





# Ligence Heart

Per la versione 3.30.0 o successiva

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Italiana

CE  
0197

	Name	Role	Date	Signature
<b>Updated by:</b>	Karolis Šablauskas	CPO	2024-01-29	
<b>Approved by:</b>	Indra Raudonė	HQR	2024-01-29	

Revision history			
Rev	Data di revisione	Descrizione della modifica	Rivisto da
1.0	2023-06-15	Il documento è stato creato.	
1.1	2023-06-28	Descrizione della vista del rapporto aggiornata. Etichette di misurazione aggiornate. Etichette dei prodotti aggiornate.	I. Raudonė
1.2	2023-07-19	Elenco aggiornato della tabella delle misure.	I. Raudonė
1.3	2023-11-20	Gruppi utenti aggiornati. Applicazione Android rimossa. Aggiunte informazioni su quali misurazioni sono automatizzate in ambito clinico. Elenco aggiornato dei bug noti.	I. Raudonė
1.4	2024-01-29	Etichette aggiornate.	I. Raudonė

UAB Ligence  
T. Kosciuškos st. 24-104,  
Vilnius, Lituania  
LT- 01100

© 2024, UAB Ligence, Vilnius

Tutti i diritti riservati in caso di concessione di brevetti o registrazione come brevetto di utilità.

Tutti i nomi di società e prodotti citati nelle presenti IU possono essere marchi o marchi registrati. I riferimenti a prodotti di altri produttori sono solo a scopo informativo. Tali riferimenti non sono intesi come un'approvazione o una raccomandazione di questi prodotti. UAB Ligence non si assume alcuna responsabilità per le prestazioni o l'uso di tali prodotti.

Altri nomi di marchi, nomi di software e hardware utilizzati nelle presenti Istruzioni per l'uso (IFU) sono soggetti a protezione di marchio o brevetto. La citazione dei prodotti è solo a scopo informativo e non rappresenta un uso improprio del marchio.

Queste IU sono protette da copyright. Salvo esclusiva autorizzazione scritta, non è consentita la diffusione, la duplicazione o altro sfruttamento commerciale della presente documentazione o la comunicazione del suo contenuto o di parti di essa. In caso di violazione, il trasgressore può essere tenuto al risarcimento dei danni.

Le specifiche dovute a sviluppi tecnici sono soggette a modifiche. Queste IFU non sono soggette al servizio di revisione. Si prega di contattare il produttore o il rivenditore autorizzato per richiedere l'ultima edizione delle IFU.

# Indice dei contenuti

<b>Indice dei contenuti</b> .....	<b>3</b>
<b>1. LEGGERE PRIMA QUESTO</b> .....	<b>6</b>
1. Informazioni sulle istruzioni per l'uso (IFU).....	6
2. Simboli .....	6
3. Etichetta .....	7
4. Mercati e supporto linguistico .....	8
5. Segnalazione di problemi di sicurezza .....	8
6. Destinazione d'uso.....	9
7. Descrizione generale .....	9
8. Brochure di marketing.....	10
9. Gruppi di utenti.....	11
10. Indicazioni e controindicazioni .....	12
11. Principi di funzionamento del dispositivo .....	14
Funzionalità manuali .....	14
Funzionalità automatiche .....	14
12. Spiegazione di eventuali novità .....	14
13. Descrizione di tutte le configurazioni/varianti del prodotto .....	14
14. Descrizione generale degli elementi funzionali chiave .....	14
15. Vantaggi dell'utilizzo di Ligence Heart .....	16
16. Benefici clinici.....	16
17. Inizio e cessazione dell'utilizzo .....	17
18. Servizio clienti .....	17
<b>2. SICUREZZA</b> .....	<b>17</b>
1. Sintesi del rapporto di valutazione clinica.....	17
2. Rischi Residui .....	18
3. Violazione della sicurezza dei dati personali .....	18
4. Serious Segnalazione di incidenti gravi .....	18
5. Trattamento dei dati .....	18
6. Installazione, Manutenzione .....	19
7. Visualizzazioni utente .....	20
8. Sicurezza del paziente/utente.....	20
9. Misure .....	20
Sicurezza delle funzionalità manuali.....	21
Safety of Automatic Functionalities .....	21
10. Misure di sicurezza informatica .....	22
11. Elenco dei bug noti .....	1
<b>3. REQUISITI E INSTALLAZIONE</b> .....	<b>2</b>
<b>3.1. ELEMENTI DELL'INTERFACCIA UTENTE</b> .....	<b>2</b>
1. Visualizzazioni utente .....	2

1.	Visualizzazione accesso .....	1
2.	Vista della hall .....	1
3.	Vista pannello amministratore .....	2
	Visualizzazione della registrazione (modalità demo).....	2
4.	Carica vista .....	3
5.	Visualizza ricerca .....	3
5.	Vista dell'area di lavoro .....	3
6.	Vista deformazione .....	4
7.	Visualizzazione rapporto.....	4
8.	Stampa vista rapporto.....	5
19.	Elementi della vista dell'area di lavoro.....	6
	Barra di navigazione .....	6
	Barra laterale sinistra .....	6
	Area di lavoro .....	7
	Barra laterale destra.....	7
<b>4.</b>	<b>LAVORARE CON LIGENCE HEART - CLIENTE DESKTOP .....</b>	<b>7</b>
1.	Come acquisire le immagini.....	7
2.	Accesso.....	7
3.	Menu Impostazioni.....	8
4.	Amministrazione .....	8
5.	Ricerca dettagliata .....	9
6.	Caricare lo studio .....	10
	Come caricare uno studio? .....	10
	Limitazioni della funzionalità di caricamento.....	11
	Caricamento completato .....	12
7.	Selettore di colori .....	12
8.	Strumenti della barra laterale.....	13
9.	Modifica della password.....	14
10.	Disconnessione.....	14
11.	Blocco del software .....	14
12.	Personalizzazione.....	14
13.	Informazioni legali e utili.....	15
14.	Scorciatoie da tastiera .....	15
15.	Segnalare un problema.....	16
16.	Aiuto .....	17
17.	Pulsanti e funzioni della barra di navigazione .....	18
18.	Pulsanti e funzioni dell'area di lavoro .....	20
19.	Pulsanti e funzioni della barra laterale sinistra .....	20
20.	Pulsanti e funzioni della barra laterale destra.....	22
21.	Relazioni sullo studio .....	23
22.	Funzioni principali dell'interfaccia .....	27
	Pila di scorrimento.....	27

Esecuzione di misure .....	27
Disegnare la misura dell'area.....	27
Disegnare la misura del volume.....	27
Ligence Heart dispone di annotazioni preselezionate per varie misure. L'elenco completo delle annotazioni manuali e automatiche supportate da Ligence Heart è riportato nell'ALLEGATO I. ..	27
Misure di grado .....	27
Cancellare l'annotazione.....	28
Annullamento del disegno.....	28
23. Circa.....	28
24. Contratto di licenza con l'utente finale .....	29
25. Registrazione dell'utente.....	29
Come registrarsi a Ligence Heart? .....	29
<b>5. ALLEGATO I.....</b>	<b>30</b>
1. Elenco delle annotazioni .....	30

# 1. LEGGERE PRIMA QUESTO

Le Istruzioni per l'uso (IFU) di Ligence Heart descrivono le funzionalità del prodotto e hanno lo scopo di guidare e assistere l'utente con il funzionamento sicuro ed efficace del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le IFU e osservare attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni.

Queste IFU descrivono la configurazione più ampia di Ligence Heart con il numero massimo di funzioni. Alcune funzioni descritte potrebbero non essere disponibili nella configurazione del prodotto.

Ligence Heart non sostituisce i professionisti medici e può essere utilizzato solo come ulteriore strumento di supporto. Per l'utilizzo di Ligence Heart non sono necessarie strutture speciali o formazione speciale (per medici specialisti certificati per eseguire l'esame ecocardiografico).

Si noti che la qualità delle immagini mediche, la nitidezza, l'accuratezza e altri parametri rilevanti per gli utenti dipendono direttamente dalle capacità tecniche del dispositivo medico, che genera immagini mediche, sul monitor e sulla stampante (se le immagini vengono stampate) capacità tecniche.

UAB Ligence fornisce questo documento senza garanzie di alcun tipo, implicite o esplicite, incluse, ma non limitate a, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare.

UAB Ligence non si assume alcuna responsabilità per errori o omissioni in questo documento e si riserva il diritto di apportare modifiche senza ulteriore preavviso per migliorare il prodotto Ligence Heart. UAB Ligence può decidere di apportare miglioramenti o modifiche al prodotto descritto in questo documento in qualsiasi momento.

## 1. Informazioni sulle istruzioni per l'uso (IFU)

IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARLO PER RIFERIMENTI FUTURI

Ligence Heart IFU in formato PDF è disponibile sul sito Internet: <https://www.ligence.io/>

È possibile aprire il file utilizzando un'applicazione di lettura PDF. Se non si dispone di un'applicazione di lettura PDF installata, è possibile scaricare Adobe Reader dal seguente sito Web: [www.adobe.com](http://www.adobe.com)




Si prega di contattare UAB Ligence o le sue affiliate per il supporto tecnico.

Il manuale di installazione del software viene aggiunto come documento separato alle IFU.

Se hai bisogno della versione cartacea delle IFU, chiedicelo via e-mail: [support@ligence.io](mailto:support@ligence.io). La versione cartacea delle IFU verrà inviata entro e non oltre 7 giorni dal ricevimento della richiesta (all'indirizzo specificato).

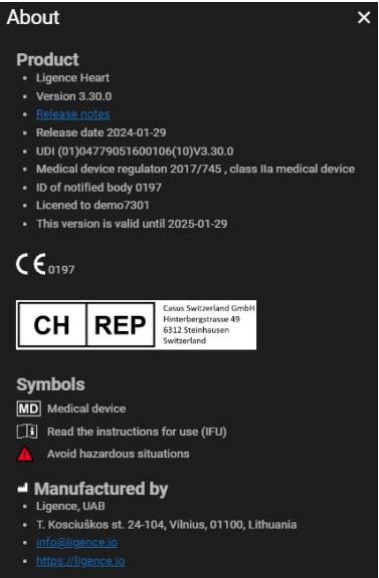

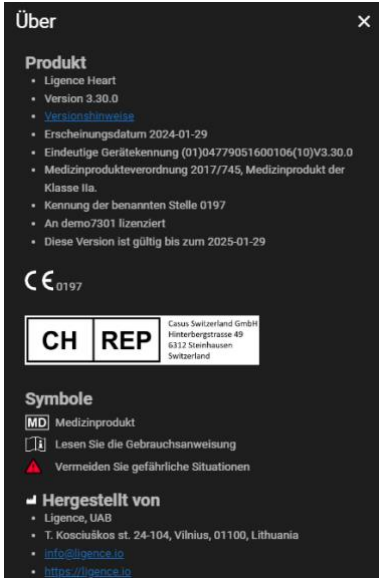
## 2. Simboli

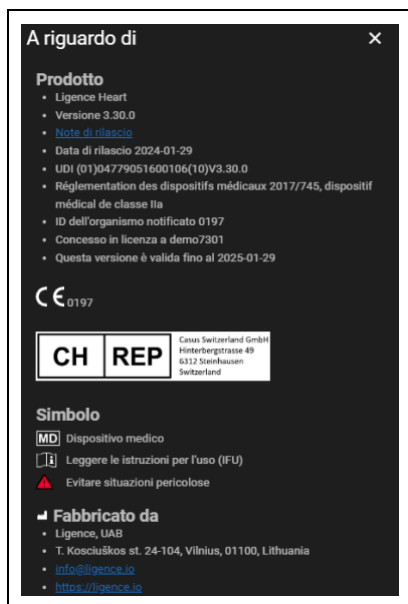
I seguenti simboli possono comparire nella documentazione del prodotto o sulle etichette allegate al prodotto.

Simboli	Descrizione
	<b>Avvertimento.</b> Le avvertenze evidenziano informazioni per evitare una situazione pericolosa, che potrebbe causare la morte o lesioni gravi.
	<b>Attenzione.</b> Le avvertenze evidenziano informazioni per evitare una situazione pericolosa, che potrebbe causare lesioni lievi o moderate o danni alle apparecchiature.
	<b>Nota.</b> Le note richiamano l'attenzione su informazioni che consentono di utilizzare il prodotto in modo più efficace.

Simboli	Descrizione
	<b>Produttore.</b> Indica il nome e l'indirizzo del produttore.
	<b>Dispositivo medico.</b> Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	<b>Leggi le istruzioni per l'uso.</b> Indica la necessità per l'utente di consultare le IFU.
	<b>Marchio di conformità CE.</b>

### 3. Etichetta

Inglese	Francese	Tedesco
 <p><b>About</b></p> <p><b>Product</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Version 3.30.0</li> <li><a href="#">Release notes</a></li> <li>Release date 2024-01-29</li> <li>UDI (01)04779051600106(10)V3.30.0</li> <li>Medical device regulation 2017/745, class IIa medical device</li> <li>ID of notified body 0197</li> <li>Licensed to demo7301</li> <li>This version is valid until 2025-01-29</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casus Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6312 Steinhausen Switzerland</p> <p><b>Symbols</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Medical device</li> <li> Read the instructions for use (IFU)</li> <li> Avoid hazardous situations</li> </ul> <p><b>Manufactured by</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>T. Kosciuškos st. 24-104, Vilnius, 01100, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>	 <p><b>À propos</b></p> <p><b>Produit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Version 3.30.0</li> <li><a href="#">Notes de version</a></li> <li>Date de sortie 2024-01-29</li> <li>IUD (01)04779051600106(10)V3.30.0</li> <li>Réglementation des dispositifs médicaux 2017/745, dispositif médical de classe IIa</li> <li>ID d'organisation notifié 0197</li> <li>Licencié à demo7301</li> <li>La version est valide et supportée jusqu'au 2025-01-29</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casus Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6312 Steinhausen Switzerland</p> <p><b>Symboles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Dispositif médical</li> <li> Lire le mode d'emploi</li> <li> Éviter les situations dangereuses</li> </ul> <p><b>Fabriqué par</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>T. Kosciuškos st. 24-104, Vilnius, 01100, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>	 <p><b>Über</b></p> <p><b>Produkt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence Heart</li> <li>Version 3.30.0</li> <li><a href="#">Versionshinweise</a></li> <li>Erscheinungsdatum 2024-01-29</li> <li>Eindeutige Geräteerkennung (01)04779051600106(10)V3.30.0</li> <li>Medizinprodukteverordnung 2017/745, Medizinprodukt der Klasse IIa.</li> <li>Kennung der benannten Stelle 0197</li> <li>An demo7301 lizenziert</li> <li>Diese Version ist gültig bis zum 2025-01-29</li> </ul> <p>CE 0197</p> <p><b>CH REP</b> Casus Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6312 Steinhausen Switzerland</p> <p><b>Symbole</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Medizinprodukt</li> <li> Lesen Sie die Gebrauchsanweisung</li> <li> Vermeiden Sie gefährliche Situationen</li> </ul> <p><b>Hergestellt von</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ligence, UAB</li> <li>T. Kosciuškos st. 24-104, Vilnius, 01100, Lithuania</li> <li><a href="mailto:info@ligence.io">info@ligence.io</a></li> <li><a href="https://ligence.io">https://ligence.io</a></li> </ul>
Italiano		



## 4. Mercati e supporto linguistico

Con il marchio CE, il software Ligence Heart sarà venduto nell'UE, dove è supportata la lingua inglese. Può essere tradotto su richiesta dei clienti. Attualmente, Ligence Heart supporta la lingua inglese.

## 5. Segnalazione di problemi di sicurezza

Se ritieni di aver scoperto una vulnerabilità nel nostro software medico o di avere un incidente di sicurezza da segnalare, contattaci:

Ligence, UAB CTO responsabile della protezione dei dati (i contatti sono pubblici e disponibili su <https://www.ligence.io/>).

Nome, Cognome: Antanas Kiziela

tel. +37062760039

Mail: [a.kiziela@ligence.io](mailto:a.kiziela@ligence.io)

I rapporti dovrebbero includere:

- Descrizione dell'impatto locale e potenziale della vulnerabilità;
- Una descrizione dettagliata dei passaggi necessari per riprodurre la vulnerabilità. Proof of concept script, screenshot e screenshot sono tutti utili. Si prega di usare la massima cura per etichettare e proteggere correttamente qualsiasi codice di exploit;
- Qualsiasi informazione tecnica e materiale correlato di cui avremmo bisogno per riprodurre il problema.

Dopo aver ricevuto una segnalazione di vulnerabilità, Ligence, UAB adotta una serie di misure per risolvere il problema:

1. Ligence, UAB richiede al segnalante di continuare a comunicare in modo confidenziale in merito alla vulnerabilità.
2. Ligence, UAB indaga e verifica la vulnerabilità.
3. Ligence, UAB risolve la vulnerabilità e rilascia un aggiornamento o una patch al software. Se per qualche motivo ciò non può essere fatto rapidamente o affatto, Ligence, UAB fornirà informazioni sulle mitigazioni consigliate.
4. Le note di rilascio includono un riferimento al caso di vulnerabilità.
5. Ligence, UAB si adopererà per mantenere il giornalista informato di ogni fase di questo processo man mano che si verifica.



Apprezziamo molto gli sforzi dei ricercatori e degli scopritori di sicurezza che condividono con noi informazioni sui problemi di sicurezza, dandoci la possibilità di migliorare il nostro software e proteggere meglio i dati sulla salute personale. Grazie per aver collaborato con noi attraverso il processo di cui sopra.

Faremo del nostro meglio per riconoscere la tua segnalazione via email, assegnare risorse per indagare sul problema e risolvere i problemi il più rapidamente possibile.

## 6. Destinazione d'uso

### Destinazione d'uso per il mercato statunitense:

Ligence Heart è una piattaforma software completamente automatizzata che elabora, analizza ed effettua misurazioni sulle immagini ecografiche cardiache transtoraciche acquisite, producendo automaticamente un report completo con misurazioni di diversi parametri strutturali e funzionali cardiaci chiave. I dati prodotti da questo software sono destinati a essere utilizzati per supportare cardiologi o ecografisti qualificati nel processo decisionale clinico. Ligence Heart è indicato per l'uso in pazienti adulti. Ligence Heart non è stato convalidato per la valutazione di cardiopatie congenite, malattie valvolari, malattie pericardiche e/o lesioni intracardiache (ad esempio tumori, trombi).

### Limitazioni:

Una scarsa acquisizione delle immagini porterà a annotazioni e misurazioni successive inadeguate. Vengono utilizzati più algoritmi di qualità dell'immagine per filtrare le immagini di scarsa qualità.

Il nostro software integra una buona cura del paziente e non esonera l'utente dalla responsabilità di fornire supervisione, esaminare clinicamente il paziente e prendere decisioni cliniche appropriate. Se non è presente alcun genere, per le conclusioni verranno utilizzati i valori delle linee guida riferiti alle donne. Se l'area della superficie corporea (BSA) non è presente, non è possibile fornire valori indicizzati. Durante l'acquisizione delle immagini, l'uso inappropriato della macchina ecografica, l'uso di sonde ecografiche non cardiache, l'uso di impostazioni non ottimali (ad esempio guadagno, contrasto, profondità) o la mancanza di acquisizione dell'elettrocardiogramma possono portare a una minore precisione del software.

### Destinazione d'uso per altri mercati:

Ligence Heart è un software utilizzato per rilevare, misurare e calcolare varie specifiche di struttura e funzione del cuore e dei grossi vasi analizzando le immagini ecocardiografiche.

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato quando il paziente non è in uno stato di salute pericoloso per la vita, il tempo non è critico per le decisioni mediche e non sono richiesti interventi terapeutici importanti.

## 7. Descrizione generale

Per comprendere meglio il metodo di funzionamento del software, è conveniente separare il processo di esame ecocardiografico in due fasi:

1. **Acquisizione dati.** Durante la prima fase, l'operatore di una macchina ad ultrasuoni manipola una sonda che interagisce con il paziente per produrre le immagini ecocardiografiche del cuore.
2. **Analisi dei dati.** Utilizzando il software di visualizzazione delle immagini mediche, le immagini ecocardiografiche acquisite vengono aperte, annotate, misurate e vengono tratte conclusioni cliniche sulla base dei dati generati.

Stabiliti questi passaggi, è importante identificare come avviene l'iter dell'esame ecocardiografico nel caso specifico di utilizzo di Ligence Heart.

Il primo passaggio (acquisizione dei dati) può inviare i dati a Ligence Heart e ricevere un feedback quasi in tempo reale sulla visualizzazione dell'immagine e sulla qualità dell'immagine.

Nella seconda fase (analisi dei dati), l'utente può archiviare e inviare più immagini a Ligence Heart e ricevere annotazioni, misurazioni e rapporti quasi istantanei. Inoltre, Ligence Heart può essere utilizzato come strumento di post-elaborazione accessibile tramite la postazione di lavoro in ufficio o qualsiasi altra area dedicata per l'analisi dei dati clinici del paziente.

Ligence Heart può essere utilizzato per eseguire analisi dei dati TTE 2D completamente automatizzate: riconoscimento delle immagini, rilevamento dei fotogrammi di interesse, calcolo delle misurazioni appropriate, generazione automatizzata di riepiloghi sulla base delle misurazioni effettuate. Le

misurazioni generate automaticamente e il referto finale devono essere approvati da un professionista medico certificato e idoneo a condurre esami ecocardiografici e formulare un referto senza l'uso delle funzioni automatiche di Ligence Heart. Il report dell'analisi dell'ecocardiogramma generato automaticamente e approvato dal cardiologo serve solo come strumento di supporto alla decisione. La conclusione della diagnosi deve essere sempre presa dal cardiologo. Analisi manuale dei dati ecografici: tutte le misurazioni (come la ricerca automatizzata e quella clinica) possono essere eseguite manualmente.

