



Ligence

Ligence Heart

Per la versione 3.32.1

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiana

CE 0197



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
1.5	2024-03-24	Suppression des mesures automatisées liées à la segmentation ventriculaire droite et auriculaire droite. Mises en garde et avertissements révisés, rationalisés et mis à jour conformément au produit.	I. Raudonė
1.6	2024-05-06	Aggiungi informazioni sull'utilizzo del report di una pagina	I. Raudonė
1.7	2024-05-13	Funzionalità PDF aggiornata per l'utilizzo di report di una pagina.	I. Raudonė

Ligence

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

© 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

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



5.	Vista deformazione	23
6.	Visualizzazione rapporto	23
19.	Elementi della vista dell'area di lavoro	24
	Barra di navigazione	25
	Barra laterale sinistra	25
	Area di lavoro	25
	Barra laterale destra	25
4.	LAVORARE CON LIGENCE HEART - CLIENTE DESKTOP	26
1.	Come acquisire le immagini	26
2.	Accesso	26
3.	Menu Impostazioni	27
4.	Account Menu	27
5.	Amministrazione	27
6.	Caricare lo studio	28
	Come caricare uno studio?	28
	Limitazioni della funzionalità di caricamento	29
	Caricamento completato	29
7.	Modifica della password	29
8.	Disconnessione	30
9.	Blocco del software	30
10.	Segnalare un problema	30
11.	Aiuto	31
12.	Pulsanti e funzioni della barra di navigazione	32
13.	Pulsanti e funzioni dell'area di lavoro	33
14.	Pulsanti e funzioni della barra laterale sinistra	34
15.	Pulsanti e funzioni della barra laterale destra	34
16.	Relazioni sullo studio	35
17.	Funzioni principali dell'interfaccia	38
	Pila di scorrimento	38
	Esecuzione di misure	38
	Disegnare la misura dell'area	38
	Disegnare la misura del volume	38
	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. ...	39
	Misure di grado	39
	Cancellare l'annotazione	39
	Annullamento del disegno	39
18.	Circa	39
19.	Contratto di licenza con l'utente finale	40
20.	Registrazione dell'utente	40
	Come registrarsi a Ligence Heart?	40
5.	ALLEGATO I	40
1.	Elenco delle annotazioni	40





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). Des vidéos de formation sont fournies aux opérateurs (échographistes et cardiologues) avant d'accorder l'accès au logiciel.

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

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. 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
	Avvertimento. Le avvertenze evidenziano informazioni per evitare una situazione pericolosa, che potrebbe causare la morte o lesioni gravi.
	Attenzione. Le avvertenze evidenziano informazioni per evitare una situazione pericolosa, che potrebbe causare lesioni lievi o moderate o danni alle apparecchiature.



Simboli	Descrizione
	Nota. Le note richiamano l'attenzione su informazioni che consentono di utilizzare il prodotto in modo più efficace.
	Produttore. Indica il nome e l'indirizzo del produttore.
	Dispositivo medico. Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Leggi le istruzioni per l'uso. Indica la necessità per l'utente di consultare le IFU.
	Marchio di conformità CE.
	Représentant autorisé en Suisse.

3. Etichetta

Inglese	Francese	Tedesco
<p>About</p> <p>Product</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.32.1 Release Date 2024-05-14 UDI (01)04779051600106(10)V3.32.1 Medical device regulation 2017/745, class I/IIa medical device Notified Body 0197 Licensed To Ligence This version is valid and supported till 2025-05-14 U.S. market: CAUTION - Investigational device. Limited Federal (or United States) law to investigational use. <p></p> <p></p> <p>Symbols</p> <p> Medical Device</p> <p> Read the instructions for use (IFU)</p> <p> Avoid hazardous situations</p> <p>Manufactured By</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Talkos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	<p>About</p> <p>Produit</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.32.1 Date de sortie 2024-05-14 UDI (01)04779051600106(10)V3.32.1 Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, dispositif médical de classe I/IIa ID d'organisation notifié 0197 Licencié à Ligence La version est valide et supportée jusqu'à 2025-05-14 Marché américain. ATTENTION - Dispositif expérimental. Loi fédérale (ou américaine) limitée à une utilisation expérimentale. <p></p> <p></p> <p>Symboles</p> <p> Dispositif médical</p> <p> Lire le mode d'emploi</p> <p> Éviter les situations dangereuses</p> <p>Fabriqué par</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Talkos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	<p>About</p> <p>Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.32.1 Veröffentlichungsdatum 2024-05-14 Eindeutige Geräteerkennung (01)04779051600106(10)V3.32.1 Medizinprodukteverordnung 2017/745, Medizinprodukt der Klasse I/IIa Kennung der benannten Stelle 0197 An Ligence lizenziert Diese Version ist gültig bis zum 2025-05-14 unterstützt Markt der Vereinigten Staaten. VORSICHT – Untersuchungsgerät. Beschränktes Bundesrecht (oder US-Recht) auf Forschungszwecke. <p></p> <p></p> <p>Symbole</p> <p> Medizinprodukt</p> <p> Lesen Sie die Gebrauchsanweisung</p> <p> Vermeiden Sie gefährliche Situationen</p> <p>Hergestellt von</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Talkos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io
<p>Italiano</p> <p>About</p> <p>Prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Versione 3.32.1 Data di rilascio 2024-05-14 UDI (01)04779051600106(10)V3.32.1 Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, dispositivo medico di classe I/IIa ID dell'organismo notificato 0197 Concesso in licenza a Ligence Questa versione è valida e supportata fino al 2025-05-14 Mercato degli Stati Uniti. ATTENZIONE - Dispositivo sperimentale. Legge federale (o degli Stati Uniti) limitata all'uso sperimentale. <p></p> <p></p> <p>Simbolo</p> <p> Dispositivo medico</p> <p> Leggere le istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p> Evitare situazioni pericolose</p> <p>Fabbricato da</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Talkos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 		



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: Simas Tatoris

tel. +37069302801

Mail: s.tatoris@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.

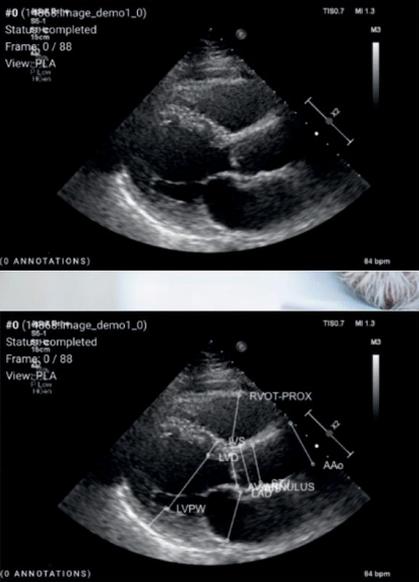
Ligence Heart può essere utilizzato per eseguire analisi dei dati TTE 2D completamente automatizzate: riconoscimento delle immagini, rilevamento dei fotogrammi di interesse, calcolo delle misurazioni appropriate, generazione automatizzata di riepiloghi sulla base delle misurazioni effettuate. Le misurazioni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

*Data from clinical trial for selected measurements

9. Gruppi di utenti

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

Istruzioni per l'uso di 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. Les fonctionnalités automatiques doivent être utilisées chez les adultes sur des ensembles de données TTE 2D.

