



Ligence

Ligence Heart

Pour la version 3.41.0

MODE D'EMPLOI

Français

CE 0197



Historique des révisions			
Rév.	Date de révision	Description du changement	Revu par
1.0	2023-06-28	Le document a été créé.	I. Raudoné
1.1	2023-07-19	Liste mise à jour du tableau des mesures.	I. Raudoné
1.2	2023-11-20	Mettre à jour les groupes d'utilisateurs. Supprimez l'application Android. Supprimez les informations inutiles. Ajoutez des informations sur les mesures automatisées dans un environnement clinique.	I. Raudoné
1.3	2024-01-29	Étiquettes mises à jour.	I. Raudoné
1.4	2024-03-24	Les mesures automatisées liées à la segmentation du ventricule droit et de l'oreillette droite ont été supprimées. Précautions et avertissements révisés, rationalisés et mis à jour en fonction du produit.	I. Raudoné
1.5	2024-05-05	Ajouter des informations sur l'utilisation du rapport sur une page	I. Raudoné
1.6	2024-05-13	Fonctionnalité PDF mise à jour pour l'utilisation de rapports d'une page.	I. Raudoné
1.7	2024-06-05	Groupes d'utilisateurs mis à jour. Mise à jour de la suppression du DICOM lors du téléchargement.	I. Raudoné
1.8	2024-06-19	Informazioni aggiornate sulla generazione del riepilogo.	I. Raudoné
1.9	2024-07-29	Aggiornato l'elenco delle misurazioni della ricerca automatizzata.	I. Raudoné
1.10	2024-08-12	Les étiquettes ont été mises à jour.	I. Raudoné
1.11	2024-08-27	Les étiquettes ont été mises à jour.	I. Raudoné
1.12	2024-09-04	Les étiquettes ont été mises à jour.	I. Raudoné
1.13	2024-10-02	Des informations sur la façon de signer une étude ont été ajoutées.	I. Raudoné
1.14	2024-10-22	Les étiquettes ont été mises à jour.	I. Raudoné
1.15	2024-11-22	Les étiquettes ont été mises à jour.	I. Raudoné
1.16	2024-12-18	Les étiquettes ont été mises à jour.	I. Raudoné



Historique des révisions			
Rév.	Date de révision	Description du changement	Revu par
1.17	2024-12-23	Les étiquettes ont été mises à jour. Mise à jour des informations sur la logique de génération automatique des résumés. Suppression de la vue des souches.	I. Raudoné
1.17	2024-12-23	Les étiquettes ont été mises à jour. Mise à jour des informations sur la logique de génération automatique des résumés. Suppression de la vue des souches. Corrections dans la table des matières. Correction de la section relative à l'utilisation prévue.	I. Raudoné
1.19	2025-01-14	Les étiquettes ont été mises à jour.	I. Raudoné



Ligence

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

© 2024, UAB Ligence, Kaunas

Tous droits réservés en cas de délivrance de brevets ou d'enregistrement en tant que brevet d'utilité.

Tous les noms de sociétés et de produits mentionnés dans cette notice d'utilisation peuvent être des marques ou des marques déposées. Les références aux produits d'autres fabricants sont à titre informatif uniquement. Ces références ne constituent ni une approbation ni une recommandation de ces produits. UAB Ligence décline toute responsabilité quant à la performance ou à l'utilisation de ces produits.

Les autres noms de marque, logiciels et matériels utilisés dans ce mode d'emploi (IFU) sont soumis à la protection des marques ou des brevets. La citation de produits est à titre informatif uniquement et ne représente pas une utilisation abusive de la marque.

Cette notice d'utilisation est protégée par le droit d'auteur. Sauf autorisation écrite exclusive, la diffusion, la duplication ou toute autre exploitation commerciale de cet ensemble de documentation ou la communication de son contenu ou de parties de celui-ci n'est pas autorisée. En cas d'infraction, le contrevenant pourra être tenu de verser des dommages et intérêts.

Les spécifications dues aux évolutions techniques sont susceptibles d'être modifiées. Cette notice d'utilisation n'est pas soumise au service de révision. Veuillez contacter le fabricant ou le revendeur agréé pour demander la dernière édition de la notice d'utilisation.



Table des matières

1. LISEZ CECI EN PREMIER	8
1. À propos des instructions d'utilisation (IFU)	8
2. Symboles	10
3. Étiqueter	10
4. Marchés et support en langue étrangère	10
5. Signalement des problèmes de sécurité	10
6. Utilisation conforme	11
7. Descriptif général	12
8. Plaquette commerciale	13
9. Les groupes d'utilisateurs cliniques	14
10. Groupes d'utilisateurs non cliniques	14
11. Indications et contre-indications	14
Indications	14
12. Principes de fonctionnement de l'appareil	15
Fonctionnalités manuelles	15
Fonctionnalités automatiques	15
13. Explication de toute nouveauté	15
14. Description de toutes les configurations/variantes du produit	15
15. Description générale des éléments fonctionnels clés	16
16. Avantages de l'utilisation de Ligence Heart	17
17. Avantages cliniques	18
18. Début et fin d'utilisation	18
19. Service client	18
2. SÉCURITÉ	19
1. Résumé du rapport d'évaluation clinique	19
2. Risques résiduels	20
3. Atteinte à la sécurité des données personnelles	20
4. Signalement des incidents graves	20
5. Traitement des données	20
6. Installation et maintenance	21
Installation et maintenance	21
Mises à jour	21
Mise à jour sur site	21
Sauvegardes et redondance	21
7. Dysfonctionnement	22
8. Mesures	22
Sécurité des fonctionnalités manuelles	22
9. Mesures de sécurité informatique	22
10. Liste des bugs connus	24
3. EXIGENCES ET INSTALLATION AND INSTALLATION	26
3.1. ÉLÉMENTS DE L'INTERFACE UTILISATEUR	26



1. Vues utilisateur	26
1. Vue de connexion	26
2. Vue du hall	27
Recherche d'études échocardiographiques	27
Liste d'étude	28
3. Télécharger la vue	29
4. Vue de l'espace de travail	30
5. Elementi della vista del report	31
Caratteristiche del paziente	31
Unités du système impérial ou métrique pour les caractéristiques du patient	32
Casella di riepilogo	32
Modalità di riepilogo	32
Modalità riepilogo manuale	32
Modalità di riepilogo automatica	32
Explication de la terminologie utilisée	33
Diamètre diastolique du ventricule gauche dans l'axe parasternal-long	33
Morphologie ventriculaire gauche en vue parasternale-axe long	34
Fonction systolique du ventricule gauche en vues apicales	35
Fonction diastolique ventriculaire gauche si la fraction d'éjection est normale	36
Dysfonctionnement diastolique du ventricule gauche	37
Diamètre du ventricule droit	38
Fonction systolique globale du ventricule droit en mode B 2D	39
Fonction systolique longitudinale du ventricule droit	39
Taille de l'oreillette gauche en vues apicales	40
Taille de l'oreillette droite sur les vues apicales	40
Anneau aortique en vue parasternale-axe long	41
Sinus aortique en vue parasternale-axe long	42
Aorte ascendante en vue parasternale-axe long	42
Sténose aortique	43
Hypertension pulmonaire	44
Campi di misura	46
Illustrazioni	46
Modification rapide	48
Examen de l'étude - Échographiste	49
Signature du rapport - Cardiologue	49
6. Workspace view elements	50
Barre de navigation et outils d'image	50
Barre latérale droite	54
4. TRAVAILLER AVEC LIGENCE HEART - CLIENT DESKTOP	56
1. How Comment acquérir des images	56
2. Connexion	56
3. Menu Paramètres	57
4. Menu Compte	57