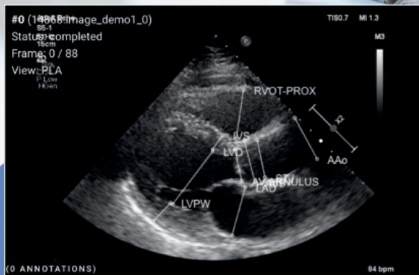
*Un elenco completo delle funzionalità è disponibile nelle IFU e nelle specifiche dei requisiti di sistema.*

## **8. Brochure di marketing**



# Ligence Heart

AI-driven application which automatically evaluates heart ultrasound images



## AUTOMATED

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

## ANALYSIS

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

## IN TANDEM WITH AI

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

Created for doctors by doctors

\*Data from clinical trial for selected measurements



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

## 9. Gruppi di utenti

Ci sono 3 gruppi di utenti che possono lavorare con Ligence Heart:

1. **Cardiologo** - Ligence Heart può essere utilizzato da cardiologi (o personale medico con pari competenze) certificati e idonei dalla legislazione locale a condurre esami ecocardiografici regolari in

ambito clinico. Le misurazioni generate automaticamente e il rapporto finale devono essere approvati da un cardiologo.

2. **Ecografisti** - Ligence Heart è progettato per supportare gli ecografisti nella pratica degli esami ecocardiografici in ambito clinico. Gli ecografisti (o il personale medico con pari competenze), idonei secondo la legislazione locale a eseguire l'ecocardiografia, possono utilizzare Ligence Heart per l'analisi e il reporting. Le misurazioni generate automaticamente e il referto finale devono essere esaminati e approvati da un professionista medico anch'esso certificato e idoneo dalla legislazione locale a condurre esami ecocardiografici e formulare un referto.

3. **Amministratore IT** - Ligence Heart può essere utilizzato dagli amministratori di sistema del cliente che non sono medici ai fini dell'amministrazione e della manutenzione del sistema, ma non per scopi clinici. Gli amministratori hanno funzionalità limitate e non sono gli utenti diretti del prodotto. Le loro responsabilità sono principalmente legate alla configurazione e al debug.

Gruppo utenti	Visualizzazione studi	Annotazioni e misurazioni	Generazione di report	Convalida del report	Gestione utenti	Ambiente
Cardiologi	Sì	Sì	Sì	Sì	No	Clinica e ricerca
Ecografisti	Sì	Sì	Sì	Sì	No	Clinica e ricerca
Amministratori IT	Sì	Sì	Sì	No	Sì	Manutenzione

## 10. Indicazioni e controindicazioni

### Indicazioni

Il software è destinato all'uso nell'analisi delle immagini ecocardiografiche acquisite da pazienti di qualsiasi genere e razza in conformità con le più recenti linee guida per l'esame ecocardiografico. Le funzionalità automatiche dovrebbero essere utilizzate negli adulti con ritmo sinusale.

### Controindicazioni

Le funzionalità automatiche non devono essere utilizzate per analizzare immagini ecocardiografiche di pazienti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, le funzionalità automatiche non devono essere utilizzate per analizzare le immagini di pazienti con malattie/procedure cardiache eseguite che alterano in modo significativo l'anatomia o la geometria del cuore che distorcono in modo significativo le immagini dell'ecocardiografia. Un elenco di controindicazioni per le funzionalità automatiche è fornito nella tabella seguente:

Controindicazioni per le funzionalità automatiche
Malattia della valvola aortica congenita isolata e malattia dell'aorta bicuspidale
Malattia della valvola mitrale congenita isolata (eccetto valvola a paracadute, lembo leporino)
Lieve stenosi polmonare isolata (infundibolare, valvolare, sopravvalvolare)
Difetto interventricolare isolato o dotto arterioso pervio
Difetto del seno venoso, difetto del setto ventricolare o dotto arterioso pervio senza residui o sequele, come dilatazione della camera, disfunzione ventricolare o pressione arteriosa polmonare elevata.
Connessione venosa polmonare anomala (parziale o totale)
Arteria coronaria anomala derivante dall'arteria polmonare
Arteria coronaria anomala derivante dal seno opposto
Stenosi aortica congenita - sottovalvolare o sopravvalvolare

<b>Controindicazioni per le funzionalità automatiche</b>
Difetto del setto atrioventricolare, parziale o completo, incluso difetto del setto interatriale primum (esclusa la malattia vascolare polmonare)
Coartazione dell'aorta
Ventricolo destro a doppia camera
Anomalia di Ebstein
Sindrome di Marfan e malattia ereditaria dell'aorta toracica correlata, sindrome di Turner, disturbi congeniti del tessuto connettivo con interessamento del cuore o dei principali vasi
Dotto arterioso pervio, moderato o grande non riparato (escluse le malattie vascolari polmonari)
Stenosi polmonare periferica
Stenosi polmonare (infundibolare, valvolare, sopravalvolare), moderata o grave
Aneurisma/fistola del seno di Valsalva
Difetto del seno venoso
Tetralogia di Fallot riparata
Trasposizione delle grandi arterie dopo intervento di switch arterioso
Difetto del setto ventricolare con anomalie associate (escluse le malattie vascolari polmonari) e/o shunt moderato o maggiore.
Qualsiasi cardiopatia congenita (riparata o non riparata) associata a malattia vascolare polmonare (inclusa la sindrome di Eisenmenger)
Qualsiasi cardiopatia congenita cianotica (non operata o palliata)
Ventricolo a doppia uscita
Circolazione Fontan
Arco aortico interrotto
Atresia polmonare (tutte le forme)
Trasposizione delle grandi arterie (ad eccezione dei pazienti con intervento di switch arterioso)
Cuore univentricolare (inclusi ventricolo sinistro/destro a doppio ingresso, atresia tricuspide/mitrale, sindrome del cuore sinistro ipoplasico, qualsiasi altra anomalia anatomica con un ventricolo funzionalmente singolo)
Tronco arterioso
Altre anomalie complesse della connessione atrioventricolare e ventricoloarteriosa (cioè cuore incrociato, sindromi eterotassia, inversione ventricolare).
Malattia congenita della valvola tricuspide e polmonare
Situs inversus o dextrocardia
Tumori cardiaci

<b>Controindicazioni per le funzionalità automatiche</b>
Valvole protesiche, valvole cardiache post-operatorie, chirurgia cardiotoracica che modifica la geometria cardiaca
Pacemaker bicamerale o ventricolare impiantato
Risincronizzatore biventricolare
Defibrillatore cardioverter
Dispositivo di assistenza del ventricolo sinistro
Dispositivo di assistenza ventricolare destro
Aritmie cardiache (flutter atriale, fibrillazioni atriali)

## **11. Principi di funzionamento del dispositivo**

### **Funzionalità manuali**

Il dispositivo visualizza i dati di imaging dell'ecocardiografia e consente di ispezionare i dati di imaging ed eseguire misurazioni disegnando annotazioni sovrapposte ai dati visualizzati. Le annotazioni vengono quindi utilizzate per calcolare i parametri cardiaci geometrici e funzionali pertinenti.

### **Funzionalità automatiche**

Il dispositivo esegue una serie di passaggi che comportano il riconoscimento automatico dei dati di imaging dell'ecocardiografia, il riconoscimento della posizione della sonda ecocardiografica e il rilevamento di una serie di elementi anatomici (ad es. confini della camera cardiaca, punti di riferimento). Le funzionalità automatizzate si basano sulle previsioni fatte dalle reti neurali profonde dalle immagini ecocardiografiche (ad esempio riconoscimento della posizione della sonda ecocardiografica, bordo della camera cardiaca, rilevamento del punto di riferimento).

## **12. Spiegazione di eventuali novità**

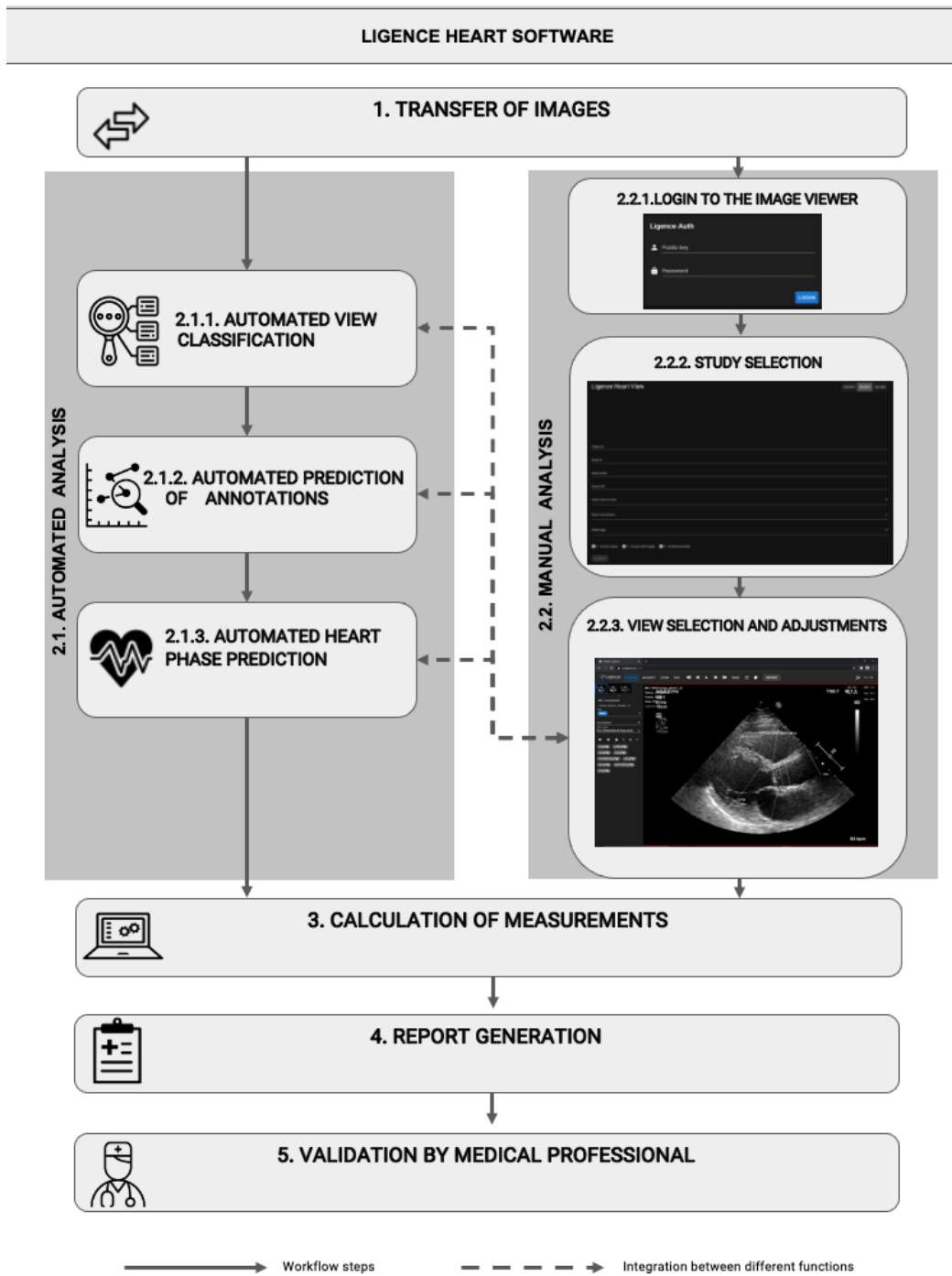
Ligence Heart offre una nuova funzionalità che consente l'analisi automatica di una serie di parametri della struttura e della funzione del cuore. Pertanto, i parametri che vengono analizzati di per sé non sono nuovi, ma l'automazione di alcune di queste misurazioni è nuova (nessuna delle funzionalità manuali è nuova). Le funzionalità automatiche si basano su tecnologie di Deep Learning. Queste funzionalità automatiche offrono la possibilità di automatizzare le attività che di solito vengono eseguite manualmente durante la normale analisi delle immagini ecocardiografiche.

## **13. Descrizione di tutte le configurazioni/varianti del prodotto**

Esiste la possibilità, su richiesta del cliente, di attivare/disattivare diverse funzionalità di Ligence Heart per ciascun cliente tramite i meccanismi di controllo del produttore. Il pacchetto base del prodotto consentirà sempre di annotare manualmente le immagini e ricevere i calcoli delle misurazioni. Gli algoritmi per eseguire automaticamente alcune di queste attività manuali verranno attivati/disattivati a seconda delle esigenze del cliente e del contratto di vendita.

## **14. Descrizione generale degli elementi funzionali chiave**

*Schema degli elementi funzionali.*



*Spiegazione degli elementi funzionali*

Tasto funzione	Descrizione
1. <i>Trasferimento di immagini ecocardiografiche</i>	I dati personali vengono rimossi dalle immagini dell'ecocardiografia (se necessario) e le immagini vengono trasferite dal dispositivo a ultrasuoni, dall'applicazione a ultrasuoni, dal PACS o da un'altra fonte di dati (archiviazione).
2. <i>Analisi</i>	fase di analisi delle immagini dell'ecocardiografia mediante analisi automatizzata o manual.
2.1. <i>Analisi automatizzata</i>	



Tasto funzione	Descrizione
2.1.1. <i>Classificazione automatica delle viste</i>	Un sistema automatizzato è addestrato per determinare la modalità di visualizzazione dell'immagine dell'ecocardiografia. Questo passaggio è necessario per un'ulteriore analisi delle immagini.
2.1.2. <i>Previsione automatica delle annotazioni</i>	Il sistema automatizzato è addestrato a prevedere le annotazioni utilizzate per misurare l'anatomia del cuore in base alla modalità di visualizzazione dell'immagine dell'ecocardiografia.
2.1.3. <i>Previsione automatica della fase cardiaca</i>	Il sistema automatizzato tiene traccia del ciclo cardiaco e identifica i fotogrammi cruciali per l'analisi delle immagini ecocardiografiche, ad es. telesistolico e telediastolico.
<b>2.2. Analisi manuale</b>	
2.2.1. <i>Autenticare</i>	Autenticazione/autorizzazione al passaggio software necessaria per poter accedere alle funzionalità del software.
2.2.2. <i>Selezione degli studi</i>	Selezione dello studio accessibile tramite filtraggio/ricerca.
2.2.3. <i>Visualizza la selezione e le regolazioni</i>	Fase di analisi dello studio, il medico imposta la modalità di visualizzazione dell'immagine dell'ecocardiografia, esegue annotazioni o regola le misurazioni già effettuate dall'analisi automatizzata.
3. <i>Calcolo delle misure</i>	Calcolo delle misurazioni in base alle annotazioni sull'immagine dell'ecocardiografia eseguite dalla combinazione di funzioni manuali e automatiche.
4. <i>Generazione di report</i>	Il rapporto di analisi dello studio, che consiste in tutte le annotazioni, misurazioni effettuate insieme al testo diagnostico suggerito automaticamente, viene generato per la revisione e l'approvazione del medico.
5. <i>Convalida da parte di un medico</i>	Il professionista medico convalida tutte le annotazioni e le misurazioni effettuate e, se necessario, corregge le annotazioni, aggiornando rispettivamente il referto.

## 15. Vantaggi dell'utilizzo di Ligence Heart

L'uso del software Ligence Heart offre un modo moderno, più rapido e preciso per comprendere i dati ecografici visivi. Oltre all'analisi manuale delle immagini ecografiche, Ligence Heart consente all'utente di eseguire automaticamente parti della valutazione dell'immagine ecocardiografica con una precisione non inferiore rispetto ai cardiologi, riducendo la variabilità delle misurazioni e riducendo il tempo necessario per l'analisi.

## 16. Benefici clinici

Esecuzione delle funzionalità manuali:

- Le funzionalità manuali di Ligence Heart forniscono strumenti ugualmente accurati e affidabili per la valutazione dell'ecocardiografia rispetto ad altri software medici all'avanguardia con marchio CE.

Prestazioni delle funzionalità automatizzate:

- Ligence Heart esegue misurazioni automatizzate con una precisione non inferiore rispetto a uno specialista certificato;
- Le funzionalità automatiche eseguono misurazioni ecocardiografiche con una variabilità intra-valutatore inferiore rispetto a uno specialista;
- In media le funzionalità automatiche eseguono la valutazione delle immagini ecocardiografiche più velocemente di uno specialista.



## 17. Inizio e cessazione dell'utilizzo

La fornitura per l'uso inizia con la consegna e/o l'installazione del Software sul tuo computer e/o postazione di lavoro. La fornitura per l'uso è per il periodo specificato nell'accordo con il tuo istituto, a meno che tu non stia utilizzando una versione di prova o demo.

La cessazione dell'uso entra in vigore quando il periodo specificato nel contratto con l'istituto giunge al termine o quando l'utente viola i termini del contratto di licenza con l'utente finale o altri termini specificati nel contratto. In tal caso, l'utente deve cessare qualsiasi utilizzo del software e cancellare le credenziali di accesso univoche assegnate all'utente. L'utilizzo del software verrà quindi automaticamente interrotto e l'utente non dovrà adottare altre misure per terminare in modo sicuro l'utilizzo.

## 18. Servizio clienti

I rappresentanti di Ligence sono disponibili per rispondere alle domande e per fornire manutenzione e assistenza.

Dettagli del contatto:

E-Mail: [support@ligence.io](mailto:support@ligence.io)

Hotline di supporto: +37064550126

Puoi anche inviare un problema o una domanda utilizzando il nostro sito Web: <https://www.ligence.io/submit-issue>

## 2. SICUREZZA

### AVVERTIMENTO



Non utilizzare questo prodotto software per alcuna applicazione fino a quando non si è letto e compreso e conoscere tutte le informazioni di sicurezza e le procedure di sicurezza contenute in questa SICUREZZA capitolo. Utilizzo di questo prodotto software senza un'adeguata consapevolezza di come utilizzarlo in modo sicuro potrebbe portare a lesioni gravi o mortali, diagnosi clinica errata e/o perdita/danneggiamento dei dati relativi al paziente.

### ATTENZIONE



Solo le persone descritte nel "Gruppo di utenti previsto" possono utilizzare il prodotto.

### ATTENZIONE



Secondo il buon senso medico e i principi della diagnosi differenziale, qualsiasi risultato diagnostico derivato dall'uso di questo prodotto deve essere confermato da ulteriori indagini diagnostiche prima della diagnosi eseguita da un medico. Un comportamento non ovviamente scorretto potrebbe portare a informazioni contrastanti.

### ATTENZIONE



Questo prodotto non è destinato all'uso per la diagnosi di emergenza.

## 1. Sintesi del rapporto di valutazione clinica

I rischi del dispositivo sono stati gestiti secondo le istruzioni operative per la gestione dei rischi interni di UAB Ligence, che si basano sullo standard ISO 14971:2019. Durante le attività di risk management, il dispositivo è stato:

1. Classificato secondo l'allegato VIII della direttiva sui dispositivi medici UE 2017/745 come dispositivo medico di CLASSE IIa secondo la regola 11;
2. Identificati secondo il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e i requisiti definiti nell'Appendice C dello standard ISO 14971:2019;
3. Rischi gestiti (analizzati, mitigati, verificati per rischi residui). Non sono state identificate misure aggiuntive per il controllo dei rischi che non siano state implementate e il dispositivo è considerato sicuro da usare in base allo scopo previsto.

4. Tutte le attività di gestione del rischio sono state svolte dal team di gestione del rischio.
5. Tutte le attività di test sono state eseguite dal team di test.

UAB Ligence raccoglie informazioni di produzione e post-produzione utilizzando le seguenti aree del sistema di gestione della qualità:

1. Realizzazione del prodotto;
2. Analisi e miglioramento delle misure;
3. Gestione del cambiamento e dei problemi;
4. Revisione contabile;
5. Follow-up post-vendita.

Le suddette attività assicurano che le viste interne ed esterne (in cui esiste il prodotto) siano costantemente monitorate e se si verificano cambiamenti tutti i rischi associati vengono rigestiti.

Il rapporto sulla gestione del rischio e i documenti correlati nel file di gestione del rischio vengono aggiornati quando necessario.

## 2. Rischi Residui

Viene identificato 1 rischio residuo. I pericoli e le avvertenze relativi al rischio sono presentati nella tabella seguente.

N. rischio	Rischio	Avvertimento/Attenzione
R-6	L'analisi automatizzata ha prestazioni inferiori quando la qualità delle immagini è inadeguata.	Alcune annotazioni potrebbero essere previste in modo errato, determinando un calcolo errato di alcune misurazioni.

## 3. Violazione della sicurezza dei dati personali

In caso di violazione dei dati personali (includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, violazioni della sicurezza informatica), si prega di informare immediatamente (ma non oltre 24 ore) il produttore del software medico UAB Ligence utilizzando i contatti indicati di seguito:

UAB Ligence Responsabile della protezione dei dati

(I contatti del responsabile della protezione dei dati sono disponibili pubblicamente su [www.ligence.io](http://www.ligence.io)).

Nome cognome: Antanas Kiziela

Tel. +370 627 60 039

Posta: [dpo@ligence.io](mailto:dpo@ligence.io)

## 4. Serious Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave o verificatosi in relazione al dispositivo deve essere immediatamente segnalato al produttore (tramite il sito Web: <https://www.ligence.io/submit-issue> o e-mail [support@ligence.io](mailto:support@ligence.io)) e all'autorità competente di il paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## 5. Trattamento dei dati

I formati di dati che possono essere letti da questo prodotto includono:

- a) a) Classi di archiviazione DICOM:
  - • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6 - Archiviazione di immagini ecografiche (ritirato)
  - • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 - Archiviazione di immagini ecografiche
  - • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Archiviazione immagine di acquisizione secondaria
  - • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3 - Archiviazione di immagini multiframe a ultrasuoni (ritirata)

- • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1 - Memorizzazione di immagini multiframe a ultrasuoni
- • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1 - Memorizzazione dell'immagine di acquisizione secondaria a bit singolo multiframe
- • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 - Archiviazione dell'immagine di acquisizione secondaria in byte multiframe in scala di grigi
- • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3 - Memorizzazione dell'immagine di acquisizione secondaria di Word in scala di grigi multiframe
- • 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4 - Memorizzazione di immagini di acquisizione secondaria True Color multiframe

b) Flusso di immagini ecografiche in RGB insieme ai metadati (non in formato DICOM).

La compressione dei dati JPEG-Baseline-1 viene utilizzata per memorizzare le immagini da questo prodotto.