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:

Contre-indications aux fonctionnalités automatisées
1. Cardiopathie congénitale complexe ou critique
2. Tumeurs cardiaques
3. Valvules prothétiques, valvules cardiaques postopératoires, chirurgies cardiothoraciques modifiant la géométrie cardiaque
4. Dispositifs intracardiaques implantables
5. Arythmies cardiaques (flutter auriculaire, fibrillation auriculaire)
6. Dissection aortique

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

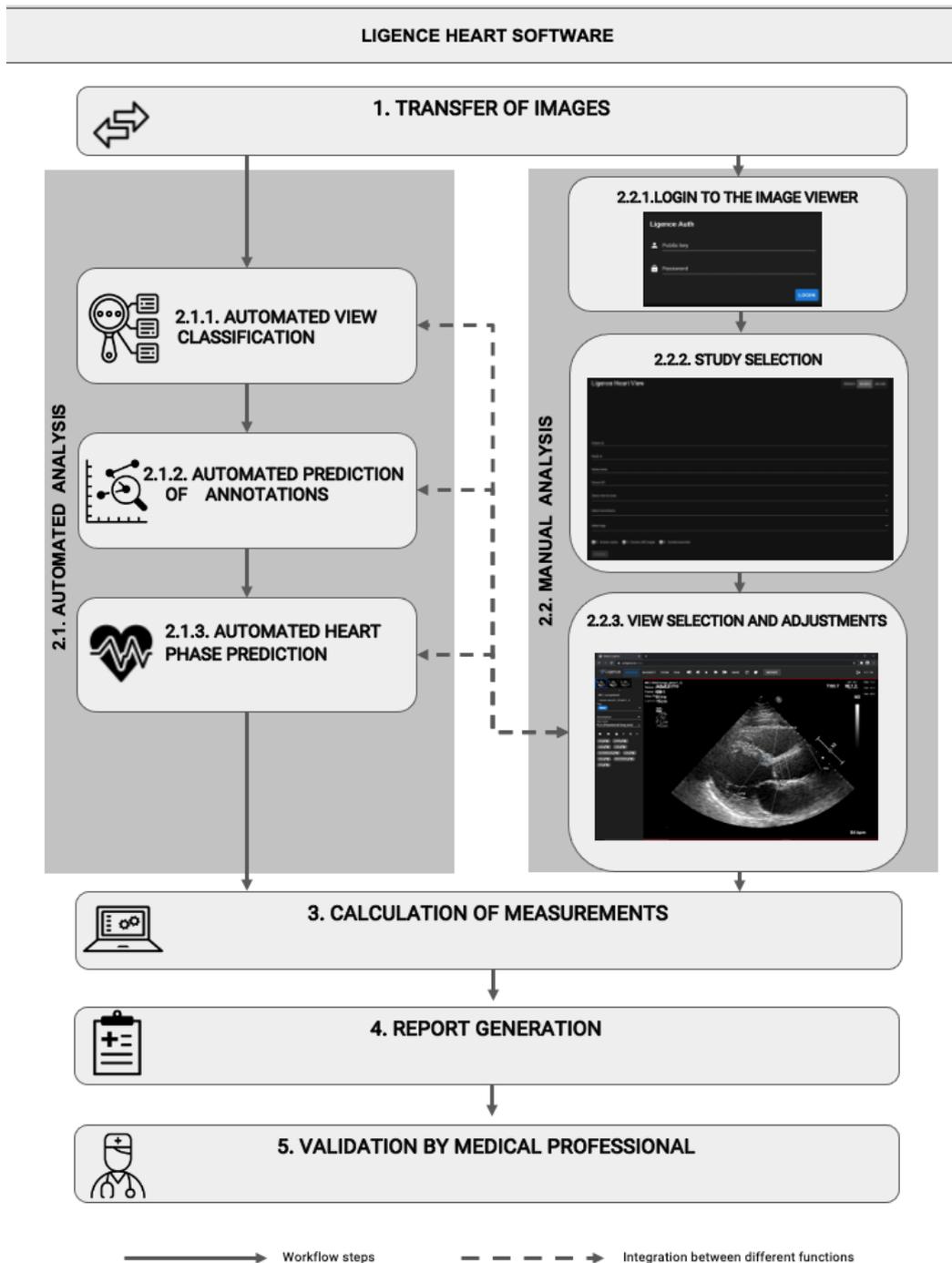
Ligence Heart offre una nuova funzionalità che consente l'analisi automatica di una serie di parametri della struttura e della funzione del cuore. Pertanto, i parametri che vengono analizzati di per sé non sono nuovi, ma l'automazione di alcune di queste misurazioni è nuova (nessuna delle funzionalità 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.
2.2. Analisi manuale	
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

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

Veuillez lire attentivement les informations de cette section avant d'utiliser Ligence Heart, elles contiennent des informations importantes sur la sécurité de fonctionnement et l'utilisation du produit.

ATTENZIONE

L'utilisateur reste responsable de déterminer si les résultats fournis sont acceptables pour l'examen échographique correspondant et de leur utilisation pour étayer les décisions diagnostiques.

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-13	L'analyse automatisée est moins performante lorsque la qualité des images est insuffisante.	Retard dans la gestion de la maladie.

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).

Nome cognome: Simas Tatoris

Tel. +37069302801

Posta: 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) 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) 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.



ATTENZIONE

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 qualité de tout objet exporté (examen par écho) dépend fortement des paramètres effectués sur les formats de fichier d'exportation (par exemple, compression des images) et . Gardez ce fait à l'esprit, car des informations peuvent ainsi être perdues au cours de ce processus. L'ardiologue utilisateur reste chargé de déterminer s'il doit décider si les informations contenues dans un objet exporté peuvent être utilisées pour prendre des décisions diagnostiques.

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.



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. Misure



ATTENZIONE

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



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.



Sicurezza delle funzionalità manuali

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

8. 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.

NOTA



Par défaut, le logiciel Ligence Heart déconnecte automatiquement l'utilisateur après un délai d'attente spécifique. La désactivation ou l'augmentation significative de ce délai d'attente constitue un risque pour la sécurité. Cela peut amener des personnes non autorisées à accéder à des informations sensibles ou à manipuler le système.

- 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.



9. 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	L'invio del report non è abilitato	Quando si utilizza la pagina del report, la funzionalità di generazione e invio di un report PDF è disabilitata.	Team di ricerca e sviluppo	Nessun impatto sulla sicurezza o sull'efficacia.	Previsto per risolvere nel prossimo futuro.	R-11



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.