5. Télécharger l'étude	58
Comment télécharger une étude?	58
Limitations de la fonctionnalité de téléchargement	58
6. Modification du mot de passe	59
7. Déconnexion	59
8. Verrouillage du logiciel	60
9. Signaler un problème	60
10. Aide	61
11. Boutons et fonctions de la barre de navigation	62
12. Boutons et fonctions de l'espace de travail	63
13. Boutons et fonctions de la barre latérale gauche	64
14. Boutons et fonctions de la barre latérale droite	65
15. Rapport d'étude	65
16. Rapport PDF Voir	69
17. Fonctions de l'interface principale	70
Pile de défilement	70
Faire des mesures	70
Dessiner la mesure de la zone	71
Dessiner la mesure du volume	71
Mesures de pente	71
Supprimer l'annotation	71
Annuler le dessin	71
18. À propos	71
19. Mise hors service du logiciel	73
20. Contrat de licence utilisateur final	73
21. Enregistrement de l'utilisateur	74
Comment s'inscrire auprès de Ligence Heart?	74
5. INSTRUCTIONS ET SPÉCIFICATIONS DE CYBERSÉCURITÉ	75
4. 1.1. Cybersécurité	75
5. 1.2. Sécurité des appareils et responsabilité de l'utilisateur	75
6. 1.3. Signaler les atteintes à la sécurité ou à la confidentialité des appareils	76
7. 1.4. Description du système de cybersécurité	76
6. ANNEXE I	76
1. Liste des annotations	76
8.	77



1. LISEZ CECI EN PREMIER

Les instructions d'utilisation (IFU) Ligence Heart décrivent les fonctionnalités du produit et sont destinées à vous guider et à vous aider à utiliser le produit de manière sûre et efficace. Avant d'utiliser le produit, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et respecter scrupuleusement tous les avertissements et mises en garde.

Cette notice d'utilisation décrit la configuration la plus complète de Ligence Heart avec le nombre maximum de fonctions. Certaines fonctions décrites peuvent ne pas être disponibles sur la configuration de votre produit.

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 (per i medici specialisti certificati per eseguire esami ecocardiografici). Agli operatori (ecografisti e cardiologi) vengono forniti video di formazione prima di concedere l'accesso al software.

Veillez noter que la qualité des images médicales, la netteté, la précision et d'autres paramètres, pertinents pour les utilisateurs, dépendent directement des capacités techniques du dispositif médical, qui génère des images médicales, sur le moniteur et l'imprimante (si les images sont imprimées) capacités techniques.

UAB Ligence fournit ce document sans garantie d'aucune sorte, implicite ou expresse, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

UAB Ligence n'assume aucune responsabilité pour les erreurs ou omissions dans ce document et se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis pour améliorer le produit Ligence Heart. UAB Ligence peut décider à tout moment d'apporter des améliorations ou des modifications au produit décrit dans ce document.

1. À propos des instructions d'utilisation (IFU)

IMPORTANT

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

CONSERVEZ-LE POUR RÉFÉRENCE FUTURE

Ligence Heart IFU au format PDF est disponible sur le site internet: <https://www.ligence.io/>

Vous pouvez ouvrir le fichier à l'aide d'une application de lecture PDF. Si vous n'avez pas installé d'application de lecture PDF, vous pouvez télécharger Adobe Reader à partir du site Web suivant: www.adobe.com.

Veillez contacter UAB Ligence ou ses filiales pour une assistance technique.

Le manuel d'installation du logiciel est ajouté en tant que document séparé à l'IFU.

Si vous avez besoin d'une version papier de l'IFU, veuillez nous le demander par e-mail: support@ligence.io. La version papier de l'IFU sera envoyée au plus tard dans les 7 jours suivant la réception de votre demande (à l'adresse que vous indiquez).

2. Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans la documentation du produit ou sur les étiquettes apposées sur le produit.



	Avertissement. Les avertissements mettent en évidence des informations pour éviter une situation dangereuse, qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
	Avertir. Les mises en garde mettent en évidence les informations pour éviter une situation dangereuse, qui pourrait causer des blessures légères ou modérées ou des dommages matériels.
	Note. Les remarques attirent votre attention sur des informations qui vous aideront à utiliser le produit plus efficacement.
	Fabricant. Indique le nom et l'adresse du fabricant.
	Dispositif médical. Indique que le produit est un dispositif médical.
	Lisez la notice d'utilisation. Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.
	Marquage CE de conformité.
	Représentante autorizzato in Svizzera.



3. Étiqueter

Anglais	Français	Allemand
<p>About</p> <p>Product</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.41.0 Release Dates Release Date 2025-01-14 UDI (01)04779051600106(10)V3.41.0 Medical device regulation 2017/745, class IIa medical device Notified Body 0197 Licensed To QuantitasCanon This version is valid and supported till 2026-01-14 U.S. market: CAUTION - Investigational device. Limited Federal (or United States) law to investigational use. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Swiss Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6022 Zurichhausen Switzerland</small></p> <p>Symbols</p> <p>MD Medical Device</p> <p> Read the instructions for use (IFU)</p> <p> Avoid hazardous situations</p> <p>Manufactured By</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	<p>À propos</p> <p>Produit</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.41.0 Dates de sortie Date de sortie 2025-01-14 UDI (01)04779051600106(10)V3.41.0 Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, dispositif médical de classe IIa ID d'organisation notifié 0197 Diagnostiqué à QuantitasCanon La version est valide et supportée jusqu'au 2026-01-14 Marché américain: ATTENTION - Dispositif expérimental. Loi fédérale (ou américaine) limitée à une utilisation expérimentale. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Swiss Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6022 Zurichhausen Switzerland</small></p> <p>Symboles</p> <p>MD Dispositif médical</p> <p> Lire le mode d'emploi</p> <p> Éviter les situations dangereuses</p> <p>Fabriqué par</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	<p>Über</p> <p>Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.41.0 Versionsverlässe Veröffentlichungsdatum 2025-01-14 Eindeutige Geräteerkennung (01)04779051600106(10)V3.41.0 Medizinprodukteverordnung 2017/745, Medizinprodukt der Klasse IIa. Kennung der benannten Stelle 0197 An QuantitasCanon lizenziert Diese Version ist gültig bis zum 2026-01-14 unterstützt Markt der Vereinigten Staaten: VORSICHT – Untersuchungsgerät. Beschränktes Bundesrecht (oder US-Recht) auf Forschungszwecke. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Swiss Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6022 Zurichhausen Switzerland</small></p> <p>Symbole</p> <p>MD Medizinprodukt</p> <p> Lesen Sie die Gebrauchsanweisung</p> <p> Vermeiden Sie gefährliche Situationen</p> <p>Hergestellt von</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io
<p>Italian</p> <p>A riguardo di</p> <p>Prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Versione 3.41.0 Note di rilascio Data di rilascio 2025-01-14 UDI (01)04779051600106(10)V3.41.0 Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, dispositivo medico di classe IIa ID dell'organismo notificato 0197 Concesso in licenza a QuantitasCanon Questa versione è valida e supportata fino al 2026-01-14 Mercato degli Stati Uniti: ATTENZIONE - Dispositivo sperimentale. Legge federale (o degli Stati Uniti) limitata all'uso sperimentale. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Swiss Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6022 Zurichhausen Switzerland</small></p> <p>Simbolo</p> <p>MD 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 Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	<p>Lituanienne</p> <p>Apie</p> <p>Produktas</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Versija 3.41.0 Taisymo pastabos Išleidimo data 2025-01-14 Unikalus įrenginio identifikatorius (01)04779051600106(10)V3.41.0 Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745, IIa klasės medicinos prietaisas Audituojami įmonė 0197 Licencijuota QuantitasCanon Ši versija galioja ir yra palaikoma iki 2026-01-14 JAV rinkoje: ĮSPĖJIMAS - eksperimentinis prietaisas. Pagal federalinius (arba Jungtinių Valstijų) įstatymus gali būti naudojamas tik eksperimentiniams tikslams. <p>CE 0197</p> <p>CH REP <small>Swiss Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6022 Zurichhausen Switzerland</small></p> <p>Simboliai</p> <p>MD Medicinos Prietaisas</p> <p> Perskaitykite naudojimo instrukcijas</p> <p> Venkite pavojingų situacijų</p> <p>Pagaminta</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence, UAB Taikos pr. 54, LT-51305, Kaunas, Lithuania info@ligence.io https://ligence.io 	

4. Marchés et support en langue étrangère

Avec le marquage CE, le logiciel Ligence Heart sera vendu dans l'UE, où la langue anglaise est prise en charge. Il peut être traduit à la demande des clients. Actuellement, Ligence Heart est disponible en anglais.