#### AVVERTIMENTO

Prima di salvare, modificare o rivedere i dati di un paziente, assicurarsi che i suoi contenuti corrispondano al nome del paziente. Ciò fornisce un'ulteriore garanzia che i dati memorizzati corrispondano al paziente corretto. Un comportamento non ovviamente scorretto potrebbe portare a informazioni contrastanti.



#### ATTENZIONE

L'utente è responsabile del contenuto dei rapporti, delle registrazioni dei risultati e di altre informazioni sul paziente.



#### ATTENZIONE

Le informazioni sull'immagine visualizzate nel software Ligence Heart provengono dal dispositivo di produzione come la macchina ad ultrasuoni. UAB Ligence non è responsabile per eventuali informazioni errate o mancanti a causa di un errore di utilizzo o malfunzionamento del dispositivo sul dispositivo stesso che è stato utilizzato per produrre immagini.



#### NOTA

La qualità di qualsiasi oggetto esportato dipende fortemente dalle impostazioni eseguite sui formati dei file di esportazione (ad es. compressione delle immagini). Tieni presente questo fatto che le informazioni possono essere perse in questo modo. Il medico deve decidere se le informazioni contenute in un oggetto esportato possono essere utilizzate per prendere decisioni diagnostiche.

## 6. Installazione, Manutenzione

L'installazione deve essere eseguita in conformità al Manuale di installazione, fornito come documento separato.



#### ATTENZIONE

Solo le persone in base al gruppo di utenti previsto possono eseguire l'installazione, la configurazione e l'aggiornamento.

L'assistenza e qualsiasi configurazione di questo prodotto devono essere eseguite solo da UAB Ligence o dal rappresentante locale.



#### ATTENZIONE

UAB Ligence non si assume alcuna responsabilità per problemi attribuibili a modifiche, aggiunte o eliminazioni non autorizzate a questo prodotto o all'installazione non autorizzata di software di terze parti.



#### ATTENZIONE

In qualità di produttore e distributore di questo prodotto, UAB Ligence non è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema se:

- l'installazione, la configurazione o le modifiche sono eseguite da persone non autorizzate da UAB Ligence;

- il prodotto non viene utilizzato in conformità con le IFU;
- il prodotto viene utilizzato al di fuori delle sue condizioni operative.



#### ATTENZIONE

L'hardware su cui è in esecuzione questo prodotto deve essere mantenuto regolarmente dall'utente.



#### ATTENZIONE

L'utente è responsabile di tutte le modifiche alle impostazioni di sistema. Ciò può causare danni al sistema e invalidare il supporto per il ciclo di vita del software.



#### NOTA

Se questo prodotto è installato correttamente e ulteriormente utilizzato su un sistema che rispetta i requisiti di sistema lato client e/o server specificati e se non si verificano errori imprevisti, questo prodotto è esente da manutenzione.

## 7. Visualizzazioni utente



#### ATTENZIONE

Le funzionalità di Ligence Heart sono limitate per i dispositivi mobili con risoluzione dello schermo inferiore a 960 px.

## 8. Sicurezza del paziente/utente



#### ATTENZIONE

L'utente deve essere soddisfatto dell'idoneità e della completezza di uno studio per un'analisi con questo prodotto. In caso contrario, l'acquisizione deve essere ripetuta. Per informazioni sull'esecuzione di un'acquisizione adatta per un'analisi con questo prodotto, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura a ultrasuoni.

## 9. Misure



#### AVVERTIMENTO

Ligence Heart ha lo scopo di fornire immagini e informazioni correlate che vengono interpretate da un professionista qualificato per fornire risultati e/o diagnosi, ma non genera direttamente alcuna diagnosi.

Il prodotto non è stato sviluppato per essere uno strumento diagnostico automatico. Le annotazioni, le misurazioni e il rapporto finalizzati generati automaticamente devono essere approvati da un professionista medico certificato e idoneo a condurre esami ecocardiografici e formulare un rapporto senza l'uso delle funzioni automatiche di Ligence Heart. Il report dell'analisi dell'ecocardiogramma generato automaticamente e approvato dal medico serve solo come strumento di supporto decisionale. La conclusione della diagnosi deve sempre essere presa dal medico.



#### AVVERTIMENTO

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato quando il paziente non è in uno stato di salute pericoloso per la vita, il tempo non è critico per le decisioni mediche e non sono richiesti interventi terapeutici importanti.



#### ATTENZIONE

Ligence Heart non deve essere utilizzato con modalità, modalità di visualizzazione o popolazioni di pazienti non verificate e non convalidate descritte più dettagliatamente di seguito. UAB Ligence non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti da un uso inappropriato del software.



#### ATTENZIONE

L'anatomia completa della struttura che viene valutata con Ligence Heart deve essere visibile nei set di dati.



#### ATTENZIONE

L'utente è responsabile di determinare se esistono caratteristiche artefatti. Gli artefatti possono influire gravemente sulla qualità dell'immagine e richiedere una riacquisizione. Esempi di artefatti sono:

- Discontinuità evidente dovuta a un movimento a scatti durante l'acquisizione o all'uscita dal campo di acquisizione.
- Eccessiva ombreggiatura delle immagini.
- Anatomia mal definita o evidenza di rappresentazione anatomica distorta.



#### ATTENZIONE

In caso di scarsa qualità dell'immagine, determinata dai criteri di cui sopra o dall'esperienza clinica e dalla formazione dell'utente, le misurazioni non devono essere effettuate. Se per qualsiasi motivo le misurazioni vengono effettuate utilizzando un'immagine scarsamente ricostruita, queste misurazioni non devono essere utilizzate per prendere decisioni diagnostiche.

L'utente deve impegnarsi per l'accuratezza delle immagini esistenti e dei risultati delle misurazioni. Le scansioni delle immagini devono essere ripetute se vi è il minimo dubbio sull'accuratezza delle immagini e delle misurazioni.



#### ATTENZIONE

Alcuni dati del paziente contengono dati ECG, che non sono destinati a scopi diagnostici.



#### ATTENZIONE

L'utente è responsabile di determinare se la misurazione desiderata è adatta per il set di dati corrispondente e di determinare se i risultati della misurazione sono applicabili per decisioni diagnostiche. In caso di utilizzo errato possono verificarsi risultati errati.



#### ATTENZIONE

L'accuratezza della misurazione di qualsiasi funzione di misurazione è precisa solo quanto la massima risoluzione acquisita nella proiezione su schermo di un'immagine. L'accuratezza dipende principalmente dal metodo di acquisizione e dalle capacità dell'operatore. Per informazioni dettagliate sui metodi di acquisizione e sulla precisione, fare riferimento alle IFU del dispositivo di acquisizione. Tutte le misurazioni sono calcolate dalle posizioni relative dei simboli grafici sullo schermo sovrapposti all'immagine ecografica. Pertanto, la validità delle misurazioni rispetto all'immagine ecografica dipende direttamente dall'abilità dell'operatore nel posizionare i simboli grafici sulle caratteristiche di interesse nell'immagine. Quando si eseguono misurazioni, essere sempre consapevoli di questa fonte di errore umano.

### Sicurezza delle funzionalità manuali



#### ATTENZIONE

Finora le funzionalità manuali sono state validate e verificate su immagini di ecocardiografia transtoracica bidimensionale di adulti.



#### ATTENZIONE

Le funzionalità manuali sono state validate e verificate nelle seguenti modalità:

- Modalità B
- Modalità M
- PW-Doppler
- Doppler CW
- Doppler tissutale
- Doppler a colori

### Safety of Automatic Functionalities



#### ATTENZIONE

Le funzionalità automatiche sono convalidate e verificate solo per essere utilizzate con immagini ecocardiografiche transtoraciche bidimensionali e con pazienti che non presentano controindicazioni precedentemente dichiarate.



#### ATTENZIONE

Le funzionalità automatiche non sono ancora state validate e verificate per i pazienti che hanno:

- Flutter atriale.
- Fibrillazione atriale.
- Endocardite acuta e subacuta.
- Dissezione aortica.

## 10. Misure di sicurezza informatica

La sezione "Requisiti di sicurezza" nel Manuale di installazione descrive in dettaglio le misure di sicurezza richieste che devono essere implementate dall'ospedale (cliente). Raccomandazioni su come installare e configurare il software Ligence Heart al fine di garantire la sicurezza del sistema sono disponibili anche nel Manuale di installazione.

La sezione attuale descrive le azioni che dovrebbero essere intraprese dall'utente, al fine di proteggere il proprio posto di lavoro e l'account dell'utente da accessi non autorizzati:

Si consiglia vivamente di eseguire Ligence Heart solo dai dispositivi e dagli account autorizzati per l'utente dalla politica di sicurezza dell'azienda. La politica di sicurezza dell'azienda dovrebbe garantire che la rete di lavoro e il posto di lavoro dell'utente siano sicuri: i server e i luoghi di lavoro dispongono di patch e aggiornamenti di sicurezza puntuali, software antivirus richiesto, firewall e altri mezzi di protezione.

### AVVERTIMENTO



L'esecuzione del software Ligence Heart su un account condiviso può comportare l'accesso non autorizzato ai dati medici del paziente.

- Si consiglia di utilizzare un browser autorizzato secondo la politica di sicurezza aziendale e compatibile con il software Ligence Heart. Se la politica di sicurezza dell'azienda non fornisce alcuna raccomandazione per i browser, consigliamo di considerare Google Chrome, Mozilla Firefox o Apple Safari come le alternative di browser più sicure attualmente sul mercato.
- È richiesta un'autenticazione per il software Ligence Heart. Tuttavia, le modalità di autenticazione possono variare. Se utilizzi l'autenticazione tramite login e password, mantieni la password al sicuro da accessi non autorizzati:
  - non esporre la password ad altre persone.
  - non consentire al browser di salvare la password.
- Utilizzare la funzione di disconnessione di Ligence Heart, dopo aver terminato il lavoro e prima di chiudere l'applicazione. La chiusura del programma senza disconnettersi non è sicura e può comportare l'accesso non autorizzato ai dati medici.



## NOTA

Per gli utenti che condividono il computer e l'account dell'utente. Ligence Heart è progettato con un concetto di "impronta zero", il che significa che nessun dato del paziente viene lasciato sul dispositivo di un cliente: dopo che l'utente finale si disconnette da Ligence Heart, la sua cache non contiene alcun'risposta del server con i dati del paziente. Tuttavia, esistono noti bug di sicurezza del browser che consentono di estrarre dati potenzialmente sensibili dalla cache di memoria del browser dopo che l'utente si disconnette e non chiude l'intera applicazione del browser. Pertanto, si consiglia di chiudere anche l'intero browser (non solo una scheda particolare o una delle finestre) dopo il logout.

## 11. Elenco dei bug noti

#	Nome	Descrizione	Come scoperto?	Valutazione dell'impatto sulla sicurezza e sull'efficacia	Esito della valutazione	La motivazione per non correggere il bug
1	Cache delle immagini nel browser	Per alcuni browser le immagini memorizzate nella cache non vengono rimosse correttamente e ciò potrebbe causare errori di "memoria esaurita".	Membro del team di ricerca e sviluppo	Basso. Il bug viene risolto quando il browser viene ricaricato. Nessun impatto sulla sicurezza del software e nessun impatto significativo sulla sua efficacia.	Impossibile da riprodurre in modo affidabile.	R-10, R-11
2	Nessun avvolgimento dei chip nel rapporto	Se sono presenti molte misurazioni per lo stesso parametro -> i chip non vengono avvolti correttamente e l'asse X viene esteso indefinitamente. Dovremmo aggiungere l'avvolgimento per i chip, la dimensione della colonna non dovrebbe espandersi nell'asse X.	Membro del team di ricerca e sviluppo	Basso. Il bug viene risolto quando il browser viene ricaricato. Nessun impatto sulla sicurezza del software e nessun impatto significativo sulla sua efficacia.	Previsto per risolvere nel prossimo futuro.	R-14, R-29
3	Lo scorrimento non è abilitato dopo il caricamento e la riproduzione di DICOM	Quando si utilizza Safari, lo scorrimento di un video DICOM con il mouse non viene attivato anche dopo che il DICOM ha terminato il caricamento.	Membro del team di ricerca e sviluppo	Basso. Il bug viene risolto quando il browser viene ricaricato. Nessun impatto sulla sicurezza del software e nessun impatto significativo sulla sua efficacia.	Previsto per risolvere nel prossimo futuro.	R-14, R-29
4	La navigazione deve essere disabilitata durante il disegno dell'annotazione	Attualmente, un utente può navigare tra le viste durante il disegno dell'annotazione. Questo dovrebbe essere disabilitato per garantire che	Membro del team di ricerca e sviluppo	Basso. Il bug viene risolto quando il browser viene ricaricato. Nessun impatto sulla sicurezza del software e nessun impatto significativo sulla sua efficacia.	Previsto per risolvere nel prossimo futuro.	R-5, R-32

#	Nome	Descrizione	Come scoperto?	Valutazione dell'impatto sulla sicurezza e sull'efficacia	Esito della valutazione	La motivazione per non correggere il bug
		venga disegnata un'annotazione completa.				

## 3. REQUISITI E INSTALLAZIONE

Informazioni dettagliate sono fornite nel documento Manuale di installazione.

### 3.1. ELEMENTI DELL'INTERFACCIA UTENTE

#### 1. Visualizzazioni utente

Questa sezione presenta le principali visualizzazioni utente di Ligence Heart e spiega l'albero di navigazione.

Ci sono due rami principali dell'applicazione Ligence Heart. 1) Applicazione mobile; 2) Applicazione Web con visualizzazioni utente multiple:

1. Visualizzazione accesso
2. Vista della hall
3. Vista pannello amministratore
4. Visualizzazione registrazione (solo in modalità demo)
5. Carica vista
6. Visualizza ricerca
7. Vista dell'area di lavoro
8. Vista deformazione
9. Visualizzazione rapporto
10. Visualizzazione di stampa

#### NOTA

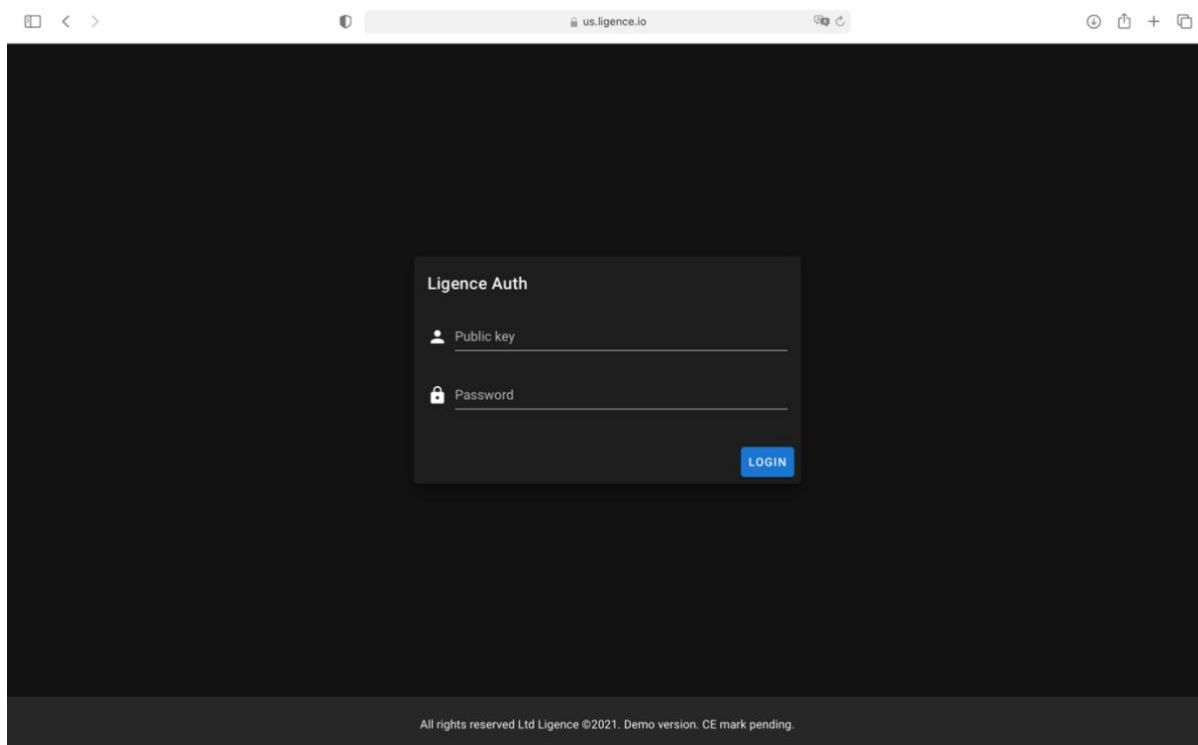
La visualizzazione del pannello dell'amministratore potrebbe non essere disponibile a seconda dei diritti dell'utente.

L'aspetto di ciascuna vista è presentato nelle immagini seguenti insieme alle descrizioni di ciò che si può trovare in ognuna di esse.



## 1. Visualizzazione accesso

La vista di accesso è dove devi inserire le tue credenziali di accesso per iniziare a utilizzare il visualizzatore di immagini Ligence Heart.



### NOTA

Non è possibile accedere al visualizzatore di immagini Ligence Heart senza le credenziali di accesso, ovvero una chiave pubblica e una password.

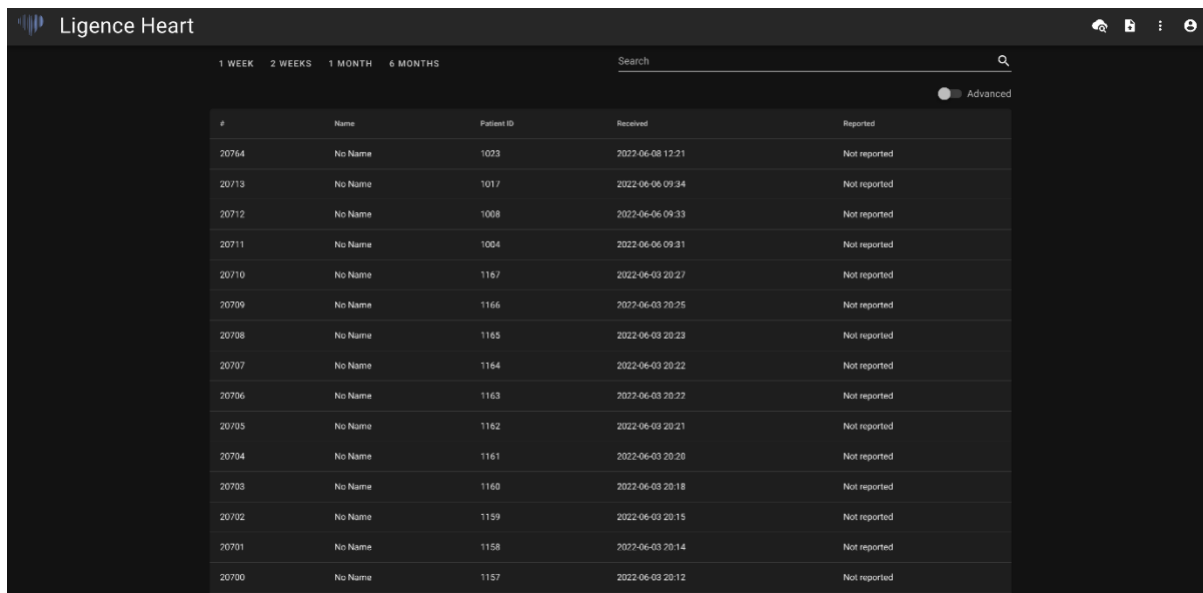


### ATTENZIONE

Ligence non si assume alcuna responsabilità sulla sicurezza del tuo account se condividi queste informazioni con altre persone. Non devi mai condividere le tue credenziali univoche con nessuno.

## 2. Vista della hall

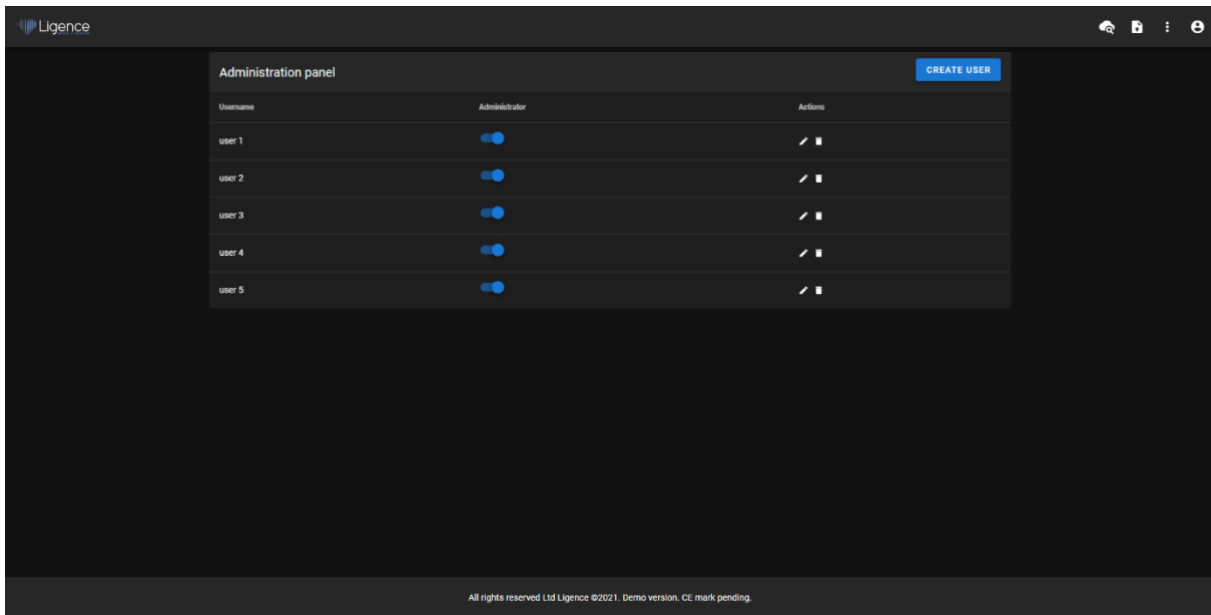
La Lobby View è dove puoi trovare tutti i tuoi studi ricevuti più di recente.