Si accede a Ligence Heart tramite un'applicazione web. Contiene le seguenti visualizzazioni utente:

1. Visualizzazione accesso
2. Vista dell'atrio
3. Carica vista
4. Visualizzazione dell'area di lavoro
5. Visualizzazione della deformazione
6. Visualizzazione rapporto



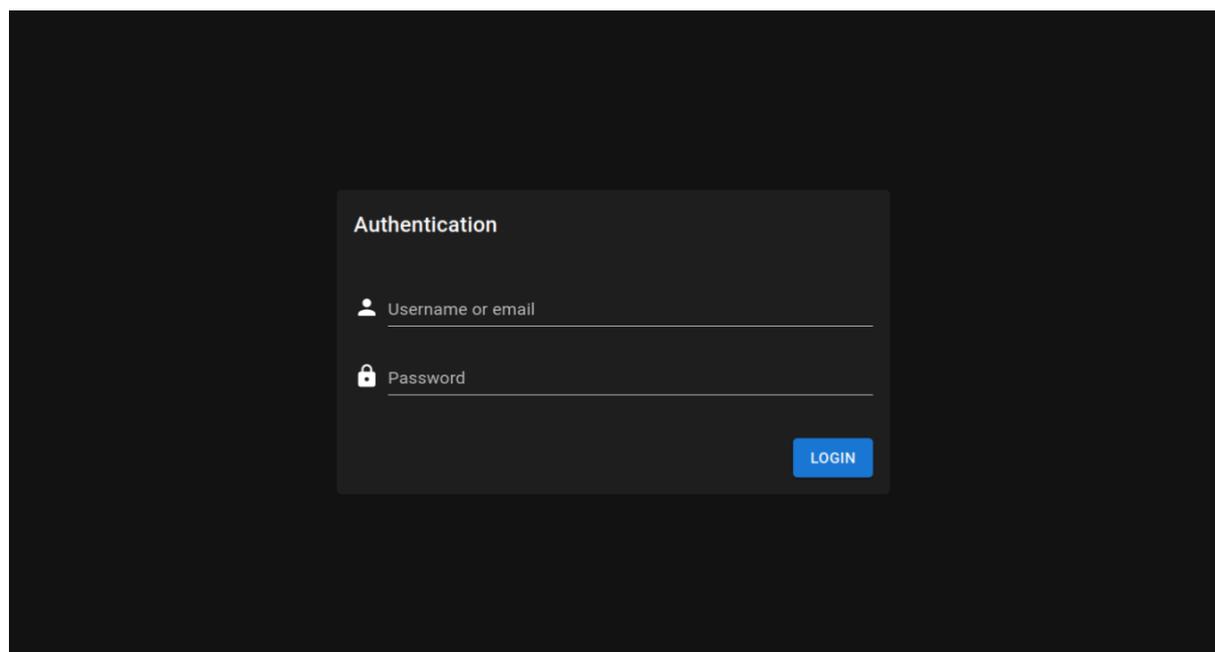
NOTA

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

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

2. Vista della hall

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

The screenshot shows the 'Ligence Heart' interface with a dark theme. At the top, there are navigation options: '1 WEEK', '2 WEEKS', '1 MONTH', and '6 MONTHS'. A search bar is located on the right. Below the navigation, there is a table with the following columns: '#', 'Name', 'Patient ID', 'Received', and 'Reported'. The table contains 20 rows of data, all with 'No Name' in the 'Name' column and 'Not reported' in the 'Reported' column. The 'Received' column shows various timestamps from June 2022.

#	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

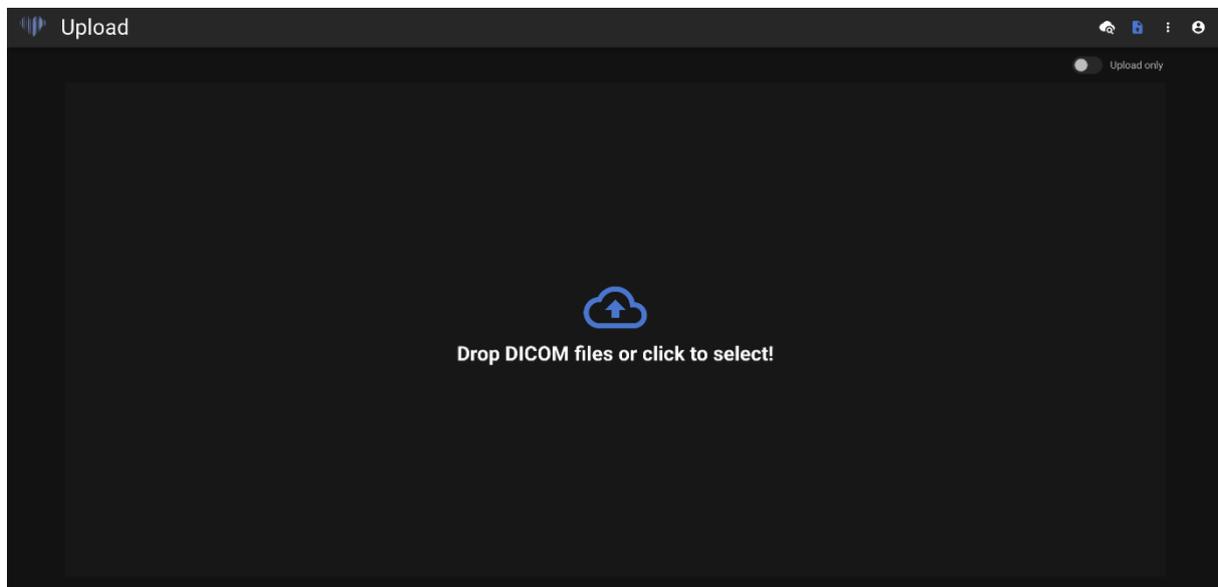
3. Carica vista

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



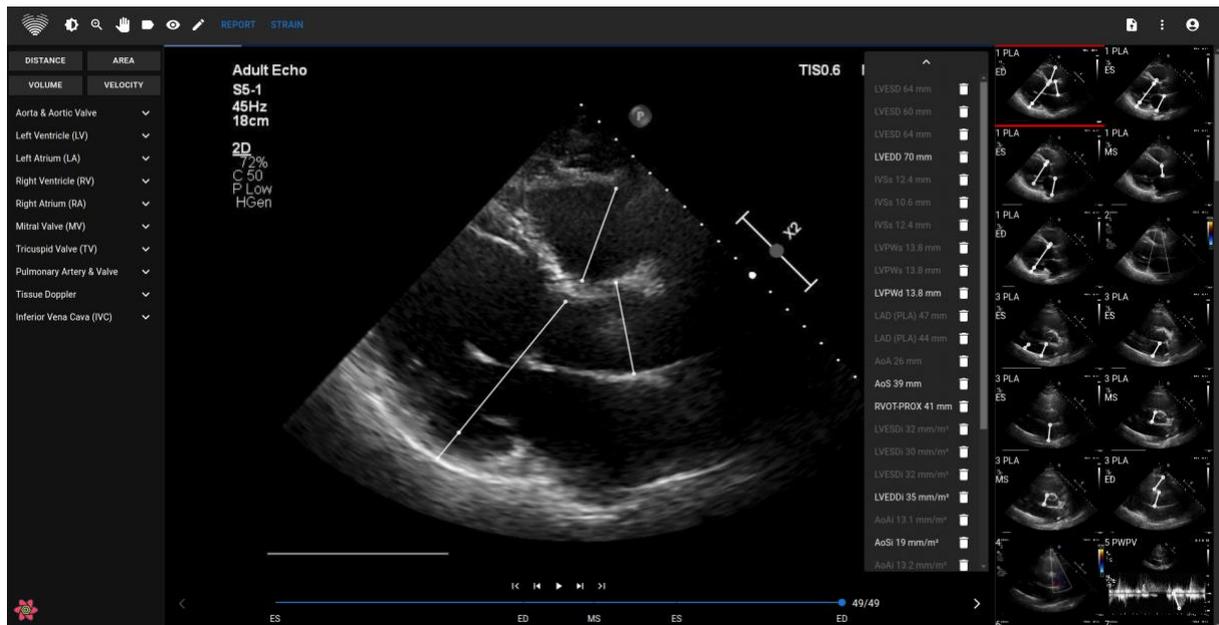
NOTA

Sono supportati solo gli studi in formato DICOM.

