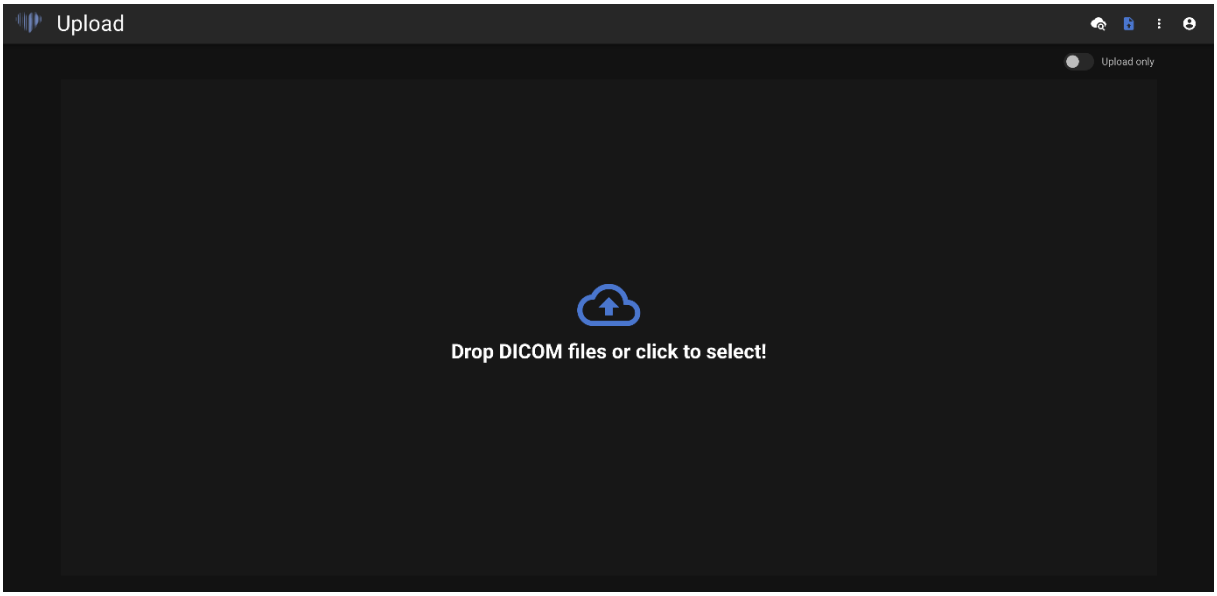
Ligence übernimmt keine Haftung für falsch aufgenommene Bildansichten, die in Ligence Heart hochgeladen werden.

4.4 Untersuchung hochladen

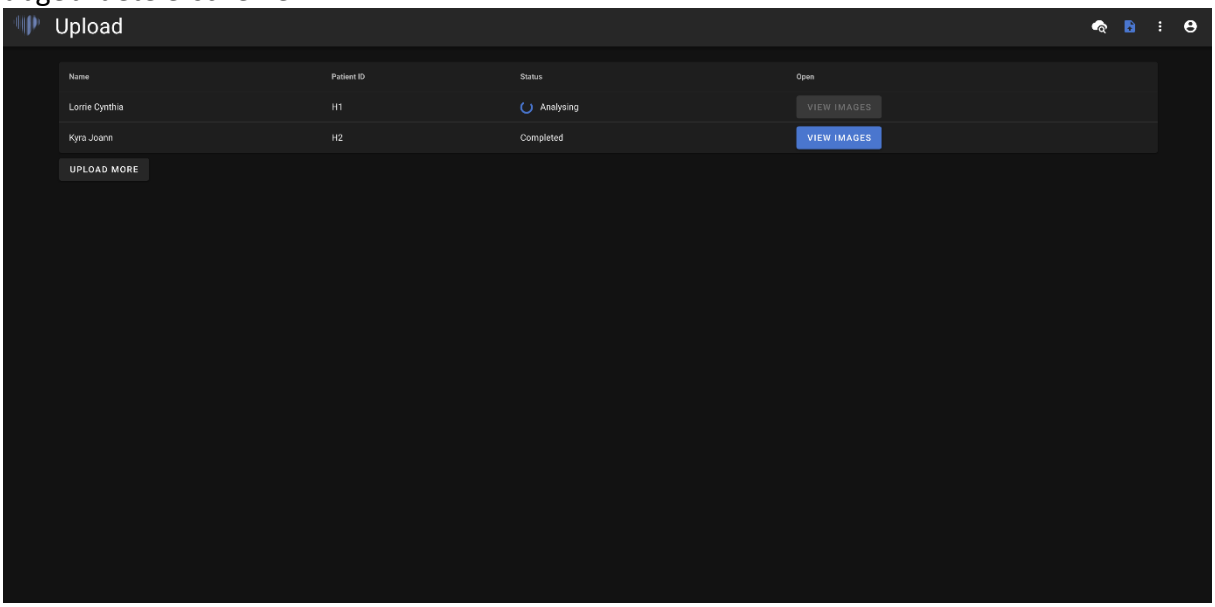
Untersuchungen können je nach Systemkonfiguration automatisch hochgeladen werden. Wenn kein automatischer Upload verfügbar ist, können DICOM-Dateien manuell von Ihrem Computer in Ligence Heart hochgeladen werden, indem Sie zur Upload-Ansicht navigieren. Die Upload-Ansicht können Sie aufrufen, indem Sie auf das Upload-Symbol in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste klicken.



Um eine Untersuchung hochzuladen, ziehen Sie Ihre DICOM-Datei einfach per Drag-and-Drop in den entsprechenden Bereich oder klicken Sie auf das blaue Symbol und laden Sie sie von Ihrem Computer hoch.



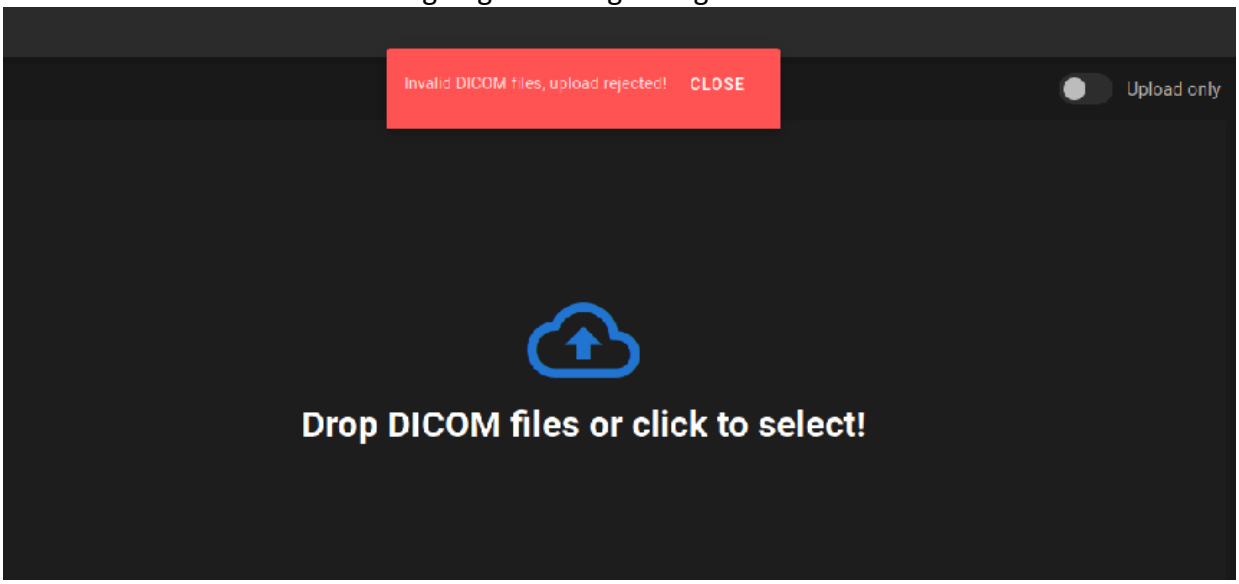
Der Upload kann einige Zeit dauern. Anschließend sollte ein Bildschirm wie der unten abgebildete erscheinen.



Es wird eine Liste der hochgeladenen Untersuchungen angezeigt. Sobald die Untersuchung analysiert wurde, können Sie auf „Bilder anzeigen“ klicken, um sie anzusehen.

4.4.1 Einschränkungen der Upload-Funktion

Es dürfen bis zu 10 Untersuchungen gleichzeitig hochgeladen werden.



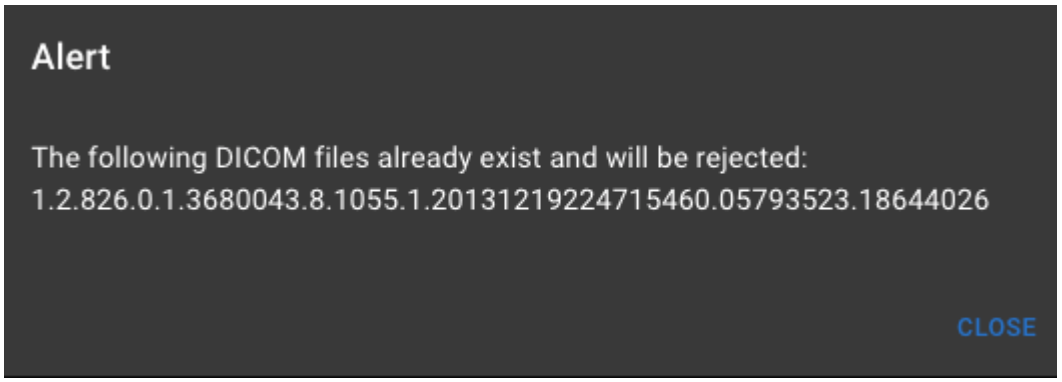
DICOM-Dateien, die bereits hochgeladen wurden oder zu derselben echokardiographischen Untersuchung gehören, dürfen nicht erneut hochgeladen werden. Andernfalls wird eine Fehlermeldung angezeigt.

4.4.2 Ungültige hochgeladene Dateien

In bestimmten Fällen kann Ligence Heart hochgeladene DICOM-Dateien ablehnen und eine Bildschirmmeldung mit einer Begründung anzeigen. Diese Validierungsprüfungen dienen der Gewährleistung von Kompatibilität, Datenintegrität und genauer Analyse. Folgende Ablehnungsszenarien können auftreten:

Doppelter DICOM-Upload

Wenn eine DICOM-Datei bereits zuvor hochgeladen wurde, erkennt das System das Duplikat anhand der eindeutigen Kennung (SOPInstanceUID) und lehnt die Datei ab. Es wird folgende Meldung angezeigt:

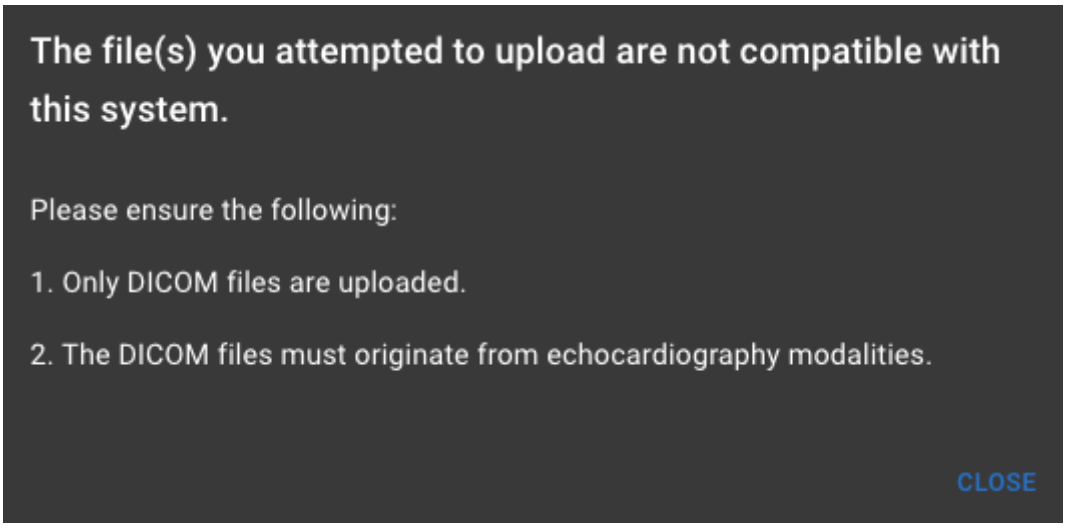


Vorgehensweise

- Überprüfen Sie, ob die Untersuchung bereits in der Arbeitsliste vorhanden ist.
- Falls ein erneuter Upload erforderlich ist (z. B. nach Änderungen), stellen Sie sicher, dass der Datei beim Export eine andere SOPInstanceUID zugewiesen wird.

Nicht unterstützte Modalität oder Übertragungssyntax

Wenn die Datei nicht aus einer echokardiographischen Modalität stammt oder mit einer nicht unterstützten Übertragungssyntax (z. B. JPEG 2000) kodiert ist, lehnt Ligence Heart den Upload ab und zeigt eine Meldung wie die folgende an:



Vorgehensweise

- Vergewissern Sie sich, dass die Datei aus einer echokardiographischen Untersuchung (TTE) exportiert wurde.
- Exportieren Sie die Untersuchung erneut unter Verwendung einer unterstützten Übertragungssyntax.
- Wenden Sie sich an Ihren PACS-Administrator oder den Hersteller Ihres Ultraschallgeräts, wenn Sie nicht sicher sind, wie die Exporteinstellungen geändert werden können.

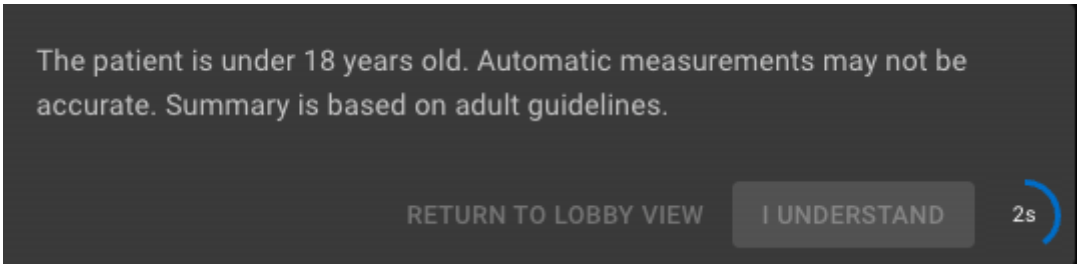
4.5 Öffnen einer Untersuchung

Durch Anklicken einer Untersuchung in der Lobby-Ansicht öffnet der Anwender die entsprechende Untersuchung in der Berichtsansicht.

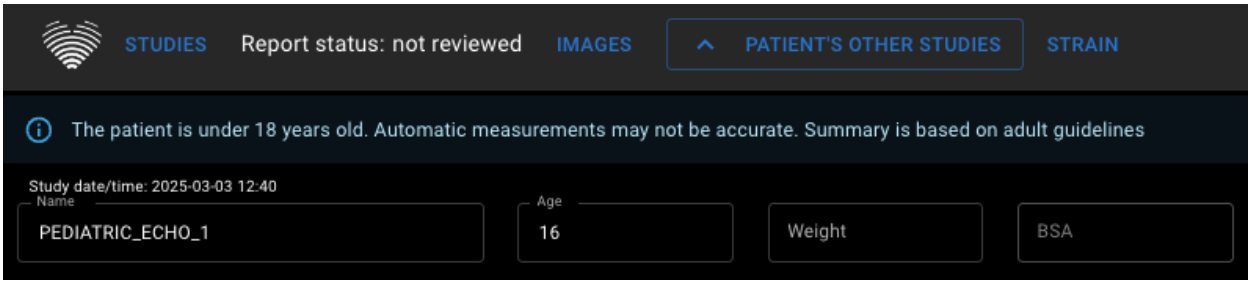
4.5.1 Szenarien für den Zugriff auf Untersuchungen und Systemreaktionen

Die folgenden Szenarien können auftreten, wenn versucht wird, auf die Patientenuntersuchung zuzugreifen.

Minderjährige Patienten. Wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist, zeigt die Benutzeroberfläche von Ligence Heart ein Warnfeld an, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass Ligence Heart für die Anwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen ist. Das Warnfeld blockiert die Funktionalität und kann nur geschlossen werden, indem der Anwender über eine Schaltfläche das Risiko bestätigt. Die Schaltfläche kann nach 5 Sekunden angeklickt werden. Zusätzlich zum Warnfeld wird die Zweckbestimmung auf der Seite „About“ in der Benutzeroberfläche sowie in der IFU angezeigt.



Ist der Patient jünger als 18 Jahre, erscheint oben auf dem Untersuchungsbildschirm ein Hinweisbanner. Dieses Banner informiert den Anwender darüber, dass automatische Messungen möglicherweise ungenau sind und dass die Zusammenfassung auf Leitlinien für Erwachsene basiert.



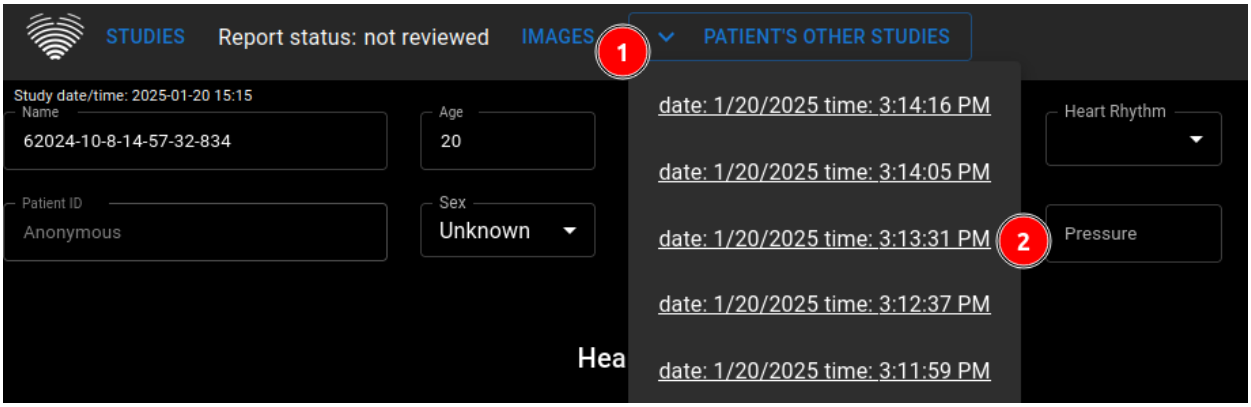
Beschädigte Bilder. Wenn die zuvor an Ligence Heart übermittelten Bilder beschädigt sind, weil sie nicht den von Ligence Heart akzeptierten Spezifikationen entsprechen — beispielsweise weil Patienten- und Untersuchungs-IDs fehlen, Bildmodalitäten oder Dateiformat nicht angegeben sind oder die Dateien nicht den im Abschnitt „Eingaben“ festgelegten Anforderungen entsprechen — akzeptiert Ligence Heart die Untersuchung nicht. Der Anwender kann sie daher nicht in der Liste finden, um darauf zuzugreifen. Die Aufnahme der Untersuchung sollte wiederholt werden oder es sollten unbeschädigte Untersuchungen hochgeladen werden.