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

### 3. Vista pannello amministratore

La visualizzazione del pannello dell'amministratore è dove puoi controllare gli utenti registrati con Ligence Heart. Puoi anche modificare i loro diritti di amministratore, modificare le credenziali di accesso di ciascuno degli utenti ed eliminare gli utenti.

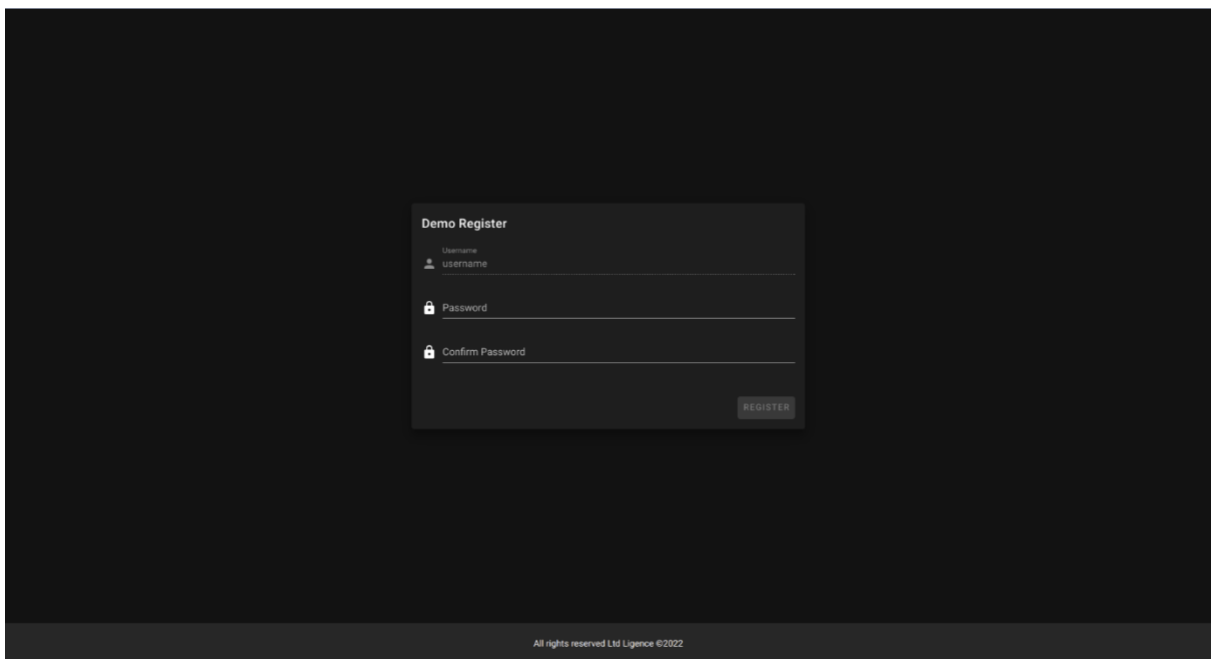


#### NOTA

Non tutti nel tuo istituto avranno i diritti di amministratore e quindi non avranno accesso al pannello amministratore.

### Visualizzazione della registrazione (modalità demo)

Questa visualizzazione è disponibile solo quando il software è in esecuzione in modalità demo.



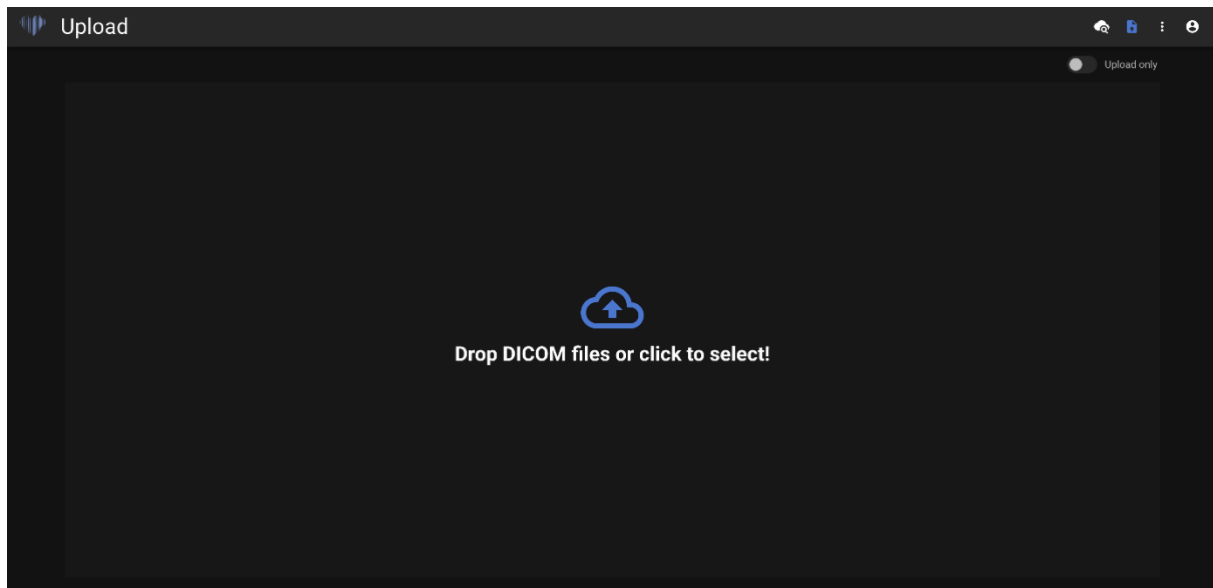
Il cliente deve inserire la password e quindi ripetere la stessa identica password. La password deve contenere almeno 8 caratteri. Successivamente, viene creato un nuovo account utente e l'utente viene reindirizzato alla visualizzazione della lobby.

## 4. Carica vista

La Vista caricamento è dedicata al caricamento degli studi nel sistema.

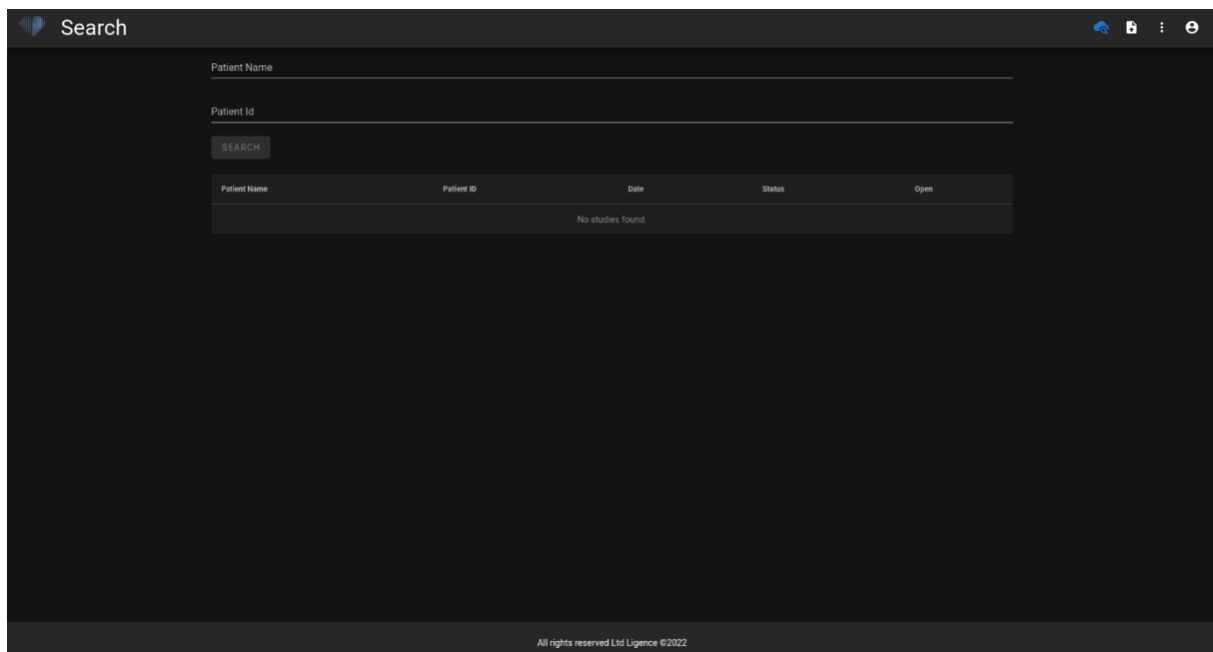
### NOTA

Sono supportati solo gli studi in formato DICOM.



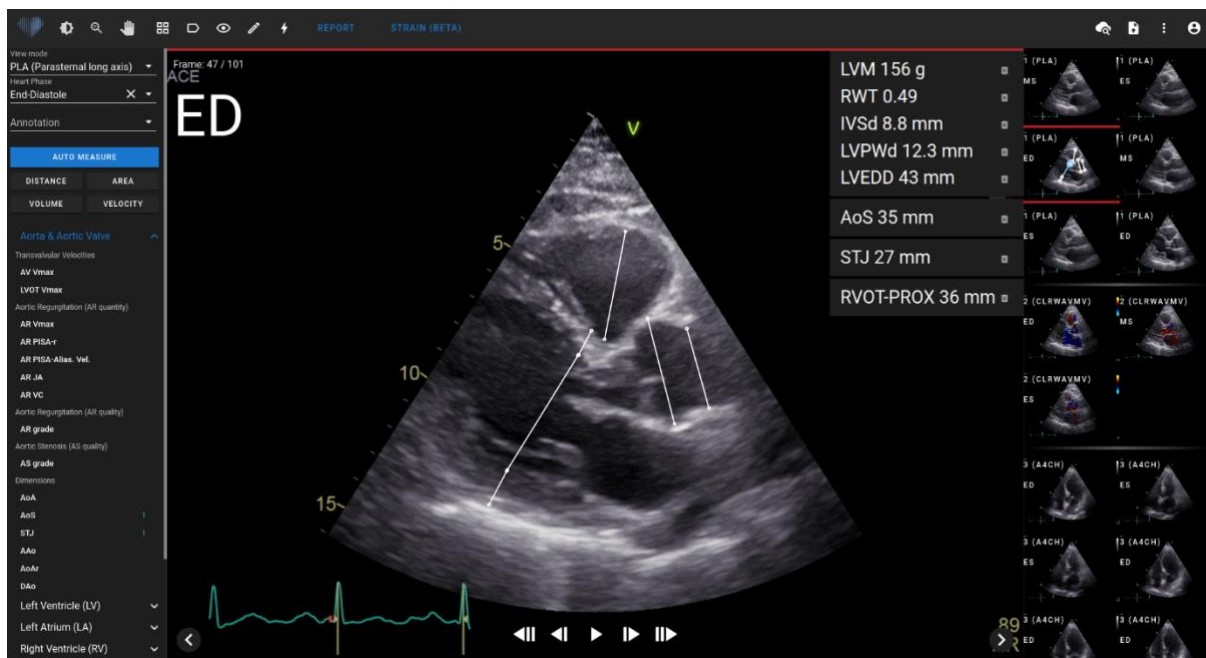
## 5. Visualizza ricerca

La visualizzazione di ricerca ti consente di cercare in modo efficace i tuoi studi.

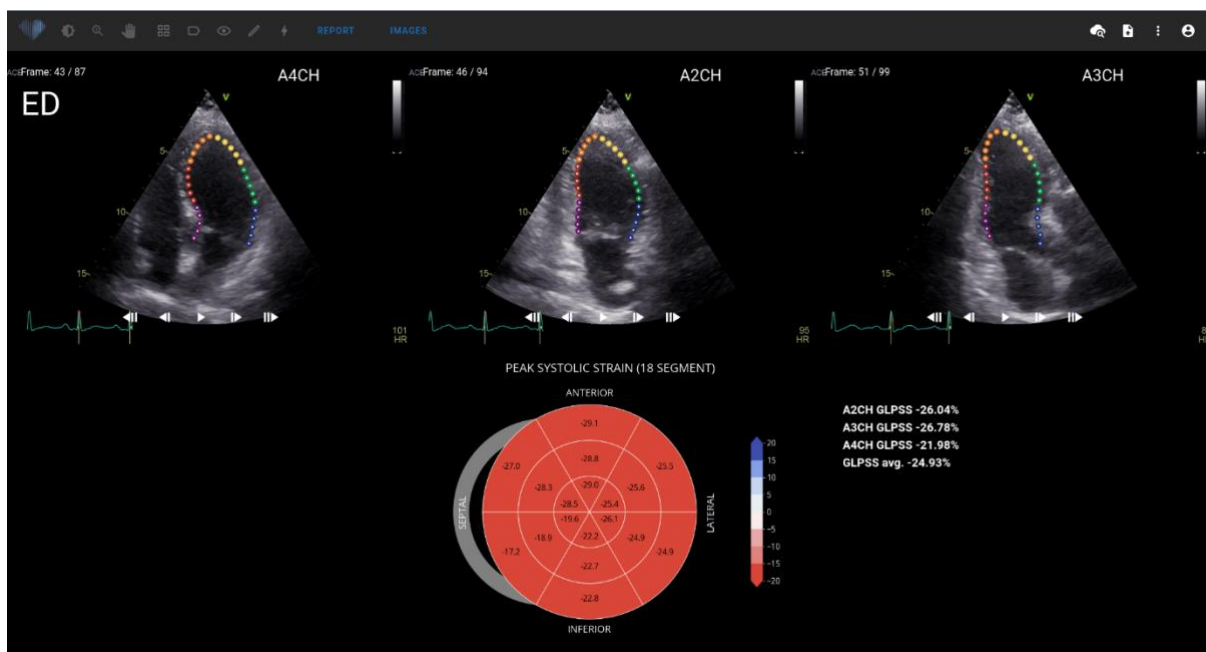


## 5. Vista dell'area di lavoro

Questa vista è dedicata alla visualizzazione e all'analisi degli studi.



## 6. Vista deformazione



La visualizzazione della deformazione mostra le immagini selezionate per calcolare la deformazione sistolica di picco longitudinale globale (GLPSS). In totale, è possibile selezionare tre video per questa misurazione (A2CH, A3CH, A4CH). È possibile avere solo uno o due di questi tre video. L'utente può modificare i contorni in modalità di modifica della deformazione o selezionare un'altra immagine da utilizzare per le misurazioni della deformazione.

La visualizzazione della deformazione contiene il grafico a 18 segmenti di Bullseye e i valori della deformazione per ciascuna visualizzazione con una media di tutte le visualizzazioni. Il grafico Bullseye rappresenta ogni segmento del modello a 18 segmenti, tuttavia non tutti i segmenti sono obbligatori e il grafico contrassegna i segmenti che non sono stati valutati in grigio.

## 7. Visualizzazione rapporto

La vista referti è dedicata alla creazione di referti ecocardiografici transtoracici bidimensionali. Questa visualizzazione consente di confrontare le misurazioni con i valori normali. Il rapporto è organizzato da diversi domini funzionali e anatomici del cuore. Ciascuno dei domini contiene un riepilogo e può essere espanso per visualizzare le misurazioni appartenenti a quel dominio. I parametri della stenosi valvolare

e del rigurgito sono mostrati in tabelle separate nella visualizzazione del report. I valori per le misurazioni possono essere inseriti direttamente dall'utente o calcolati sulla base di analisi manuali e automatizzate.

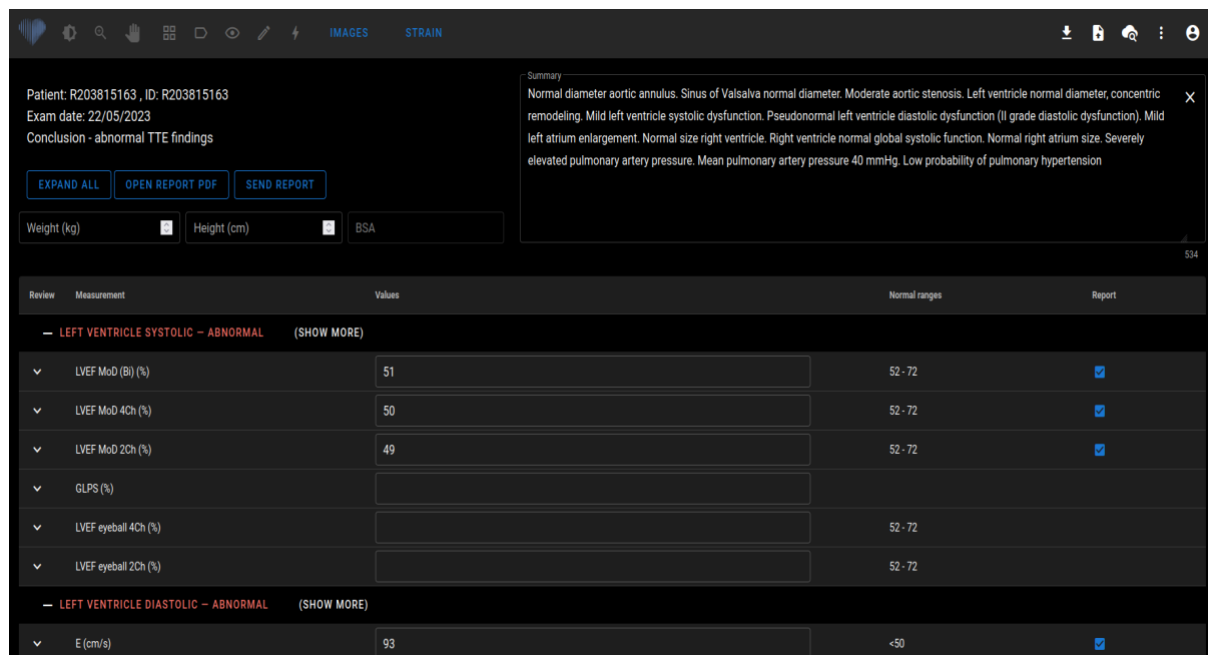


## NOTA

I valori normali sono stati scelti in accordo con le linee guida della European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI). Si prega di consultare la pubblicazione per ulteriori informazioni:

"Standardizzazione della refertazione dell'ecocardiografia transtoracica per adulti in accordo con le recenti raccomandazioni sulla quantificazione della camera, sulla funzione diastolica e sulle malattie delle valvole cardiache: un documento di consenso di esperti dell'Associazione europea di imaging cardiovascolare 2017" È possibile accedervi gratuitamente qui:

<https://academic.oup.com/ehjcardimaging/article/18/12/1301/4555377>.



Patient: R203815163, ID: R203815163  
 Exam date: 22/05/2023  
 Conclusion - abnormal TTE findings

Summary: Normal diameter aortic annulus. Sinus of Valsalva normal diameter. Moderate aortic stenosis. Left ventricle normal diameter, concentric remodeling. Mild left ventricle systolic dysfunction. Pseudonormal left ventricle diastolic dysfunction (II grade diastolic dysfunction). Mild left atrium enlargement. Normal size right ventricle. Right ventricle normal global systolic function. Normal right atrium size. Severely elevated pulmonary artery pressure. Mean pulmonary artery pressure 40 mmHg. Low probability of pulmonary hypertension

Review	Measurement	Values	Normal ranges	Report
<b>— LEFT VENTRICLE SYSTOLIC — ABNORMAL (SHOW MORE)</b>				
▼	LVEF MoD (Bi) (%)	51	52 - 72	<input checked="" type="checkbox"/>
▼	LVEF MoD 4Ch (%)	50	52 - 72	<input checked="" type="checkbox"/>
▼	LVEF MoD 2Ch (%)	49	52 - 72	<input checked="" type="checkbox"/>
▼	GLPS (%)			
▼	LVEF eyeball 4Ch (%)		52 - 72	
▼	LVEF eyeball 2Ch (%)		52 - 72	
<b>— LEFT VENTRICLE DIASTOLIC — ABNORMAL (SHOW MORE)</b>				
▼	E (cm/s)	93	<50	<input checked="" type="checkbox"/>

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

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

## 8. Stampa vista rapporto

La visualizzazione Stampa report è dedicata alla revisione del report in formato PDF strutturato ancora una volta prima di stamparlo. Il rapporto può essere stampato premendo l'icona Stampa nell'angolo in alto a destra. Il rapporto può essere scaricato sul tuo computer premendo il pulsante Scarica rapporto in blu o nell'angolo in alto a destra. Il rapporto, se necessario, può essere corretto premendo il pulsante Modifica rapporto in blu. Per tornare alle immagini premere Visualizza immagini.

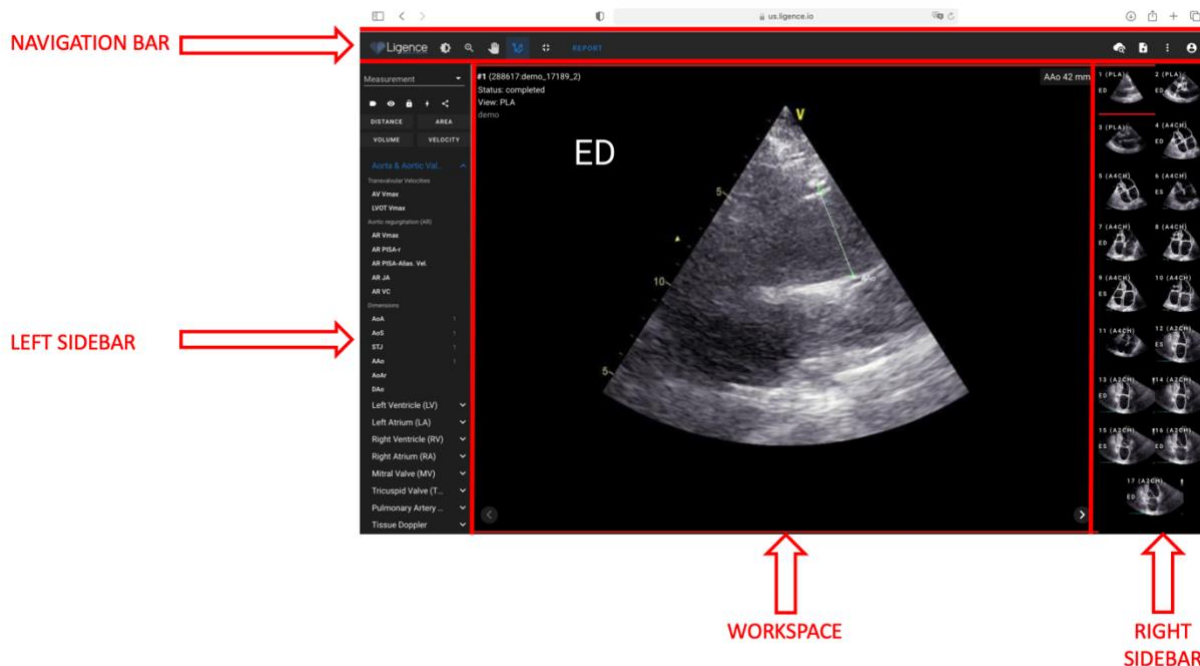
Study date 2020-10-20  
 Sex Male  
 Weight 72 (kg)  
 Height 170 (cm)  
 BSA 1.84 (Mosteller)

### Echocardiography Report

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

## 19. Elementi della vista dell'area di lavoro

Questa sezione presenta una panoramica generale degli elementi della vista dell'area di lavoro.