5. Signalement des problèmes de sécurité

Si vous pensez avoir découvert une vulnérabilité dans notre logiciel médical ou si vous avez un incident de sécurité à signaler, veuillez nous contacter:

Ligence, UAB DPO qui est responsable de la protection des données (les contacts sont publics et disponibles sur <https://www.ligence.io/>).

Nom, Prénom: Simas Tatoris

Tél. +37069302801

Mail: s.tatoris@ligence.io

Les rapports doivent inclure :



- Description de l'impact local et potentiel de la vulnérabilité.
- Une description détaillée des étapes requises pour reproduire la vulnérabilité. Les scripts de preuve de concept, les captures d'écran et les captures d'écran sont tous utiles. Veuillez faire preuve d'une extrême prudence pour étiqueter et protéger correctement tout code d'exploitation.
- Toute information technique et matériel connexe dont nous aurions besoin pour reproduire le problème.

Une fois que nous avons reçu un rapport de vulnérabilité, Ligence, UAB prend une série de mesures pour résoudre le problème :

1. Ligence, UAB demande au rapporteur de continuer à communiquer concernant la vulnérabilité de manière confidentielle.
2. Ligence, UAB enquête et vérifie la vulnérabilité.
3. Ligence, UAB corrige la vulnérabilité et publie une mise à jour ou un correctif du logiciel. Si, pour une raison quelconque, cela ne peut pas être fait rapidement ou pas du tout, Ligence, UAB fournira des informations sur les mesures d'atténuation recommandées.
4. Les notes de version incluent une référence au cas de vulnérabilité.

Ligence, UAB s'efforcera de tenir le journaliste informé de chaque étape de ce processus au fur et à mesure qu'il se produit.

Nous apprécions grandement les efforts des chercheurs et découvreurs en sécurité qui partagent avec nous des informations sur les problèmes de sécurité, nous donnant ainsi la possibilité d'améliorer notre logiciel et de mieux protéger les données personnelles de santé. Merci de travailler avec nous tout au long du processus ci-dessus.

Nous ferons de notre mieux pour accuser réception de votre rapport envoyé par e-mail, affecter des ressources pour enquêter sur le problème et résoudre les problèmes le plus rapidement possible.

6. Utilisation conforme

Utilisation prévue pour le marché américain:

Ligence Heart est une plate-forme logicielle entièrement automatisée qui traite, analyse et effectue des mesures sur les images échographiques cardiaques transthoraciques acquises, produisant automatiquement un rapport complet avec les mesures de plusieurs paramètres structurels et fonctionnels cardiaques clés. Les données produites par ce logiciel sont destinées à être utilisées pour aider les cardiologues ou échographistes qualifiés à prendre des décisions cliniques. Ligence Heart est indiqué chez les patients adultes. Ligence Heart n'a pas été validé pour l'évaluation des cardiopathies congénitales, des valvulopathies, des maladies péricardiques et/ou des lésions intracardiaques (par exemple tumeurs, thrombus).

Limites:

- Une mauvaise capture d'image entraînera de mauvaises annotations et mesures ultérieures.
- Plusieurs algorithmes de qualité d'image sont utilisés pour filtrer les images de mauvaise qualité.
- Notre logiciel complète les bons soins aux patients et n'exonère pas l'utilisateur de la responsabilité d'assurer la supervision, d'examiner cliniquement le patient et de prendre les décisions cliniques appropriées.
- Si aucun sexe n'est présent, les valeurs guides référencées par les femmes seront utilisées pour les conclusions.
- Si la surface corporelle (BSA) n'est pas présente, les valeurs indexées ne peuvent pas être fournies.



- Pendant l'acquisition d'images, une utilisation inappropriée de l'échographe, l'utilisation de sondes à ultrasons non cardiaques, l'utilisation de paramètres sous-optimaux (par exemple gain, contraste, profondeur) ou le manque de capture d'électrocardiogramme peuvent entraîner une diminution de la précision du logiciel.

Utilisation prévue pour d'autres marchés

Ligence Heart est un logiciel utilisé pour détecter, mesurer et calculer diverses spécifications de structure et de fonction du cœur et des gros vaisseaux en analysant des images échocardiographiques.

L'appareil est destiné à être utilisé lorsque le patient n'est pas dans un état de santé menaçant le pronostic vital, que le temps n'est pas critique pour les décisions médicales et qu'aucune intervention thérapeutique majeure n'est requise.

7. Descriptif général

Pour mieux comprendre le mode de fonctionnement du logiciel, il convient de séparer le processus d'examen d'échocardiographie en deux étapes :

1. **Acquisition de données.** Lors de la première étape, l'opérateur d'un échographe manipule une sonde interagissant avec le patient pour produire les images échocardiographiques du cœur.
2. **Analyse des données.** À l'aide d'un logiciel de visualisation d'images médicales, les images d'échocardiographie acquises sont ouvertes, annotées, mesurées et des conclusions cliniques sont tirées sur la base des données générées.

Après avoir établi ces étapes, il est important d'identifier comment se déroule le processus d'examen échocardiographique dans le cas spécifique de l'utilisation de Ligence Heart.

La première étape (acquisition de données) peut envoyer des données à Ligence Heart et recevoir des commentaires en temps quasi réel sur la vue et la qualité de l'image.

La deuxième étape (analyse des données), l'utilisateur peut stocker et envoyer plusieurs images à Ligence Heart et recevoir des annotations, des mesures et des rapports quasi instantanés. De plus, Ligence Heart peut être utilisé comme un outil de post-traitement accessible via le poste de travail au cabinet ou tout autre espace dédié à l'analyse des données cliniques du patient.

Ligence Heart peut être utilisé pour effectuer une analyse de données TTE 2D entièrement automatisée : reconnaissance d'images, détection de cadres d'intérêt, calcul de mesures appropriées, génération de résumés automatisés basés sur les mesures effectuées. Les mesures générées automatiquement et le rapport finalisé doivent être approuvés par un professionnel de la santé certifié et éligible pour effectuer des examens d'échocardiographie et formuler un rapport sans utiliser les fonctions automatiques de Ligence Heart. Le rapport d'analyse d'échocardiogramme généré automatiquement et approuvé par le cardiologue sert uniquement d'outil d'aide à la décision. La conclusion du diagnostic doit toujours être tirée par le cardiologue. Analyse manuelle des données échocardiographiques : toutes les mesures (identiques à la recherche automatisée et à la clinique) peuvent être effectuées manuellement.

Une liste complète des fonctionnalités peut être trouvée dans la spécification IFU et des exigences système.