Fehlende Informationen. Wenn die Bilder nicht beschädigt sind und die Untersuchung vom System akzeptiert wird, jedoch Informationen fehlen, die für den Empfang der Bilder nicht zwingend erforderlich sind, wie z. B. Patienten- und Untersuchungs-ID, kann der Anwender die fehlenden Informationen beim Zugriff auf die Untersuchung ergänzen.

4.5.2 Suchen weiterer echokardiographischer Untersuchungen desselben Patienten

So finden Sie weitere echokardiographische Untersuchungen anhand des DICOM-Attributs „Patient ID“:

1. Klicken Sie auf „Patient’s Other Studies“.
2. Wählen Sie eine der verfügbaren Untersuchungen anhand von Datum und Uhrzeit der Untersuchung aus.



4.6 Bearbeiten von Messungen in der Workspace-Ansicht

Durch Klicken auf „Images“ in der Navigationsleiste wird die Workspace-Ansicht geöffnet, in der Messungen und zugehörige Untersuchungsbilder angezeigt und bearbeitet werden können.



4.6.1 Bild-Stack scrollen

Funktion „Bild-Stack scrollen“: befindet sich der Mauszeiger über einem angezeigten Cine-Loop, kann der Anwender mit dem Mausrad oder mit zwei Fingern auf einem Trackpad durch einen Bild-Stack scrollen.

4.6.2 Messungen vornehmen

Annotationsfunktion: Wenn eine bestimmte Annotation ausgewählt ist, kann der Anwender einzelne Frames beschriften. Annotationen befinden sich im Annotation-Pop-up-Menü. Bei der Auswahl von Messungen wird die Annotationsbeschriftung automatisch ausgewählt. Es gibt vier verschiedene Arten von Annotationen:

1. Linien
2. Polygone
3. Punkte
4. Text für Zyklusmarkierungen oder andere wichtige Beschriftungen

Die Annotationen dienen dazu, anatomische Strukturen des Herzens mithilfe gerader Linien, Polygone und Punkte zu kennzeichnen. Es gibt zwei Möglichkeiten, Linien- und Polygon-Annotationen zu erstellen:

1. Beginnen Sie, indem Sie die linke Maustaste drücken. Ziehen Sie anschließend die Maus, ohne die linke Maustaste loszulassen. Wenn Sie den Endpunkt erreicht haben, lassen Sie die linke Maustaste los; die Annotation ist abgeschlossen.
2. Klicken Sie zunächst mit der linken Maustaste und lassen Sie die Taste los. Bewegen Sie die Maus zum Endpunkt, klicken Sie erneut mit der linken Maustaste und lassen Sie sie los; die Annotation ist abgeschlossen.

Messungen werden nach dem Zeichnen automatisch gespeichert. Nach dem Zeichnen einer Annotation können Sie die Annotationsgriffe verschieben. Bei Polygon-Annotationen können

Griffe nach dem Zeichnen hinzugefügt, verschoben oder entfernt werden. Drücken Sie die Strg-/Ctrl-Taste und klicken Sie auf den Griff, um ihn zu entfernen. Drücken Sie die Strg-/Ctrl-Taste und klicken Sie auf die Polygonlinie zwischen zwei Griffen; ein neuer Griff sollte erscheinen. Klicken Sie mit der linken Maustaste auf den Griff, um ihn zu verschieben.

4.6.3 Flächenmessung zeichnen

Die Annotation muss geschlossen sein, d. h. Start- und Endpunkt müssen identisch sein. Dies erreichen Sie durch Doppelklicken auf den Punkt, an dem Sie die Annotation beenden möchten, oder durch Verbinden von Start- und Endpunkt der Annotation mit einem einfachen Klick.

4.6.4 Volumenmessung zeichnen

Der Zeichenvorgang beginnt wie bei der Flächenmessung. Nach Abschluss der Annotation erscheint eine Achse. Um den Scheitelpunkt der Achse anzupassen, verschieben Sie den entsprechenden Griff.

Ligence Heart verfügt über vorgewählte Annotationen für verschiedene Messungen.

4.6.5 Schweregradmessungen

Für manuelle Messungen von Regurgitation und Stenose wird ein Dialogfenster angezeigt. Wählen Sie den entsprechenden Schweregrad der Messung aus. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“, um die Ergebnisse zu speichern. Um eine Schweregradmessung zu entfernen, wählen Sie die Option „No stenosis“ oder „No regurgitation“ aus und speichern Sie das Ergebnis.

4.6.6 Annotation löschen

Bewegen Sie den Mauszeiger über die zu löschende Annotation und drücken Sie entweder die Rücktaste („Backspace“) oder die Entf-Taste („Delete“) auf der Tastatur des Geräts.

4.6.7 Zeichnen abbrechen

Drücken Sie die Taste „ESC“, um das Zeichnen der aktiven Annotation zu beenden und diese zu entfernen.

Annotationspunkt ändern: Wählen Sie den zu ändernden Punkt aus, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie ihn an die gewünschte Position.

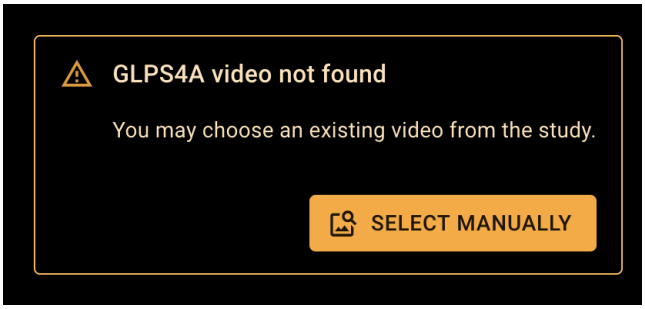
4.7 Strain-Messung

Um das LV-Strain-Modul aufzurufen, klicken Sie oben auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Strain“.



4.7.1 Bildansichten auswählen

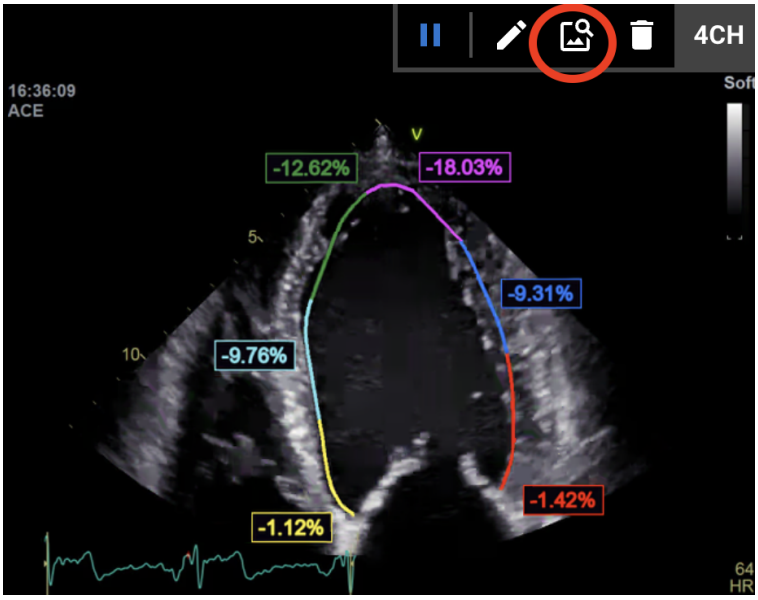
Bildansichten für die LV-Strain-Analyse können, sofern sie nicht automatisch ausgewählt wurden, durch Klicken auf „Select Manually“ aus der Liste aller verfügbaren DICOM-Untersuchungen ausgewählt werden.



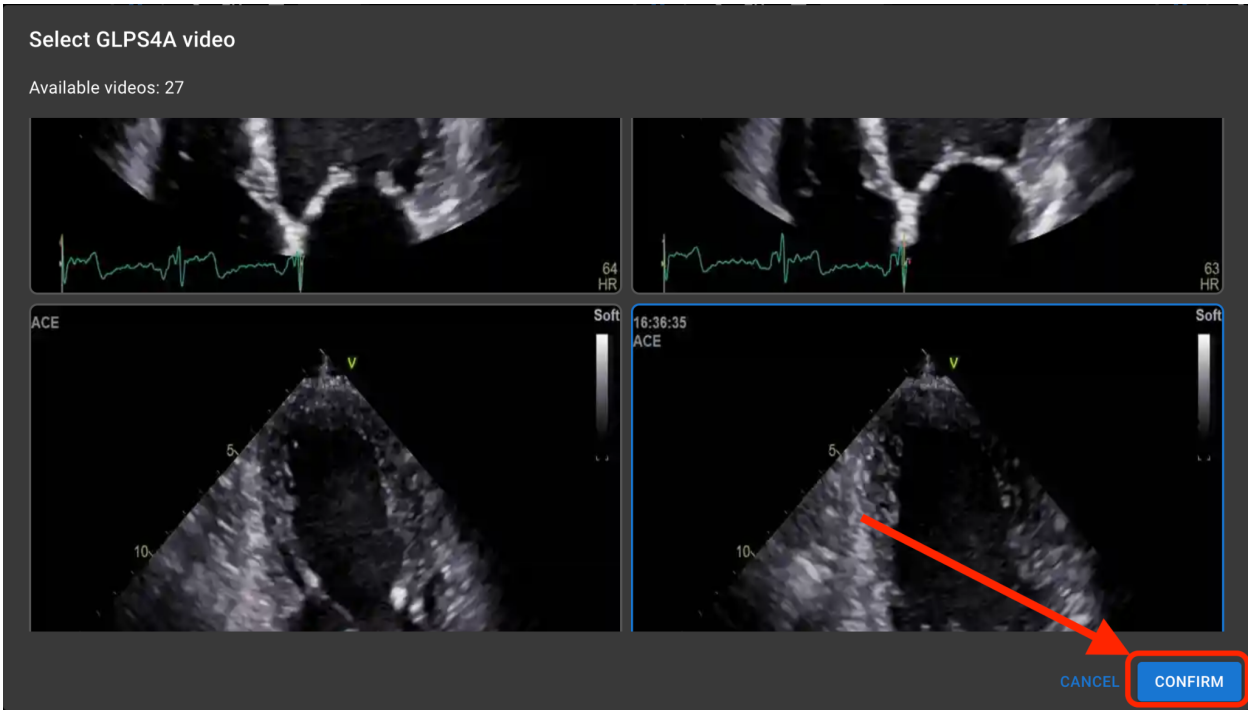
Die Funktion „Select Manually“ ermöglicht die manuelle Auswahl einer Bildansicht aus der Liste aller DICOM-Instanzen.

Alternativ kann das für die LV-Strain-Analyse verwendete Bild jederzeit geändert werden, indem ein anderes Bild über die Symbolleiste in der oberen rechten Ecke eines der Bildansichtsfelder ausgewählt wird.

Wählen Sie ein DICOM-Bild über die Symbolleiste aus:



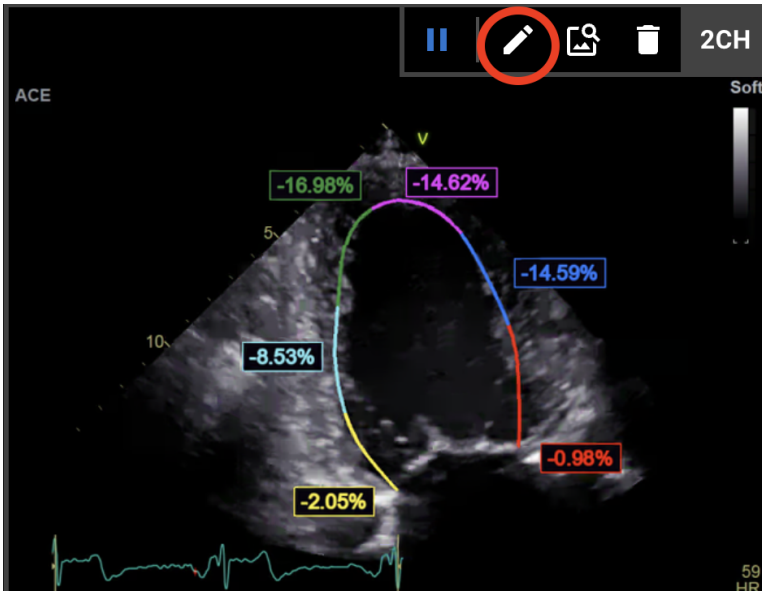
Nachdem die Funktion „Select Manually“ oder „Choose DICOM for strain analysis“ ausgeführt wurde, fordert ein neues Dialogfeld den Anwender auf, eine Bildansicht aus allen DICOM-Instanzen auszuwählen. Um die gewünschte Bildansicht auszuwählen, muss der Anwender die richtige Bildansicht mit einem Linksklick auswählen und unten rechts im Dialogfeld auf „Confirm“ klicken.



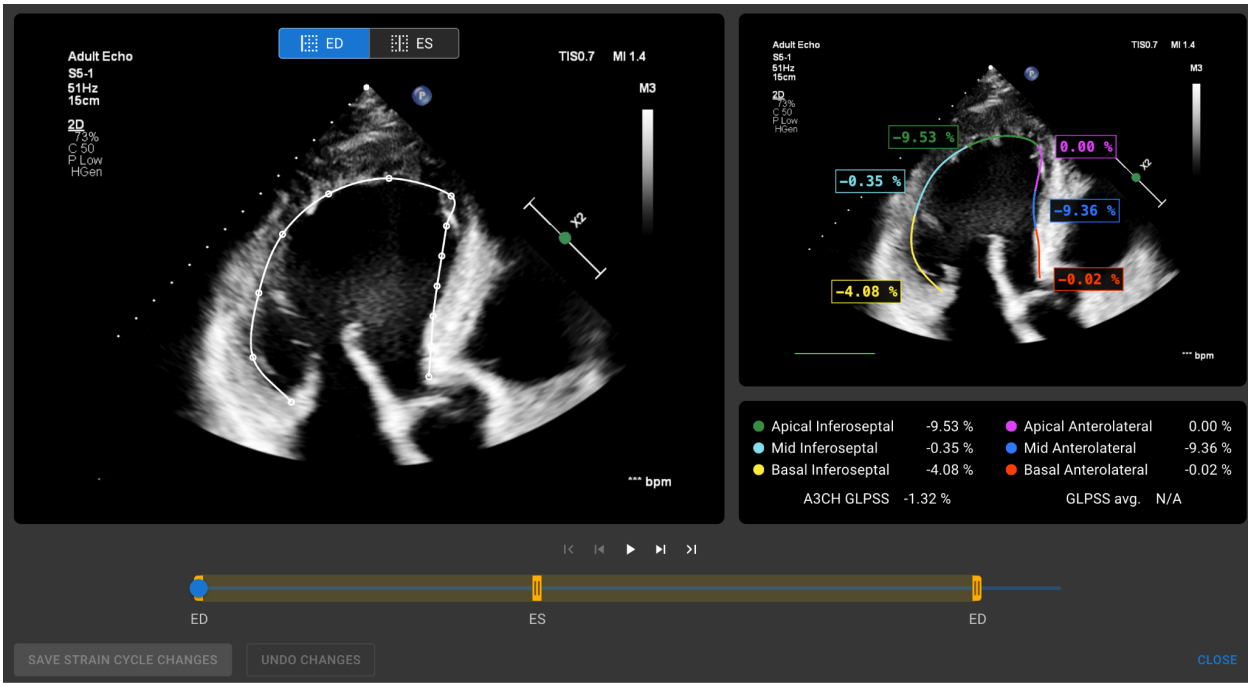
Dialogfeld zur Auswahl einer neuen Bildansicht.

4.7.2 Bild bearbeiten

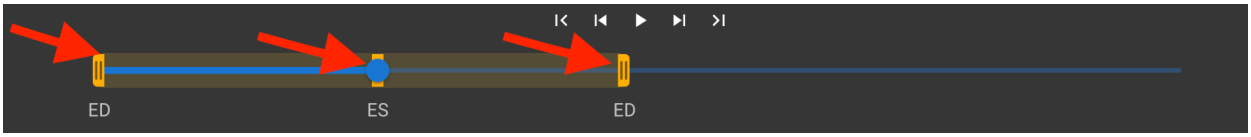
Diese Funktion ermöglicht die Bearbeitung einer gewünschten Bildansicht.



Nach dem Klicken erscheint ein Dialogfeld, das die Bildansicht und Werkzeuge für manuelle Anpassungen anzeigt.