### Barra di navigazione

La barra di navigazione è visibile in tutte le viste. Fornisce un facile accesso alle funzioni utilizzate più spesso nella rispettiva vista. I pulsanti e le funzioni della barra di navigazione variano a seconda della vista in cui si trova l'utente.

### Barra laterale sinistra

La barra laterale potrebbe essere ulteriormente suddivisa in un'area di visualizzazione delle immagini in alto e un'area degli strumenti in basso.

L'area delle miniature mostra tutti gli oggetti relativi allo studio selezionato. Ogni oggetto DICOM è rappresentato da un'anteprima dell'immagine dedicata.

L'area degli strumenti rappresenta l'area specifica che contiene tutti i controlli di dettaglio e le funzionalità utili per un'analisi completa sullo studio selezionato.

### Area di lavoro

L'area dell'area di lavoro visualizza le immagini dello studio selezionato (a seconda dell'organizzazione del layout) all'interno dei riquadri. Nel caso in cui l'immagine sia multi-frame, la riproduzione del clip inizierà automaticamente.

Il riempimento dei riquadri particolari all'interno dell'area diagnostica avviene in ordine da sinistra a destra e dall'alto verso il basso. Fai clic all'interno di un riquadro per contrassegnarlo come set di dati attivo. Due angoli colorati indicano la tessera come quella attiva.

### Barra laterale destra

La barra laterale destra mostra le viste delle immagini di un particolare studio.

## 4. LAVORARE CON LIGENCE HEART - CLIENTE DESKTOP

### 1. Come acquisire le immagini

Una guida completa sull'acquisizione standardizzata di viste di immagini TTE 2D è contenuta nell'articolo della Società Americana di Ecocardiografia "Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018", accessibile gratuitamente qui: <https://www.asecho.org/guideline/guidelines-for-performing-a-comprehensive-transthoracic-echocardiographic-examination-in-adults/>.

Per ulteriori informazioni, consultare la pubblicazione.



#### ATTENZIONE

Ligence non si assume alcuna responsabilità per le visualizzazioni di immagini erroneamente acquisite e caricate su Ligence Heart.

### 2. Accesso

Quando l'amministratore di sistema ha assegnato il nome utente e la password di Ligence Heart, è possibile accedere a Ligence Heart. L'amministratore di sistema di Ligence Heart deve assicurarsi che sia possibile accedere al server per le attività di routine quotidiane.



#### NOTA

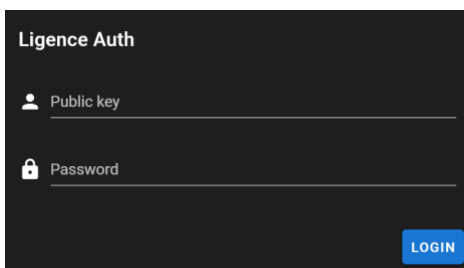
Tenete presente che Ligence Heart applica la seguente politica in materia di password:

- La password deve contenere almeno 8 caratteri.
- La password deve contenere almeno una lettera maiuscola (es.: A, B, ecc.).
- La password deve contenere almeno una lettera minuscola.
- La password deve contenere almeno una cifra numerica (es. 0, 1, 2, 3, ecc.) o un carattere speciale (es. \$, #, @, !, %, ^, &, \*, (,)).

Quando si effettua l'accesso, occorre eseguire le seguenti operazioni:

1. Aprire l'applicazione tramite un browser web supportato (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge) all'indirizzo [http://local\\_area\\_network\\_ip\\_or\\_name](http://local_area_network_ip_or_name) o a qualsiasi altro indirizzo indicato dalla propria istituzione.

2. L'utente verrà indirizzato alla pagina di autorizzazione all'accesso. All'utente viene chiesto di inserire le credenziali di accesso (nome account e password) nei campi pertinenti.
3. Fare clic sul pulsante "Invio" del computer o premere "Login".



### 3. Menu Impostazioni

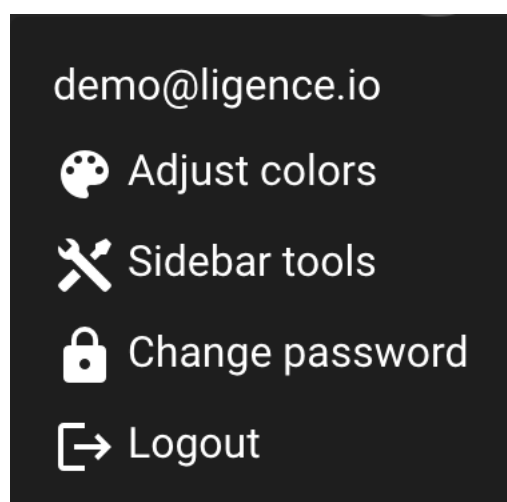
Per accedere al menu Impostazioni, premere l'icona della persona nell'angolo in alto a destra della barra di navigazione.



Premendo il pulsante Impostazioni, appare un menu a discesa.

Il menu a discesa contiene le seguenti voci:

- Nome utente
- Pannello di amministrazione
- Regola i colori
- Strumenti della barra laterale
- Modifica della password
- Disconnessione



### 4. Amministrazione

Questa parte del software Ligence Heart è disponibile solo per gli utenti che hanno ottenuto i diritti di amministratore. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto informatico della propria istituzione.



Il pulsante Admin porta al pannello dell'amministratore, dove si trova l'elenco di tutti gli utenti registrati all'interno della propria istituzione.

È possibile creare un nuovo utente di Ligence Heart premendo il pulsante "Crea utente" in alto a destra.



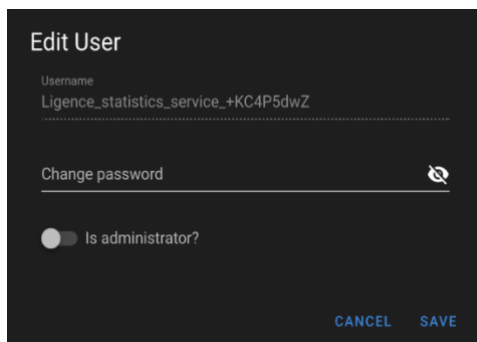
È possibile abilitare/disabilitare i diritti di amministratore per ciascuno degli utenti premendo il pulsante a scorrimento.



Le informazioni di ciascun utente possono essere corrette premendo l'icona della matita.



L'amministratore può modificare la password di ciascun utente. È sufficiente inserire la nuova password nel campo evidenziato e premere Salva per salvare le modifiche. Se l'utente deve diventare amministratore, premere il pulsante di scorrimento. Se non si desidera apportare modifiche, premere Annulla.



The screenshot shows a dark-themed 'Edit User' form. It includes a 'Username' field with the text 'Ligence\_statistics\_service\_+KC4P5dwZ'. Below it is a 'Change password' field with a clear icon. At the bottom, there is a toggle switch labeled 'Is administrator?' and two buttons: 'CANCEL' and 'SAVE'.

L'amministratore può eliminare ogni utente premendo il pulsante con l'icona del cestino.



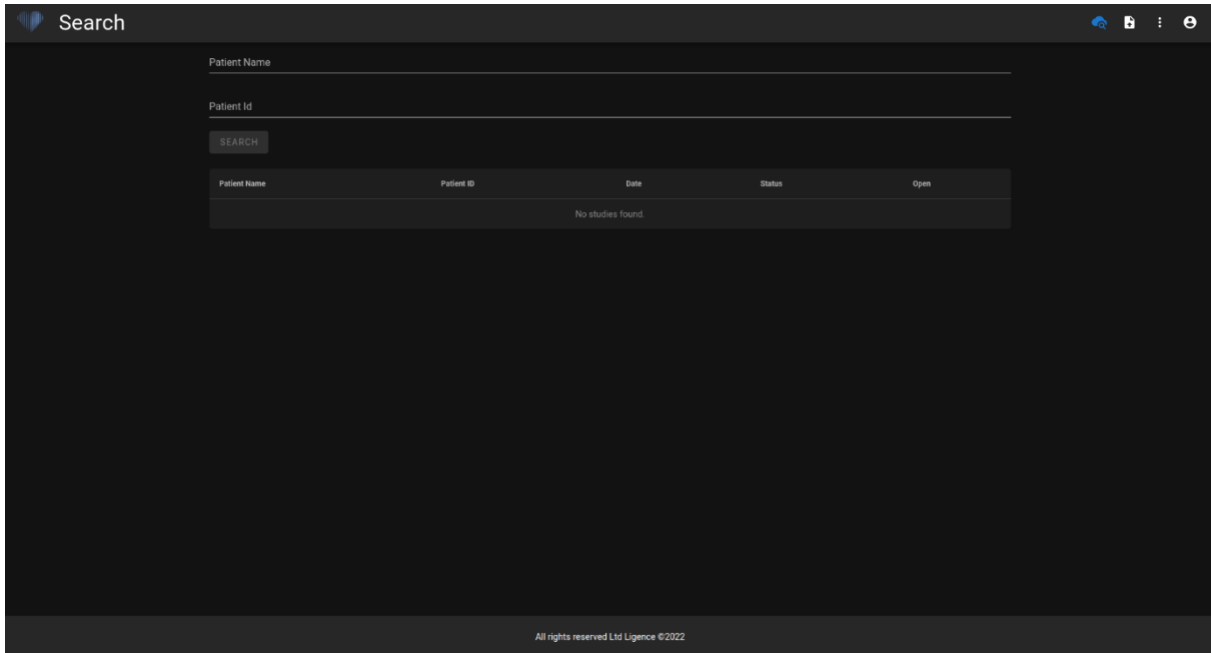
## 5. Ricerca dettagliata

Premendo il pulsante Cerca dal menu a discesa Impostazioni, si accede alla vista Ricerca.



La vista Ricerca contiene i seguenti campi:

- Nome del paziente: inserire il nome del paziente per trovare studi unici di un determinato paziente.
- ID paziente: inserire l'ID del paziente per trovare un particolare studio di interesse.
- Pulsante di ricerca: consente di avviare la ricerca nel database.



Se le immagini filtrate appartengono a più studi diversi, la funzionalità di refertazione non è disponibile, perché non è chiaro a quale studio del paziente sia assegnata la refertazione.

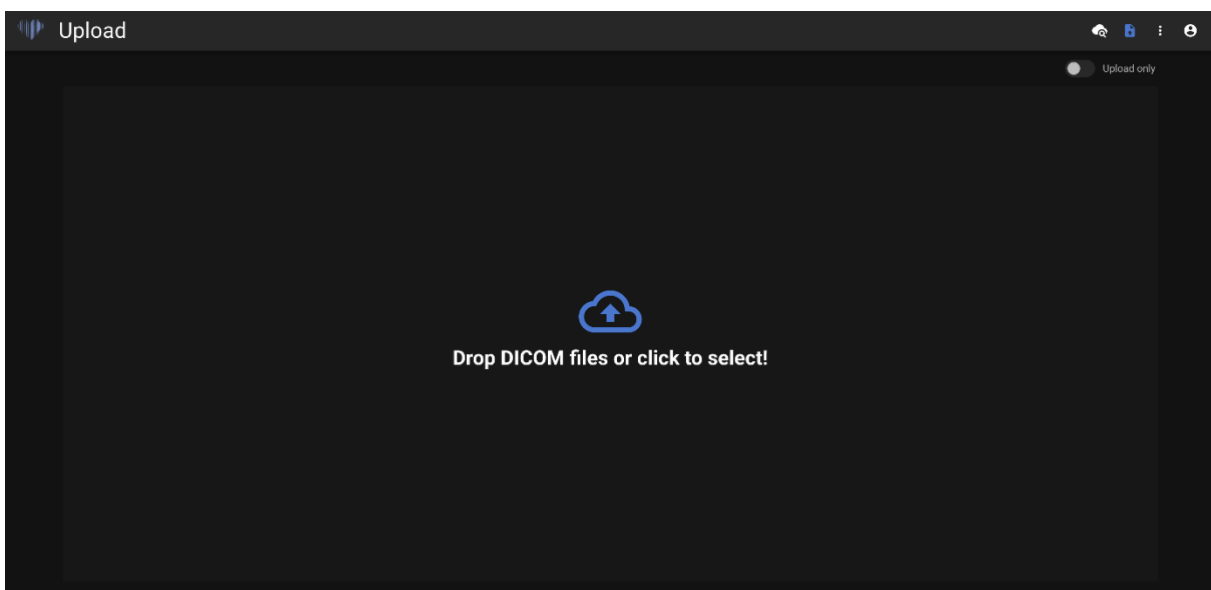
## 6. Caricare lo studio

È possibile caricare i file DICOM direttamente dal computer in Ligence Heart premendo il pulsante Carica dal menu a discesa Impostazioni. Assicurarsi che i file abbiano estensione .dcm.

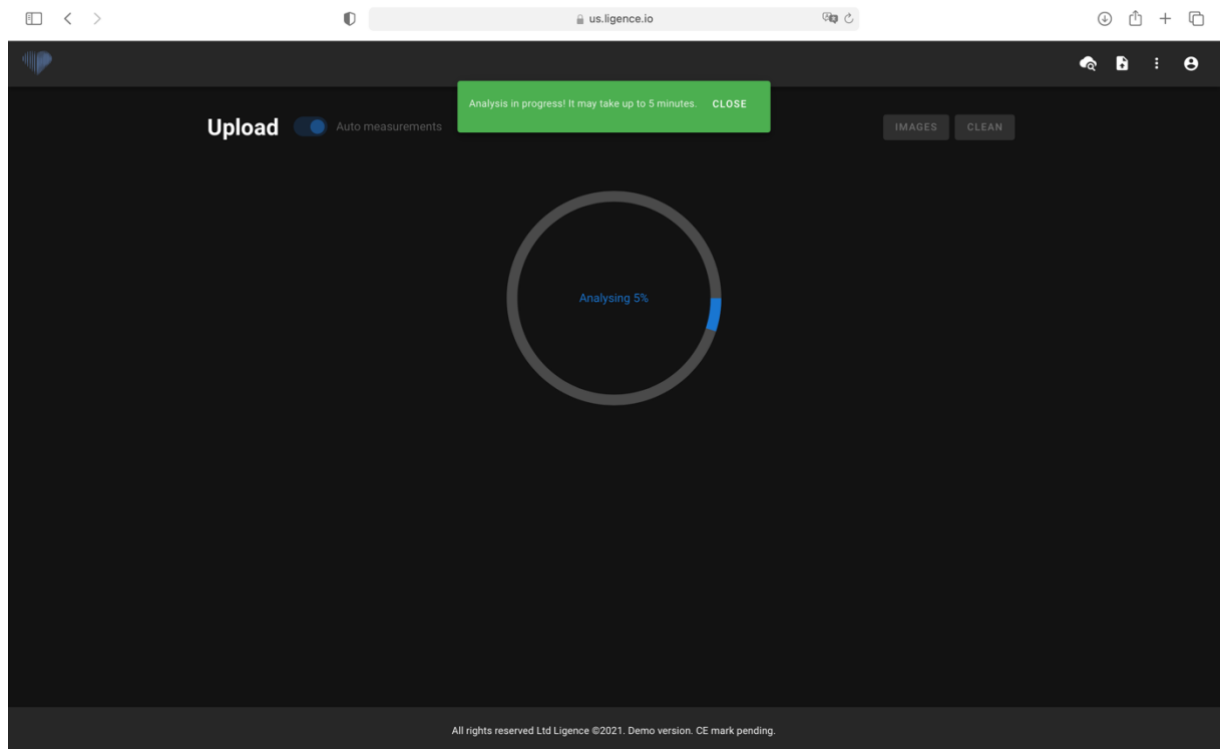


### Come caricare uno studio?

Per caricare uno studio è sufficiente trascinare e rilasciare il file in formato DICOM o premere sull'icona blu e caricarlo dal computer.

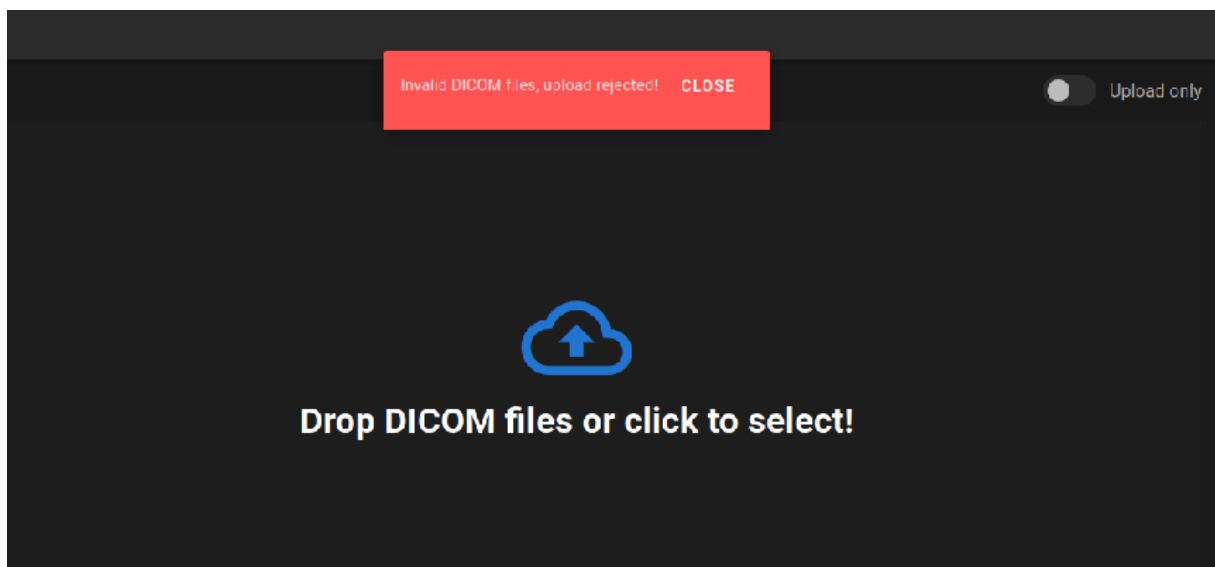


Il caricamento può richiedere alcuni istanti e si dovrebbe visualizzare una schermata come quella riportata di seguito.



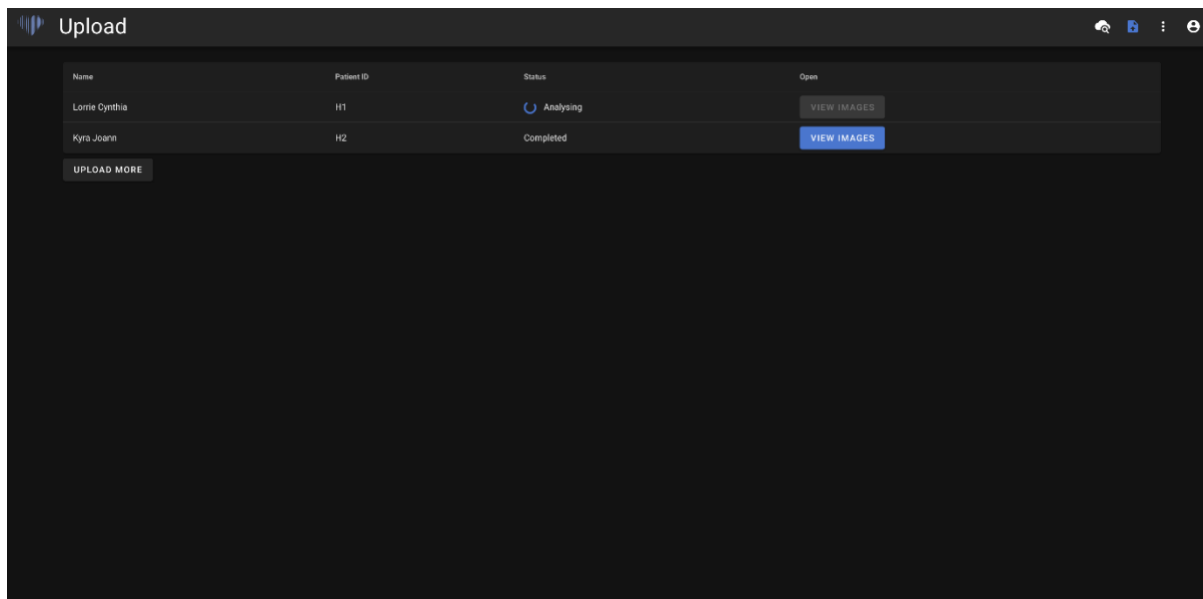
### Limitazioni della funzionalità di caricamento

È possibile caricare fino a 10 studi contemporaneamente.



Gli stessi file DICOM appartenenti allo stesso studio ecocardiografico possono essere caricati una sola volta. In caso contrario, verrà visualizzato un messaggio di errore.

## Caricamento completato



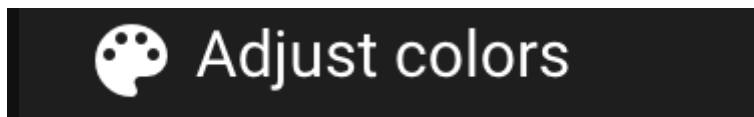
Viene visualizzato un elenco degli studi caricati. Una volta analizzato lo studio, è possibile fare clic su "visualizza immagini" per vederlo.