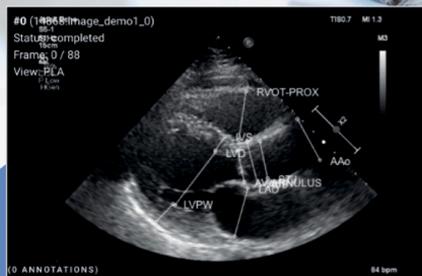
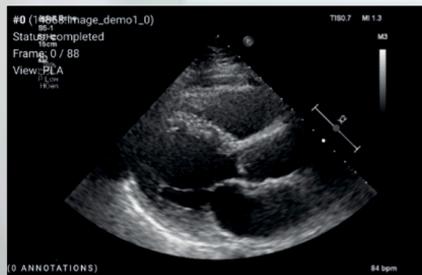


8. Plaque commerciale



Ligence Heart

AI-driven application which automatically evaluates heart ultrasound images



AUTOMATED

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

ANALYSIS

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

IN TANDEM WITH AI

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

Created for doctors by doctors

*Data from clinical trial for selected measurements



Contact us: info@ligence.io



9. Les groupes d'utilisateurs cliniques

Il y a 2 groupes d'utilisateurs cliniques qui peuvent travailler avec Ligence Heart :

1. **Cardiologue** - Ligence Heart peut être utilisé par des cardiologues (ou du personnel médical de compétences égales) certifiés et éligibles par la législation locale pour effectuer des examens échocardiographiques réguliers en milieu clinique. Les mesures générées automatiquement et le rapport finalisé doivent être approuvés par un cardiologue.
2. **Echographistes** - Ligence Heart est conçu pour soutenir les échographistes dans leur pratique des examens d'échocardiographie en milieu clinique. Les échographistes (ou le personnel médical de compétences égales), qui sont habilités par la législation locale à réaliser une échocardiographie, peuvent utiliser Ligence Heart à des fins d'analyse et de reporting. Les mesures générées automatiquement et le rapport finalisé doivent être examinés et approuvés par un professionnel de la santé également certifié et éligible par la législation locale pour effectuer des examens d'échocardiographie et formuler un rapport.

Ces groupes sont considérés comme des groupes d'utilisateurs non privilégiés.

Groupe d'utilisateurs	Visualisation des études	Annotations & Mesures	Génération de rapport	Validation du rapport	Environnement
Médecins	Oui	Oui	Oui	Oui	Clinique et recherche
Échographistes	Oui	Oui	Oui	Oui	Clinique et recherche

10. Groupes d'utilisateurs non cliniques

Il existe 1 groupe d'utilisateurs non cliniques qui peuvent travailler avec Ligence Heart :

1. Administrateurs informatiques - Ligence Heart peut être configuré par des administrateurs informatiques qui sont considérés comme un groupe d'utilisateurs privilégiés. Les administrateurs informatiques sont responsables de la gestion des utilisateurs.

Groupe d'utilisateurs	Gestion des utilisateurs	Environnement
Administrateurs informatiques	Oui	Clinique et recherche

11. Indications et contre-indications

Indications

Le logiciel est destiné à être utilisé dans l'analyse des images d'échocardiographie acquises auprès de patients de tout sexe et de toute race, conformément aux dernières directives en matière d'examen échocardiographique. Les fonctionnalités automatiques doivent être utilisées chez les adultes ayant un rythme sinusal.

Contre-indications

Le funzionalità automatica non devono essere utilizzate per analizzare le immagini ecocardiografiche di pazienti di età inferiore a 18 anni. Inoltre, le funzionalità automatica non devono essere utilizzate per analizzare immagini di pazienti con malattie cardiache/procedure eseguite che alterano



significativamente l'anatomia o la geometria del cuore che distorcono significativamente le immagini dell'ecocardiografia. Nella tabella seguente è riportato un elenco delle controindicazioni per le funzionalità automatiche:

Controindicazioni per le funzionalità automatizzate
1. Cardiopatia congenita complessa o critica
2. Tumori cardiaci
3. Valvole protesiche, valvole cardiache post-operatorie, interventi cardiotoracici che modificano la geometria cardiaca
4. Dispositivi intracardiaci impiantabili
5. Aritmie cardiache (flutter atriale, fibrillazioni atriali)
6. Dissezione aortica

12. Principes de fonctionnement de l'appareil

Fonctionnalités manuelles

Le dispositif visualise les données d'imagerie d'échocardiographie et permet d'inspecter les données d'imagerie et d'effectuer des mesures en dessinant des annotations superposées aux données visualisées. Les annotations sont ensuite utilisées pour calculer les paramètres cardiaques géométriques et fonctionnels pertinents.

Fonctionnalités automatiques

L'appareil exécute une série d'étapes qui impliquent la reconnaissance automatisée des données d'imagerie échocardiographique, la reconnaissance de la position de la sonde échocardiographique et la détection d'un ensemble d'éléments anatomiques (par exemple, les limites de la cavité cardiaque, les repères). Les fonctionnalités automatisées reposent sur les prédictions faites par les réseaux de neurones profonds à partir des images échocardiographiques (par exemple, reconnaissance de la position de la sonde échocardiographique, bordure de la cavité cardiaque, détection de points de repère).

13. Explication de toute nouveauté

Ligence Heart offre une nouvelle fonctionnalité qui permet l'analyse automatique d'un certain nombre de paramètres de structure et de fonction cardiaques. Ainsi, les paramètres analysés eux-mêmes ne sont pas nouveaux, mais l'automatisation de certaines de ces mesures est nouvelle (aucune des fonctionnalités manuelles n'est nouvelle). Les fonctionnalités automatiques sont basées sur les technologies de Deep Learning. Ces fonctionnalités automatiques offrent la possibilité d'automatiser les activités qui sont généralement effectuées manuellement lors de l'analyse régulière d'images échocardiographiques.

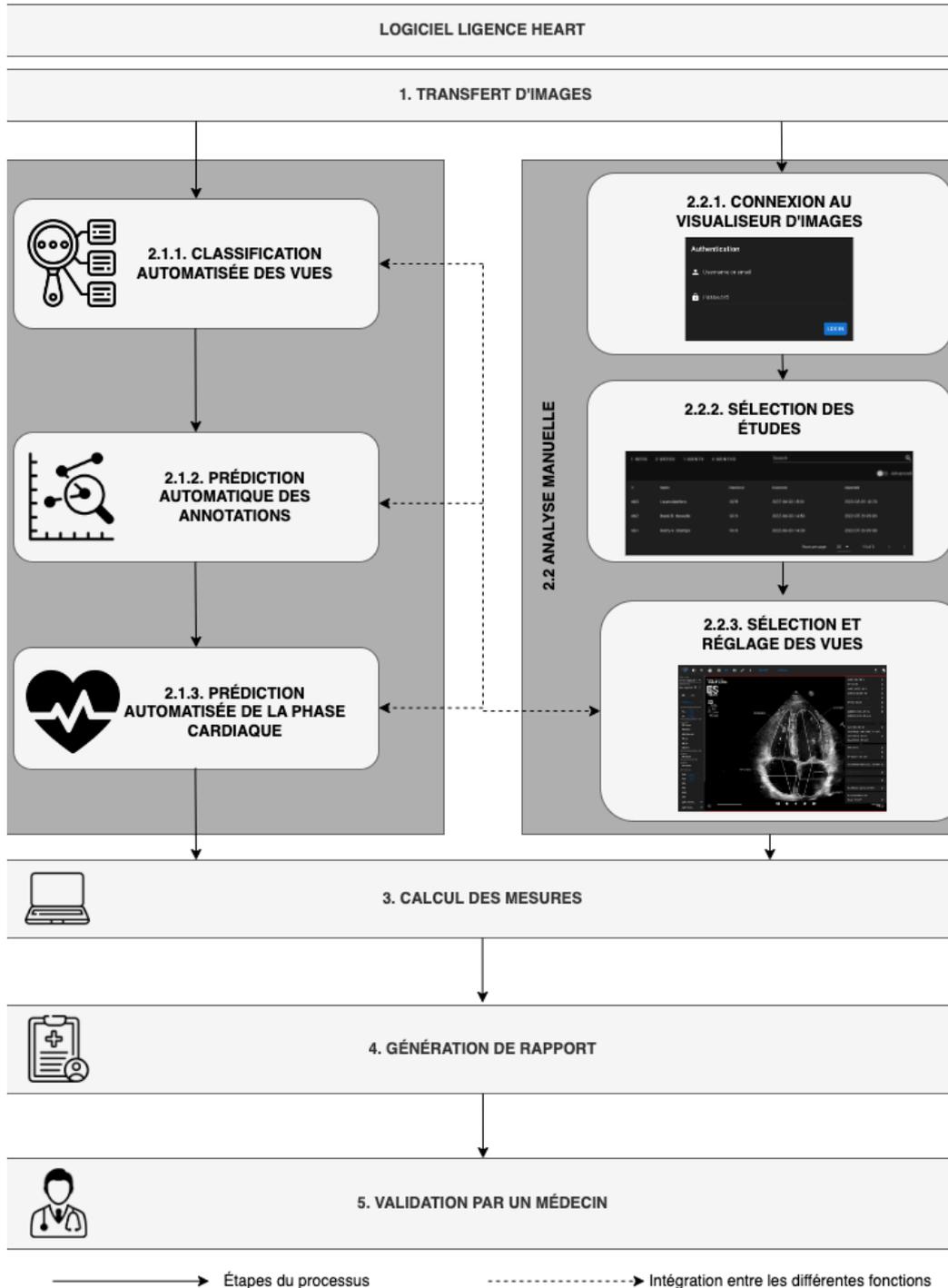
14. Description de toutes les configurations/variantes du produit