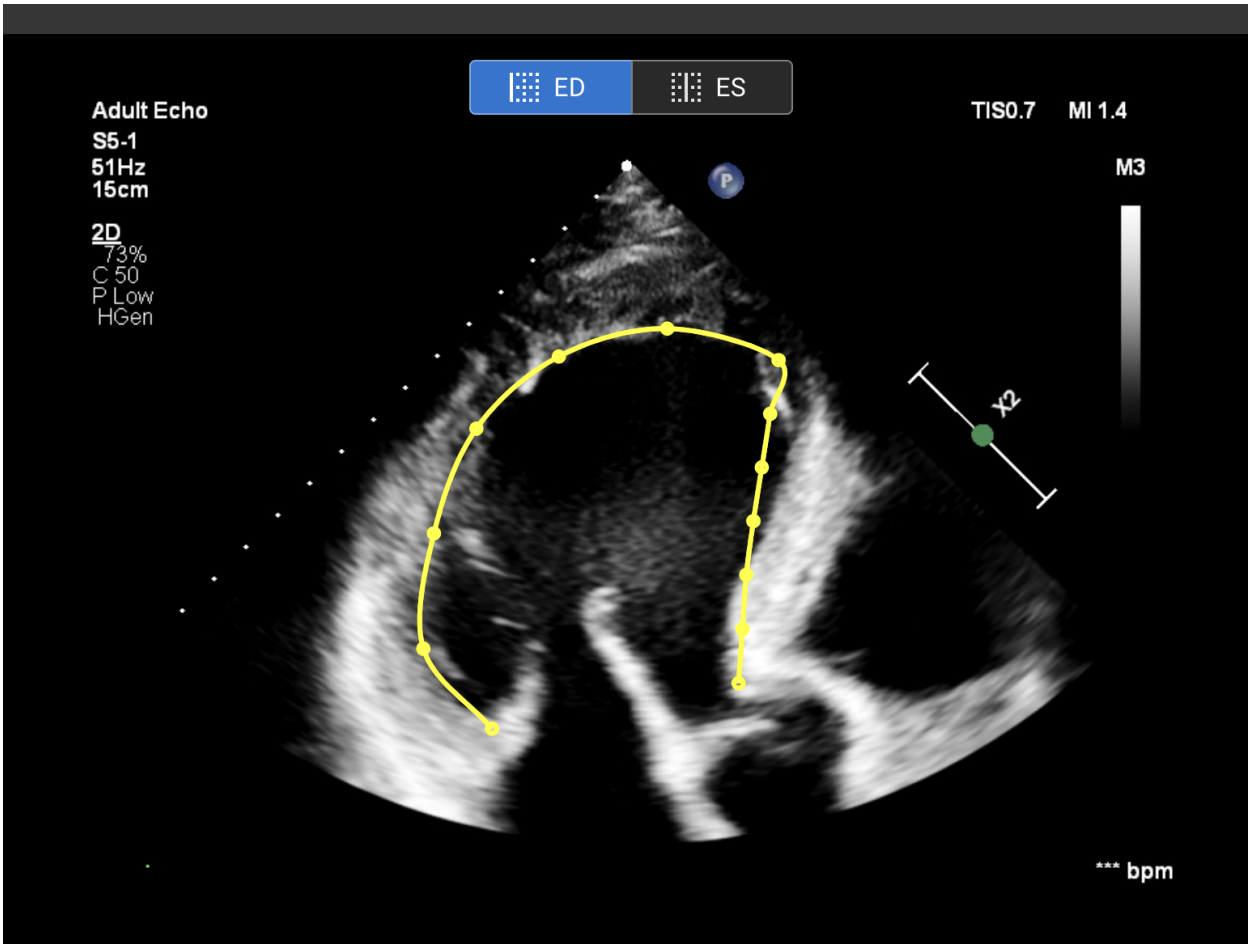
Der Anwender kann den Herzzyklus ändern, indem er die orangefarbenen Balken für ED (Enddiastole) und ES (Endsystole) verschiebt. Der blaue Balken dient zur Änderung des aktuellen Frames.



Nach Änderung des Herzzyklus muss der Anwender auf „SAVE STRAIN CYCLE CHANGES“ klicken, um die Anpassungen zu speichern.



Der Anwender kann die Kontur anpassen, indem er den Mauszeiger über die Kontur des linken Ventrikels bewegt und die Griffpunkte verschiebt.



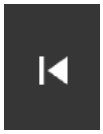
Bildwiedergabe

Um die DICOM-Instanz abzuspielen/anzuhalten und zwischen Frames zu navigieren, muss der Anwender die integrierten Werkzeuge am unteren Rand der DICOM-Instanz verwenden.



Die Werkzeuge für Videowiedergabe und Frame-Navigation.

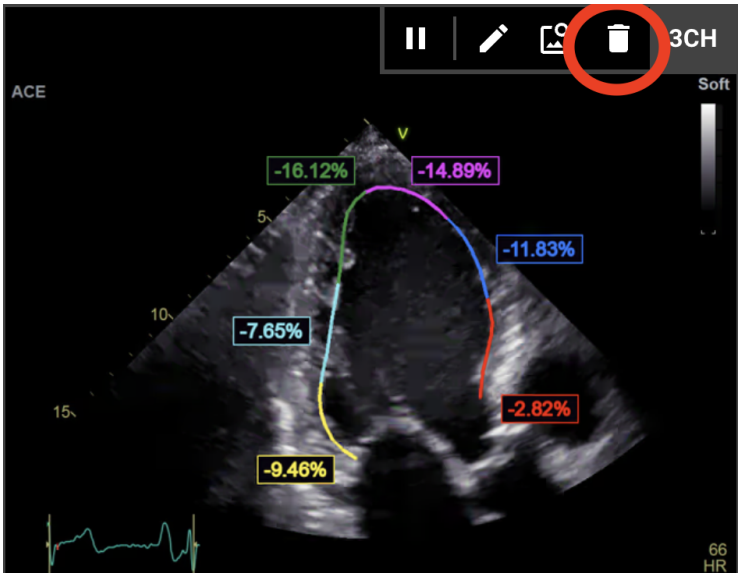
Die Funktionen der einzelnen Werkzeuge sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Funktion	Beschreibung
	Zum ersten Frame springen. Diese Funktion bewegt den Frame-Stack zum ersten Frame der DICOM-Schleife.
	Einen Frame zurück. Diese Funktion bewegt den Frame-Stack um einen Frame zurück.
	Schleife abspielen/anhalten. Diese Funktion spielt die DICOM-Schleife ab oder hält sie an.

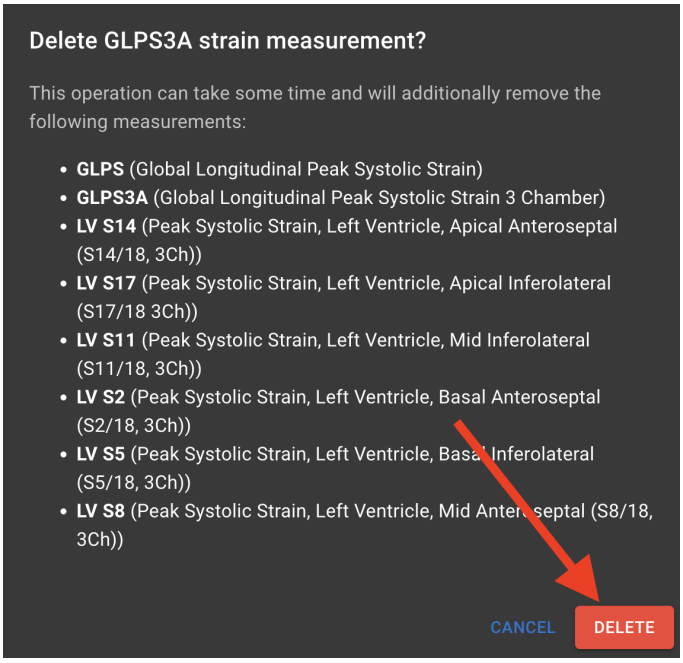
Funktion	Beschreibung
	Einen Frame vorwärts. Diese Funktion bewegt den Frame-Stack um einen Frame vorwärts.
	Zum letzten Frame springen. Diese Funktion bewegt den Frame-Stack zum letzten Frame der DICOM-Schleife.

4.7.3 Bild aus der Strain-Analyse entfernen

Diese Funktion ermöglicht es dem Anwender, die mit der ausgewählten Bildansicht verknüpfte Strain-Messung zu löschen.



Ein Pop-up-Fenster erscheint, und der Anwender muss auf die Schaltfläche „Delete“ klicken, um das Entfernen der Strain-Messung aus der ausgewählten Bildansicht zu bestätigen.



4.8 Untersuchungsbericht

Um die Berichtsansicht aufzurufen, klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Report“.



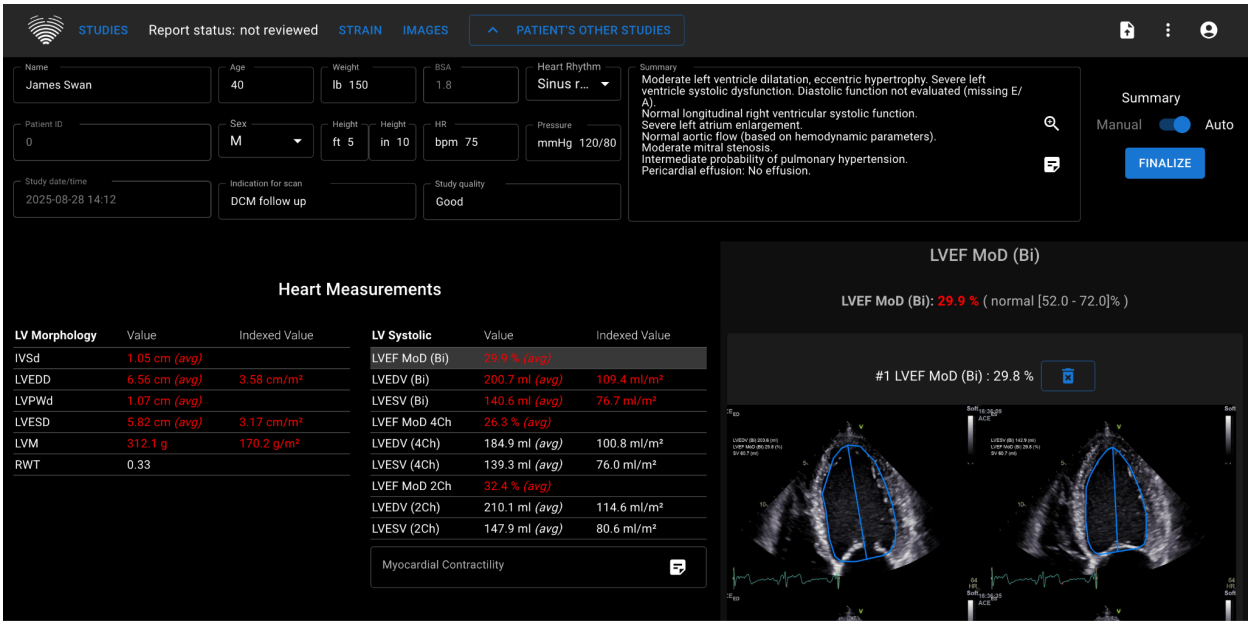
Wenn Sie zur Workspace-Ansicht zurückkehren möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Images“.



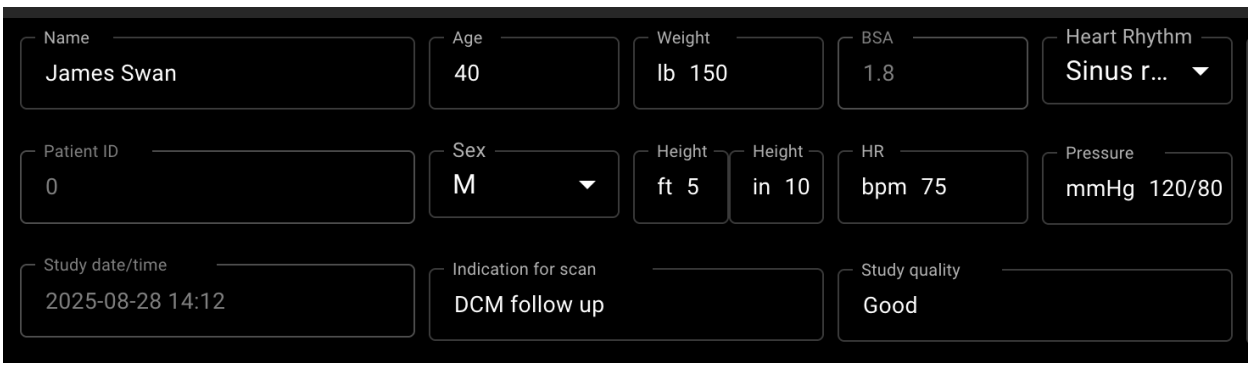
Wenn Sie zur Strain-Ansicht zurückkehren möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Strain“.



Die Berichtsansicht dient der Erstellung von Berichten zur zweidimensionalen transthorakalen Echokardiographie. In dieser Ansicht können Sie Ihre Messwerte mit den Normalwerten für Standardmessungen vergleichen, die Quellansichten überprüfen, aus denen die Messungen stammen, und Annotationen schnell bearbeiten. Der Bericht ist nach verschiedenen funktionellen und anatomischen Bereichen des Herzens gegliedert. Ein Beispiel für die Berichtsansicht ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



4.8.1 Patientenmerkmale



Die Abbildung zeigt Felder mit Patientenmerkmalen, die entweder aus DICOM-Dateien importiert oder vom Anwender eingegeben werden können. Felder:

- Name – Vor- und Nachname des Patienten.
- Patient-ID – Patienten-ID, die aus DICOM-Dateien importiert wird; dieses Feld kann nicht manuell eingegeben werden.
- Age – Alter des Patienten in Jahren.
- Sex – Geschlecht: M (männlich), F (weiblich).
- Weight – Gewicht des Patienten in Pfund (en-US-Locale) oder Kilogramm (andere Locales).
- Height – Größe des Patienten in Fuß/Zoll (en-US-Locale) oder Zentimetern (andere Locales).
- BSA – Körperoberfläche; dieser Wert kann nicht manuell eingegeben werden, sondern wird automatisch anhand der unten gezeigten Mosteller-Formel berechnet.
- HR – Herzfrequenz in Schlägen pro Minute.
- Herzrhythmus – Auswahl zwischen Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Herzschrittmacher, Sonstiges oder Nicht angegeben.
- Blood pressure – systolischer/diastolischer Blutdruck in mmHg.
- Study date/time – Datum/Uhrzeit der Untersuchung: nicht bearbeitbares Feld, das angibt, wann die Untersuchung eingegangen ist.
- Indication for scan – Freitextfeld für die Untersuchungsindikation.
- Study quality – Freitextfeld für die Untersuchungsqualität.

Mosteller-Formel für die Körperoberfläche:

$$BSA = \sqrt{(Gewicht\ [kg]\ x\ Körpergröße\ [cm])\ /\ 3600}$$

Einheiten des imperialen und metrischen Systems für Patientenmerkmale

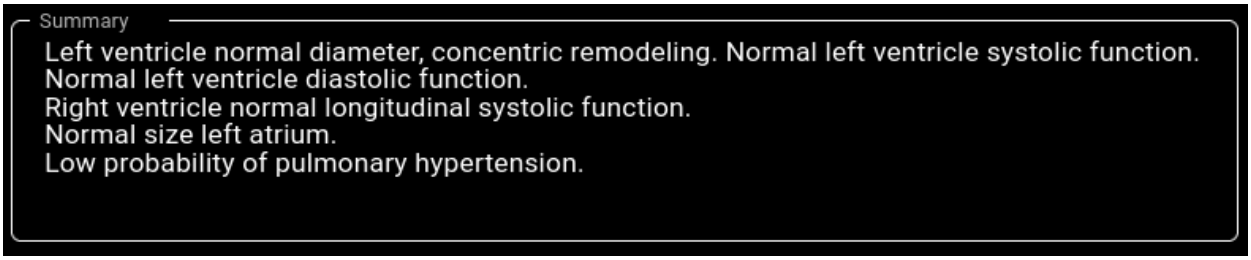
Das Gerät kann bei der Bereitstellung so konfiguriert werden, dass Einheiten des imperialen oder metrischen Systems verwendet werden:

- Imperial – Pfund für das Gewicht und Fuß/Zoll für die Körpergröße.
- Metrisches System – Kilogramm für das Gewicht und Zentimeter für die Körpergröße.

Die Eingabe der Körpergröße in Fuß/Zoll sollte im folgenden Format erfolgen: <Fuß>’<Zoll>”. Beispiel: 5’9”

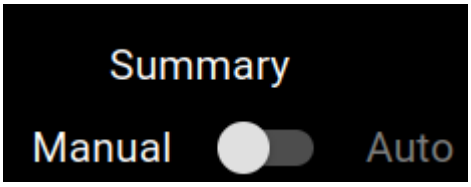
4.8.2 Zusammenfassungsfeld

Das Zusammenfassungsfeld ist ein Platzhalter zum Eintragen der echokardiographischen Beurteilung in Bezug auf die Standardmessungen. Der in das Zusammenfassungsfeld eingegebene Text wird automatisch gespeichert. Unten ist ein Zusammenfassungsfeld mit Beispieltext dargestellt.



4.8.3 Zusammenfassungsmodi

Der Text im zuvor gezeigten Zusammenfassungsfeld kann in zwei Modi generiert werden. Die in der folgenden Abbildung gezeigte Komponente ermöglicht das Umschalten zwischen den beiden Modi.



4.8.3.1 Manueller Zusammenfassungsmodus

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

4.8.3.2 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 kombiniert werden, um Beschreibungen anatomischer und funktioneller Merkmale zu erstellen.

Die klinischen Leitlinien, die für die internationalen Referenzbereiche und die Erstellung des Zusammenfassungstextes im automatischen Zusammenfassungsmodus verwendet werden, werden dem Anwender unterhalb der Zusammenfassung des generierten Berichts angezeigt. Siehe Beispielabbildung unten:

Summary: Moderate left ventricle dilatation, eccentric hypertrophy. Severe left ventricle systolic dysfunction. Grade III left ventricle diastolic dysfunction.
Normal longitudinal right ventricular systolic function.
Severe left atrium enlargement.
Moderate aortic stenosis (based on hemodynamic parameters).
Moderate mitral stenosis.
Intermediate probability of pulmonary hypertension.
Pericardial effusion: No effusion.

All reference ranges used in the results report and the summary text are defined from the guidelines:

- Lang et al. 2015. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Supplemental Table 3.
- Nagueh et al 2016. Recommendations for the evaluation of left ventricular diastolic function by echocardiography: An update from the american society of echocardiography and the european association of cardiovascular imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(16)00044-4/fulltext Figure 8
- Baumgartner et al. 2017. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: A focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. European Heart Journal. Cardiovascular Imaging, 18(3), 254–275. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(17)30133-5/fulltext Table 3.
- Galiè et al 2016. 2015 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The joint task force for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension of the european society of cardiology (ESC) and the european respiratory society (ERS): endorsed by: association for european paediatric and congenital cardiology (AEPC), international society for heart and lung transplantation(ISHLT). European Heart Journal, 37(1), 67–119. https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/1/67/2887599 Table 8A and Table 8B.