## 7. Selettore di colori

Ligence Heart consente di selezionare un colore per le annotazioni che verrà applicato a tutte le annotazioni.

È possibile selezionare quali annotazioni avranno un colore particolare.

Nella scheda Impostazioni, premere il pulsante "Regola colori".



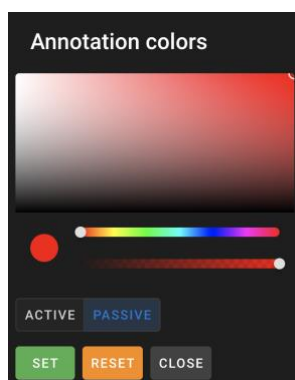
Per le annotazioni utilizzate attivamente, premere "ATTIVO". Questo avrà effetto e tutte le annotazioni, al passaggio del cursore del mouse su di esse, saranno colorate con il colore selezionato dall'utente.

Per le annotazioni utilizzate passivamente, premere "PASSIVO". In questo caso, tutte le annotazioni saranno colorate con il colore selezionato dall'utente.

Per selezionare il colore desiderato, è sufficiente scorrere il selezionatore di colori e regolare il bilanciamento del bianco e del nero.

Per impostare il colore delle annotazioni, premere SET.

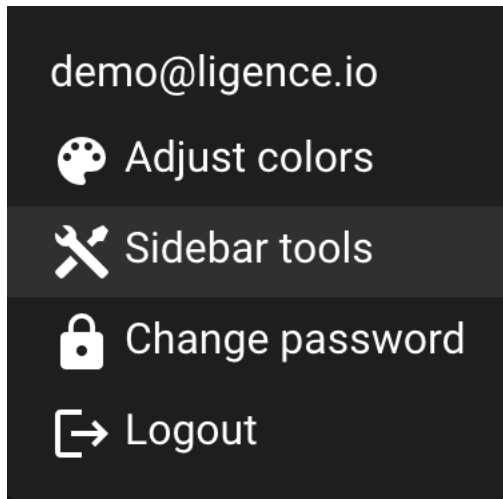
Per ripristinare la scelta del colore per le annotazioni, premere RESET.



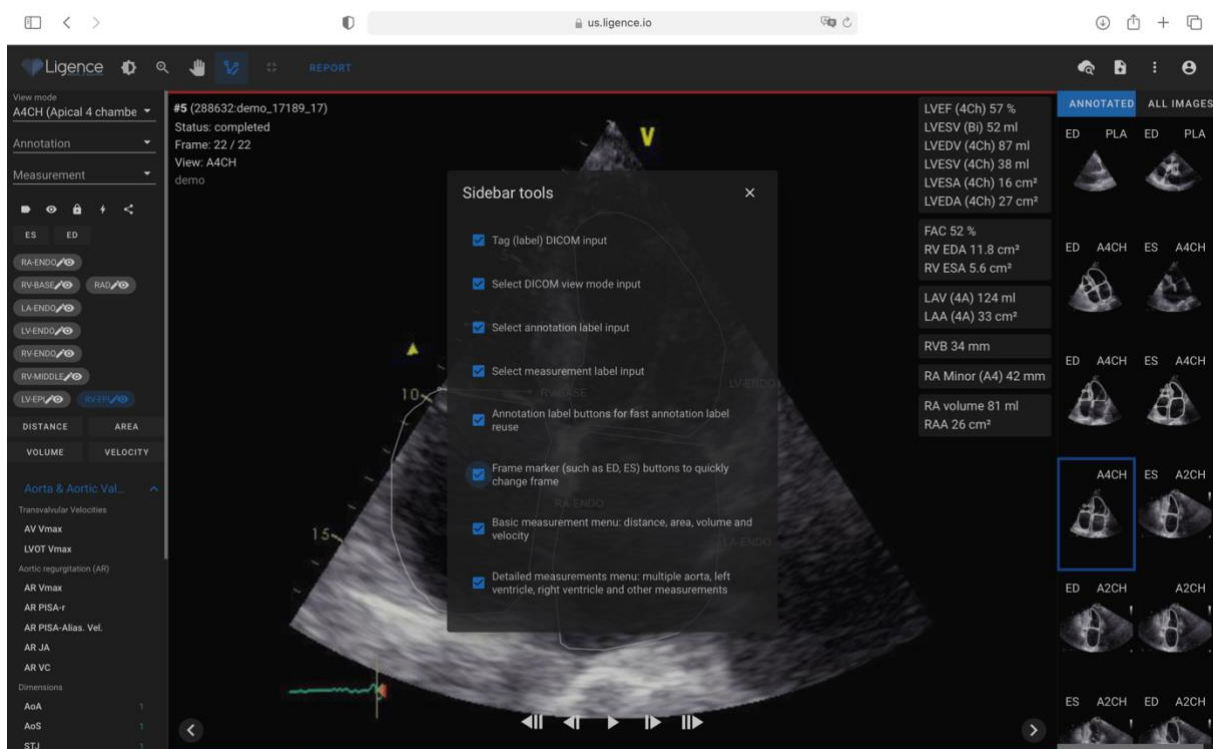
Ligence Heart supporta il lavoro su più schermi.

## 8. Strumenti della barra laterale

Le opzioni di inserimento degli strumenti della barra laterale si trovano nel menu Impostazioni.



Premere il pulsante Strumenti della barra laterale e apparirà una finestra di dialogo. Selezionare le caselle per far apparire gli input nella barra laterale nella vista di lavoro. Le impostazioni vengono salvate localmente sul computer e appariranno ogni volta che si utilizza Ligence Heart.



La finestra di dialogo Strumenti barra laterale consente di scegliere le opzioni per la barra laterale:

- Tag (etichetta) Ingresso DICOM
- Selezione della modalità di visualizzazione DICOM
- Selezione dell'etichetta di annotazione
- Selezione dell'etichetta di misurazione
- Pulsanti dell'etichetta di annotazione per il riutilizzo rapido dell'etichetta di annotazione
- Pulsanti dei marcatori di frame (come ED, ED) per cambiare rapidamente frame

- Menu di misurazione di base: distanza, area, volume e velocità.
- Menu misure dettagliate: aorta multipla, ventricolo sinistro, ventricolo destro e altre misure.

Tag (etichetta) consente di etichettare un DICOM e di trovarlo successivamente in base all'etichetta.

L'ingresso Seleziona modalità di visualizzazione DICOM mostra la modalità di visualizzazione dell'eccardiografia.

L'ingresso Mostra etichetta annotazione mostra le etichette di annotazione.

L'ingresso Mostra etichetta misura mostra le misure eccardiografiche supportate.

I pulsanti delle etichette di annotazione per il riutilizzo rapido delle etichette di annotazione mostrano le diverse annotazioni che sono già state utilizzate su una particolare vista dell'immagine e che quindi possono essere riutilizzate rapidamente.

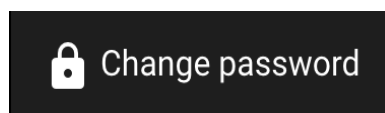
I pulsanti dei marcatori dei fotogrammi consentono di passare rapidamente a un fotogramma diverso di una particolare fase del ciclo cardiaco.

Menu delle misure di base: distanza, area, volume e velocità mostra le opzioni per selezionare le misure di distanza, area, volume o velocità.

Il menu delle misure dettagliate: aorta multipla, ventricolo sinistro, ventricolo destro e altre misure mostra una selezione di misure più dettagliate da effettuare su una particolare immagine.

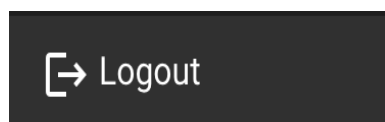
## 9. Modifica della password

La password può essere modificata premendo il pulsante delle impostazioni nell'angolo in alto a destra dello schermo e premendo poi il pulsante di modifica della password.



## 10. Disconnessione

Per disconnettersi dal software, è sufficiente premere il pulsante delle impostazioni nell'angolo superiore destro dello schermo e il pulsante di logout nel menu a comparsa.



Usare l'opzione Disconnetti se si è finito di lavorare con il programma. La disconnessione dalla finestra di ricerca chiude tutte le finestre del Viewer aperte dalla finestra di ricerca e distrugge i dati della sessione del browser.

### ATTENZIONE



Si noti che la chiusura del programma senza Log Out non è sicura e può portare all'accesso non autorizzato ai dati medici.

## 11. Blocco del software

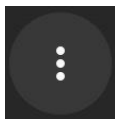
Quando si finisce di lavorare con il software o ci si deve allontanare per un breve periodo di tempo, si consiglia di disconnettersi in entrambi i casi per evitare l'uso indesiderato da parte di altre persone.

## 12. Personalizzazione

Le principali funzioni di personalizzazione si trovano nel menu a comparsa Impostazioni. Per accedere al menu delle impostazioni, premere sull'icona delle impostazioni nell'angolo superiore destro del visualizzatore Ligence Heart.

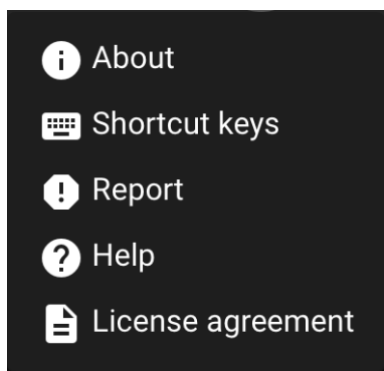
## 13. Informazioni legali e utili

Per accedere alle informazioni legali e di aiuto, premere il pulsante con il triplo punto nella barra di navigazione.



Viene visualizzato un menu che consente di scegliere tra le seguenti opzioni:

- Informazioni: mostra le informazioni rilevanti e più recenti sul prodotto e sul produttore.
- Tasti di scelta rapida: mostra le scorciatoie da tastiera.
- Segnala: segnala un problema.
- Guida: indirizza l'utente alla versione più recente dell'IFU.
- Accordo di licenza: indirizza l'utente all'Accordo di licenza con l'utente finale.

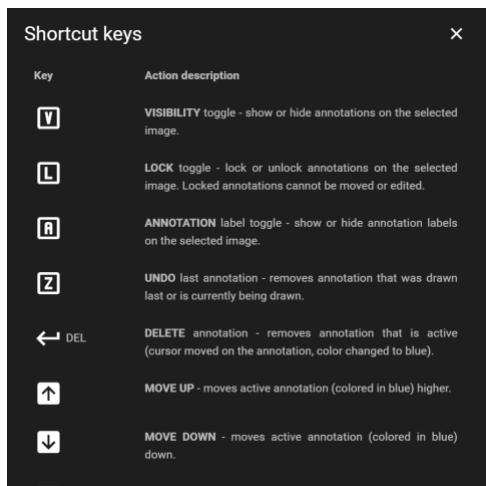


## 14. Scorciatoie da tastiera

Un riepilogo delle scorciatoie da tastiera è disponibile nella finestra di dialogo Sistema di informazioni legali e utili, premendo il pulsante Tasti di scelta rapida.



Il menu Scorciatoie visualizzerà una tabella con le scorciatoie da tastiera.



Una scorciatoia da tastiera è una sequenza o combinazione di tasti della tastiera del computer che richiama i comandi di un software.

I comandi di scelta rapida sono elencati nella tabella seguente con le relative funzioni.

Funzione	Scorciatoia da tastiera
Nascondi tutte le annotazioni	V
Blocca tutte le annotazioni	L
Mostra/nascondi etichette	A
Cancella l'ultima annotazione	Z
Cancella l'annotazione attiva	Cancella, backspace
Annulla il disegno	ESC
Freccia su / giù	Sposta le annotazioni in alto o in basso
Maiusc + freccia su / giù	Sposta le annotazioni più rapidamente

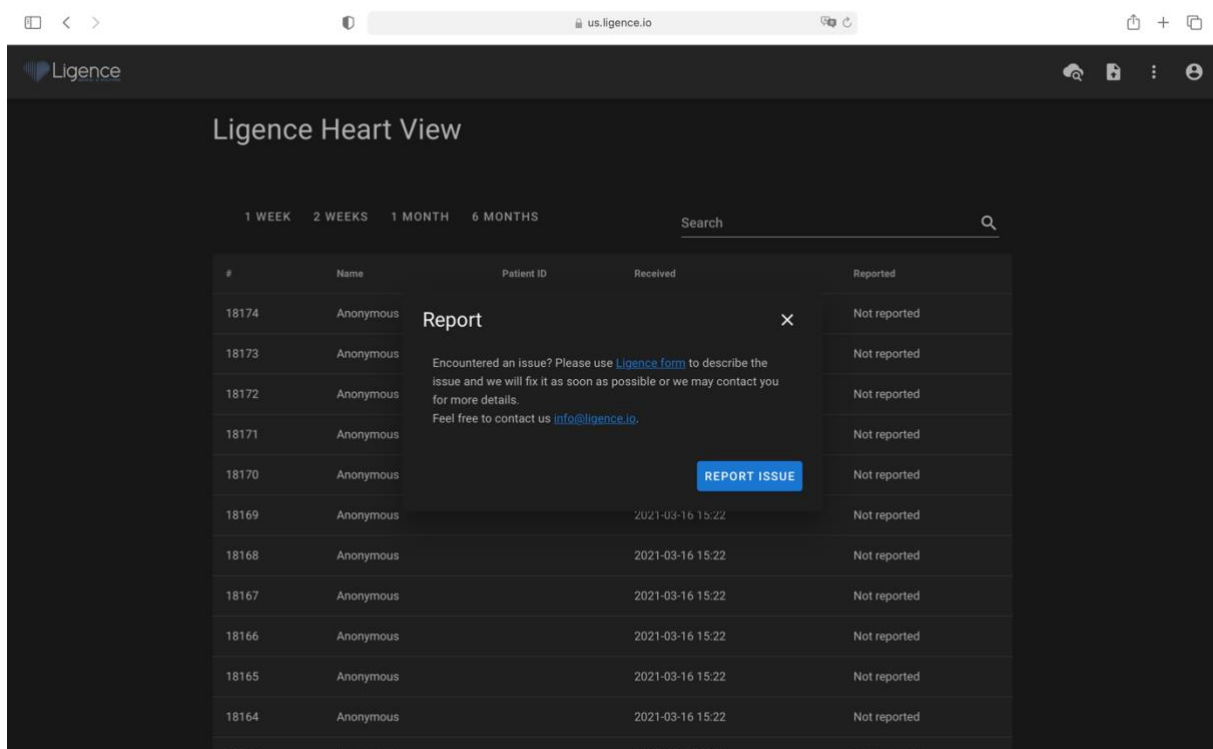
## 15. Segnalare un problema

È possibile segnalare un problema a Ligence se si riscontrano inconvenienti nell'utilizzo del visualizzatore di immagini Ligence Heart.

Per segnalare un problema, premere il pulsante Informazioni legali e utili in alto a destra e premere il pulsante Segnala nel dialogo.



Apparirà una finestra di segnalazione che suggerisce possibili azioni.



The screenshot shows the Ligence Heart View interface. At the top, there are navigation options: 1 WEEK, 2 WEEKS, 1 MONTH, 6 MONTHS, and a Search bar. Below this is a table with columns: #, Name, Patient ID, Received, and Reported. A modal dialog box titled "Report" is open, displaying the following text:

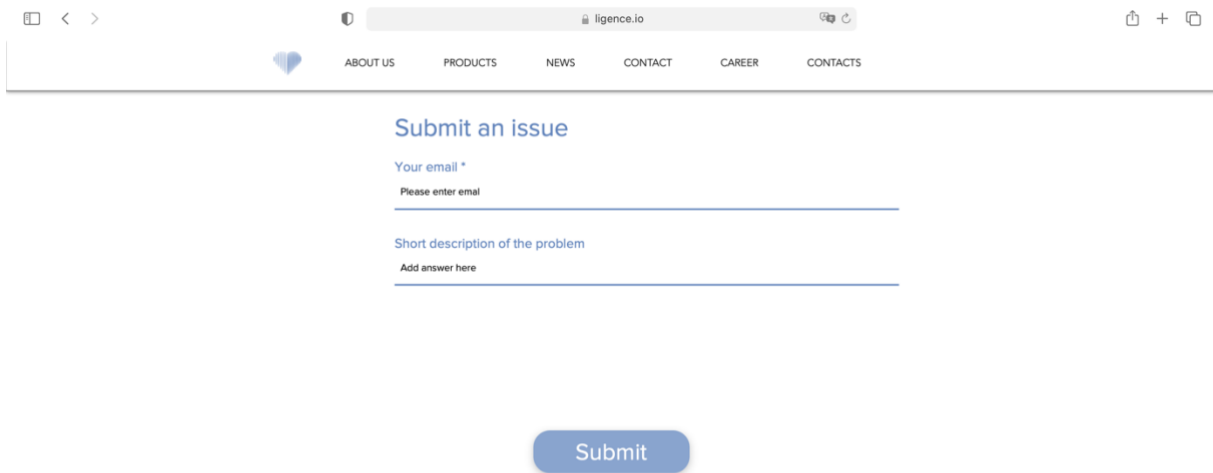
Encountered an issue? Please use [Ligence form](#) to describe the issue and we will fix it as soon as possible or we may contact you for more details.  
Feel free to contact us [info@ligence.io](mailto:info@ligence.io).

The dialog box includes a close button (X) and a blue "REPORT ISSUE" button. The table below the dialog shows several rows of reports, all with "Not reported" status.

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



È sufficiente premere il pulsante blu Report Issue (Segnala un problema) in basso a destra della finestra pop-up per essere indirizzati al sito web <https://www.Ligence.io/submit-issue>, dove è possibile descrivere il problema e lasciare i propri dati di contatto. Un rappresentante di Ligence cercherà di risolvere il problema il prima possibile e potrebbe contattarvi per capire meglio il vostro problema.



#### NOTA

Per ulteriori informazioni sugli orari di lavoro di Ligence, consultare l'Accordo sul livello dei servizi.



#### NOTA

A seconda del problema riscontrato, la soluzione può variare nel tempo. Per maggiori informazioni, consultate il vostro Accordo sul livello di servizio.



#### AVVERTIMENTO

UAB Ligence non si assume alcuna responsabilità per i danni causati dal software se il cliente non segnala eventuali problemi relativi al funzionamento del software.

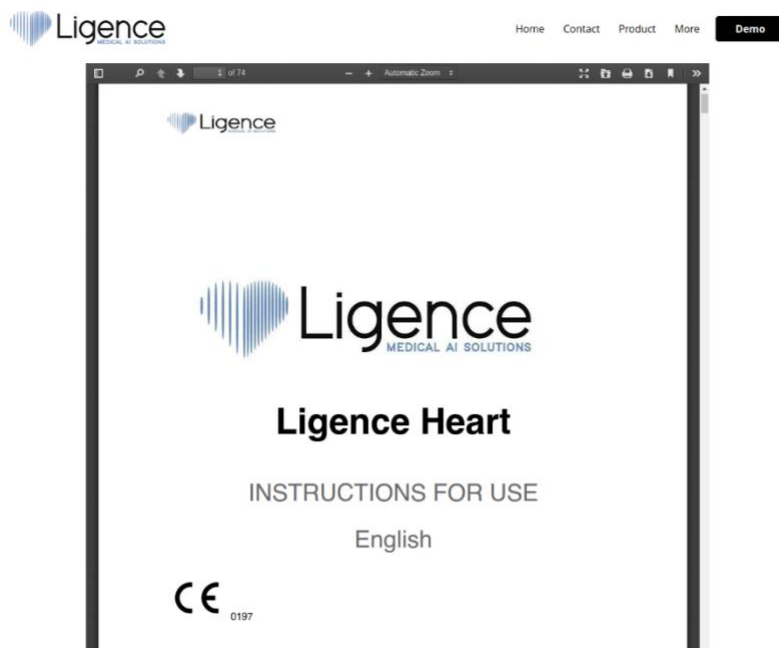
## 16. Aiuto

Se si riscontrano problemi nell'utilizzo del visualizzatore di immagini Ligence Heart, è sempre possibile consultare le IFU.

L'IFU si trova nella sezione Informazioni legali e utili della barra di navigazione.



Verrete indirizzati al sito web in cui è disponibile l'ultima versione dell'IFU. Per ulteriori informazioni sulle funzioni e sul funzionamento del visualizzatore di immagini Ligence Heart, consultare l'IFU.

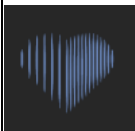

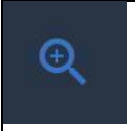


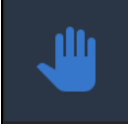
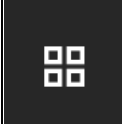
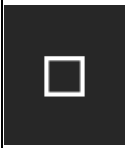

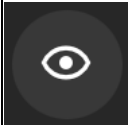
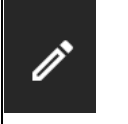
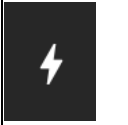

## 17. Pulsanti e funzioni della barra di navigazione


Questa sezione tratta la Barra di navigazione della Vista di lavoro. Essa consente di accedere facilmente alle funzioni più utilizzate sullo schermo.

Tutti i pulsanti e le funzioni sono riassunti nell'immagine e nella tabella seguenti:



Icona	Nome	Funzione
	Logo	Consente di passare alla vista di atterraggio (lobby).
	Finestra	Consente di modificare la luminosità e il contrasto di un'immagine ecografica. Affinché la funzione abbia effetto, l'utente deve posizionare il cursore del mouse entro i confini di un'immagine ecografica, tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore contemporaneamente in entrambe le direzioni. Lo spostamento del cursore lungo l'asse x provoca una variazione della luminosità, mentre lo spostamento del cursore sull'asse y provoca una variazione del contrasto.
	Zoom avanti/indietro	Consente all'utente di ingrandire o ridurre il fotogramma dell'immagine ecografica selezionata. Quando è attivata, sposta il cursore del mouse sul fotogramma. Tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore sull'asse verticale. Spostando il cursore verso l'alto si ingrandisce il fotogramma, mentre spostandolo verso il basso lo si riduce.