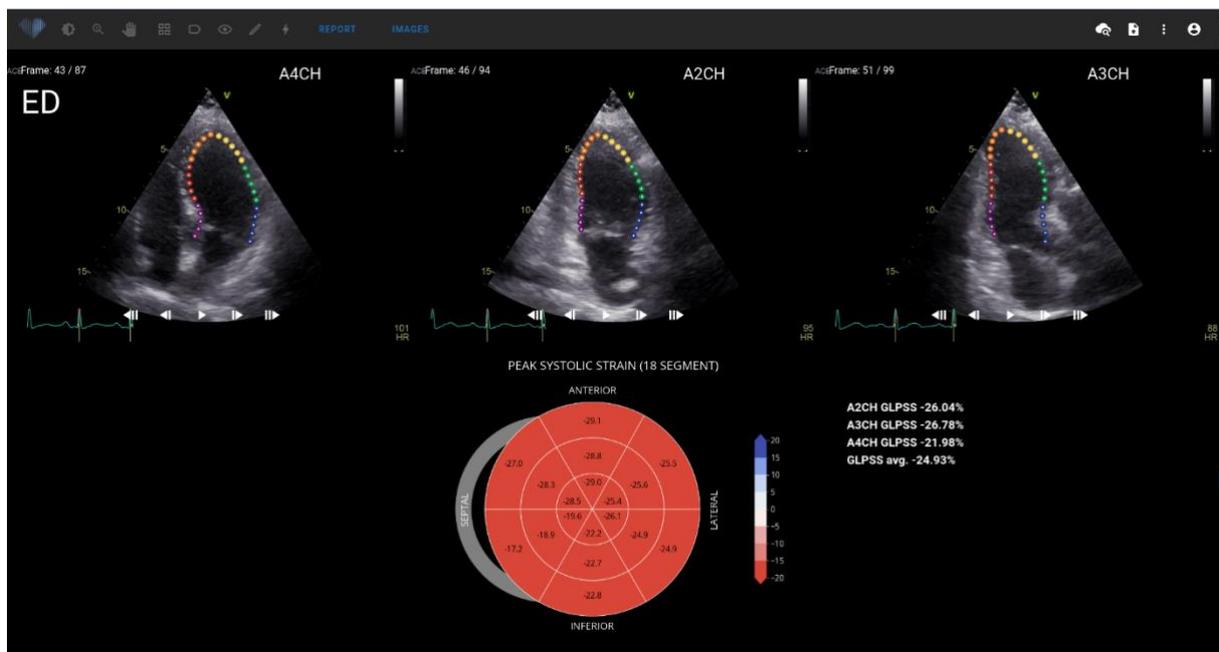


4. Vista dell'area di lavoro

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



5. Vista deformazione



NOTA

La funzionalità del ceppo è sperimentale ed è destinata a essere utilizzata esclusivamente a scopo di ricerca.

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 17 o 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 17 o 18 segmenti, tuttavia non tutti i segmenti sono obbligatori e il grafico contrassegna i segmenti che non sono stati valutati in grigio.

6. Visualizzazione rapporto

La visualizzazione Report è dedicata alla creazione di report ecocardiografici transtoracici bidimensionali. Questa visualizzazione consente di confrontare le misurazioni con i valori normali,



rivedere le visualizzazioni sorgente da cui sono state effettuate le misurazioni e apportare modifiche rapide a qualsiasi annotazione effettuata. 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/ehjcmaging/article/18/12/1301/4555377>.

Heart Measurements

LV Morphology	Value	Indexed Value	LV Systolic	Value	Indexed Value
IVSd	9.97 mm		LVEF MoD (Bi)	25.99 % (avg)	
LVEDD	69.55 mm (avg)	34.77 mm/m ²	LVEDV (Bi)	225.83 ml (avg)	132.51 ml/m ²
LVPWd	13.86 mm (avg)		LVESV (Bi)	165.80 ml (avg)	82.90 ml/m ²
LVEDS	62.57 mm (avg)	31.28 mm/m ²	LVEF MoD 4Ch	17.55 % (avg)	
LVM	356.28 g	193.14 g/m ²	LVEDV (4Ch)	226.64 ml (avg)	113.32 ml/m ²
RWT	0.34		LVESV (4Ch)	186.72 ml (avg)	93.36 ml/m ²
			LVEF MoD 2Ch	37.20 % (avg)	
			LVEDV (2Ch)	220.25 ml (avg)	110.12 ml/m ²
			LVESV (2Ch)	137.42 ml (avg)	68.71 ml/m ²

LV Diastolic	Value	Indexed Value	Atria	Value	Indexed Value
E	36.86 cm/s		LAV (Bi)	131.64 ml (avg)	65.82 ml/m ²
A	77.12 cm/s		LAV (4Ch)	125.49 ml (avg)	62.75 ml/m ²
E/A	0.48		LAV (2Ch)	131.98 ml (avg)	65.99 ml/m ²
Dec	150.53 ms		RAA	123.00 cm ²	
Se	4.18 cm/s		RA Min. axis (4Ch)		
E/Se	8.87		RA Min. axis (4Ch) mm		
Le	6.19 cm/s		RA Maj. axis (4Ch)		
E/Le	5.96		RA Maj. axis (4Ch) mm		
E/e'	7.13				
TR Vmax	TR Vmax m/s				

19. Elementi della vista dell'area di lavoro

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

NAVIGATION BAR →

LEFT SIDEBAR →

WORKSPACE ↑

RIGHT SIDEBAR ↑



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.



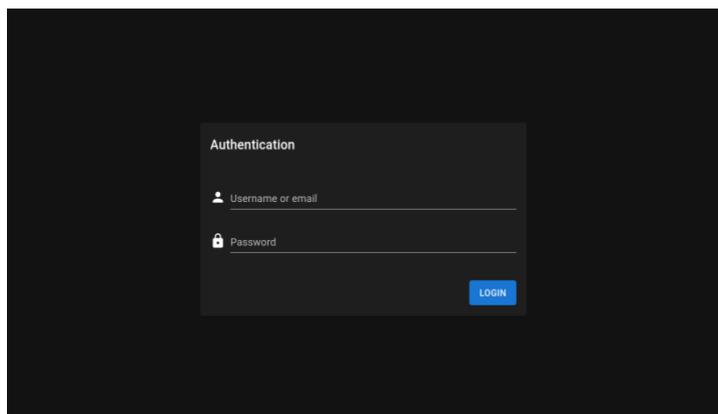
NOTA

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 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

È possibile accedere al menu Impostazioni premendo l'icona dei tre punti 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:

- Informazioni: mostra le informazioni pertinenti e più recenti sul prodotto e sul produttore.
- Segnala: segnala un problema.
- Guida: indirizza l'utente alla versione più recente delle IFU.

Contratto di licenza: indirizza l'utente al Contratto di licenza con l'utente finale.

4. Account Menu

È possibile accedere al menu Account premendo l'icona della persona nell'angolo in alto a destra della barra di navigazione.