Erläuterung der verwendeten Terminologie

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

Offenes Intervall „( )“: Ein Bereich, in dem die Grenzwerte ausgeschlossen sind. Beispielsweise bedeutet „6,4)“, dass Werte bis 6,4, jedoch ohne 6,4 selbst, Teil des Intervalls sind.

∈ – Teil des Intervalls: Beispielsweise bedeutet „∈ [2, 5]“, dass Werte von 2 bis 5, einschließlich der Grenzwerte selbst, Teil des Intervalls sind.

Indexierte Werte: Messwerte, die durch Division durch die Körperoberfläche normalisiert werden. Beispielsweise wird die indexierte linksventrikuläre Masse als linksventrikuläre Masse geteilt durch die Körperoberfläche berechnet.

Priorität: Die bevorzugte Reihenfolge bei der Verwendung verfügbarer Messwerte.

- Beispiel 1: Bei der linksventrikulären Ejektionsfraktion hat die biplanare Ejektionsfraktion Vorrang. Wenn nur die apikale Vierkammeransicht verfügbar ist, wird stattdessen die monoplanare Ejektionsfraktion in der apikalen Vierkammeransicht verwendet. Ist keine Vierkammeransicht verfügbar, wird die Ejektionsfraktion in der Zweikammeransicht verwendet.
- Beispiel 2: Für das Verhältnis der transmitralen E-Geschwindigkeit zum gemittelten e’ gilt folgende Priorität:
    - Transmitrale E-Geschwindigkeit zu mittlerem e’.
    - Transmitrale E-Geschwindigkeit zu lateralem Wand-e’.
    - Transmitrale E-Geschwindigkeit zu septalem e’.

Internationale Referenzbereiche

Nachfolgend finden Sie eine Liste der Standardmessungen und der entsprechenden automatischen Zusammenfassungstexte, die unter Verwendung der internationalen

Referenzbereiche angezeigt werden können. Fehlen Standardmesswerte, die für die internationalen Referenzbereiche erforderlich sind, wird der zugehörige automatische Zusammenfassungstext nicht angezeigt.

Diastolischer Durchmesser des linken Ventrikels in der parasternalen Längsachse

Der indexierte Wert (Wert / BSA) wird dem nicht indexierten Wert vorgezogen. Das heißt, wenn ein indexierter Wert verfügbar ist, wird dieser zur Generierung des Textes verwendet. Ein nicht indexierter Wert wird nur dann zur Generierung des Textes verwendet, wenn kein indexierter Wert verfügbar ist.

Erforderliche Messungen (mindestens eine davon):

- Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesserindex (LVEDDi)
- Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser (LVEDD)

Priorität (von höchster bis niedrigster Priorität):

- LVEDDi
- LVEDD

LVEDDi

Kriterien (Patient männlich)	**Kriterien (Patient weiblich)**	**Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext**
LVEDDi ∈ [2,2; 3,0] cm	LVEDDi ∈[2,3; 3,1] cm	Normaler Durchmesser des linken Ventrikels
LVEDDi ∈ [3,1; 3,4) cm	LVEDDi ∈ [3,2; 3,5) cm	Leichtgradige Dilatation des linken Ventrikels
LVEDDi ∈ [3,4; 3,6] cm	LVEDDi ∈ [3,5; 3,7] cm	Mittelgradige Dilatation des linken Ventrikels
LVEDDi >3,6 cm	LVEDDi >3,7 cm	Schwergradige Dilatation des linken Ventrikels
Kein LVEDDi	Kein LVEDDi	Größe des linken Ventrikels nicht bewertet (diastolischer Durchmesser fehlt)

Wenn nur LVEDD verfügbar ist (nicht indexiert):

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patient weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
LVEDD ∈ [4,2; 5,8] cm	LVEDD ∈ [3,8; 5,2] cm	Normaler Durchmesser des linken Ventrikels
LVEDD ∈ [5,9; 6,4) cm	LVEDD ∈ [5,3; 5,7) cm	Leichtgradige Dilatation des linken Ventrikels
LVEDD ∈ [6,4; 6,8] cm	LVEDD ∈ [5,7; 6,1] cm	Mittelgradige Dilatation des linken Ventrikels
LVEDD >6,8 cm	LVEDD >6,1 cm	Schwergradige Dilatation des linken Ventrikels
Kein LVEDD	Kein LVEDD	Größe des linken Ventrikels nicht bewertet (diastolischer Durchmesser fehlt)

Referenzen:

- Lang et al. 2015. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Zusatztabelle 3.

Morphologie des linken Ventrikels in der parasternalen Längsachse

Formeln:

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

Erforderliche Messwerte (alle unten genannten):

- Relative Wanddicke (RWT)
- Linksventrikulärer Massenindex (LVMi). Die nicht indexierte linksventrikuläre Masse wird nicht verwendet. Wenn die Körperoberfläche nicht verfügbar ist, wird kein Text zur linksventrikulären Morphologie generiert.

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patient 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	Konzentrisches Remodeling
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 bewertet

Referenzen:

- Lang et al. 2015. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Abbildung 6.

Systolische Funktion des linken Ventrikels in apikalen Ansichten

Erforderliche Messwerte (mindestens einer davon):

- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion, biplan (LVEF MoD (Bi))
- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion nach der Scheibchensummationsmethode (A4Ch) (LVEF MoD 4Ch)
- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion nach der Scheibchensummationsmethode (A2Ch) (LVEF MoD 2Ch)

Priorität (von höchster bis niedrigster Priorität):

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

EF – Ejektionsfraktion (einer der priorisierten Messwerte)

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patient weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
EF ∈ [52; 72] %	EF ∈ [54; 47] %	Normale linksventrikuläre systolische Funktion
EF ∈ [41; 52) %	EF ∈ [41; 54) %	Leichtgradige linksventrikuläre systolische Dysfunktion
EF ∈ [30; 41) %	EF ∈ [30; 41) %	Mittelgradige linksventrikuläre systolische Dysfunktion
EF <30 %	EF <30 %	Schwergradige linksventrikuläre systolische Dysfunktion
Keine LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 2Ch und LVEF MoD 4Ch	Keine LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 2Ch und LVEF MoD 4Ch	Systolische Funktion des linken Ventrikels nicht bewertet

Referenzen:

- Lang et al. 2015. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Zusatztabelle 3

Diastolische Funktion des linken Ventrikels bei normaler Ejektionsfraktion

Dies gilt nur, wenn die linksventrikuläre Ejektionsfraktion normal ist.

Erforderliche Messwerte:

- Verhältnis von E zum gemittelten e' (E/e') oder Verhältnis von E zur lateralen e'-Geschwindigkeit (E/Le') oder Verhältnis von E zur septalen e'-Geschwindigkeit (E/Se')
- Maximale Geschwindigkeit des Trikuspidalinsuffizienz-Jets (TR Vmax)
- Linksatrialer Volumenindex, biplan (LAVi (Bi)) oder linksatrialer Volumenindex (A4Ch) (LAVi (4Ch)) oder linksatrialer Volumenindex (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priorität für das E/e'-Verhältnis (von höchster bis niedrigster Priorität):

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

Priorität für den linksatrialen Volumenindex (von höchster bis niedrigster Priorität):

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

Kriterien:

- E/e' > 14, allgemein verwendet. Wenn nur septale oder laterale Geschwindigkeiten erfasst wurden, gilt E/Le' > 13 oder E/Se' > 15.
- Se' < 7 cm/s oder Le'-Geschwindigkeit < 10 cm/s
- TR Vmax > 2,8 m/s
- LAVi (Bi) oder LAVi (4Ch) oder LAVi (2Ch) > 34 ml/m²

Kriterien	**Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext**
< 3 Kriterien sind verfügbar	Diastolische Funktion nicht bewertet (ein oder mehrere Kriterien fehlen)
• 3 oder 4 Kriterien bewertet • 1 oder 0 Kriterien positiv	Normale diastolische Funktion des linken Ventrikels
• 3 oder 4 Kriterien bewertet • 2 Kriterien positiv	Unbestimmte diastolische Funktion des linken Ventrikels
• 3 oder 4 Kriterien bewertet • 3 Kriterien positiv	Weiter zum Bewertungsalgorithmus für *„Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels“*

Referenzen:

- Nagueh et al 2016. Recommendations for the evaluation of left ventricular diastolic function by echocardiography: An update from the american society of echocardiography and the european association of cardiovascular imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(16)00044-4/fulltext Abbildung 8

Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels

Dies gilt nur, wenn die linksventrikuläre Ejektionsfraktion vermindert ist oder wenn die linksventrikuläre Ejektionsfraktion normal ist und eine diastolische Dysfunktion festgestellt wurde.

Erforderliche Messwerte:

- E/A-Verhältnis (E/A)

Zusätzliche Messwerte:

- E/A-Verhältnis (E/A)
- Transmitrale E-Geschwindigkeit (E)

- E/e'-Verhältnis mit gemitteltem e' (E/e') oder Verhältnis von E zur lateralen e'-Geschwindigkeit (E/Le') oder Verhältnis von E zur septalen e'-Geschwindigkeit (E/Se')
- Maximale Geschwindigkeit des Trikuspidalinsuffizienz-Jets (TR Vmax)
- Linksatrialer Volumenindex, biplan (LAVi (Bi)) oder linksatrialer Volumenindex (A4Ch) (LAVi (4Ch)) oder linksatrialer Volumenindex (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priorität für das E/e'-Verhältnis (von höchster bis niedrigster Priorität):

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

Priorität für den linksatrialen Volumenindex (von höchster bis niedrigster Priorität):

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

Kriterien:

- E/e' > 14, allgemein verwendet. Wenn nur septale oder laterale Geschwindigkeiten erfasst werden: E/Le' > 13 oder E/Se' > 15.
- TR Vmax > 2,8 m/s
- LAVi (Bi) oder LAVi (4Ch) oder LAVi (2Ch) > 34 ml/m²

Kriterien	**Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext**
E/A ≤ 0,8 und E ≤ 50 cm/s	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad I
E/A ≥ 2	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad III
(E/A ≤ 0,8 und E > 50 cm/s) oder 0,8 < E/A < 2; 2 oder 3 Kriterien negativ	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad I
(E/A ≤ 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 ≤ 0,8 und E > 50 cm/s) oder 0,8 < E/A < 2; 2 oder 3 Kriterien positiv	Diastolische Dysfunktion des linken Ventrikels Grad II
E/A nicht verfügbar	Diastolische Funktion nicht bewertet (E/A fehlt)
E/A ≤ 0,8 und E nicht verfügbar	Diastolische Funktion nicht bewertet (E-Wellen-Geschwindigkeit fehlt)

Referenzen:

- Nagueh et al 2016. Recommendations for the evaluation of left ventricular diastolic function by echocardiography: An update from the american society of echocardiography and the european association of cardiovascular imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(16)00044-4/fulltext Abbildung 8

Durchmesser des rechten Ventrikels

Erforderliche Messwerte (mindestens einer davon):

- Basaler Durchmesser des rechten Ventrikels (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 ∈ [1,9; 3,5] cm und RVB ∈ [2,5; 4,1] cm	Normale Größe des rechten Ventrikels
RVM nicht verfügbar und RVB nicht verfügbar	Es wird kein Text generiert

Referenzen:

- Lang et al. 2015. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Abschnitt „7.1 Linear Measurements"

Größe des linken Vorhofs in apikalen Ansichten

Ein indexierter Wert ist erforderlich. Wenn die Körperoberfläche nicht verfügbar ist, wird kein Text generiert.

Erforderliche Messwerte (mindestens einer davon):

- Linksatrialer Volumenindex, biplan (LAVi (Bi))
- Linksatrialer Volumenindex (A4Ch) (LAVi (4Ch))
- Linksatrialer Volumenindex (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priorität (von höchster bis niedrigster Priorität):

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

LAVi – linksatrialer Volumenindex (einer der priorisierten Messwerte)

Kriterien	**Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext**
LAVi ∈ [16; 34) ml/m²	Normale Größe des linken Vorhofs
LAVi ∈ [34; 41] ml/m²	Leichtgradige Dilatation des linken Vorhofs
LAVi ∈ (41; 48] ml/m²	Mittelgradige Dilatation des linken Vorhofs
LAVi > 48 ml/m²	Schwergradige Dilatation des linken Vorhofs
Kein LAVi	Es wird kein Text generiert

Referenzen:

- Lang et al. 2015. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Abschnitt 9.4. „Normal Values of LA Measurements".

Größe des rechten Vorhofs in apikalen Ansichten

Ein indexierter Wert ist erforderlich. Wenn die Körperoberfläche nicht verfügbar ist, wird kein Text generiert.

Erforderliche Messwerte (mindestens einer davon):

- Rechtsatrialer Volumenindex (2D) (RAVi)
- Index des Minor-Achsen-Durchmessers des rechten Vorhofs (A4Ch) (RA Min. i (4Ch))

Priorität (von höchster bis niedrigster Priorität):

- RAVi
- RA Min. i (4Ch)

RAVi

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patient weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
RAVi ≤ 32 ml/m²	RAVi ≤ 28 ml/m²	Normale Größe des rechten Vorhofs
RAVi > 32 ml/m²	RAVi > 28 ml/m²	Dilatation des rechten Vorhofs
Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	Es wird kein Text generiert

RA Min. i (4Ch)

Kriterien (Patient männlich)	Kriterien (Patient weiblich)	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
RA Min. i (4Ch) ≤ 2,2 cm/m²	RA Min. i (4Ch) ≤ 2,2 cm/m²	Normale Größe des rechten Vorhofs
RA Min. i (4Ch) > 2,2 cm/m²	RA Min. i (4Ch) > 2,2 cm/m²	Dilatation des rechten Vorhofs
Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	Kein RAVi und kein RA Min. i (4Ch)	Es wird kein Text generiert

Referenzen:

- Lang et al. 2015. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Abschnitt „10. Right Atrial measurements" und Tabelle 13 für RA Min. i (4Ch).

Aortenstenose

Erforderliche Messwerte:

- Maximale Blutgeschwindigkeit über der Aortenklappe (AV Vmax)

Zusätzliche Messwerte:

- Mittlerer Druckgradient über der Aortenklappe (AMG)
- Maximaler Druckgradient über der Aortenklappe (APG)
- Durchmesser des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOTD)
- Aortenklappen-Flächenindex (AVAi) oder Aortenklappenfläche (AVA)

- Geschwindigkeitsverhältnis über der Aortenklappe (Vel. ratio)

Priorität für die Aortenklappenfläche (von höchster bis niedrigster Priorität):

- AVAi
- AVA

AV Vmax ist >2,5 m/s

Kriterien	**Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext**
Wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft: ● AV Vmax ≥ 4,0 m/s ● AMG ≥ 40 mmHg ● AVAi < 0,6 cm²/m² oder AVA < 1,0 cm² ● Vel. ratio < 0,25	Schwergradige Aortenstenose (basierend auf hämodynamischen Parametern)
Wenn keines der oben genannten Kriterien zutrifft und eines der folgenden Kriterien zutrifft: ● AV Vmax ∈ [3,0; 4,0) m/s ● AMG ∈ [20; 40) mmHg ● AVAi ∈ [0,6; 0,85] cm²/m² oder AVA ∈ [1,0; 1,5] cm² ● Vel. ratio ∈ [0,25; 0,50]	Mittelgradige Aortenstenose (basierend auf hämodynamischen Parametern)
Wenn keines der oben genannten Kriterien zutrifft und eines der folgenden Kriterien zutrifft: ● AV Vmax ∈ [2,6; 3,0) m/s ● AMG < 20 mmHg ● AVAi > 0,85 cm²/m² oder AVA > 1,5 cm² ● Vel. ratio > 0,50	Leichtgradige Aortenstenose (basierend auf hämodynamischen Parametern)
AV Vmax ist nicht verfügbar	Es wird kein Text generiert

Referenzen:

- Baumgartner et al. 2017. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: A focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. European Heart Journal. Cardiovascular Imaging, 18(3), 254–275. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(17)30133-5/fulltext Tabelle 3.

Pulmonale Hypertonie

Erforderliche Messwerte:

- Maximale Geschwindigkeit des Trikuspidalinsuffizienz-Jets (TR Vmax)

Messwerte zur Feststellung von Zeichen einer pulmonalen Hypertonie:

- Kategorie A – Ventrikel:

- Exzentrizitätsindex (EI)
- Verhältnis des basalen Durchmessers des rechten Ventrikels zum basalen Durchmesser des linken Ventrikels (RVB/LVB)

- Kategorie B – Pulmonalarterie:
  - Akzelerationszeit der Pulmonalklappe (PV ACT)
  - Maximale Geschwindigkeit des Pulmonalinsuffizienz-Jets (PR Vmax)
  - Durchmesser der Pulmonalarterie (PAD)
- Kategorie C – Vena cava inferior und rechter Vorhof:
  - Durchmesser der Vena cava inferior während der Exspiration (B-Mode) (IVCde (B)) oder Durchmesser der Vena cava inferior während der Exspiration (M-Mode) (IVCde (M))
  - Kollaps der Vena cava inferior (B-Mode) (IVCcol (B)) oder Kollaps der Vena cava inferior (M-Mode) (IVCcol (M))
  - Fläche des rechten Vorhofs (RAA)

IVCde – Durchmesser der Vena cava inferior während der Exspiration. Priorität für IVCde (von höchster bis niedrigster Priorität):

- IVCde (B)
- IVCde (M)

IVCcol – Kollaps der Vena cava inferior. Priorität für IVCcol (von höchster bis niedrigster Priorität):

- IVCcol (B)
- IVCcol (M)

Echokardiographische Zeichen einer pulmonalen Hypertonie:

Kategorie A – Ventrikel	**Kategorie B – Pulmonalarterie**	**Kategorie C – Vena cava inferior und rechter Vorhof**
RVB/LVB > 1,0	PV ACT < 105 ms	IVCde > 21 mm IVCcol < 50 %
EI > 1,1	PR Vmax > 2,2 m/s	RAA > 18 cm^2
	PAD >25 mm	

Generierung des Zusammenfassungstextes zur pulmonalen Hypertonie:

Kriterien	**Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext**
Alle folgenden Kriterien müssen zutreffen: ● TR Vmax ≤ 2,8 m/s ● Keine echokardiographischen Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C) vorhanden.	Geringe Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie

Kriterien	Entsprechender automatischer Zusammenfassungstext
Alle folgenden Kriterien müssen zutreffen: ● TR Vmax ≤ 2,8 m/s oder nicht gemessen ● Echokardiographische Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C) vorhanden.	Mittlere Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
Alle folgenden Kriterien müssen zutreffen: ● TR Vmax ∈ [2,9; 3,4] m/s ● Keine echokardiographischen Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C) vorhanden.	Mittlere Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
Alle folgenden Kriterien müssen zutreffen: ● TR Vmax ∈ [2,9; 3,4] m/s ● Echokardiographische Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C) vorhanden.	Hohe Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
TR Vmax > 3,4 m/s	Hohe Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Hypertonie
Alle folgenden Kriterien müssen zutreffen: ● TR Vmax nicht gemessen ● Keine echokardiographischen Zeichen aus mindestens zwei verschiedenen Kategorien (A/B/C) vorhanden.	Es wird kein Text generiert

Referenzen:

- Galiè et al 2016. 2015 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The joint task force for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension of the european society of cardiology (ESC) and the european respiratory society (ERS): endorsed by: association for european paediatric and congenital cardiology (AEPC), international society for heart and lung transplantation(ISHLT). European Heart Journal, 37(1), 67–119. https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/1/67/2887599 Tabelle 8A und Tabelle 8B.