Il est possible, à la demande du client, d'activer/désactiver différentes fonctionnalités de Ligence Heart pour chaque client via les mécanismes de contrôle des fabricants. Le package de base du produit permettra toujours d'annoter manuellement les images et de recevoir des calculs de mesures. Les algorithmes permettant d'effectuer automatiquement certaines de ces tâches manuelles seront activés/désactivés en fonction des besoins du client et du contrat de vente.



15. Description générale des éléments fonctionnels clés

Schéma des éléments fonctionnels.



Explication des éléments fonctionnels

Fonction clef	Description
1. Transfert d'images d'échocardiographie	Les données personnelles sont supprimées des images d'échocardiographie (si nécessaire) et les images sont transférées à partir d'un appareil à ultrasons, d'une application à ultrasons, d'un PACS ou d'une autre source de données (stockage).



Fonction clef	Description
2. Analyse	étape d'analyse d'images d'échocardiographie par analyse automatisée ou manuelle.
2.1. Analyse automatisée	
2.1.1. Classification automatisée des vues	Un système automatisé est formé pour déterminer le mode d'affichage de l'image d'échocardiographie. Cette étape est nécessaire pour une analyse plus approfondie des images.
2.1.2. Prédiction automatisée des annotations	Le système automatisé est formé pour prédire les annotations utilisées pour mesurer l'anatomie cardiaque en fonction du mode d'affichage de l'image d'échocardiographie.
2.1.3. Prédiction automatisée de la phase cardiaque	Le système automatisé suit le cycle cardiaque et identifie les images cruciales pour l'analyse des images d'échocardiographie, par ex. télésystolique et télédiastolique.
2.2. Analyse manuelle	
2.2.1. Authentifier	Authentification/autorisation à l'étape logicielle nécessaire pour pouvoir accéder aux fonctionnalités du logiciel.
2.2.2. Sélection des études	Sélection de l'étude accessible par étape de filtrage/recherche.
2.2.3. Afficher la sélection et les ajustements	Étape d'analyse de l'étude, le médecin définit le mode d'affichage de l'image d'échocardiographie, effectue des annotations ou ajuste les mesures déjà effectuées par une analyse automatisée.
3. Calcul des mesures	Calcul des mesures à partir des annotations sur l'image d'échocardiographie réalisées par la combinaison des fonctions manuelles et automatiques.
4. Génération de rapports	Le rapport d'analyse de l'étude, qui comprend toutes les annotations, les mesures effectuées ainsi que le texte de diagnostic suggéré automatisé, est généré pour examen et approbation du médecin.
5. Validation par un professionnel de la santé	Le professionnel de la santé valide toutes les annotations et mesures effectuées et ajuste les annotations si nécessaire, en mettant à jour le rapport respectivement.

16. Avantages de l'utilisation de Ligence Heart

L'utilisation du logiciel Ligence Heart apporte un moyen moderne, plus rapide et précis pour comprendre les données visuelles d'échographie. En plus de l'analyse manuelle des images échographiques, Ligence Heart permet à l'utilisateur d'effectuer automatiquement des parties de l'évaluation des images d'échocardiographie avec une précision non inférieure par rapport aux cardiologues, réduisant la variabilité des mesures et réduisant le temps nécessaire à l'analyse.



17. Avantages cliniques

Performance des fonctionnalités manuelles:

- Les fonctionnalités manuelles de Ligence Heart sont des outils tout aussi précis et fiables pour l'évaluation de l'échocardiographie par rapport à d'autres logiciels médicaux de pointe marqués CE.

Performance des fonctionnalités automatisées:

- Ligence Heart effectue des mesures automatisées avec une précision non inférieure par rapport à un spécialiste certifié.
- Les fonctionnalités automatiques effectuent des mesures échocardiographiques avec une variabilité intra-évaluateur inférieure à celle d'un spécialiste.
- En moyenne, les fonctionnalités automatiques effectuent l'évaluation des images échocardiographiques plus rapidement qu'un spécialiste.

18. Début et fin d'utilisation

La mise à disposition d'utilisation débute dès la livraison et/ou l'installation du Logiciel sur votre ordinateur et/ou poste de travail. La provision d'utilisation est pour la période spécifiée dans l'accord avec votre institution, sauf si vous utilisez une version d'essai ou de démonstration.

La résiliation de l'utilisation prend effet à la fin de la période spécifiée dans le contrat avec votre institution ou lorsque l'utilisateur viole les termes du contrat de licence d'utilisateur final ou d'autres termes spécifiés dans le contrat. Lors d'un tel événement, l'utilisateur doit cesser toute utilisation du logiciel et supprimer les identifiants de connexion uniques attribués à l'utilisateur. L'utilisation du logiciel sera alors automatiquement interrompue et l'utilisateur n'aura pas à prendre d'autres mesures pour mettre fin à l'utilisation en toute sécurité.

19. Service client

Les représentants de Ligence sont disponibles pour répondre aux questions et assurer la maintenance et le service.

Détails du contact:

Courriel: support@ligence.io

Assistance téléphonique: +37064550126

Vous pouvez également soumettre un problème ou une question en utilisant notre site Web: <https://www.ligence.io/submit-issue>



2. SÉCURITÉ

Veillez 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.

AVERTIR



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.



AVERTIR

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé pour un diagnostic d'urgence.

1. Résumé du rapport d'évaluation clinique

Les risques de l'appareil ont été gérés conformément aux instructions de travail internes de gestion des risques d'UAB Ligence, qui sont basées sur la norme ISO 14971:2019. Lors des activités de gestion des risques, le dispositif était:

1. Classé conformément à l'annexe VIII de la directive EU 2017/745 sur les dispositifs médicaux en tant que dispositif médical de CLASSE IIa conformément à la règle 11.
2. Identifié conformément au règlement sur les dispositifs médicaux UE 2017/745 et aux exigences définies dans l'annexe C de la norme ISO 14971:2019.
3. Risques gérés (analysés, atténués, vérifiés pour les risques résiduels). Il n'y a pas de mesures supplémentaires de contrôle des risques identifiées qui n'ont pas été mises en œuvre et l'appareil est considéré comme sûr à utiliser conformément à sa destination.
4. Toutes les activités de gestion des risques ont été menées par l'équipe de gestion des risques.
5. Toutes les activités de test ont été réalisées par l'équipe de test.