Premendo il pulsante Account, verrà visualizzato un menu a discesa.

La finestra di dialogo del menu a discesa contiene le seguenti voci:

- Cambia password
- Disconnettersi

5. 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.

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



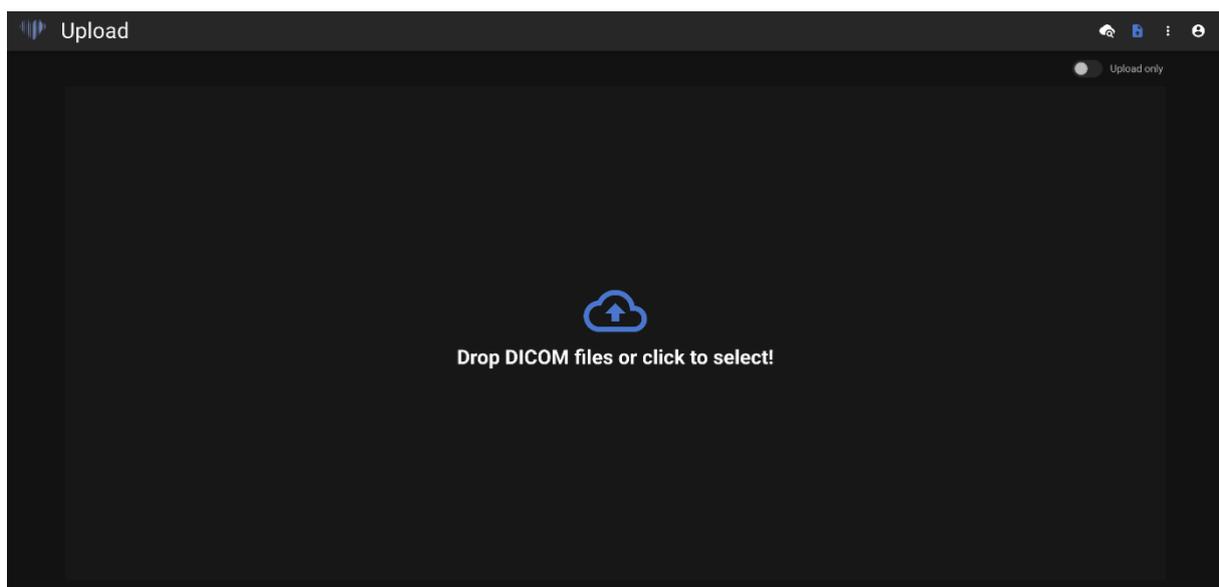
6. Caricare lo studio

Puoi caricare file DICOM direttamente dal tuo computer in Ligence Heart accedendo alla visualizzazione di caricamento. È possibile accedere alla visualizzazione Carica premendo l'icona di caricamento nell'angolo in alto a destra della barra di navigazione.



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.

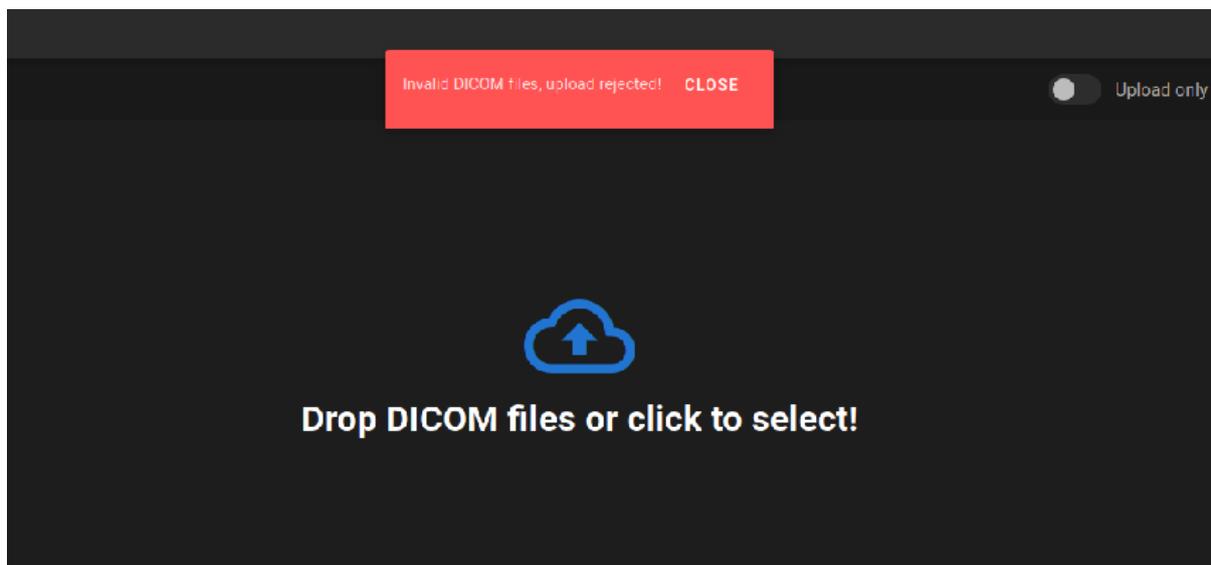


Il caricamento può richiedere alcuni istanti e si dovrebbe visualizzare una schermata come quella riportata di seguito.



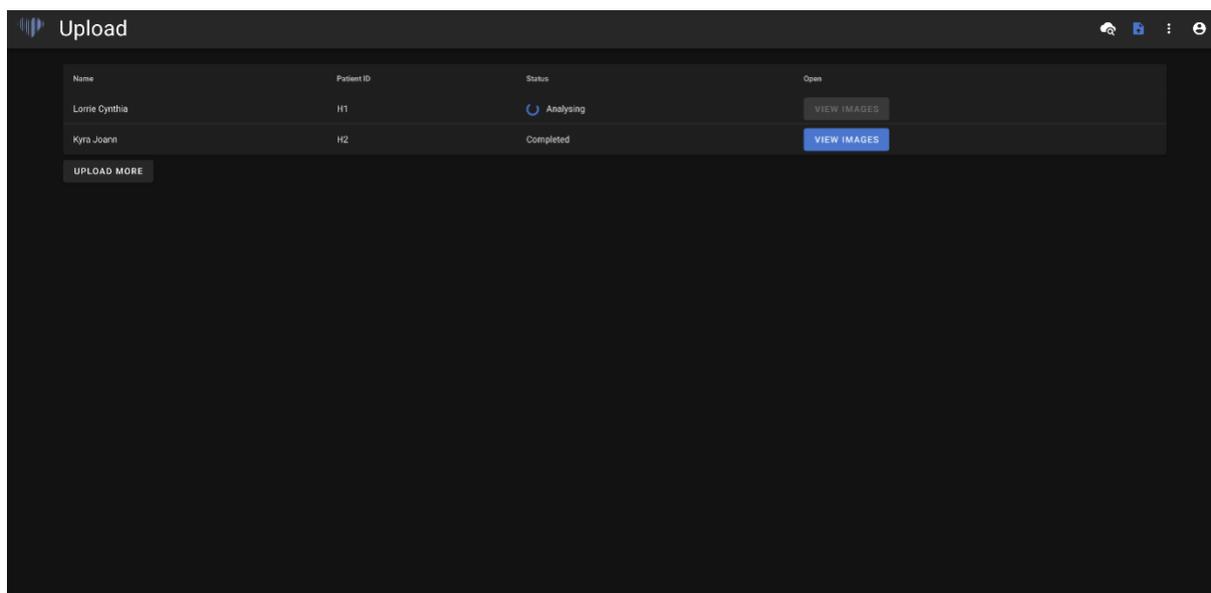
Limitazioni della funzionalità di caricamento

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.