4.8.4 Messfelder

Das Raster der „Measurement Blocks“ in der Berichtsansicht ist eine feste Tabelle, die stets die vollständige Liste der Messbezeichnungen anzeigt, geordnet nach anatomischen und funktionellen Abschnitten.

- Wenn die automatisierte Analyse aktiviert ist, klassifiziert Ligence Heart die Ansichten, generiert anatomische Annotationen, führt eine Konturverfolgung des linken Ventrikels

durch, wendet Formeln an und berechnet validierte Messwerte. Jeder Wert wird aus den automatisch generierten Annotationen abgeleitet, mithilfe von Formeln in physikalische Einheiten umgerechnet und nur für die im obigen Abschnitt beschriebenen quantitativen Standardmesswerte anhand leitlinienbasierter klinischer Referenzbereiche farblich gekennzeichnet. Wird der Messwert als Mittelwert mehrerer Messungen berechnet, wird der Text „(avg)“ angezeigt.

- Wenn die automatisierte Analyse deaktiviert ist, bleibt das Raster sichtbar, ist jedoch zunächst leer. Bei Standardmesswerten werden einzelne Zellen erst ausgefüllt, nachdem Sie in der Workspace-Ansicht oder im Quick-Edit-Fenster Annotationen erstellt oder bearbeitet haben. Alle nachfolgenden manuellen Eingaben erhalten denselben Leitlinienvergleich und dieselbe Farbcodierung wie automatisierte Werte.

HINWEIS

Bei LV-GLS-Messungen können Sie keine manuelle Analyse durchführen, wenn die automatisierte Analyse für die LV-GLS-Analyse deaktiviert ist. LV-GLS-Messungen können nur durchgeführt werden, wenn der automatisierte Analysemodus aktiviert ist (siehe Abschnitt 1.6 „Analysemodus“). Ist dieser aktiviert, können Sie nach eigenem Ermessen eine manuelle Analyse zur Anpassung der automatisierten LV-GLS-Analyse durchführen.

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	

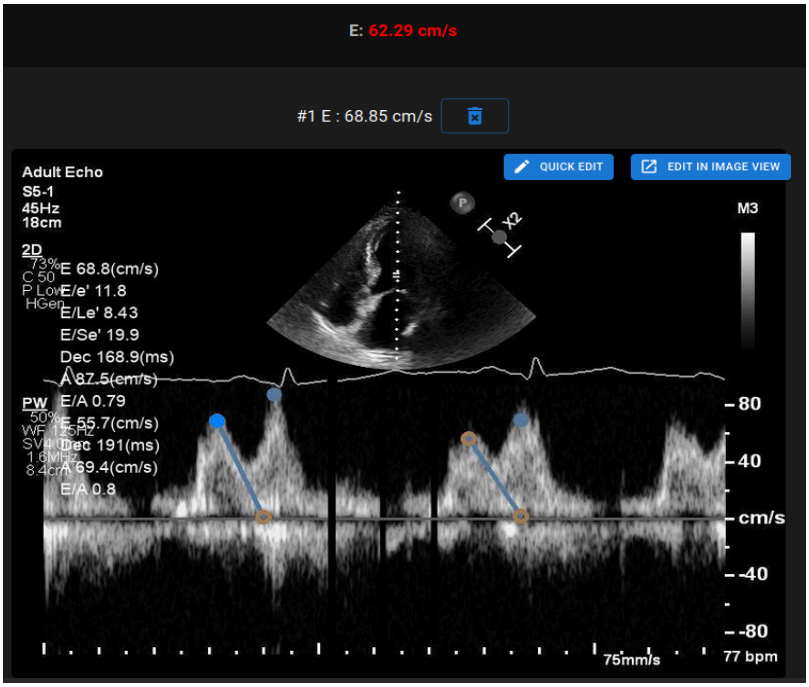
4.8.5 Abbildungen

Wenn Sie den Mauszeiger über eine der Messzeilen bewegen, werden in der Abbildungskomponente die zu dieser Messung gehörenden Annotationen angezeigt. Die angezeigte Messung wird hervorgehoben, während andere Messungen transparent dargestellt werden.

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

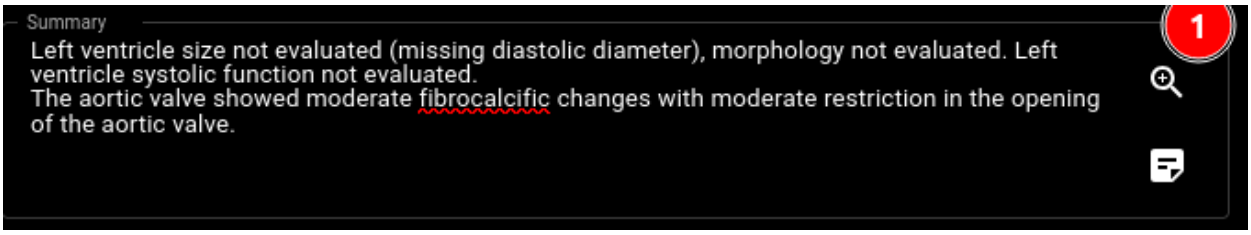
Durch Klicken auf „EDIT IN IMAGE VIEW“ gelangen Sie zum entsprechenden Bild in der Workspace-Ansicht.

Durch Klicken auf „EDIT IN STRAIN VIEW“ gelangen Sie zur entsprechenden Analyse in der Strain-Ansicht.

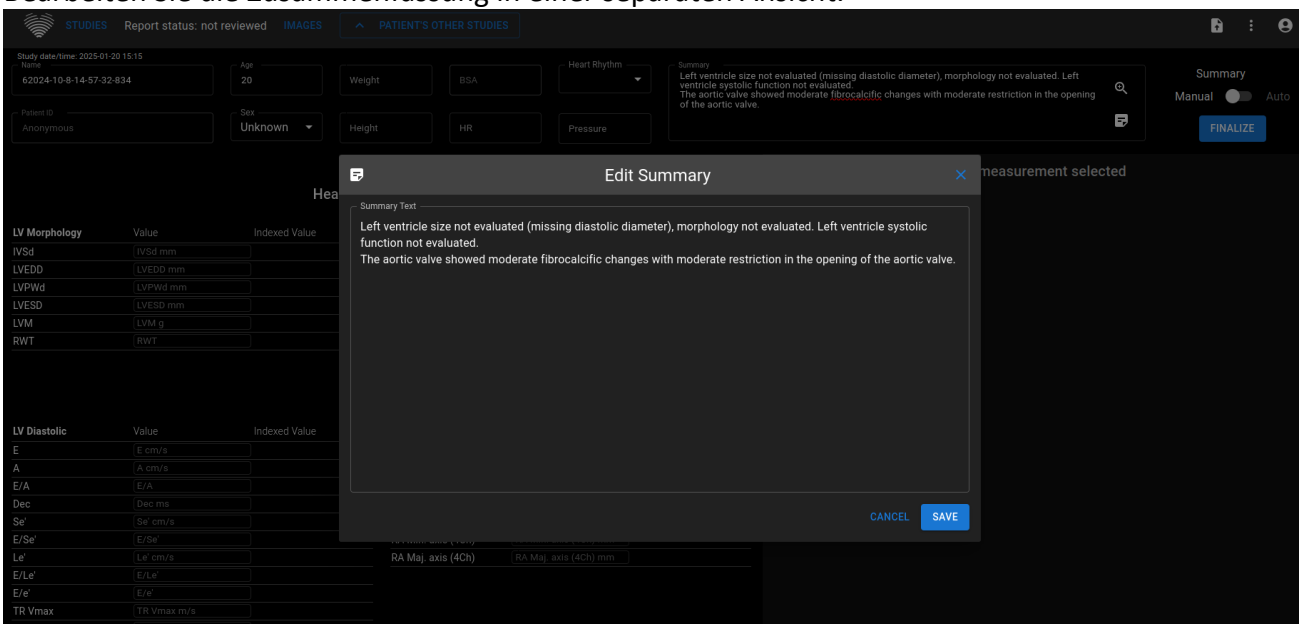


4.8.6 Zusammenfassungsfeld vergrößern

Klicken Sie auf die Schaltfläche zum Vergrößern des Zusammenfassungsfeldes.



Bearbeiten Sie die Zusammenfassung in einer separaten Ansicht.

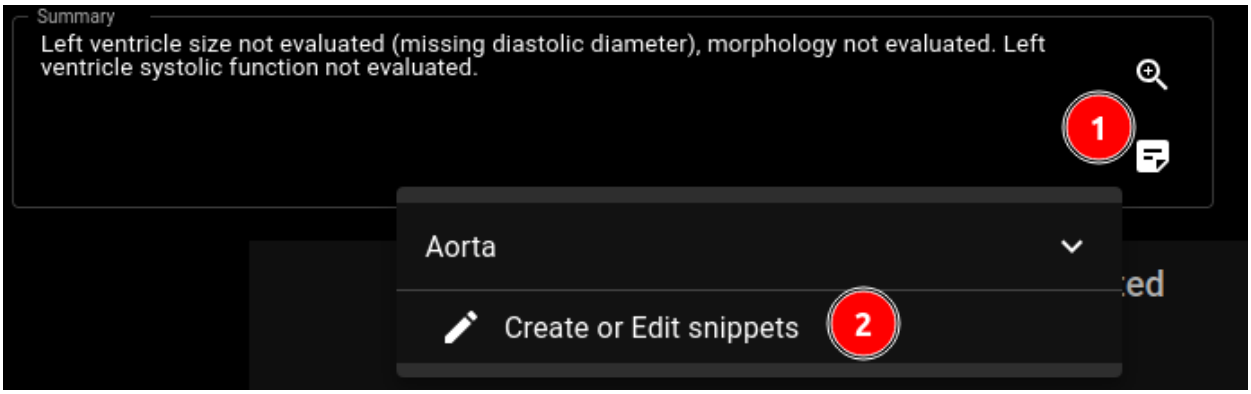


4.8.7 Textbausteine

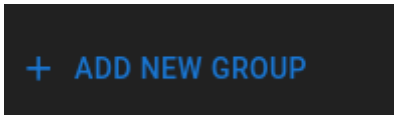
Ligence Heart unterstützt die Erstellung von Textbausteinen, die in der Zusammenfassung oder in anderen Beschreibungsfeldern verwendet werden können.

4.8.7.1 Textbausteine erstellen

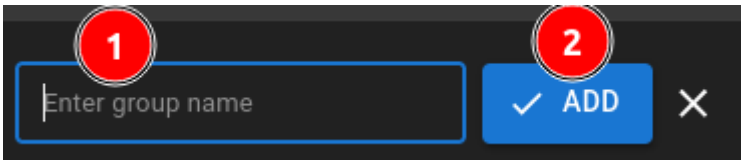
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Snippets“
- Klicken Sie auf „Create or Edit snippets“



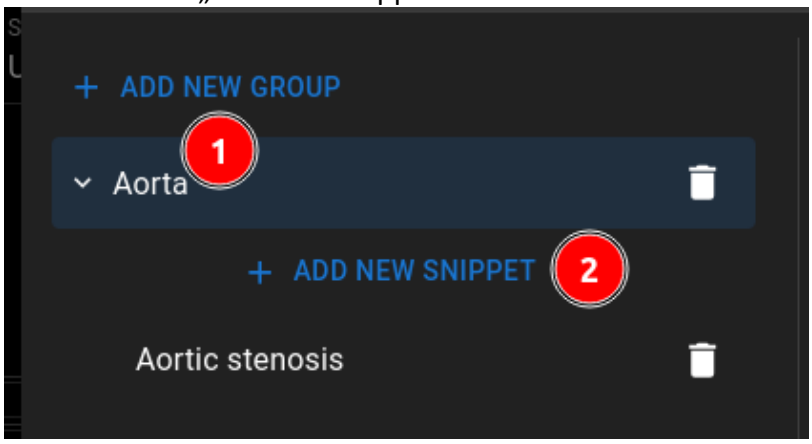
- Optional: Klicken Sie auf „Add new group“



- Geben Sie den Namen der Gruppe ein
- Klicken Sie auf „Add“

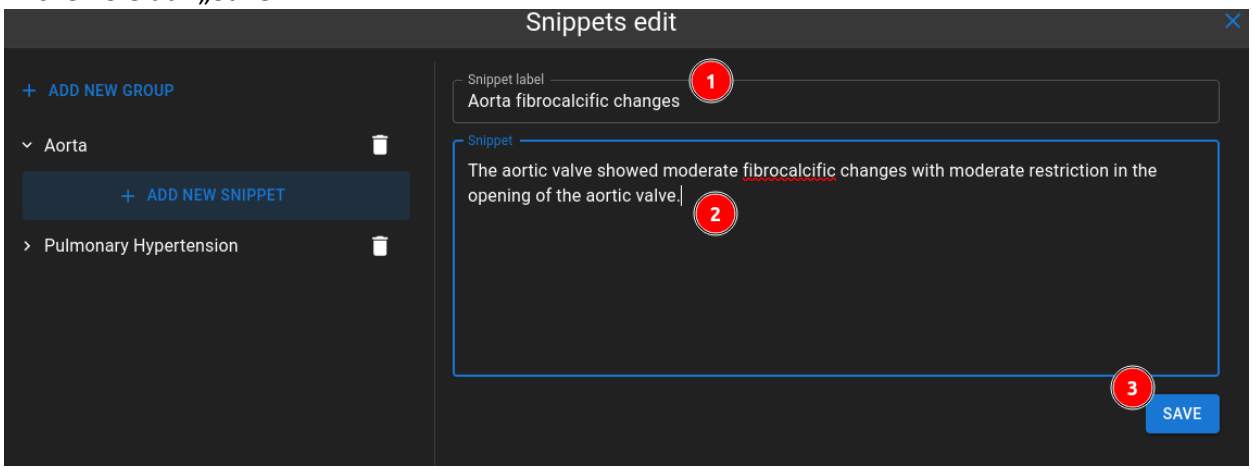


- Wählen Sie die Gruppe aus, um sie zu erweitern
- Klicken Sie auf „Add New Snippet“

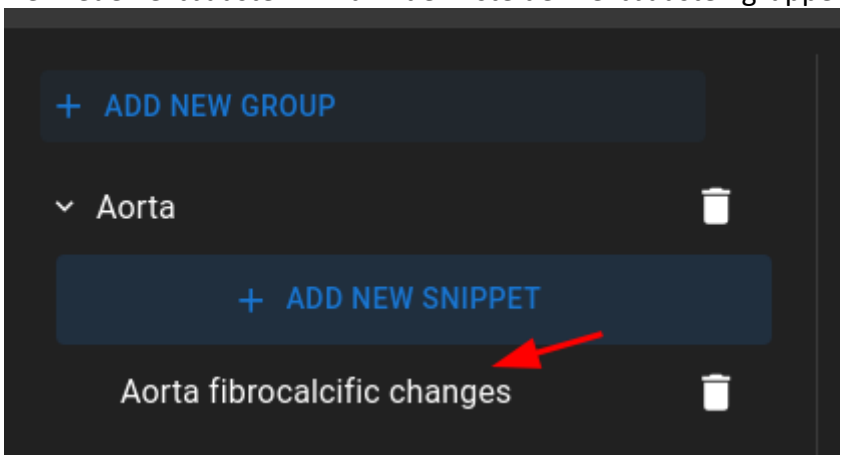


- Geben Sie den Namen des Textbausteins ein
- Geben Sie den Text des Textbausteins ein

- Klicken Sie auf „Save“

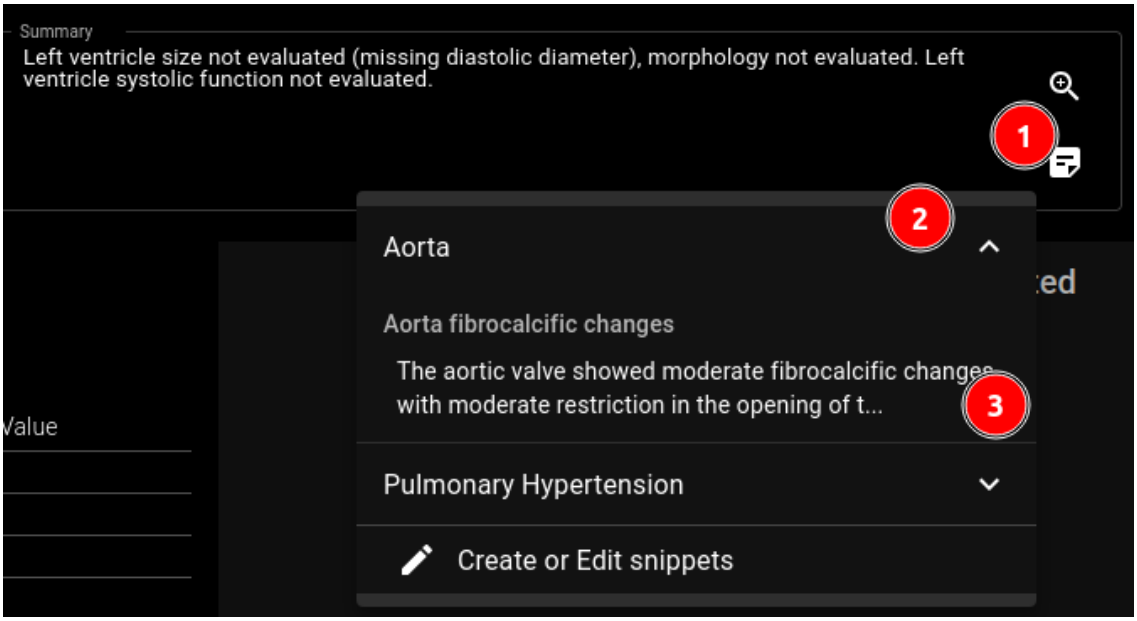


- Der neue Textbaustein wird in der Liste der Textbausteingruppe angezeigt.