UAB Ligence collecte les informations de production et de post-production en utilisant les domaines suivants du système de gestion de la qualité :

1. Réalisation du produit.
2. Analyse et amélioration des mesures.
3. Gestion du changement et des problèmes.
4. Audit.
5. Suivi post-commercialisation.

Les activités mentionnées ci-dessus garantissent que les vues internes et externes (dans lesquelles le produit existe) sont constamment surveillées et si des changements se produisent, tous les risques associés sont re-gérés.

Le rapport de gestion des risques et les documents connexes du dossier de gestion des risques sont mis à jour au besoin.



2. Risques résiduels

1 risque résiduel est identifié. Les dangers et les avertissements liés au risque sont présentés dans le tableau ci-dessous.

N° de risque	Danger	Avertissement/Attention
R-13	L'analyse automatisée est moins performante lorsque la qualité des images est insuffisante.	Retard dans la gestion de la maladie.

3. Atteinte à la sécurité des données personnelles

En cas de violation de données personnelles (y compris, mais sans s'y limiter, une violation de la cybersécurité), veuillez immédiatement (mais au plus tard dans les 24 heures) informer le fabricant de logiciels médicaux UAB Ligence en utilisant les contacts mentionnés ci-dessous:

Délégué à la protection des données UAB Ligence

(Les coordonnées du délégué à la protection des données sont accessibles au public sur www.ligence.io).

Nom, Prénom: Simas Tatoris

Tél.: ++37069302801

E-mail: dpo@ligence.io

4. Signalement des incidents graves

Tout incident grave ou survenu en relation avec l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant (via le site Web: <https://www.ligence.io/submit-issue> ou par e-mail support@ligence.io) et à l'autorité compétente de le pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5. Traitement des données

Les formats de données pouvant être lus par ce produit incluent:

a) Classes de stockage DICOM:

- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6 - Stockage d'images échographiques (retiré)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 - Stockage des images échographiques
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Stockage d'images de capture secondaire
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3 - Stockage d'images multi-images échographiques (retiré)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1 - Stockage d'images multi-images échographiques
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1 - Stockage d'images de capture secondaire à bit unique multiframe
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 - Stockage d'images de capture secondaire d'octets en niveaux de gris multi-images
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3 - Stockage d'images de capture secondaire de mots en niveaux de gris multi-images
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4 - Stockage d'images de capture secondaire True Color multiframe

b) Flux d'images échographiques en RVB avec métadonnées (pas au format DICOM).

La compression de données JPEG-Baseline-1 est utilisée pour stocker les images de ce produit

AVERTIR



Avant d'enregistrer, de modifier ou de revoir les données d'un patient, assurez-vous que son contenu correspond au nom du patient. Cela fournit une assurance supplémentaire que les données stockées



correspondent au bon patient. Un comportement manifestement incorrect pourrait conduire à des informations contradictoires.



AVERTIR

L'utilisateur est responsable du contenu des rapports, des enregistrements de résultats et d'autres informations sur les patients.



AVERTIR

Les informations d'image affichées dans le logiciel Ligence Heart proviennent de votre appareil de production tel que la machine à ultrasons. UAB Ligence n'est pas responsable des informations incorrectes ou manquantes en raison d'une erreur d'utilisation ou d'un dysfonctionnement de l'appareil lui-même qui a été utilisé pour produire des images.



NOTE

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 des informations peuvent être perdues au cours de ce processus. L'utilisateur reste responsable de déterminer si les informations contenues dans un objet exporté peuvent être utilisées pour prendre des décisions de diagnostic.

6. Installation et maintenance

Installation et maintenance

Ligence Heart est disponible installé sur site (serveur dur ou VM adaptée), ordinateur portable ou station de travail, pour une utilisation hors ligne en connexion directe.

Ligence Heart est une application logicielle sur site conçue pour traiter les images DICOM provenant de plusieurs scanners d'échocardiographie au sein du réseau local d'un hôpital. Il génère automatiquement des mesures et des rapports qui peuvent être transmis de manière transparente au PACS, au système de rapports ou au DME. Les données des patients sont conservées en toute sécurité au sein du réseau local et sont inaccessibles en dehors de celui-ci, à moins qu'un administrateur ne l'autorise explicitement et ne permette le partage des données.

Le logiciel Ligence Heart peut être entièrement exploité au sein du réseau local et installé sur des serveurs fournis par le client (machines virtuelles ou matériel physique), sur un serveur fourni par Ligence, ou sur un ordinateur portable ou un poste de travail.

L'installation doit être effectuée par des techniciens de Ligence, conformément au manuel d'installation, qui est fourni dans un document séparé.

Mises à jour

Chaque fois qu'une mise à jour du logiciel est prévue, notre représentant Ligence dédié communiquera proactivement avec vous pour vous fournir des détails sur la version à venir.

Mise à jour sur site

L'installation à distance du logiciel Ligence Heart est incluse dans le devis.

Lorsqu'il est installé sur une machine virtuelle ou un matériel appartenant au client, ce dernier assume l'entière responsabilité du support matériel, de l'installation du système d'exploitation, des correctifs, de la sécurité et du contrôle d'accès.

Sauvegardes et redondance

Les données d'image peuvent être sauvegardées conformément aux politiques informatiques locales.



AVERTIR



L'installation ne peut être réalisée que par des techniciens de Ligence.

AVERTIR



UAB Ligence n'assume aucune responsabilité pour les problèmes attribuables à des modifications, ajouts ou suppressions non autorisés de ce produit, ou à l'installation non autorisée de logiciels tiers.



NOTE

Si ce produit est correctement installé et utilisé sur un système respectant les exigences système spécifiées côté client et/ou côté serveur et si aucune erreur inattendue ne se produit, ce produit est sans maintenance.

7. Dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement, veuillez procéder comme suit :

- Cessez d'utiliser l'appareil
- Actualiser le navigateur web
- Si le problème persiste, envoyez un courriel à support@ligence.io

8. Mesures



AVERTIR

L'anatomie complète de la structure qui est évaluée avec Ligence Heart doit être visible dans les jeux de données.

AVERTIR



En cas de mauvaise qualité d'image, déterminée par l'expérience clinique et la formation de l'utilisateur, aucune mesure ne doit être effectuée. Si, pour une raison quelconque, les mesures sont effectuées à l'aide d'une image mal reconstruite, ces mesures ne doivent pas être utilisées pour prendre des décisions diagnostiques.

L'utilisateur doit s'engager sur l'exactitude des images existantes et des résultats de mesure. Les numérisations d'images doivent être répétées s'il existe le moindre doute quant à l'exactitude des images et des mesures. Sécurité des fonctionnalités manuelles.

Sécurité des fonctionnalités manuelles

AVERTIR



Les mesures ont été validées et vérifiées dans les modes suivants :

- Mode B
- Mode M
- PW-Doppler
- CW-Doppler
- Doppler tissulaire
- Doppler couleur

9. Mesures de sécurité informatique

La section « Exigences de sécurité » du manuel d'installation détaille les mesures de sécurité requises qui doivent être mises en œuvre par l'hôpital (client). Des recommandations sur la façon d'installer et de configurer le logiciel Ligence Heart afin d'assurer la sécurité du système peuvent également être trouvées dans le manuel d'installation.



La section actuelle décrit les actions que l'utilisateur doit entreprendre afin de protéger son lieu de travail et le compte de l'utilisateur contre tout accès non autorisé :

Il est fortement recommandé d'exécuter Ligence Heart uniquement à partir des appareils et des comptes autorisés pour l'utilisateur par la politique de sécurité de l'entreprise. La politique de sécurité de l'entreprise doit garantir que le réseau de travail et le lieu de travail de l'utilisateur sont sécurisés - les serveurs et les lieux de travail disposent à temps des correctifs et des mises à jour de sécurité, des logiciels antivirus requis, des pare-feu et d'autres moyens de protection.

NOTE



Par défaut, le logiciel Ligence Heart déconnecte automatiquement l'utilisateur après un délai d'attente spécifié. 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.