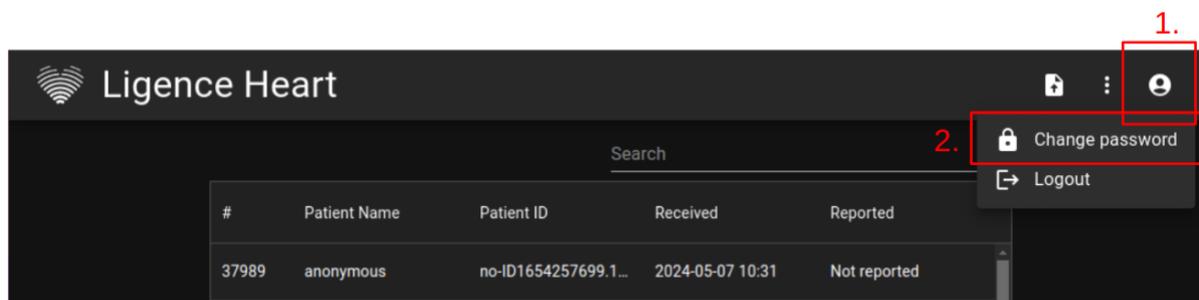
Caricamento completato



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

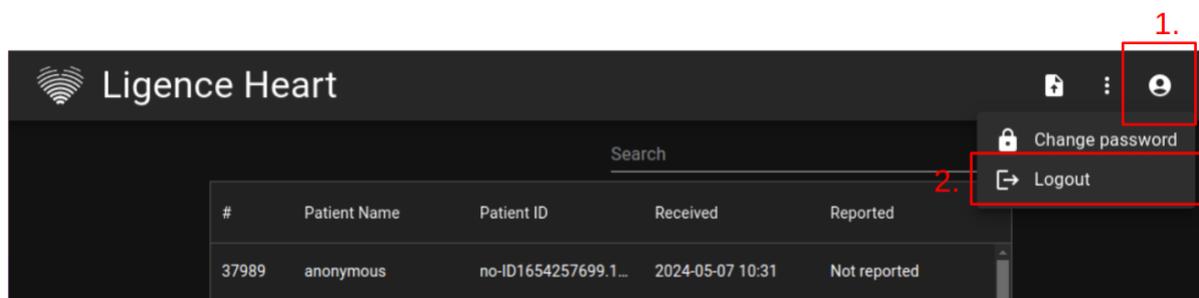
7. Modifica della password

La tua password può essere modificata premendo prima il pulsante Persona nell'angolo in alto a destra della barra di navigazione e poi premendo il pulsante Cambia password.



8. Disconnessione

Per disconnettersi dal software, è sufficiente premere il pulsante persona nell'angolo in alto a destra dello schermo e il pulsante di disconnessione nel menu a discesa.



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.



NOTA

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

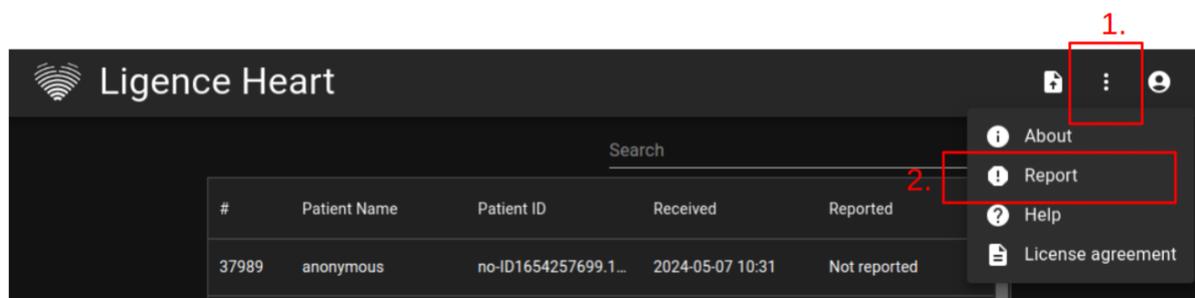
9. Blocco del software

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.

10. 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, premi il pulsante Impostazioni in alto a destra e premi il pulsante Segnala nella finestra di dialogo.



Apparirà una finestra Report che suggerisce le possibili azioni.



The screenshot shows the 'Ligence Heart View' interface. At the top, there are filters for '1 WEEK', '2 WEEKS', '1 MONTH', and '6 MONTHS', along with a search bar. Below this is a table with columns: '#', 'Name', 'Patient ID', 'Received', and 'Reported'. The table contains 13 rows of data, all with 'Anonymous' names and 'Not reported' status. A 'Report Issue' button is visible in the row for patient ID 18170. A 'Report' pop-up window is overlaid on the table, containing the text: 'Encountered an issue? Please use [Ligence form](#) to describe the issue and we will fix it as soon as possible or we may contact you for more details. Feel free to contact us info@ligence.io.' The button in the pop-up is labeled 'REPORT ISSUE'.

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

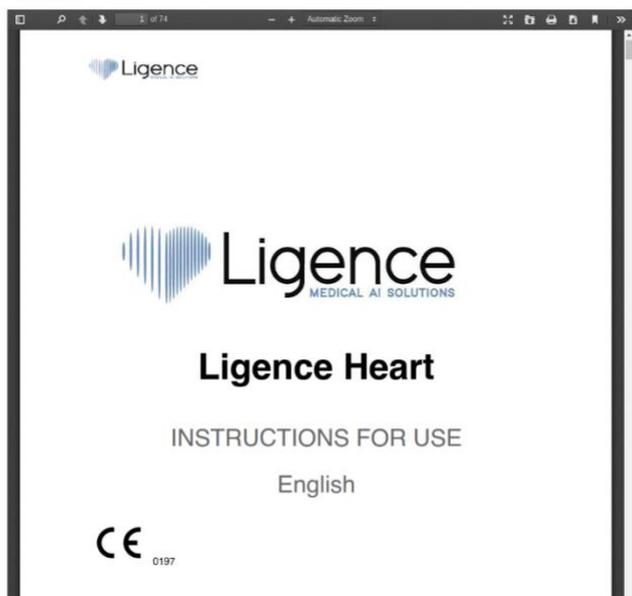
A seconda del problema riscontrato, la soluzione può variare nel tempo. Per maggiori informazioni, consultate il vostro Accordo sul livello di servizio.

11. 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.



12. 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.
	Panoramica	Consente all'utente di spostare la pila di immagini ecografiche sullo schermo. Tenere premuta



Icona	Nome	Funzione
		l'immagine con il tasto sinistro del mouse e spostarla su qualsiasi lato per spostare la pila di immagini.
	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.
	Rapporto	Consente di accedere alla vista Report.
	Ceppo	Consente di accedere alla vista Strain.