Icona	Nome	Funzione
	Panoramica	Consente all'utente di spostare la pila di immagini ecografiche sullo schermo. Tenere premuta l'immagine con il tasto sinistro del mouse e spostarla su qualsiasi lato per spostare la pila di immagini.
	Uscita dallo schermo intero	Consente di uscire a schermo intero e di visualizzare quattro immagini sullo schermo.
	Cambia a schermo intero	Consente di uscire a schermo intero e di visualizzare una sola immagine sullo schermo.
	Alterna la visibilità delle etichette	Abilita/disabilita le etichette delle misure (linee, poligoni ecc.). Per impostazione predefinita, le etichette sono disabilitate.
	Alterna la visibilità delle annotazioni	Nasconde/ mostra le annotazioni sui fotogrammi.
	Blocco/sblocco della modifica delle annotazioni	Quando è bloccato, le annotazioni non possono essere fatte. La modalità di modifica consente di fare annotazioni.
	Menu delle funzioni automatiche	Consente all'utente di scegliere le caratteristiche automatizzate per l'analisi delle immagini ecocardiografiche. Quando viene premuto, appare una finestra di dialogo che consente di scegliere tra le caratteristiche automatizzate.
Predict annotations for this frame Predict view mode for this frame Copy this frame annotations	Funzioni automatiche	Predire le annotazioni per questo fotogramma: rileva automaticamente la vista dell'immagine ed esegue le misurazioni di quel fotogramma in base alla vista dell'immagine e al ciclo cardiaco.
	Rapporto	Consente di accedere alla vista Report.

Icona	Nome	Funzione
	Ceppo	Consente di accedere alla vista Strain.








## 18. Pulsanti e funzioni dell'area di lavoro

I pulsanti dell'area di lavoro si trovano nella parte inferiore dello schermo.



I pulsanti dell'area di lavoro consentono di scorrere lo stack di fotogrammi/cine e di navigare tra le viste delle immagini.


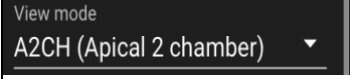

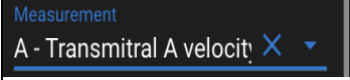
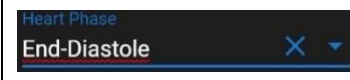

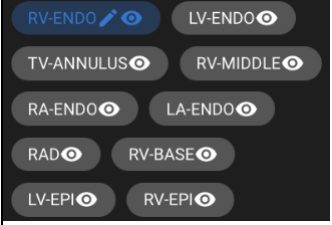




I pulsanti dell'area di lavoro e la loro funzione sono riassunti nella tabella seguente.


Icona	Nome	Funzione
	Saltare al primo fotogramma	Scorre indietro la pila di immagini fino al primo fotogramma.
	Torna indietro di un fotogramma	Si sposta al fotogramma precedente.
	Riproduci cine	Riproduce automaticamente lo stack di fotogrammi in un ciclo continuo.
	Avanzamento di un fotogramma	Passa al fotogramma successivo.
	Spostarsi all'ultimo fotogramma	Salta all'ultimo fotogramma della pila.
	Passare alla visualizzazione dell'immagine precedente	Apri la vista immagine precedente.
	Passa alla visualizzazione dell'immagine successiva	Apri la vista immagine successiva.

## 19. Pulsanti e funzioni della barra laterale sinistra

La barra laterale sinistra contiene tutti gli strumenti necessari per lavorare efficacemente con uno studio ecocardiografico:

Tutti i pulsanti e le funzioni sono riassunti nella tabella seguente:

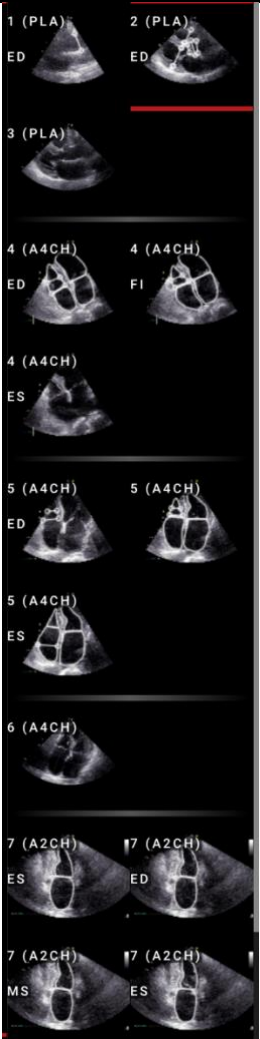
Icona	Nome	Funzione
	Tag slot per menu a comparsa	Consente all'utente di selezionare tag personalizzati per gli studi ecocardiografici. Premere la freccia per selezionare i tag da visualizzare nel visualizzatore.
	Slot per il menu a comparsa della modalità di visualizzazione	Consente all'utente di selezionare la modalità di visualizzazione del referto.
	Slot del menu a comparsa Annotazione	Consente all'utente di selezionare le annotazioni da apporre sugli studi.
	Slot del menu a comparsa Misurazione	Consente di selezionare le misure particolari da utilizzare sulle immagini.
	Slot del menu a comparsa Fase cardiaca	Consente di selezionare la fase cardiaca per il fotogramma dell'immagine corrente. Applicato alle immagini B-mode.
	Selezione fase cardiaca	Consente all'utente di passare alla cornice ES o ED, se è contrassegnata su quell'immagine.
	Mostra/nascondi/modifica annotazioni	Mostra le annotazioni attive nella vista dell'immagine o nel fotogramma e consente di mostrare o nascondere tali annotazioni. Quando viene premuto, consente di eseguire quella particolare annotazione.
	Misura della distanza	Premere per misurare manualmente la distanza tra due punti.
	Misura dell'area	Premere per misurare manualmente l'area della regione di interesse.
	Misura del volume	Premere per misurare manualmente il volume della regione di interesse.
	Misura della velocità	Premere per misurare manualmente la velocità della regione di interesse.

Icona	Nome	Funzione
 <ul style="list-style-type: none"> <li>Aorta &amp; Aortic Valve</li> <li>Left Ventricle (LV)</li> <li>Left Atrium (LA)</li> <li>Right Ventricle (RV)</li> <li>Right Atrium (RA)</li> <li>Mitral Valve (MV)</li> <li>Tricuspid Valve (TV)</li> <li>Pulmonary Artery &amp; V...</li> </ul>	<p>Pulsanti di menu e dialoghi a discesa delle strutture anatomiche</p>	<p>Consente di scegliere manualmente la struttura anatomica di interesse e di visualizzare le misurazioni eseguite per quella struttura.</p>
 <p>Aorta &amp; Aortic Valve</p> <p>Transvalvular Velocities</p> <p>AV Vmax <span>Auto</span> 1</p> <p>LVOT Vmax <span>Auto</span></p> <p>Aortic Regurgitation (AR quantity)</p> <p>AR Vmax</p> <p>AR PISA-r</p>	<p>Menu a tendina delle misure elencate per struttura anatomica</p>	<p>Appare quando si sceglie una struttura anatomica nel menu precedente. Mostra tutte le misurazioni supportate e il numero di fotogramma in cui è stata eseguita una determinata misurazione.</p>

## 20. Pulsanti e funzioni della barra laterale destra

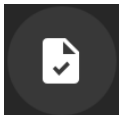
La barra laterale destra visualizza tutte le viste delle immagini di un determinato studio e consente una facile navigazione tra di esse.

Tutti i pulsanti e le funzioni sono riassunti nella tabella seguente:

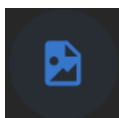
Icona	Nome	Funzione
	<p>Visualizzazione immagine</p>	<p>Permette di selezionare la vista immagine di interesse. Apre la vista immagine di interesse. La selezione delle viste immagine può essere fatta scorrere dall'alto verso il basso e da sinistra verso destra.</p> <p>Le immagini sono ordinate per data di ricezione.</p>

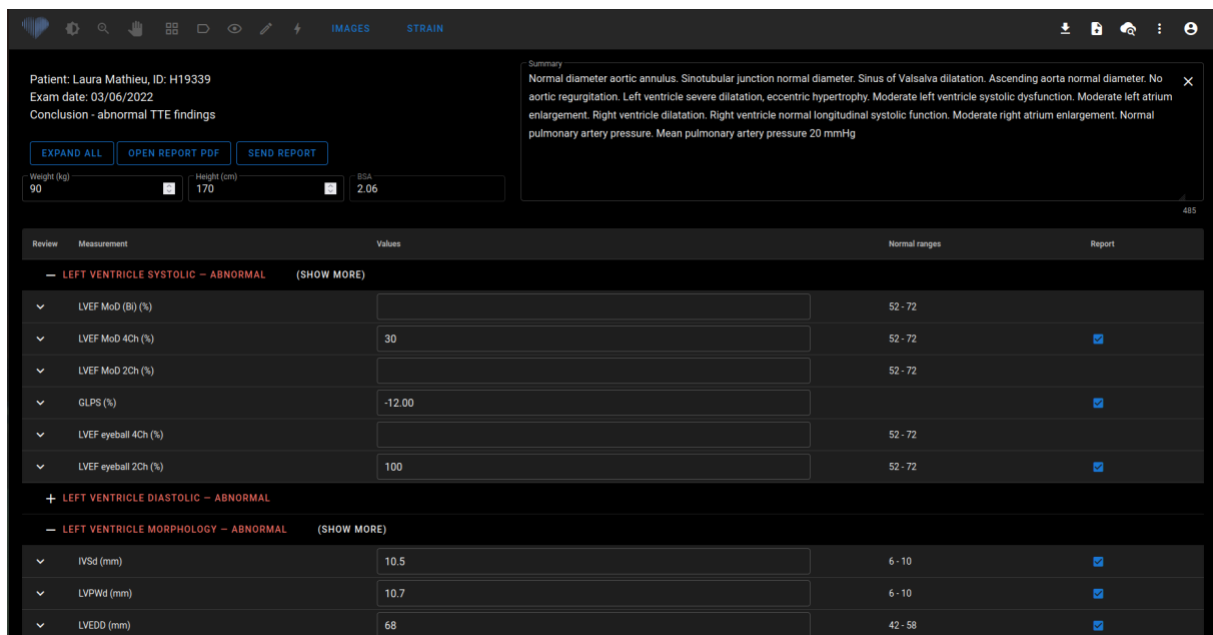
## 21. Relazioni sullo studio

Per accedere alla visualizzazione del rapporto, premere il pulsante Visualizza rapporto di studio nella barra di navigazione.



Se si decide di tornare alla vista di lavoro, premere il pulsante Indietro per studiare le immagini.





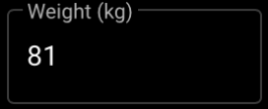
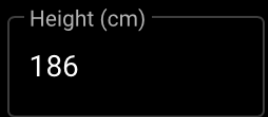






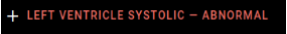
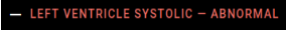
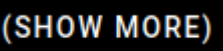
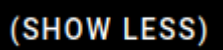
Patient: Laura Mathieu, ID: H19339  
Exam date: 03/06/2022  
Conclusion - abnormal TTE findings

Weight (kg) 90 | Height (cm) 170 | BSA 2.06




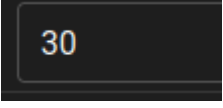
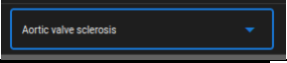




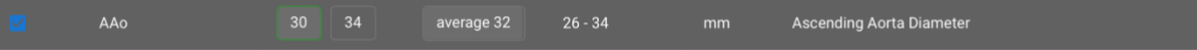
Summary  
Normal diameter aortic annulus. Sinotubular junction normal diameter. Sinus of Valsalva dilatation. Ascending aorta normal diameter. No aortic regurgitation. Left ventricle severe dilatation, eccentric hypertrophy. Moderate left ventricle systolic dysfunction. Moderate left atrium enlargement. Right ventricle dilatation. Right ventricle normal longitudinal systolic function. Moderate right atrium enlargement. Normal pulmonary artery pressure. Mean pulmonary artery pressure 20 mmHg

Review	Measurement	Values	Normal ranges	Report
<b>LEFT VENTRICLE SYSTOLIC - ABNORMAL (SHOW MORE)</b>				
▼	LVEF MoD (B) (%)		52 - 72	
▼	LVEF MoD 4Ch (%)	30	52 - 72	<input checked="" type="checkbox"/>
▼	LVEF MoD 2Ch (%)		52 - 72	
▼	GLPS (%)	-12.00		<input checked="" type="checkbox"/>
▼	LVEF eyeball 4Ch (%)		52 - 72	
▼	LVEF eyeball 2Ch (%)	100	52 - 72	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>LEFT VENTRICLE DIASTOLIC - ABNORMAL</b>				
<b>LEFT VENTRICLE MORPHOLOGY - ABNORMAL (SHOW MORE)</b>				
▼	IVSd (mm)	10.5	6 - 10	<input checked="" type="checkbox"/>
▼	LVPWd (mm)	10.7	6 - 10	<input checked="" type="checkbox"/>
▼	LVEDD (mm)	68	42 - 58	<input checked="" type="checkbox"/>

Tutti i pulsanti e le funzioni della vista Report sono riassunti nella tabella seguente:

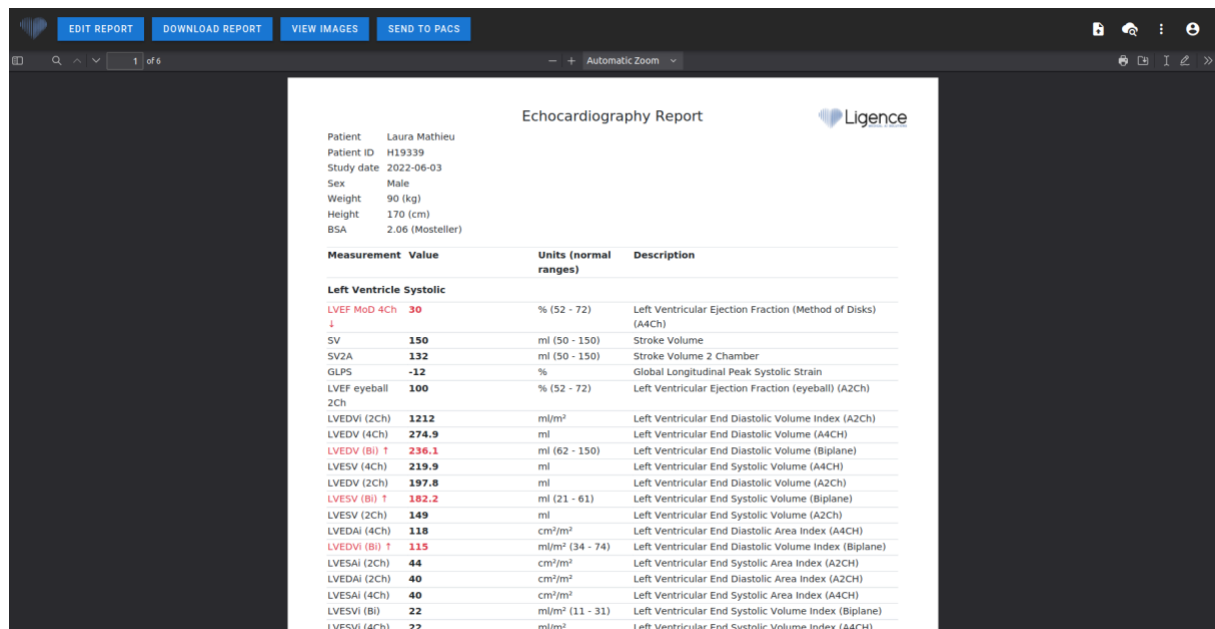
Icona	Nome	Funzione
	Peso	Consente di inserire il peso del paziente in chilogrammi.
	Altezza	Consente di inserire l'altezza del paziente in centimetri.
	Superficie corporea (BSA)	Visualizza automaticamente l'area della superficie corporea quando i dati relativi a peso e altezza sono
	Campo di riepilogo	Consente di inserire il rapporto di sintesi dello studio. Se non viene inserito, il rapporto viene generato automaticamente.
	Espandi tutto	Espande e mostra i domini nel rapporto.
	Chiudi tutto	Chiude tutti i domini nel report
	Apri rapporto PDF	Premilo per generare il rapporto finale in PDF. Quando viene premuto, verrà visualizzata una vista Stampa report.
	Spedisci il rapporto	Invia il report all'archivio PACS.
	Pulsante Espandi dominio	Espande il dominio del report selezionato e mostra le misurazioni associate al dominio principale.
	Pulsante Comprimi dominio	Comprime il dominio del report selezionato.
	Pulsante Mostra altro dominio	Mostra tutte le misurazioni associate a un dominio.
	Pulsante Mostra meno dominio	Mostra solo le misure principali associate a un dominio.



Icona	Nome	Funzione
	Pulsante Mostra illustrazioni di misurazione	Mostra le illustrazioni associate a una misurazione, se disponibili.
	Nascondi il pulsante delle illustrazioni delle misurazioni	Nasconde le illustrazioni associate a una misurazione.
	Collegamento dell'illustrazione	Passa a un fotogramma specifico con l'illustrazione nella vista dell'area di lavoro.
	Valore di misura	Immettere un valore per la misurazione selezionata da salvare nel report. Questo valore sovrascriverà il valore precedentemente selezionato.
	Parametro valvola	Selezionare un valore per il parametro della valvola o selezionare vuoto per nessun valore.
	Aggiornamento	Premere per aggiornare e salvare le modifiche apportate al rapporto.
	Generare il rapporto PDF	Premere per generare il rapporto finale in formato PDF. Quando si preme, viene visualizzata la vista di stampa del rapporto.
	Torna a modificare	Torna dalla vista Stampa rapporto alla vista Rapporto.
	Invia al PACS	Invia il rapporto all'archivio PACS.
		
Elenco completo di misure e valori		Mostra l'elenco completo di tutte le misure e i valori misurati. Permette di scegliere quale valore o la sua media (se ne sono stati misurati più di uno) includere nel rapporto finale.

Premere il pulsante Genera rapporto PDF per accedere alla vista Stampa rapporto.

La vista Stampa rapporto è visibile nell'immagine seguente:









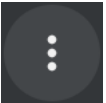
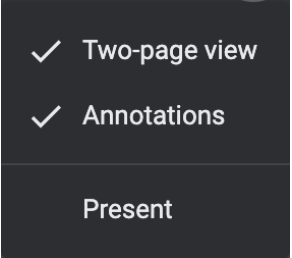
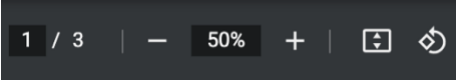


**Echocardiography Report**

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

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

Tutti i pulsanti e le funzioni della vista Stampa rapporto sono riassunti nella tabella seguente:

Icona	Nome	Funzione
	Modifica del rapporto	Ritorna alla visualizzazione del rapporto.
	Scarica il rapporto	Scarica il rapporto di studio nella memoria del computer.
	Visualizza immagini	Ritorna alla vista Studio.
	Invia a PACS	Invia il report all'archivio PACS.
	Menu PDF	Apri il menu PDF.
	Visualizzazione delle miniature	Mostra le miniature di tutte le pagine del file PDF.
	Visualizzazione dei contorni	Mostra il contorno del PDF.
	Stampa dello studio	Stampa lo studio su una stampante.
	Di più	Apri altre opzioni per il file PDF
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visualizzazione a due pagine</li> <li>• Annotazioni</li> <li>• Presente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambia la visualizzazione del PDF in una vista a due pagine.</li> <li>• Attiva/disattiva le annotazioni.</li> <li>• Mostra la vista attuale.</li> </ul>
	Altre opzioni PDF: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scegliere il numero di pagina del PDF</li> <li>• Scegliere la dimensione dello zoom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riporta la pagina del file PDF desiderata.</li> <li>• Zoom avanti/indietro del file PDF.</li> </ul>

Icona	Nome	Funzione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espandere/contrarre la visualizzazione</li> <li>• Ruotare il PDF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espande/contrae la visualizzazione del PDF.</li> <li>• Ruota il PDF di 90 gradi.</li> </ul>

## 22. Funzioni principali dell'interfaccia

### Pila di scorrimento

Funzione di scroll stack: passando il mouse su una foto visualizzata, l'utente può utilizzare la rotella del mouse (o due dita su un trackpad) per scorrere una serie di immagini.

### Esecuzione di misure

Funzione di annotazione: quando viene selezionata una determinata annotazione, l'utente può etichettare i fotogrammi separati. Le annotazioni si trovano nel menu a comparsa delle annotazioni. Quando si selezionano le misure, l'etichetta dell'annotazione viene selezionata automaticamente. Esistono 4 diversi tipi di annotazioni:

1. Linee
2. Poligoni
3. Punti
4. Testo (per la marcatura del ciclo o altre etichette importanti)

Le annotazioni vengono utilizzate per etichettare le strutture anatomiche del cuore utilizzando linee rette, poligoni e punti. Esistono due modi per creare annotazioni su linee e poligoni:

1. Iniziare facendo clic con il pulsante sinistro del mouse, quindi trascinare il mouse, senza rilasciare il pulsante sinistro; quando si raggiunge il punto finale, rilasciare il pulsante sinistro e l'annotazione è completa.
2. Iniziare facendo clic con il pulsante sinistro del mouse, quindi rilasciare il pulsante, spostare il mouse sul punto di arrivo, quindi fare clic con il pulsante sinistro del mouse e rilasciarlo: l'annotazione è completa.

Le misure vengono salvate automaticamente dopo essere state disegnate. Dopo aver disegnato l'annotazione è possibile spostare le maniglie di annotazione. Le maniglie di annotazione dei poligoni possono essere aggiunte, spostate o rimosse dopo il disegno dell'annotazione. Premere l'elemento della tastiera ctrl e premere sulla maniglia per rimuovere l'annotazione. Premere ctrl e premere sulla linea del poligono tra le maniglie: dovrebbe apparire una nuova maniglia. Premere il tasto sinistro del mouse sulla maniglia per spostarla.

### Disegnare la misura dell'area

L'annotazione deve essere chiusa, cioè avere lo stesso punto iniziale e finale. È possibile farlo facendo doppio clic sul punto in cui si desidera completare l'annotazione o unendo i punti di inizio e fine dell'annotazione con un solo clic.