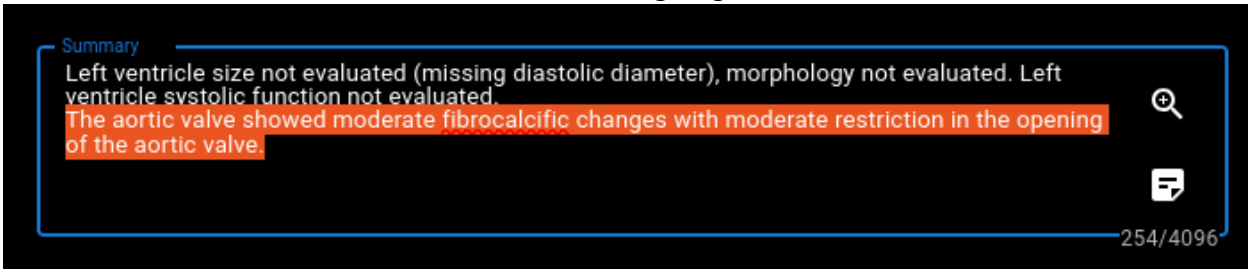


4.8.7.2 Textbausteine einfügen

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Snippets“
- Wählen Sie eine Gruppe aus
- Klicken Sie auf den entsprechenden Textbaustein

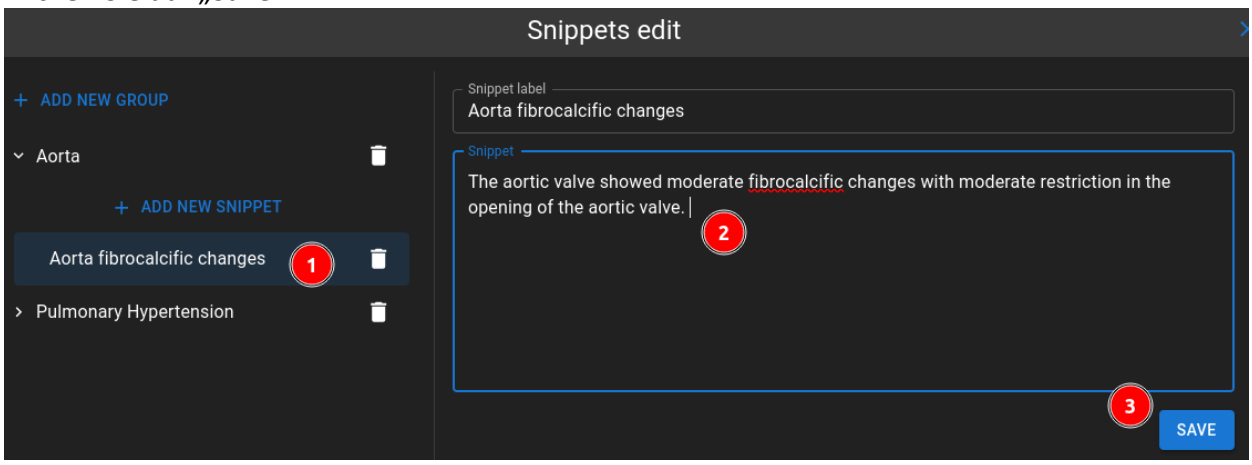


Der Textbaustein wird am Ende des Textfeldes eingefügt



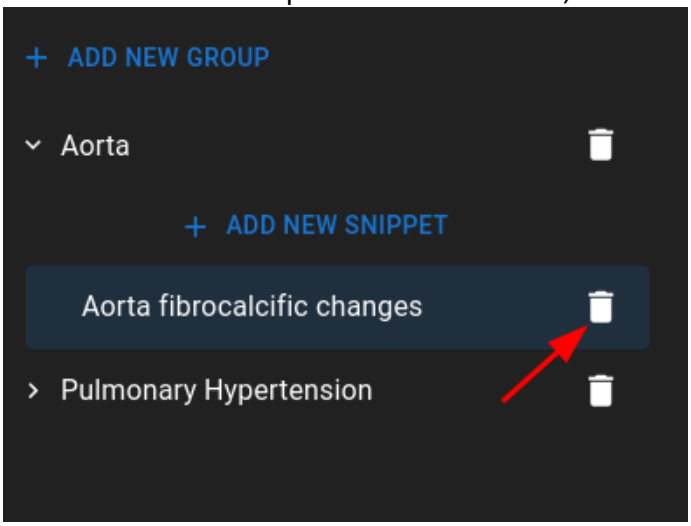
4.8.7.3 Textbausteine bearbeiten

- Wählen Sie einen Textbaustein aus
- Aktualisieren Sie den Inhalt
- Klicken Sie auf „Save“



4.8.7.4 Textbausteine oder Textbausteingruppen löschen

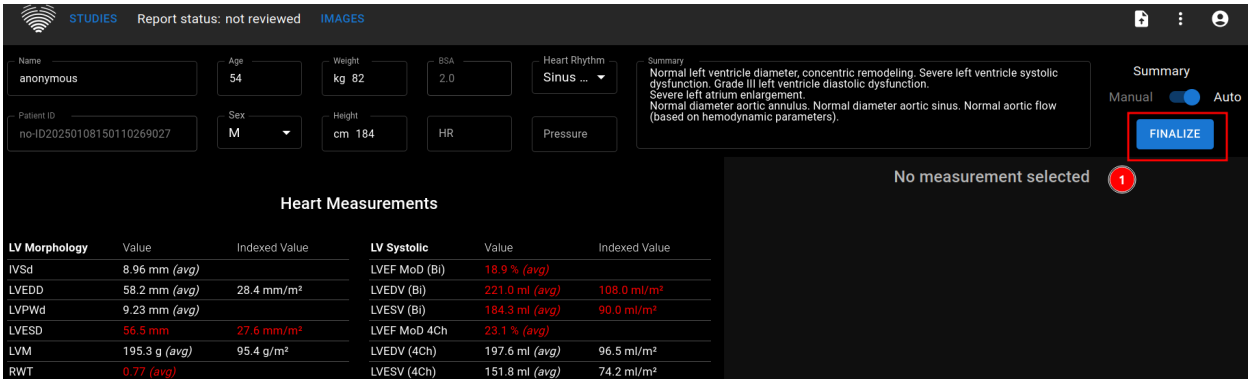
Verwenden Sie die Papierkorb-Schaltfläche, um einen Textbaustein zu löschen



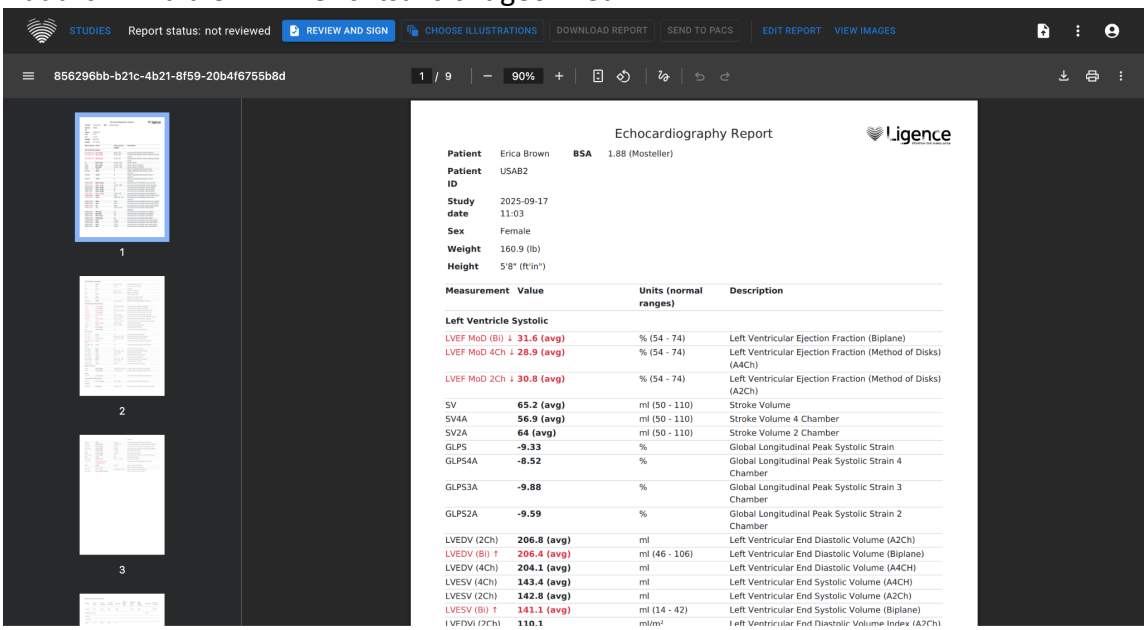
4.9 Bericht finalisieren

Diese Funktion steht nur Kardiologen zur Verfügung.

Wenn Sie einen Bericht für den Versand an das PACS oder für den Druck finalisieren möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Finalize“.

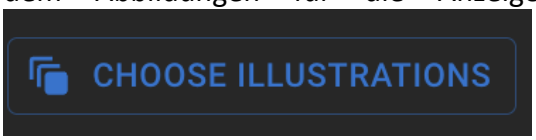


Dadurch wird die PDF-Berichtsansicht geöffnet.

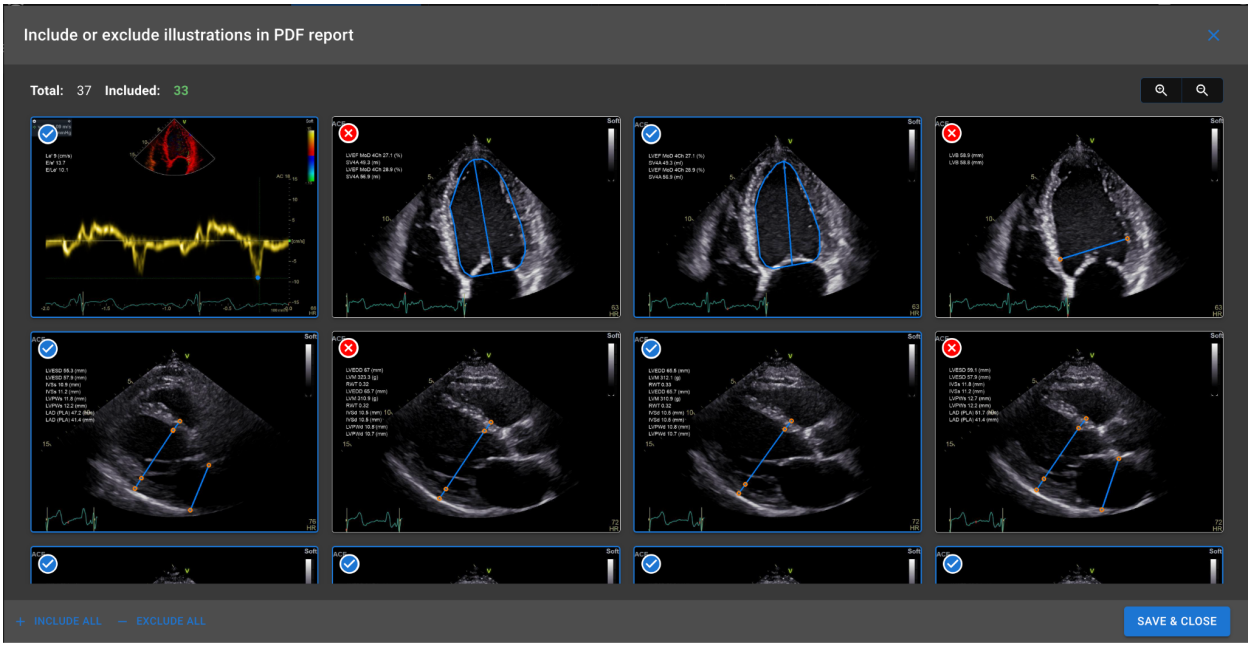


4.9.1 Abbildungen auswählen

Durch Klicken auf die Schaltfläche „Choose Illustrations“ wird ein Pop-up-Fenster geöffnet, in dem Abbildungen für die Anzeige im PDF-Bericht ausgewählt werden können.



Klicken Sie im Pop-up-Fenster auf einzelne Bilder, um sie einzuschließen oder auszuschließen, oder verwenden Sie die Schaltflächen „Include All“ und „Exclude All“, um mehrere Bilder auszuwählen. Speichern Sie die Änderungen, indem Sie auf die Schaltfläche „Save and Close“ klicken.



4.9.2 Prüfung und Bestätigung des Berichts

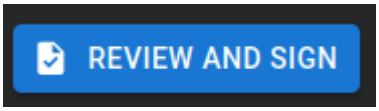
In dieser Phase muss der Bericht im System überprüft und bestätigt werden. Die verfügbaren Aktionen hängen vom Benutzertyp ab: Ultraschalltechniker können den Bericht überprüfen und einreichen, während Kardiologen den Bericht überprüfen und die endgültige Freigabe erteilen können.

4.9.2.1 Ultraschalltechniker

1. Navigieren Sie zur Berichtsansicht
2. Prüfen Sie die Untersuchung

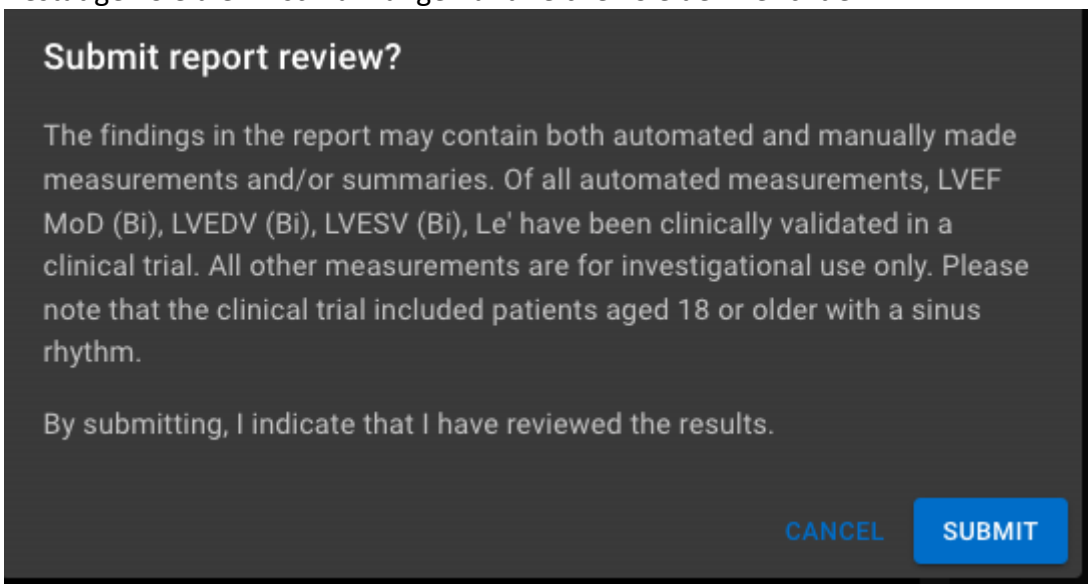


3. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche
4. Prüfen Sie die generierte PDF-Datei.

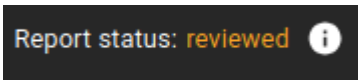


5. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche

6. Bestätigen Sie die Einschränkungen und reichen Sie den Bericht ein



7. Nach dem Einreichen ändert sich der Berichtsstatus

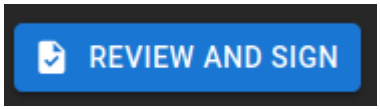


4.9.2.2 Kardiologe

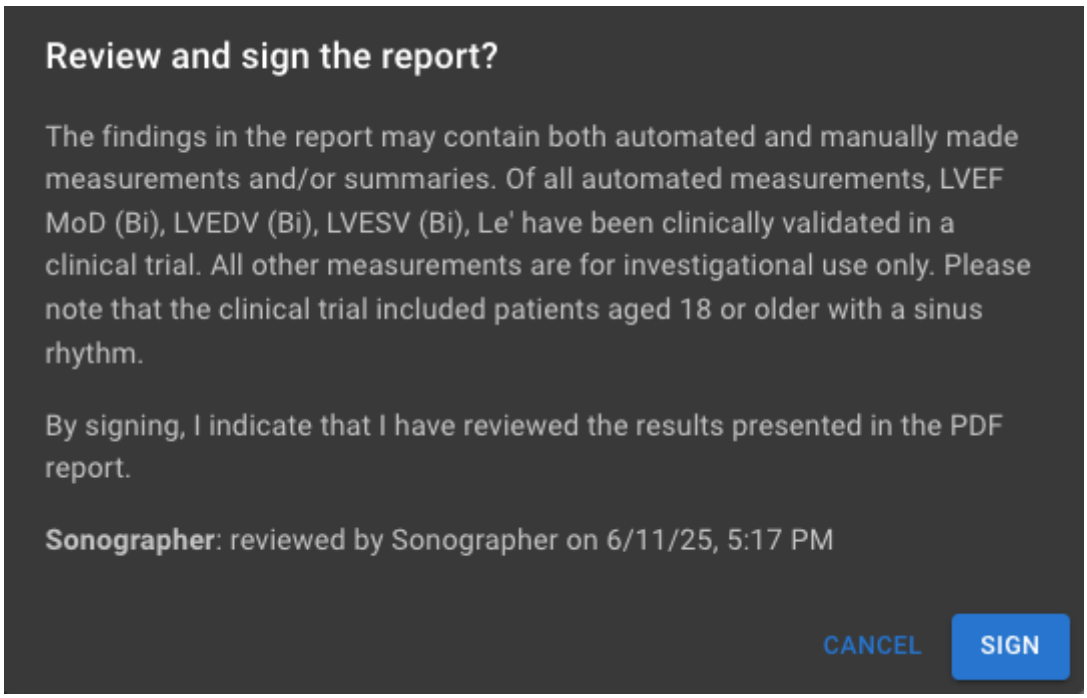
1. Navigieren Sie zur Berichtsansicht
2. Prüfen Sie die Untersuchung



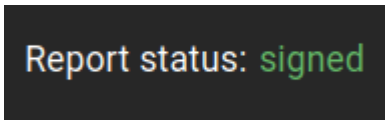
3. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche
4. Prüfen Sie die generierte PDF-Datei.



5. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche
6. Bestätigen Sie die Einschränkungen und reichen Sie den Bericht ein



7. Nach dem Einreichen ändert sich der Berichtsstatus



HINWEIS

Quantitative Messwerte werden etablierten Referenzwerten von Organisationen wie der American Society of Echocardiography (ASE), der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI) gegenübergestellt und im Abschnitt „Internationale Referenzbereiche“ ausführlich beschrieben.

4.9.3 Zurück zur Bearbeitung

Durch Klicken auf die Schaltflächen „Edit Report“ oder „View Images“ gelangt der Anwender zu den entsprechenden Ansichten. Alle in diesen Ansichten vorgenommenen Änderungen erfordern eine erneute Überprüfung und Unterzeichnung des Berichts.



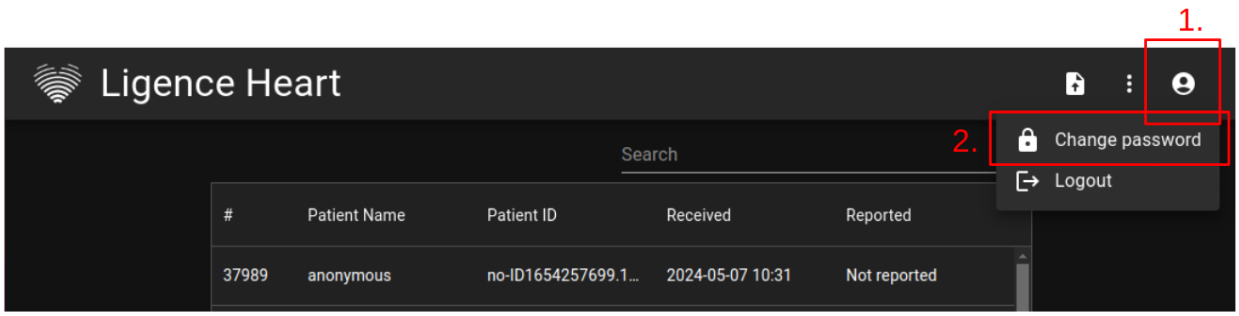
4.9.4 An das PACS senden

In der PDF-Berichtsansicht wird eine Schaltfläche in der Navigationsleiste aktiv, sobald der Bericht überprüft und unterzeichnet wurde. Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Bericht an das konfigurierte System gesendet, z. B. an das Krankenhaus-PACS oder einen anderen festgelegten Speicherort. Der genaue Ablauf hängt von der lokalen Systemeinrichtung und der Benutzerkonfiguration ab.

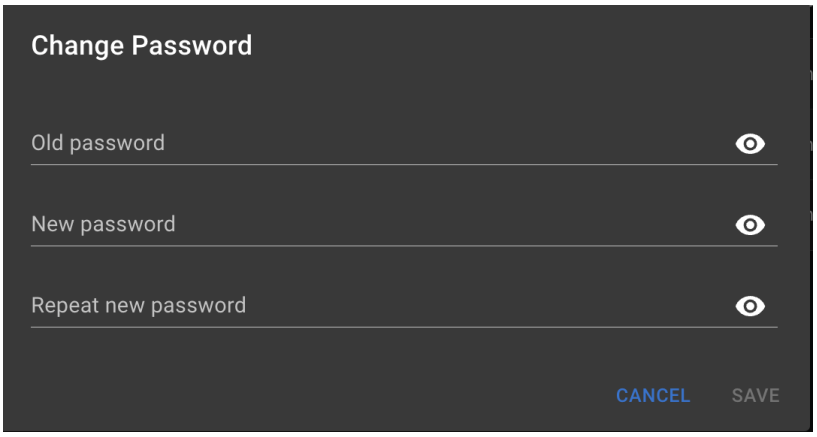


4.10 Passwort ändern

Sie können Ihr Passwort ändern, indem Sie zunächst auf das Personensymbol in der oberen rechten Ecke der Navigationsleiste und anschließend auf die Schaltfläche „Change Password“ klicken.



Durch Klicken auf die Schaltfläche „Change Password“ wird ein Pop-up-Fenster geöffnet. Geben Sie das aktuelle Passwort, das neue Passwort und zur Bestätigung das neue Passwort erneut ein, um es zu ändern.

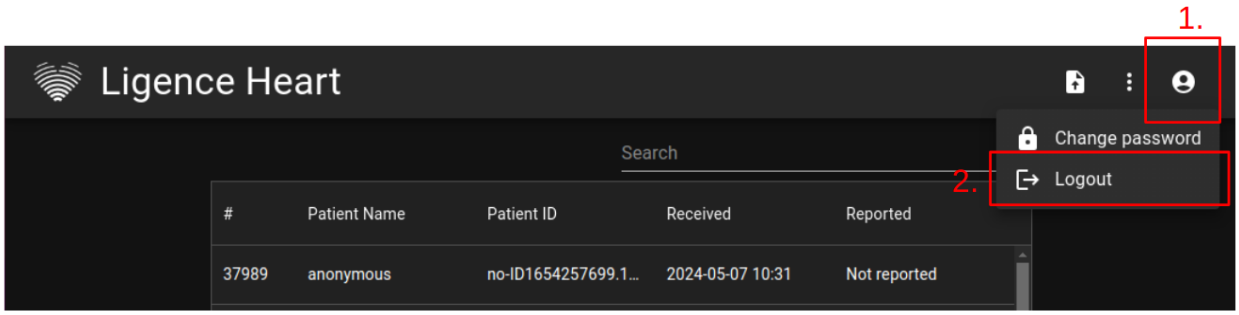


4.11 Software sperren

Wenn Sie die Arbeit mit der Software beendet haben oder den Arbeitsplatz kurzzeitig verlassen müssen, empfehlen wir, sich in jedem Fall abzumelden, um eine unbefugte Nutzung durch andere Personen zu verhindern.

4.12 Abmelden

Um sich von der Software abzumelden, klicken Sie einfach auf das Personensymbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms und anschließend im Dropdown-Menü auf die Schaltfläche „Logout“.



Verwenden Sie die Option „Logout“, wenn Sie die Arbeit mit dem Programm beendet haben. Das Abmelden über das Suchfenster schließt alle Viewer-Fenster, die über das Suchfenster geöffnet wurden, und löscht die Browsersitzungsdaten.

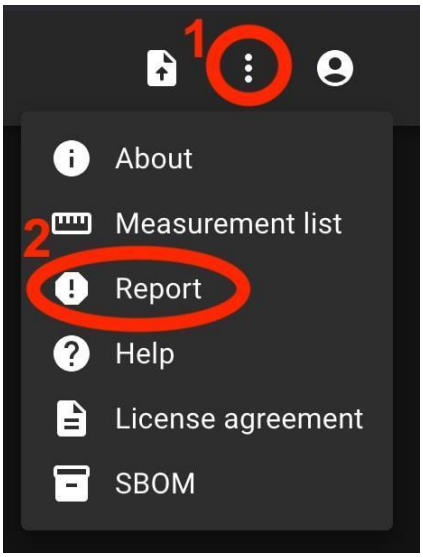
HINWEIS

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

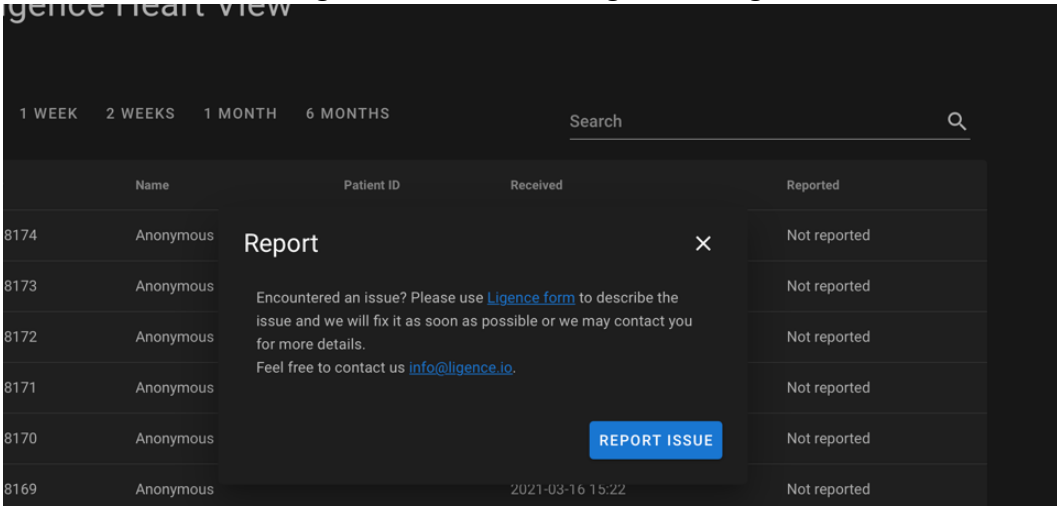
4.13 Problem melden

Sie können Ligence ein Problem melden, wenn bei der Verwendung des Ligence-Heart-Bildbetrachters Schwierigkeiten auftreten.

Um ein Problem zu melden, klicken Sie oben rechts auf die Schaltfläche „Settings“ und anschließend im Dialogfeld auf die Schaltfläche „Report“.



Es erscheint ein Meldungsfenster mit Vorschlägen für mögliche Maßnahmen.



Klicken Sie unten rechts im Pop-up-Fenster auf die blaue Schaltfläche „Report Issue“. Sie werden zur Website „Submit Issue“ (https://www.ligence.io/submit-issue) weitergeleitet, auf der Sie Ihr Problem beschreiben und Ihre Kontaktdaten hinterlassen können. Ein Mitarbeiter von Ligence wird versuchen, das Problem so schnell wie möglich zu beheben, und sich gegebenenfalls mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihr Problem besser zu verstehen.

HINWEIS

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

HINWEIS

Je nach Art Ihres Problems kann die Lösung unterschiedlich lange dauern. Weitere Informationen finden Sie in Ihrem Service Level Agreement.

4.14 Außerbetriebnahme der Software

Um das Produkt vollständig aus einer lokalen Bereitstellung zu entfernen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support unter support@ligence.io

5. RICHTLINIEN UND SPEZIFIKATIONEN ZUR CYBERSICHERHEIT

5.1 Cybersicherheit

Ligence Heart wendet branchenübliche Sicherheitsmaßnahmen an, um die Software – einschließlich der Server für die Systementwicklung – und die darauf gespeicherten Daten durch den Einsatz von Firewalls mit Zugriffskontrolle sowie durch sichere SSH-Kommunikation zu schützen.

- Die Systemarchitektur ist so konzipiert, dass eine Kompromittierung der Daten verhindert wird.
- Zur Identifizierung und Überwachung von Cybersicherheitsrisiken werden die von NIST empfohlenen Standards verwendet. Das Unternehmen stellt regelmäßig Sicherheitspatches bereit. Kunden werden über potenzielle unkontrollierte Risiken und entsprechende Updates im Rahmen des koordinierten Prozesses zur Offenlegung von Schwachstellen von Ligence Heart informiert. Updates werden von Ligence Heart im Rahmen eines kontrollierten und kommunizierten Prozesses durchgeführt.
- Anwender sollten die in diesem Abschnitt aufgeführten Anweisungen und technischen Hinweise strikt befolgen, um Cybersicherheitsrisiken für das System zu minimieren.

Ihre Sicherheit und der Schutz Ihrer Daten haben für Ligence Heart höchste Priorität. Um sicherzustellen, dass unser Produkt korrekt und sicher funktioniert, beachten Sie bitte die folgenden bewährten Vorgehensweisen und Vorsichtsmaßnahmen, um Ihr Computersystem sicher zu halten.

5.2 Gerätesicherheit und Verantwortung des Anwenders

- Der autorisierte Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das Gerät mit Zugriff auf die Anwendung bei Nichtverwendung nicht entsperrt bleibt oder anderweitig ungesichert ist. Dadurch soll verhindert werden, dass medizinisches Fachpersonal oder sonstiges Personal ohne entsprechende Berechtigung ePHI einsehen oder darauf zugreifen kann.
- Anwender haben Zugriff auf ePHI von Patienten und dürfen keine Momentaufnahmen, Screenshots oder Fotos, z. B. mit einem anderen Gerät, von Informationen erstellen, die über das Gerät angezeigt werden.
- Halten Sie Ihr PC-System mit den neuesten Updates für Ihr Betriebssystem und Ihren Browser auf dem aktuellen Stand.
- Geben Sie Ihr Passwort nicht an andere Personen weiter. Ein Support-Mitarbeiter von Ligence Heart wird Sie niemals nach Ihrem Passwort fragen. Wenn Sie per E-Mail aufgefordert werden, Ihr Passwort offenzulegen, wenden Sie sich bitte umgehend an den Support-Mitarbeiter und antworten Sie nicht auf die E-Mail.
- Ändern Sie Ihr Passwort unverzüglich, wenn Sie vermuten, dass es kompromittiert wurde.
- Verwenden Sie auf Ihrem PC eine vertrauenswürdige Sicherheitssoftware, die Schutz vor Viren, „Adware“ und anderen Formen von Schadsoftware („Malware“) bietet.
- Nutzen Sie die „Software-Firewall“-Funktionen Ihrer Sicherheitssoftware als zusätzlichen Schutz für Ihren PC.

- Verwenden Sie die strengsten Einstellungen Ihrer PC-Sicherheitssoftware, die Ihnen zur Verfügung stehen, um sich bestmöglich vor unbeabsichtigtem Kontakt mit Schadsoftware zu schützen.

5.3 Meldung von Sicherheits- oder Datenschutzverletzungen bei Geräten

Anwender müssen sich unter support@ligence.io oder dpo@ligence.io an das Ligence-Heart-Supportteam wenden und alle vermuteten oder bestätigten Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen melden.

Wenn Geräte verloren gehen oder ein unbefugter Zugriff festgestellt oder vermutet wird, sollte das Ligence-Heart-Supportteam unter support@ligence.io kontaktiert werden.

Anwender sollten nicht verfügbare Dienste oder unberechtigten Zugriff auf Informationen dem Ligence-Heart-Supportteam unter support@ligence.io melden.

5.4 Beschreibung des Cybersicherheitssystems

- Das Softwaresystem ist so konzipiert, dass es mehrere Funktionen bietet, die das System vor Cyberbedrohungen schützen:
- Das Gerät wird regelmäßig auf bekannte Schwachstellen gescannt, und Updates werden zeitnah bereitgestellt.
- Das System ist nach der Installation durch Techniker von Ligence Heart einsatzbereit. Es sind keine zusätzlichen Systemkonfigurationseinstellungen für den Systembetrieb oder die Verbindung erforderlich.
- Die Softwaredatenbank ist für den Anwender nicht zugänglich; daher ist dem Anwender kein Zugriff auf Systemprotokolldateien gestattet.

5.5 Software-Stückliste (SBOM)

Die SBOM-Dateien für Ligence Heart stehen in maschinenlesbarem Format in der Anwendung über das Menü „About and Support“ zum Download bereit.

5.6 Meldung von Sicherheitsproblemen

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

https://ligence.io/anonymous-security-event-report/
oder
E-Mail: support@ligence.io oder dpo@ligence.io

Der Datenschutzbeauftragte (DPO) von Ligence, UAB ist für den Datenschutz verantwortlich.

6 ANHANG I

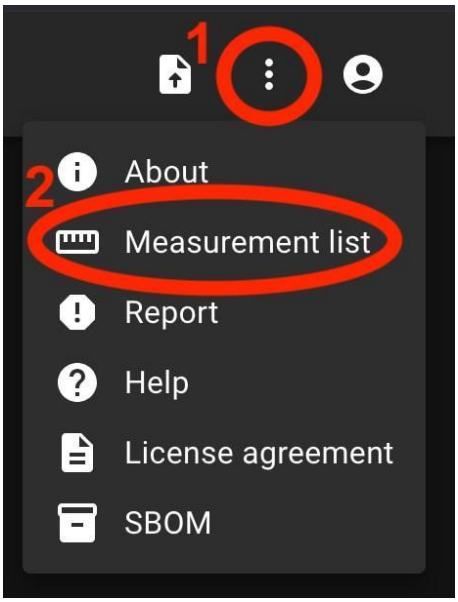
6.1 Liste der Messungen

Die folgende Tabelle zeigt validierte automatisierte Messungen sowie Messungen, die manuell erfasst werden können.

✓ bei „Automated“ – Messungen, die in klinischen Studien validiert wurden und als gleichwertig mit manuell erfassten Messungen gelten.

✓ bei „Manual“ – Messungen, die manuell mit Standard-Nachzeichnungswerkzeugen erfasst werden können.