13. Pulsanti e funzioni dell'area di lavoro

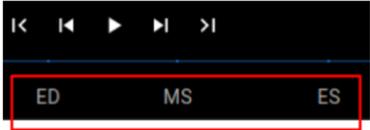
I pulsanti dell'area di lavoro si trovano nella parte inferiore dello schermo.

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.

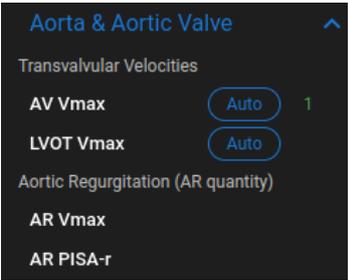


Icona	Nome	Funzione
	Passa alla visualizzazione dell'immagine successiva	Apri la vista immagine successiva.
	Selezione della fase cardiaca	Consente all'utente di spostarsi sul fotogramma ES o ED se ne è contrassegnato uno sull'immagine.

14. 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:

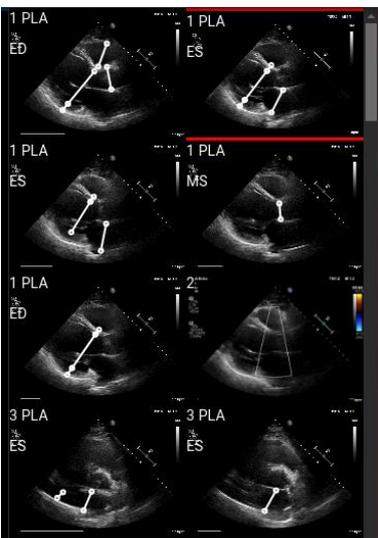
Icona	Nome	Funzione
	Misura della distanza	Premere per misurare manualmente la distanza tra due punti.
	Misura dell'area	Premere per misurare manualmente l'area della regione di interesse.
	Misura del volume	Premere per misurare manualmente il volume della regione di interesse.
	Misura della velocità	Premere per misurare manualmente la velocità della regione di interesse.
	Pulsanti del menu della struttura anatomica e finestre di dialogo a discesa	Permette di scegliere manualmente la struttura anatomica di interesse e vedere le misurazioni eseguite per quella struttura.
	Menu a tendina delle misure elencate per struttura anatomica	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.

15. 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
	Visualizzazione immagine	<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>

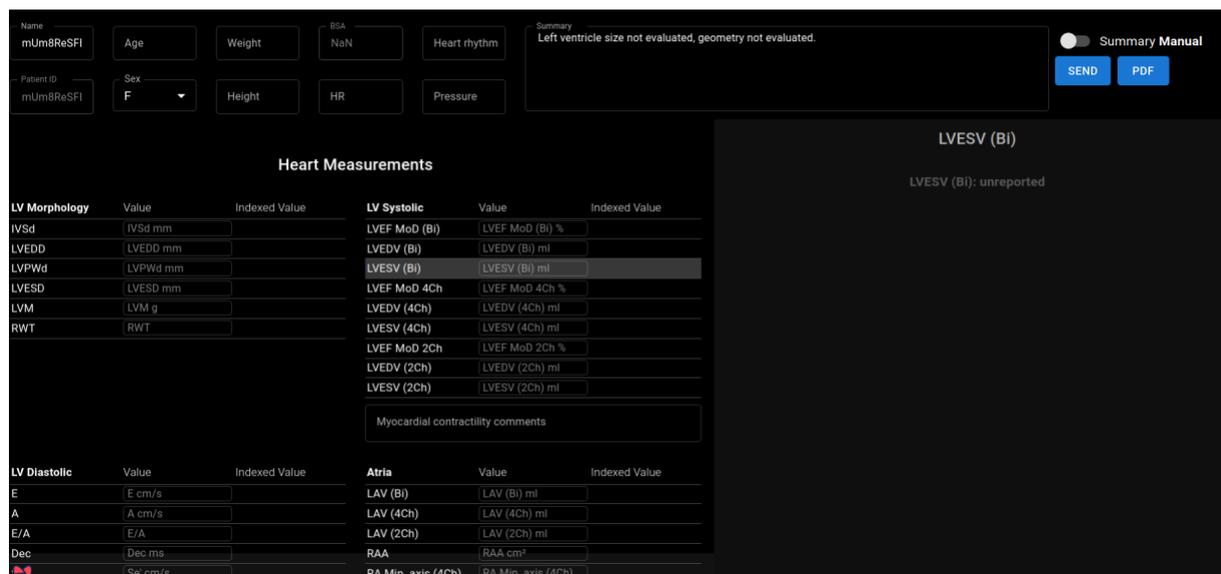
16. Relazioni sullo studio

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

REPORT

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

IMAGES



The screenshot displays a patient report interface. At the top, there are fields for patient information: Name (mUm8ReSFI), Age, Weight, BSA (NaN), Heart rhythm, Patient ID (mUm8ReSFI), Sex (F), Height, HR, and Pressure. A summary box indicates 'Left ventricle size not evaluated, geometry not evaluated.' with 'Summary Manual' and 'SEND'/'PDF' buttons.

The main section is titled 'Heart Measurements' and is divided into several categories:

- LV Morphology:** IVSd (mm), LVEDD (mm), LVPWd (mm), LVESD (mm), LVM (g), RWT.
- LV Systolic:** LVEF MoD (Bi) (%), LVEDV (Bi) (ml), **LVESV (Bi) (ml)** (highlighted), LVEF MoD 4Ch (%), LVEDV (4Ch) (ml), LVESV (4Ch) (ml), LVEF MoD 2Ch (%), LVEDV (2Ch) (ml), LVESV (2Ch) (ml).
- LV Diastolic:** E (cm/s), A (cm/s), E/A, Dec (ms), Sd (cm/s).
- Atria:** LAV (Bi) (ml), LAV (4Ch) (ml), LAV (2Ch) (ml), RAA (cm), RA Min. axis (4Ch).

Below the LV Systolic section, there is a field for 'Myocardial contractility comments'.

On the right side, there is a section for 'LVESV (Bi)' which currently shows 'LVESV (Bi): unreported'.

Il rapporto dello studio è in gran parte suddiviso in tre aree visualizzate sullo schermo. Nella parte superiore è possibile trovare informazioni generali sul paziente, come nome, età, sesso, altezza, peso, riepilogo e altre informazioni di alto livello. In basso a sinistra troverai la panoramica delle misurazioni, una griglia strutturata di misurazioni raggruppate per struttura anatomica (ad esempio Cuore o Valvola) e sottosezioni all'interno di ciascuna struttura anatomica. In basso a destra troverai una visualizzazione delle misurazioni selezionate, che ti consente di esplorare ogni misurazione



selezionata in modo più dettagliato, rivedere le immagini sorgente e apportare modifiche rapide alle annotazioni.