- Il est recommandé d'utiliser un navigateur autorisé selon la politique de sécurité de l'entreprise et compatible avec le logiciel Ligence Heart. Si la politique de sécurité de l'entreprise ne donne aucune recommandation pour les navigateurs, nous vous recommandons de considérer Google Chrome, Mozilla Firefox ou Apple Safari comme les alternatives de navigateur les plus sécurisées du marché à l'heure actuelle.
- Une authentification est requise pour le logiciel Ligence Heart. Cependant, les méthodes d'authentification peuvent varier. Si vous utilisez l'authentification par login et mot de passe, conservez le mot de passe à l'abri d'un accès non autorisé :
 - o ne pas divulguer le mot de passe à d'autres personnes.
 - o ne pas autoriser le navigateur à enregistrer le mot de passe.
- Utilisez la fonction de déconnexion de Ligence Heart, après avoir terminé votre travail et avant de fermer l'application. Fermer le programme sans se déconnecter n'est pas sûr et peut conduire à un accès non autorisé aux données médicales.

NOTE



Pour les utilisateurs qui partagent l'ordinateur et le compte de l'utilisateur. Ligence Heart est conçu avec le concept "zéro empreinte", ce qui signifie qu'aucune donnée patient n'est laissée sur l'appareil d'un client : une fois que l'utilisateur final se déconnecte de Ligence Heart, son cache ne contient aucune réponse de serveur avec des données patient. Cependant, il existe des bogues de sécurité connus du navigateur qui permettent d'extraire des données potentiellement sensibles du cache mémoire du navigateur après que l'utilisateur se déconnecte et ne ferme pas l'intégralité de l'application du navigateur. Par conséquent, il est recommandé de fermer également l'intégralité du navigateur (pas seulement un onglet particulier ou l'une des fenêtres) après la déconnexion.



10. Liste des bugs connus

#	Nom	Description	Comment découvert?	Évaluation de l'impact sur la sécurité et l'efficacité	Résultat de l'évaluation	La raison pour laquelle le bug n'a pas été corrigé
1	Cache d'image dans le navigateur	Pour certains navigateurs, les images mises en cache ne sont pas correctement supprimées, ce qui peut entraîner des erreurs de "mémoire insuffisante".	Membre de l'équipe de recherche et développement	Faible. Le bug est résolu lorsque le navigateur est rechargé. Aucun impact sur la sécurité du logiciel et aucun impact significatif sur son efficacité.	Impossible de reproduire de manière fiable.	R-10, R-11
2	Message erroné lorsqu'on essaie d'accéder à l'étude sans être connecté.	Essayer d'accéder à une étude en utilisant StudyInstanceUID sans être connecté ne redirige pas vers l'écran de connexion et informe l'utilisateur que l'étude n'est pas trouvée. L'essentiel de l'erreur réside dans le fait que le message affiché à l'utilisateur est incorrect.	Test dans un site de recherche.	Faible. La cybersécurité n'est pas affectée par ce bogue. L'utilisateur doit simplement se connecter.	Faible impact.	La cybersécurité n'est pas affectée. Solution simple (l'utilisateur doit d'abord se connecter)
3	Le polygone s'affiche incorrectement si l'utilisateur modifie les points trop rapidement	Si un utilisateur tente d'ajuster plusieurs points d'un polygone en succession rapide, certains ajustements peuvent ne pas être sauvegardés.	Membre de l'équipe de recherche et développement	Faible. La sécurité n'est pas affectée car l'utilisateur voit immédiatement le polygone sauvegardé et peut répéter l'ajustement.	Difficile à reproduire de manière fiable.	La sécurité n'est pas affectée.





3. EXIGENCES ET INSTALLATION AND INSTALLATION

Des informations détaillées sont fournies dans le document du manuel d'installation

3.1. ÉLÉMENTS DE L'INTERFACE UTILISATEUR

1. Vues utilisateur

Cette section présente les principales vues utilisateur de Ligence Heart et explique l'arborescence de navigation.

Ligence Heart est accessible via une application web. Il contient les vues utilisateur suivantes:

1. Vue de connexion
2. Vue du hall
3. Télécharger la vue
4. Vue de l'espace de travail
5. Vue du rapport
6. Rapport Vue PDF



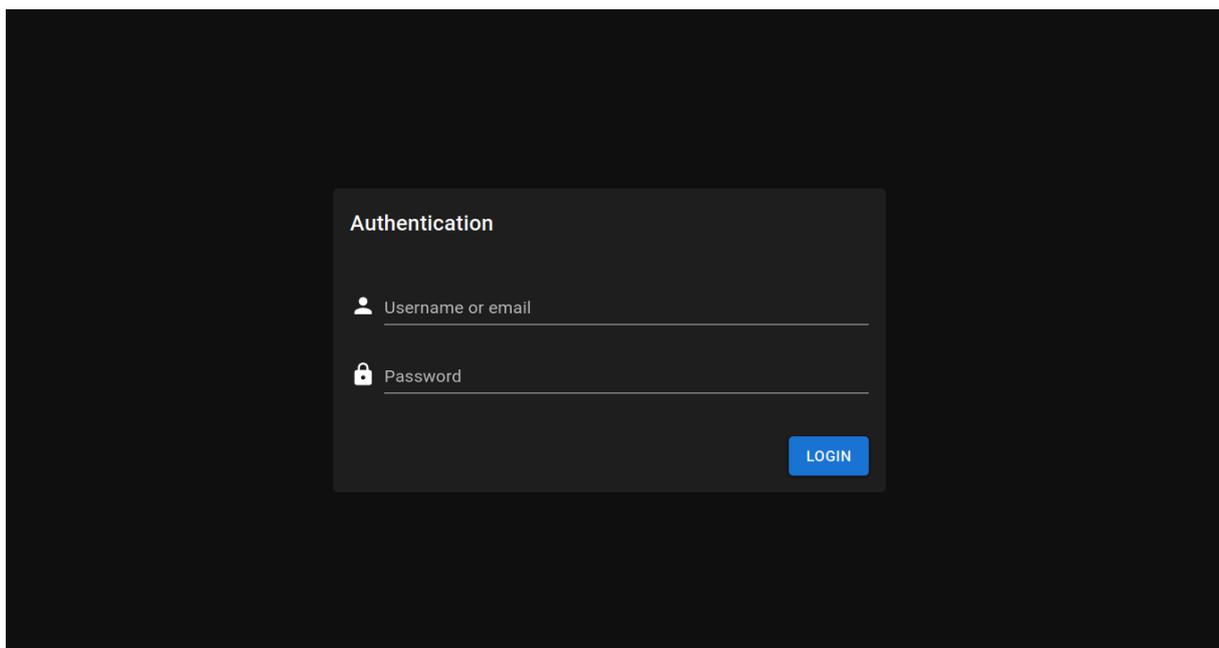
NOTE

La vue du panneau d'administrateur peut ne pas être disponible en fonction de vos droits d'utilisateur.

L'apparence de chaque vue est présentée dans les images ci-dessous ainsi que des descriptions de ce que l'on peut trouver dans chacune d'elles.

1. Vue de connexion

La vue de connexion est l'endroit où vous devez saisir vos informations de connexion afin de commencer à utiliser la visionneuse d'images Ligence Heart.





NOTE

La visionneuse d'images Ligence Heart n'est pas accessible sans informations de connexion, c'est-à-dire un nom d'utilisateur et un mot de passe.

2. Vue du hall

La vue du hall est l'endroit où vous pouvez trouver toutes vos études les plus récemment reçues.