### Disegnare la misura del volume

La procedura di disegno inizia come per la misurazione dell'area. Una volta completata l'annotazione, appare un asse. L'utente può cambiare il punto di picco dell'asse spostando la maniglia.

Ligence Heart dispone di annotazioni preselezionate per varie misure. L'elenco completo delle annotazioni manuali e automatiche supportate da Ligence Heart è riportato nell'ALLEGATO I.

### Misure di grado

Per la misurazione manuale del rigurgito e della stenosi viene visualizzata una finestra di dialogo e l'utente può selezionare il grado di misurazione appropriato. I risultati vengono salvati dopo aver premuto

il pulsante di salvataggio. La misurazione del grado può essere rimossa selezionando l'opzione "Nessuna stenosi" o "Nessun rigurgito" e salvando il risultato.

### **Cancellare l'annotazione**

Cancellare l'annotazione: è sufficiente passare il mouse sull'annotazione che si desidera cancellare e premere il tasto "BACKSPACE" o "CANCELLA" sulla tastiera del dispositivo.

### **Annullamento del disegno**

Premere il tasto "ESC" per interrompere il disegno dell'annotazione attiva e rimuoverla. Modifica del punto di annotazione

Modifica del punto di annotazione: scegliere il punto che si desidera modificare, tenere premuto il tasto sinistro del mouse e trascinarlo nel punto desiderato.

## **23. Circa**

Il menu Informazioni si trova nella finestra Informazioni legali e utili della barra di navigazione.

Facendo clic sul menu Informazioni si apre la finestra informativa che mostra le informazioni rilevanti e più recenti sul prodotto e sul produttore.



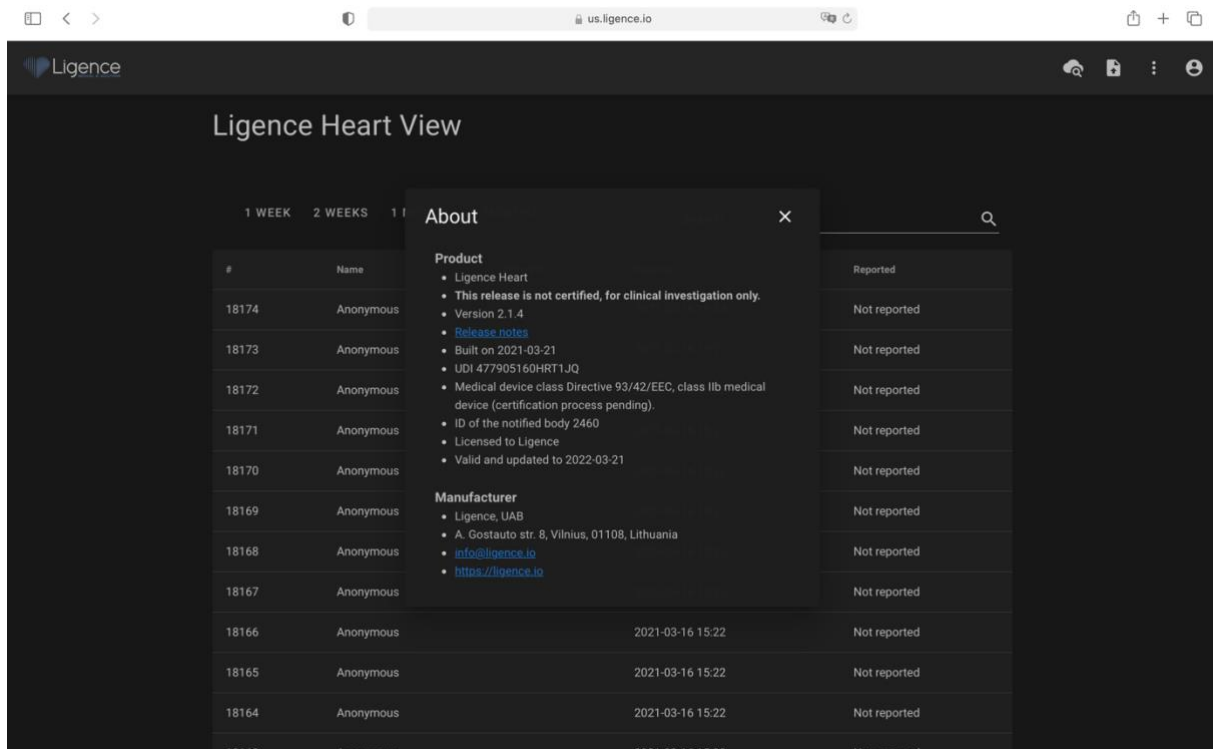
Le informazioni visualizzate su:

#### **Prodotto:**

- Nome del prodotto
- Disclaimer sulla versione della release
- Versione del software
- Note di rilascio
- Data di compilazione
- Numero UDI
- Certificato
- ID dell'organismo notificato
- Titolare della licenza
- Prossimo aggiornamento

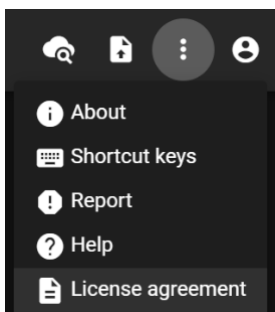
#### **Produttore:**

- Nome del produttore
- Indirizzo
- Email
- URL del sito web



## 24. Contratto di licenza con l'utente finale

Il Contratto di licenza con l'utente finale si trova nella sezione Informazioni legali e utili della barra di navigazione.



Verrete indirizzati al sito <https://www.Ligence.io/Ligence-heart-eula> dove potrete leggere l'Accordo di licenza con l'utente finale.



### NOTA

L'utente accetta automaticamente i termini e le condizioni d'uso del software Ligence Heart quando inizia a utilizzarlo.

## 25. Registrazione dell'utente



### NOTA

La registrazione della licenza è necessaria per l'uso legale del software.

### Come registrarsi a Ligence Heart?

Per il login e la password dell'account, rivolgersi al reparto informatico della propria istituzione. I login e le password degli account sono creati e assegnati dall'amministratore dell'istituto.

Per il login e la password dell'account, rivolgersi al reparto informatico della propria istituzione. I login e le password degli account sono creati e assegnati dall'amministratore dell'istituto. L'amministratore del sistema ha la responsabilità di leggere e rispettare i termini dell'EULA e di assicurarsi che il software venga utilizzato secondo i termini e le condizioni della propria istituzione.

È possibile aprire il contratto di licenza premendo il pulsante Informazioni legali e utili e poi Contratto di licenza.

## 5. ALLEGATO I

### 1. Elenco delle annotazioni

Ricerca automatizzata: misurazioni automatizzate per scopi di ricerca.

Cliniche automatizzate: misurazioni per scopi clinici automatizzati.

Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
A	Velocità di trasmissione A	Sì	Sì
AAo	Diametro dell'aorta ascendente	No	No
AAoi	Indice del diametro dell'aorta ascendente	No	No
ACT	Tempo di accelerazione	Sì	No

Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
AMG	Gradiente medio aortico	Sì	No
AoA	Anello aortico	Sì	No
AoAi	Indice dell'anello aortico	Sì	No
AoAr	Arco aortico	No	No
AoAri	Indice dell'arco aortico	No	No
AoS	Diametro del seno aortico	Sì	No
AoS <sub>i</sub>	Indice del diametro del seno aortico	Sì	No
APG	Gradiente del picco aortico	Sì	No
AR EROA	Area dell'orifizio rigurgito efficace del rigurgito aortico	No	No
AR JA	Rigurgito aortico - area jet	No	No
AR PG	Rigurgito aortico - gradiente di picco	No	No
AR PHT	Emitempo della pressione di rigurgito della valvola aortica	No	No
AR PISA-Alias. Vel.	Area superficiale di isovelocità prossimale del rigurgito aortico - velocità di aliasing	No	No
AR PISA-r	Area superficiale isovelocità prossimale del rigurgito aortico - raggio	No	No
AR VC	Rigurgito aortico - vena contratta	No	No
AR Vmax	Rigurgito aortico - velocità di picco	No	No
Area	La zona	No	No
AR-grade	Grado di rigurgito della valvola aortica	No	No
AS-grade	Grado di stenosi della valvola aortica	No	No
AV Vmax	Velocità di picco aortico	Sì	No
AV VTI	Integrale tempo velocità massima valvola aortica	Sì	No
AVA	Zona della valvola aortica	Sì	No
AVAi	Indice dell'area della valvola aortica	Sì	No
DAo	Aorta discendente	No	No
DAoi	Indice dell'aorta discendente	No	No
Dec	Velocità di trasmissione E. Tempo di decelerazione	Sì	No
Distance	Distanza	No	No
E	Velocità di trasmissione E	Sì	Sì
E' RV	E parete laterale principale del ventricolo destro	Sì	No
E/A	Rapporto E/A	Sì	No
E/e'	Rapporto medio E/e'	Sì	No
FAC	Modifica dell'area frazionaria	Sì	No
GLPS2A	Ceppo sistolico di picco longitudinale globale 2 camere	Sì	No
GLPS3A	Camera di deformazione sistolica del picco longitudinale globale	Sì	No
GLPS4A	Ceppo sistolico di picco longitudinale globale a 4 camere	Sì	No
GLPS	Deformazione sistolica di picco longitudinale globale	Sì	No
HV	Vena epatica	No	No

Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
IVCcol (B)	Collasso della vena cava inferiore (Modalità B)	No	No
IVCcol (M)	Collasso della vena cava inferiore (MMode)	No	No
IVCde (B)	Diametro della vena cava inferiore durante l'espiazione (Modalità B)	No	No
IVCde (M)	Diametro della vena cava inferiore durante l'espiazione (MMode)	No	No
IVCdi (B)	Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (Modalità B)	No	No
IVCdi (M)	Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (MMode)	No	No
IVSd	Setto interventricolare (diastole)	Sì	Sì
IVSs	Setto interventricolare (sistole)	Sì	No
LAA (2A)	Area atriale sinistra (A2Ch)	Sì	No
LAA (4A)	Area atriale sinistra (A4Ch)	Sì	No
LAAi (2A)	Indice dell'area atriale sinistra (A2Ch)	Sì	No
LAAi (4A)	Indice dell'area atriale sinistra (A4Ch)	Sì	No
LAD (PLA)	Diametro atriale sinistro (vista PLA)	Sì	No
LAD Maj. axis (A4)	Diametro dell'atrio sinistro Asse maggiore (A4Ch)	Sì	No
LAD Min. axis (A4)	Diametro dell'atrio sinistro Asse minore (A4Ch)	Sì	No
LAEF	Frazione di eiezione atriale sinistra	Sì	No
LAV (2A)	Volume atriale sinistro (A2Ch)	Sì	Sì
LAV (4A)	Volume atriale sinistro (A4Ch)	Sì	Sì
LAV (Bi)	Volume atriale sinistro (biplano)	Sì	Sì
LAVi (2A)	Indice del volume atriale sinistro (A2Ch)	Sì	Sì
LAVi (4A)	Indice del volume atriale sinistro (A4Ch)	Sì	Sì
LAVi (Bi)	Indice del volume atriale sinistro (biplano)	Sì	Sì
Le'	E' laterale la velocità	Sì	Sì
LVEDD	Diametro telediastolico del ventricolo sinistro	Sì	Sì
LVEDDi	Indice del diametro telediastolico del ventricolo sinistro	Sì	Sì
LVEDV (4Ch)	Volume diastolico finale del ventricolo sinistro (A4Ch)	Sì	Sì
LVEDV (2Ch)	Volume diastolico finale del ventricolo sinistro (A2Ch)	Sì	Sì
LVEDV (Bi)	Volume diastolico finale del ventricolo sinistro (biplano)	Sì	Sì
LVEDVi (4Ch)	Indice del volume diastolico finale del ventricolo sinistro (A4Ch)	Sì	Sì
LVEDVi (2Ch)	Indice del volume diastolico finale del ventricolo sinistro (A2Ch)	Sì	Sì
LVEDVi (Bi)	Indice del volume diastolico finale del ventricolo sinistro (biplano)	Sì	Sì
LVEF (2Ch)	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (A2Ch)	Sì	Sì
LVEF (4Ch)	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (A4Ch)	Sì	Sì
LVEF (Bi)	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (biplano)	Sì	Sì
LVESD	Diametro telesistolico del ventricolo sinistro	Sì	No



Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
LVESDi	Indice del diametro telesistolico del ventricolo sinistro	Sì	No
LVESV (4Ch)	Volume sistolico finale del ventricolo sinistro (A4Ch)	Sì	Sì
LVESV (2Ch)	Volume sistolico finale del ventricolo sinistro (A2Ch)	Sì	Sì
LVESV (Bi)	Volume sistolico finale del ventricolo sinistro (biplano)	Sì	Sì
LVESVi (4Ch)	Indice del volume sistolico finale del ventricolo sinistro (A4Ch)	Sì	Sì
LVESVi (2Ch)	Indice del volume sistolico finale del ventricolo sinistro (A2Ch)	Sì	Sì
LVESVi (Bi)	Indice del volume sistolico finale del ventricolo sinistro (biplano)	Sì	Sì
LVM	Massa ventricolare sinistra	Sì	No
LVMi	Indice di massa del ventricolo sinistro	Sì	No
LVOT MG	Gradiente medio del tratto di efflusso del ventricolo sinistro	Sì	No
LVOT PG	Gradiente di picco del tratto di efflusso del ventricolo sinistro	Sì	No
LVOT Vmax	Velocità di picco del tratto di efflusso del ventricolo sinistro	Sì	No
LVOT VTI	Integrale tempo velocità del tratto di efflusso del ventricolo sinistro	Sì	No
LVOTD	Diametro del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (nessuna fase del ciclo associata)	No	No
LVPWd	Parete posteriore del ventricolo sinistro (diastole)	Sì	Sì
LVPWs	Parete posteriore del ventricolo sinistro (sistole)	Sì	No
MR EROA	Area dell'orifizio rigurgito efficace del rigurgito mitralico	No	No
MR JA	Rigurgito mitralico - area jet	No	No
MR MG	Rigurgito mitralico - gradiente medio	No	No
MR PG	Rigurgito mitralico - gradiente di picco	No	No
MV PHT	Intervallo di pressione della valvola mitrale	No	No
MR PISA-Alias. Vel.	Area superficiale isovelocità prossimale del rigurgito mitralico - velocità di aliasing	No	No
MR PISA-r	Area superficiale isovelocità prossimale del rigurgito mitralico - raggio	No	No
MR VC	Rigurgito mitralico - vena contratta	No	No
MR Vmax	Rigurgito mitralico: velocità di picco	No	No
MR VTI	Rigurgito mitralico - Integrale Velocità Tempo	No	No
MR-grade	Grado di rigurgito della valvola mitrale	No	No
MS-grade	Grado di stenosi della valvola mitrale	No	No
MV MG	Valvola mitrale - gradiente medio	No	No
MV PG	Valvola mitrale - gradiente di picco	No	No
MV Vmax	Valvola mitrale: velocità di picco	No	No
MV VTI	Valvola mitrale - integrale velocità tempo	No	No
MV-ANNULUS A2CH	Vista della valvola mitrale diametro 2 camere	No	No
MV-ANNULUS A4CH	Anello della valvola mitrale in vista apicale a 4 camere	No	No

Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
MV-ANNULUS PLA	Anello della valvola mitrale in asse lungo parasternale	No	No
PA AD	Diametro dell'anello dell'arteria polmonare	No	No
PA LBD	Diametro del ramo sinistro dell'arteria polmonare	No	No
PA RBD	Diametro del ramo destro dell'arteria polmonare	No	No
PR JA	Area Jet di Rigurgito Polmonare	No	No
PR JA	Rigurgito polmonare - area jet	No	No
PR MG	Gradiente medio del rigurgito polmonare	No	No
PR PG	Gradiente del picco di rigurgito polmonare	No	No
PR PHT	Pressione di rigurgito della valvola polmonare a metà tempo	No	No
PR VC	Rigurgito polmonare Vena Contracta	No	No
PR Vmax		No	No
PR VTI	Velocità di picco del rigurgito polmonare	No	No
PR-grade	Integrale tempo velocità massima rigurgito polmonare	No	No
PS-grade	Grado di rigurgito dell'arteria polmonare	No	No
PV MG	Grado di stenosi dell'arteria polmonare	No	No
PV PG	Gradiente medio della valvola polmonare	No	No
PV Vmax	Gradiente del picco della valvola polmonare	No	No
PV VTI	Velocità di picco della valvola polmonare	No	No
RA Major (A4)	Integrale tempo velocità massima valvola polmonare	Sì	No
RA Major i (A4)	Dimensione dell'asse maggiore atriale destro (A4Ch)	Sì	No
RA Minor (A4)	Indice della dimensione dell'asse maggiore atriale destro (A4Ch)	Sì	No
RA Minor i (A4)	Dimensione dell'asse minore atriale destro (A4Ch)	Sì	No
RA volume	Indice della dimensione dell'asse minore atriale destro (A4Ch)	Sì	No
RAA	Volume dell'atrio destro	Sì	No
RAAi	Area atriale destra	Sì	No
RAP	Indice dell'area atriale destra	No	No
RAVi	Pressione media dell'atrio destro	Sì	No
RV EDA	Indice del volume dell'atrio destro (2D)	Sì	No
RV EDAi	Area diastolica finale del ventricolo destro	Sì	No
RV EDV	Indice dell'area diastolica finale del ventricolo destro	Sì	No
RV EDVi	Volume diastolico finale del ventricolo destro	Sì	No
RV ESA	Indice del volume diastolico finale del ventricolo destro	Sì	No
RV ESAi	Area sistolica finale del ventricolo destro	Sì	No
RV ESV	Indice dell'area sistolica finale del ventricolo destro	Sì	No
RV ESVi	Indice del volume sistolico finale del ventricolo destro	Sì	No
RV WT	Spessore della parete ventricolare destra	No	No

Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
RVB	Diametro basale del ventricolo destro	Sì	No
RVL	Lunghezza ventricolare destra	Sì	No
RVM	Diametro medio del ventricolo destro	Sì	No
RVOT-DIST	Diametro distale del tratto di efflusso del ventricolo destro (PLA)	No	No
RVOT-PROX	Diametro prossimale del tratto di efflusso del ventricolo destro (PLA)	Sì	No
RWT	Spessore relativo della parete	Sì	No
S' RV	S parete laterale principale del ventricolo destro	Sì	No
Se'	Velocità e' settale	Sì	Sì
STJ	Giunzione sinotubulare	No	No
STJi	Indice di giunzione sinotubulare	No	No
SV	Volume sistolico (biplano)	Sì	No
SV2A	Volume sistolico (A2CH)	Sì	No
SV4A	Volume sistolico (A4CH)	Sì	No
TAPSE	Escursione sistolica del piano anulare tricuspide	No	No
TR EROA	Area dell'orifizio rigurgitante efficace del rigurgito tricuspide	No	No
TR JA	Rigurgito tricuspide - area jet	No	No
TR MG	Gradiente medio del rigurgito tricuspide	Sì	No
TR PG	Gradiente del picco di rigurgito tricuspide	Sì	No
TV PHT	Intervallo di pressione della valvola tricuspide	No	No
TR PISA-Alias. Vel.	Area superficiale di isovelocità prossimale del rigurgito tricuspide - velocità di aliasing	No	No
TR PISA-r	Area superficiale isovelocità prossimale del rigurgito tricuspide - raggio	No	No
TR VC	Rigurgito tricuspide - vena contratta	No	No
TR Vmax	Velocità di picco del rigurgito tricuspide	Sì	Sì
TR VTI	Rigurgito tricuspide Velocità Tempo Integrale	Sì	No
TR-grade	Grado di rigurgito della valvola tricuspide	No	No
TS-grade	Grado di stenosi della valvola tricuspide	No	No
TV MG	Gradiente medio della valvola tricuspide	Sì	No
TV PG	Gradiente del picco della valvola tricuspide	Sì	No
TV Vmax	Velocità di picco della valvola tricuspide	Sì	No
TV VTI	Integrale velocità-tempo della valvola tricuspide	Sì	No
TV-ANNULUS	Anello della valvola tricuspide	No	No
Velocity	Velocità	No	No
Volume	Volume	No	No
MVA_PLANIM	Area della planimetria della valvola mitrale	No	No
AVA_PLANIM	Area della planimetria della valvola aortica	No	No
TVA_PLANIM	Area della planimetria della valvola tricuspide	No	No
PVA_PLANIM	Area della planimetria della valvola polmonare	No	No

Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
LVOT_PLNM	Area della planimetria del tratto di efflusso del ventricolo sinistro	No	No
MVA_DOP	Area della valvola mitrale (Doppler)	No	No
TVA_DOP	Area della valvola tricuspide (Doppler)	No	No
PVA_DOP	Area della valvola polmonare (Doppler)	No	No
LVOT_DOP	Area del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (Doppler)	No	No
MVA_DOPi	Indice dell'area della valvola mitrale (Doppler).	No	No
TVA_DOPi	Indice dell'area della valvola tricuspide (Doppler).	No	No
PVA_DOPi	Indice dell'area della valvola polmonare (Doppler).	No	No
LVOT_DOPi	Indice Doppler dell'area del tratto di efflusso del ventricolo sinistro	No	No
MV_ACT	Tempo di accelerazione della valvola mitrale	No	No
TV_ACT	Tempo di accelerazione della valvola tricuspide	No	No
AV_ACT	Tempo di accelerazione della valvola aortica	No	No
LVOT_ACT	Tempo di accelerazione del tratto di efflusso ventricolare sinistro	No	No
MR_VOL	Volume del rigurgito mitralico	No	No
TR_VOL	Volume del rigurgito tricuspide	No	No
PR_VOL	Volume di rigurgito polmonare	No	No
AR_VOL	Volume del rigurgito aortico	No	No
PR_PISA_R	Rigurgito polmonare area superficiale isovelocità prossimale - raggio	No	No
PR_EROA	Rigurgito polmonare area dell'orifizio rigurgitante efficace	No	No
LVEF4ANN	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (bulbo oculare) (A4Ch)	Sì	No
LVEF2ANN	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (bulbo oculare) (A2Ch)	Sì	No