Tutti i campi e le funzioni del pannello superiore Visualizzazione report sono riepilogati nella tabella seguente:

Icona	Nome	Funzione
	Nome	Consente di leggere o inserire il nome del paziente
	ID paziente	Consente di leggere l'ID paziente
	Età	Consente di leggere o inserire l'età del paziente
	Sesso	Consente di leggere o selezionare il sesso del paziente
	Peso	Permette di leggere o inserire il peso del paziente in chilogrammi.
	Altezza	Permette di leggere o inserire l'altezza del paziente in centimetri
	Superficie corporea (BSA)	Visualizza automaticamente la superficie corporea quando sono disponibili dati su peso e altezza. Visualizza "NaN" se la BSA non è stata calcolata o se è stata calcolata con un errore.
	HR	Consente di immettere o leggere la frequenza cardiaca del paziente.
	Ritmo cardiaco	Consente di inserire dettagli sul ritmo cardiaco.
	Pressione	Consente di leggere o inserire la pressione sanguigna sistolica e diastolica del paziente in mmHg.
	Campo di riepilogo	Consente di inserire il rapporto di sintesi dello studio. Se non viene inserito, il rapporto viene generato automaticamente.
	Attiva/disattiva riepilogo automatico	Consente di alternare tra il riepilogo generato automaticamente e quello inserito manualmente
	Rapporto PDF	Apri il documento PDF del rapporto
	Spedisci il rapporto	Invia il report all'archivio PACS.



Icona	Nome	Funzione
	AAo	30 34 average 32 26 - 34 mm Ascending Aorta Diameter
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.

Tutti i campi e le funzioni del pannello in basso a sinistra della Visualizzazione report sono riepilogati nella tabella seguente:

Icona	Nome	Funzione
	Misurazioni raggruppate anatomicamente	Valore di misurazione non indicizzato entro l'intervallo normale per la tua revisione
	Valore di misurazione non indicizzato	Valore di misurazione non indicizzato al di fuori dell'intervallo normale per la tua revisione
	Valore di misurazione non indicizzato	Valore di misurazione indicizzato che rappresenta la media di più misurazioni per la tua recensione
	Valore di misurazione medio indicizzato	Misura che non ha valore, ma in cui è possibile fornire un valore inserendolo manualmente
	Misura che non ha valore	Campo di testo libero per fornire note più dettagliate
	Campo di testo libero	Consente di selezionare il grado di stenosi o rigurgito per ciascuna valvola

Tutti i campi, i pulsanti e le funzioni del pannello in basso a destra della Visualizzazione report sono riepilogati nella tabella seguente:

Icon	Name	Function
	Intestazione di misurazione selezionata	Specifica la misurazione attualmente selezionata e i suoi valori in maggiore dettaglio
	Sorgente di misurazione selezionata	Visualizza ogni singola immagine, le relative annotazioni e il valore per la misurazione attualmente selezionata
	Pulsante Elimina misurazione	Consente di eliminare una singola misurazione. Facendo clic su questo pulsante ti verrà presentata una schermata per confermare la tua intenzione di eliminare la misurazione
	Modifica i pulsanti delle annotazioni di misurazione	Visualizzato passando il cursore del mouse sull'immagine di misurazione. Permette di modificare le annotazioni corrispondenti ad una particolare misura



Icon	Name	Function
	Visualizzazione modifica rapida	Permette di modificare le annotazioni trascinando le linee o i vertici

17. 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

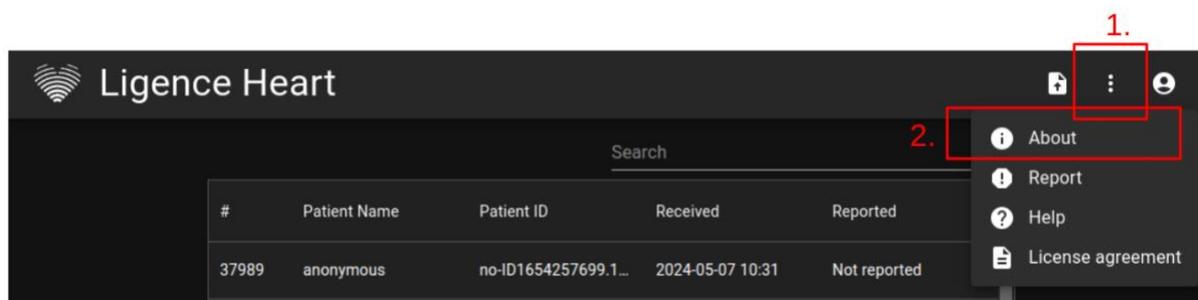
Premere il tasto "ESC" per interrompere il disegno dell'annotazione attiva e rimuoverla. Modifica del punto di annotazione

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

18. Circa

Il menu Informazioni si trova nel menu a discesa Impostazioni nella 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

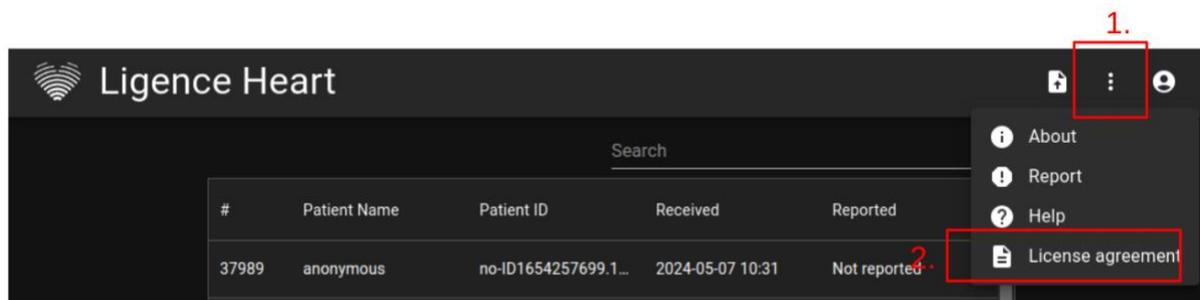
Produttore:

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



19. Contratto di licenza con l'utente finale

Il contratto di licenza con l'utente finale è disponibile nella finestra di dialogo del menu a discesa Impostazioni nella 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.

20. 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

Recherche automatisée - mesures automatisées à des fins de recherche/investigation.



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
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
AoSi	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



Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
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
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



Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
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
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



Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
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
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	No	No
RA Major i (A4)	Dimensione dell'asse maggiore atriale destro (A4Ch)	No	No
RA Minor (A4)	Indice della dimensione dell'asse maggiore atriale destro (A4Ch)	No	No
RA Minor i (A4)	Dimensione dell'asse minore atriale destro (A4Ch)	No	No
RA volume	Indice della dimensione dell'asse minore atriale destro (A4Ch)	No	No
RAA	Volume dell'atrio destro	No	No
RAAi	Area atriale destra	No	No
RAP	Indice dell'area atriale destra	No	No
RAVi	Pressione media dell'atrio destro	No	No
RV EDA	Indice del volume dell'atrio destro (2D)	No	No
RV EDAi	Area diastolica finale del ventricolo destro	No	No
RV EDV	Indice dell'area diastolica finale del ventricolo destro	No	No
RV EDVi	Volume diastolico finale del ventricolo destro	No	No



Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
RV ESA	Indice del volume diastolico finale del ventricolo destro	No	No
RV ESAi	Area sistolica finale del ventricolo destro	No	No
RV ESV	Indice dell'area sistolica finale del ventricolo destro	No	No
RV ESVi	Indice del volume sistolico finale del ventricolo destro	No	No
RV WT	Spessore della parete ventricolare destra	No	No
RVB	Diametro basale del ventricolo destro	No	No
RVL	Lunghezza ventricolare destra	No	No
RVM	Diametro medio del ventricolo destro	No	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



Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato Clinico
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
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)	Si	No
LVEF2ANN	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (bulbo oculare) (A2Ch)	Si	No