Dieselbe Tabelle ist über die Software abrufbar:



Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
A	Transmitrale A-Geschwindigkeit		✓
E	Transmitrale E-Geschwindigkeit		✓
IVSd	Interventrikuläres Septum, diastolisch		✓
LAV (Bi)	Linksatriales Volumen, biplan		✓
Le'	Laterale e’-Geschwindigkeit	✓	✓
LVEDD	Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser		✓
LVEDV (Bi)	Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen, biplan	✓	✓
LVEF MoD (Bi)	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion, biplan	✓	✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
LVESV (Bi)	Linksventrikuläres endsystolisches Volumen, biplan	✓	✓
LVPWd	Linksventrikuläre Hinterwand, diastolisch	✓	✓
TR Vmax	Maximale Geschwindigkeit des Trikuspidalinsuffizienz-Jets	✓	✓
Se'	Septale e'-Geschwindigkeit	✓	✓
PV ACT	Akzelerationszeit der Pulmonalklappe		✓
AoA	Aortenanulus		✓
AoS	Durchmesser des Sinus aortae		✓
AV VTI	Geschwindigkeits-Zeit-Integral der Aortenklappe	✓	✓
E' RV	E' der rechtsventrikulären lateralen Wand		✓
IVSs	Interventrikuläres Septum, systolisch		✓
LAD (PLA)	Linksatrialer Durchmesser, parasternale Längsachse		✓
LAD Min. axis (4Ch)	Minor-Achsen-Durchmesser des linken Vorhofs, A4Ch		✓
LAV (2Ch)	Linksatriales Volumen, A2Ch	✓	✓
LAV (4Ch)	Linksatriales Volumen, A4Ch	✓	✓
LVB	Basaler Durchmesser des linken Ventrikels	✓	✓
LVEDV (2Ch)	Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen, A2Ch	✓	✓
LVEDV (4Ch)	Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen, A4Ch	✓	✓
LVESD	Linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
LVESV (2Ch)	Linksventrikuläres endsystolisches Volumen, A2Ch	✓	✓
LVESV (4Ch)	Linksventrikuläres endsystolisches Volumen, A4Ch	✓	✓
LVOT VTI	Geschwindigkeits-Zeit-Integral des linksventrikulären Ausflusstrakts		✓
LVPWs	Linksventrikuläre Hinterwand, systolisch		✓
RVOT-PROX	Proximaler Durchmesser des rechtsventrikulären Ausflusstrakts, PLA		✓
S' RV	S’ der rechtsventrikulären lateralen Wand		✓
AAo	Durchmesser der Aorta ascendens		✓
AAoi	Index des Durchmessers der Aorta ascendens		✓
AMG	Mittlerer Druckgradient über der Aortenklappe	✓	✓
AoAi	Index des Aortenanulus		✓
AoAr	Aortenbogen		✓
AoAri	Index des Aortenbogens		✓
AoSi	Index des Durchmessers des Sinus aortae		✓
APG	Maximaler Druckgradient über der Aortenklappe	✓	✓
AV Vmax	Maximale Geschwindigkeit über der Aortenklappe	✓	✓
AR PISA-Alias. Vel.	Aorteninsuffizienz, proximale isovelocity surface area – Aliasing-Geschwindigkeit		✓
AR EROA	Aorteninsuffizienz, effektive Regurgitationsöffnungsfläche		✓
AR-grade	Grad der Aortenklappeninsuffizienz		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
AR JA	Aorteninsuffizienz – Jet-Fläche		✓
AR MG	Aorteninsuffizienz – mittlerer Gradient		✓
AR PG	Aorteninsuffizienz – maximaler Gradient		✓
AR PHT	Aortenklappeninsuffizienz – Druckhalbwertszeit		✓
AR PISA-r	Aorteninsuffizienz, proximale isovelocity surface area – Radius		✓
AR VC	Aorteninsuffizienz – Vena contracta		✓
AR Vol.	Aorteninsuffizienz – Regurgitationsvolumen		✓
AR VTI	Aorteninsuffizienz – Geschwindigkeits-Zeit-Integral		✓
Area	Fläche		✓
AR Vmax	Aorteninsuffizienz – maximale Geschwindigkeit		✓
AS-grade	Grad der Aortenklappenstenose		✓
AV ACT	Akzelerationszeit der Aortenklappe		✓
AVA	Aortenklappenfläche		✓
AVA (Planim.)	Aortenklappenfläche, planimetrisch		✓
AVAi	Aortenklappen-Flächenindex		✓
DAo	Aorta descendens		✓
DAoi	Index der Aorta descendens		✓
Dec	Dezelerationszeit der transmitralen E-Geschwindigkeit		✓
Distance	Distanz		✓
E/A	E/A-Verhältnis	✓	✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
E/e'	E/e'-Verhältnis mit gemitteltem e'	✓	✓
E/Le'	Verhältnis von E zur lateralen e'-Geschwindigkeit	✓	✓
E/Se'	Verhältnis von E zur septalen e'-Geschwindigkeit	✓	✓
EI	Exzentrizitätsindex		✓
EI D1	LV-Kurzachsendurchmesser senkrecht zum Septum		✓
EI D2	LV-Kurzachsendurchmesser parallel zum Septum		✓
ET	Ejektionszeit		✓
FAC	Fraktionelle Flächenänderung		✓
HV	Lebervene		✓
IVCcol (B)	Kollaps der Vena cava inferior, B-Mode		✓
IVCcol (M)	Kollaps der Vena cava inferior, M-Mode		✓
IVCde (B)	Durchmesser der Vena cava inferior während der Exspiration, B-Mode		✓
IVCde (M)	Durchmesser der Vena cava inferior während der Exspiration, M-Mode		✓
IVCdi (B)	Durchmesser der Vena cava inferior während der Inspiration, B-Mode		✓
IVCdi (M)	Durchmesser der Vena cava inferior während der Inspiration, M-Mode		✓
IVCT	Isovolumetrische Kontraktionszeit		✓
IVRT	Isovolumetrische Relaxationszeit		✓
LAA (2Ch)	Linksatriale Fläche, A2Ch	✓	✓
LAA (4Ch)	Linksatriale Fläche, A4Ch	✓	✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
LAAi (2Ch)	Index der linksatrialen Fläche, A2Ch	✓	✓
LAAi (4Ch)	Index der linksatrialen Fläche, A4Ch	✓	✓
LAD Maj. axis (4Ch)	Major-Achsen-Durchmesser des linken Vorhofs, A4Ch	✓	✓
LAEF	Linksatriale Ejektionsfraktion		✓
LAVi (Bi)	Linksatrialer Volumenindex, biplan	✓	✓
LAVi (2Ch)	Linksatrialer Volumenindex, A2Ch	✓	✓
LAVi (4A)	Linksatrialer Volumenindex, A4Ch	✓	✓
LVEDA (2Ch)	Linksventrikuläre enddiastolische Fläche, A2Ch	✓	✓
LVEDA (4Ch)	Linksventrikuläre enddiastolische Fläche, A4Ch	✓	✓
LVEDAi (2Ch)	Index der linksventrikulären enddiastolischen Fläche, A2Ch	✓	✓
LVEDAi (4Ch)	Index der linksventrikulären enddiastolischen Fläche, A4Ch	✓	✓
LVEDDi	Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesserindex	✓	✓
LVEDVi (Bi)	Linksventrikulärer enddiastolischer Volumenindex biplan	✓	✓
LVEDVi (2Ch)	Linksventrikulärer enddiastolischer Volumenindex, A2Ch	✓	✓
LVEDVi (4Ch)	Linksventrikulärer enddiastolischer Volumenindex, A4Ch	✓	✓
LVEF MoD 2Ch	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion nach der Scheibchensummationsmethode, A2Ch	✓	✓
LVEF MoD 4Ch	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion nach der Scheibchensummationsmethode, A4Ch	✓	✓
LVESA (2Ch)	Linksventrikuläre endsystolische Fläche, A2Ch	✓	✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
LVESA (4Ch)	Linksventrikuläre endsystolische Fläche, A4Ch	✓	✓
LVESAi (2Ch)	Index der linksventrikulären endsystolischen Fläche, A2Ch	✓	✓
LVESAi (4Ch)	Index der linksventrikulären endsystolischen Fläche, 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 ACT	Akzelerationszeit des linksventrikulären Ausflusstrakts		✓
LVOTA (Doppler)	Fläche des linksventrikulären Ausflusstrakts, Doppler		✓
LVOTAi (Doppler)	Index der Fläche des linksventrikulären Ausflusstrakts, Doppler		✓
LVOT MG	Mittlerer Gradient des linksventrikulären Ausflusstrakts		✓
LVOT PG	Maximaler Gradient des linksventrikulären Ausflusstrakts		✓
LVOTA (Planim.)	Fläche des linksventrikulären Ausflusstrakts, planimetrisch		✓
LVOT Vmax	Maximale Geschwindigkeit im linksventrikulären Ausflusstrakt		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
LVOTD	Durchmesser des linksventrikulären Ausflusstrakts	✓	✓
LVOTS-grade	Grad der Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts		✓
MG	Mittlerer Gradient		✓
MPI	Myokardialer Performance-Index		✓
MR PISA-Alias. Vel.	Mitralinsuffizienz, proximale isovelocity surface area – Aliasing-Geschwindigkeit		✓
MR EROA	Mitralinsuffizienz, effektive Regurgitationsöffnungsfläche		✓
MR-grade	Grad der Mitralklappeninsuffizienz		✓
MR JA	Mitralinsuffizienz – Jet-Fläche		✓
MR PISA-r	Mitralinsuffizienz, proximale isovelocity surface area – Radius		✓
MR VC	Mitralinsuffizienz – Vena contracta		✓
MR Vol.	Mitralinsuffizienz – Regurgitationsvolumen		✓
MR VTI	Mitralinsuffizienz – Geschwindigkeits-Zeit-Integral		✓
MR MG	Mitralinsuffizienz – mittlerer Gradient		✓
MR PG	Mitralinsuffizienz – maximaler Gradient		✓
MR Vmax	Mitralinsuffizienz – maximale Geschwindigkeit		✓
MS-grade	Grad der Mitralklappenstenose		✓
MV ACT	Akzelerationszeit der Mitralklappe		✓
MV PHT	Mitralklappe – Druckhalbwertszeit		✓
MV VTI	Mitralklappe – Geschwindigkeits-Zeit-Integral		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
MV-ANNULUS A4CH	Mitralklappenanulus, A4Ch		✓
MV-ANNULUS A2CH	Mitralklappenanulus, A2Ch		✓
MVA (Doppler)	Mitralklappenfläche, Doppler		✓
MVAi (Doppler)	Index der Mitralklappenfläche, Doppler		✓
MV-ANNULUS PLA	Mitralklappenanulus, parasternale Längsachse		✓
MVA (Planim.)	Mitralklappenfläche, planimetrisch		✓
MV MG	Mitralklappe – mittlerer Gradient		✓
MV PG	Mitralklappe – maximaler Gradient		✓
MV Vmax	Mitralklappe – maximale Geschwindigkeit		✓
PA LBD	Durchmesser des linken Pulmonalarterienastes		✓
PA RBD	Durchmesser des rechten Pulmonalarterienastes		✓
PA AD	Anulusdurchmesser der Pulmonalarterie		✓
PAD	Durchmesser der Pulmonalarterie		✓
PG	Maximaler Gradient		✓
PR EROA	Pulmonalinsuffizienz, effektive Regurgitationsöffnungsfläche		✓
PR-grade	Grad der Pulmonalklappeninsuffizienz		✓
PR JA	Pulmonalinsuffizienz – Jet-Fläche		✓
PR PHT	Pulmonalklappeninsuffizienz – Druckhalbwertszeit		✓
PR PISA-r	Pulmonalinsuffizienz, proximale isovelocity surface area – Radius		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
PR VC	Pulmonalinsuffizienz – Vena contracta		✓
PR Vol.	Pulmonalinsuffizienz – Regurgitationsvolumen		✓
PR VTI	Pulmonalinsuffizienz – Geschwindigkeits-Zeit-Integral		✓
PR MG	Pulmonalinsuffizienz – mittlerer Gradient		✓
PR PG	Pulmonalinsuffizienz – maximaler Gradient		✓
PR Vmax	Maximale Geschwindigkeit des Pulmonalinsuffizienz-Jets		✓
PS-grade	Grad der Pulmonalklappenstenose		✓
PV MG	Mittlerer Gradient über der Pulmonalklappe		✓
PV PG	Maximaler Gradient über der Pulmonalklappe		✓
PV VTI	Geschwindigkeits-Zeit-Integral der Pulmonalklappe		✓
PVA (Doppler)	Pulmonalklappenfläche, Doppler		✓
PVAi (Doppler)	Index der Pulmonalklappenfläche, Doppler		✓
PVA (Planim.)	Pulmonalklappenfläche, planimetrisch		✓
PV Vmax	Maximale Geschwindigkeit über der Pulmonalklappe		✓
RAA	Fläche des rechten Vorhofs		✓
RAAi	Index der Fläche des rechten Vorhofs		✓
RA Min. axis (4Ch)	Minor-Achsen-Durchmesser des rechten Vorhofs, A4Ch		✓
RA Min. i (4Ch)	Index des Minor-Achsen-Durchmessers des rechten Vorhofs, A4Ch		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
RA Maj. axis (4Ch)	Major-Achsen-Durchmesser des rechten Vorhofs, A4Ch		✓
RA Maj. i (4Ch)	Index des Major-Achsen-Durchmessers des rechten Vorhofs, A4Ch		✓
RAP	Mittlerer rechtsatrialer Druck		✓
RA volume	Rechtsatriales Volumen		✓
RAVi	Rechtsatrialer Volumenindex, 2D		✓
RV WT	Rechtsventrikuläre Wanddicke		✓
RVB	Basaler Durchmesser des rechten Ventrikels		✓
RVB/LVB	Verhältnis des basalen Durchmessers des rechten Ventrikels zum basalen Durchmesser des linken Ventrikels		✓
RV EDA	Rechtsventrikuläre enddiastolische Fläche		✓
RV EDAi	Index der rechtsventrikulären enddiastolischen Fläche		✓
RV EDV	Rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen		✓
RV EDVi	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Volumenindex		✓
RV ESA	Rechtsventrikuläre endsystolische Fläche		✓
RV ESAi	Index der rechtsventrikulären endsystolischen Fläche		✓
RV ESV	Rechtsventrikuläres endsystolisches Volumen		✓
RV ESVi	Rechtsventrikulärer endsystolischer Volumenindex		✓
RVL	Länge des rechten Ventrikels		✓
RVM	Mittlerer Durchmesser des rechten Ventrikels		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
RVOT-DIST	Distaler Durchmesser des rechtsventrikulären Ausflusstrakts, PLA		✓
RWT	Relative Wanddicke		✓
sPAP	Systolischer pulmonalarterieller Druck		✓
STJ	Sinotubulärer Übergang		✓
STJi	Index des sinotubulären Übergangs		✓
SV	Schlagvolumen		✓
SV2A	Schlagvolumen, Zweikammeransicht	✓	✓
SV4A	Schlagvolumen, Vierkammeransicht	✓	✓
TAPSE	Systolische Exkursion der Trikuspidalannulusebene		✓
TR PISA-Alias. Vel.	Trikuspidalinsuffizienz, proximale isovelocity surface area – Aliasing-Geschwindigkeit		✓
TR EROA	Trikuspidalinsuffizienz, effektive Regurgitationsöffnungsfläche		✓
TR-grade	Grad der Trikuspidalklappeninsuffizienz		✓
TR JA	Trikuspidalinsuffizienz – Jet-Fläche		✓
TR PISA-r	Trikuspidalinsuffizienz, proximale isovelocity surface area – Radius		✓
TR VC	Trikuspidalinsuffizienz – Vena contracta		✓
TR Vol.	Trikuspidalinsuffizienz – Regurgitationsvolumen		✓
TR VTI	Trikuspidalinsuffizienz – Geschwindigkeits-Zeit-Integral		✓
TR MG	Trikuspidalinsuffizienz – mittlerer Gradient		✓
TR PG	Trikuspidalinsuffizienz – maximaler Gradient		✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
TS-grade	Grad der Trikuspidalklappenstenose		✓
TV ACT	Akzelerationszeit der Trikuspidalklappe		✓
TV PHT	Trikuspidalklappe – Druckhalbwertszeit		✓
TV VTI	Trikuspidalklappe – Geschwindigkeits-Zeit-Integral		✓
TV-ANNULUS	Trikuspidalklappenanulus		✓
TVA (Doppler)	Trikuspidalklappenfläche, Doppler		✓
TVAi (Doppler)	Index der Trikuspidalklappenfläche, Doppler		✓
TVA (Planim.)	Trikuspidalklappenfläche, planimetrisch		✓
TV MG	Mittlerer Gradient über der Trikuspidalklappe		✓
TV PG	Maximaler Gradient über der Trikuspidalklappe		✓
TV Vmax	Maximale Geschwindigkeit über der Trikuspidalklappe		✓
Vel. ratio	Geschwindigkeitsverhältnis über der Aortenklappe		✓
Velocity	Geschwindigkeit		✓
Volume	Volumen		✓
Messungen, die nur im LV-Strain-Modul vorkommen			
GLPSS (avg.)	Durchschnittlicher globaler longitudinaler systolischer Peak-Strain des linken Ventrikels	✓	✓
A2CH GLPSS	Globaler longitudinaler systolischer Peak-Strain, apikale Zweikammeransicht	✓	✓
A3CH GLPSS	Globaler longitudinaler systolischer Peak-Strain, apikale Dreikammeransicht	✓	✓
A4CH GLPSS	Globaler longitudinaler systolischer Peak-Strain, apikale Vierkammeransicht	✓	✓

Abkürzung	Beschreibung	Automatisiert	Manuell
S(XX/18)	Segmentaler longitudinaler Strain des linken Ventrikels, 18-Segment-Modell	✓	✓

6.2 Automatisch klassifizierte Ansichten

Ligence Heart versieht jedes eingehende Bild bzw. jeden eingehenden Cine-Loop automatisch mit einem Ansichts-Tag. In der aktuellen Version werden die unten aufgeführten Ansichts-Tags von der validierten Pipeline für automatische Messungen verarbeitet. Anwender können jedoch weiterhin jede Messung manuell durchführen oder jede verfügbare automatische Messung in jeder Ansicht starten.

Vollständiger Ansichtsname	Abkürzung
Apikale Zweikammeransicht	A2CH
Apikale Vierkammeransicht	A4CH
Gewebedoppler, Pulsed-Wave – lateraler Mitralanulus	TDPWLMA
Apikale Dreikammeransicht	A3CH