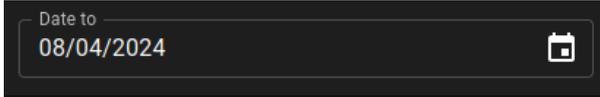
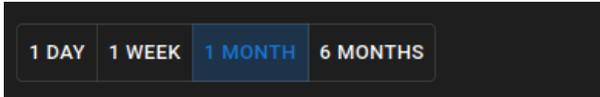
#	Patient Name	Patient ID	Received	Status
35443		TTE-33	2024-10-07 14:37	not reviewed
35441	anonymous	no-ID20210809120645791608	2024-10-07 14:29	not reviewed
35440	anonymous	no-ID20210809120645791608	2024-10-07 14:27	not reviewed
35438	anonymous	no-ID20210809120645791608	2024-10-07 14:24	not reviewed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

Recherche d'études échocardiographiques

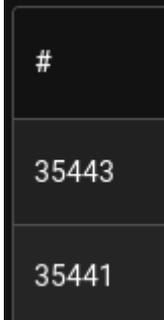
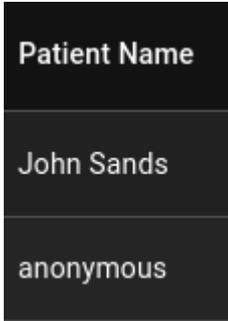
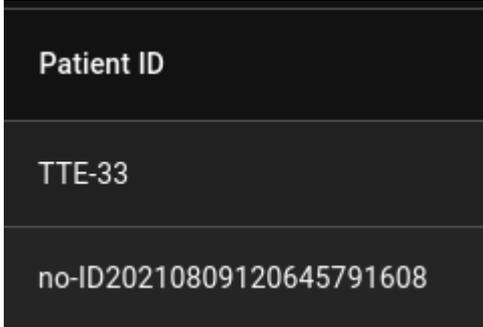
Il existe plusieurs façons de rechercher une étude échocardiographique spécifique dans la vue Lobby. La saisie de valeurs dans les champs ci-dessous combinera les filtres de recherche où une étude doit répondre à tous les critères de recherche saisis.

Élément de fonctionnalité de recherche	Explication
<p>Maison des patients</p>	Recherche basée sur le nom et le prénom du patient.
<p>ID du patient</p>	Recherche basée sur l'attribut d'identification du patient DICOM (0010,0020).
<p>UID de l'instance d'étude</p>	Recherche basée sur l'attribut UID de l'instance d'étude DICOM (0020 000D).
<p>Dater de</p>	Recherchez les études reçues à partir d'une date précise.

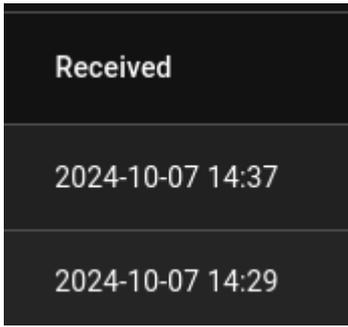
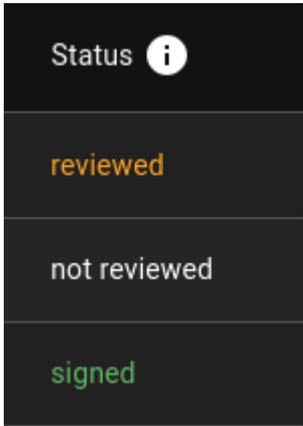
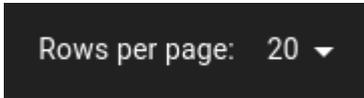
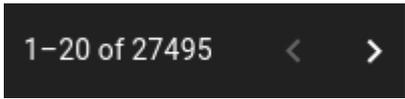


Élément de fonctionnalité de recherche	Explication
<p>Datez-le</p> 	Recherchez les études reçues à partir d'une date précise.
<p>Sélection de période</p> 	Définissez une période pour laquelle filtrer les études.

Liste d'étude

Element	Explication
<p>ID d'étude</p> 	Cela montre l'ID interne de l'étude. Cet identifiant n'est pertinent que lors de l'utilisation de ce logiciel.
<p>Maison des patients</p> 	Ceci affiche le nom du patient tel que détecté dans le fichier DICOM ou défini par l'utilisateur.
<p>ID du patient</p> 	Ceci affiche l'ID du patient tel qu'il est défini dans l'attribut d'ID du patient DICOM.
<p>Received</p>	Ceci indique la date (AAAA-MM-JJ) et l'heure à laquelle l'étude a été reçue par le logiciel.



Element	Explanation
	
<p>Statut</p> 	<p>Affiche l'état d'une étude.</p> <p>signé - Cette étude a été signée par un médecin et un rapport final a été généré.</p> <p>révisé - Cette étude a été révisée par un échographiste mais le rapport final n'a pas été généré.</p> <p>non examiné - Cette étude n'a pas été examinée.</p>
<p>Lignes par page</p> 	<p>Permet de modifier le nombre d'études échocardiographiques affichées par page.</p>
<p>Page iterator</p> 	<p>Itérateur de page.</p>

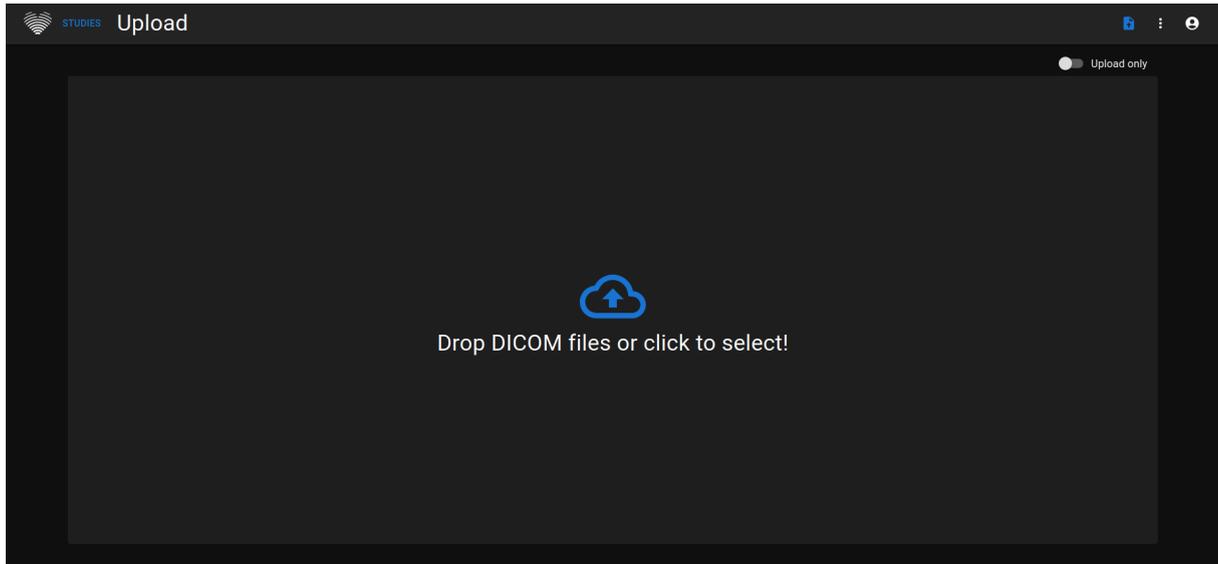
3. Télécharger la vue

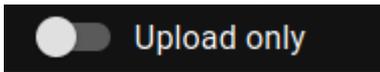
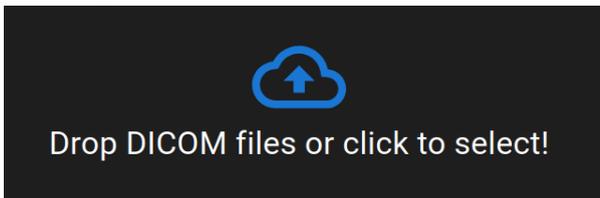
La vue de téléchargement est dédiée au téléchargement d'études dans le système.



NOTE

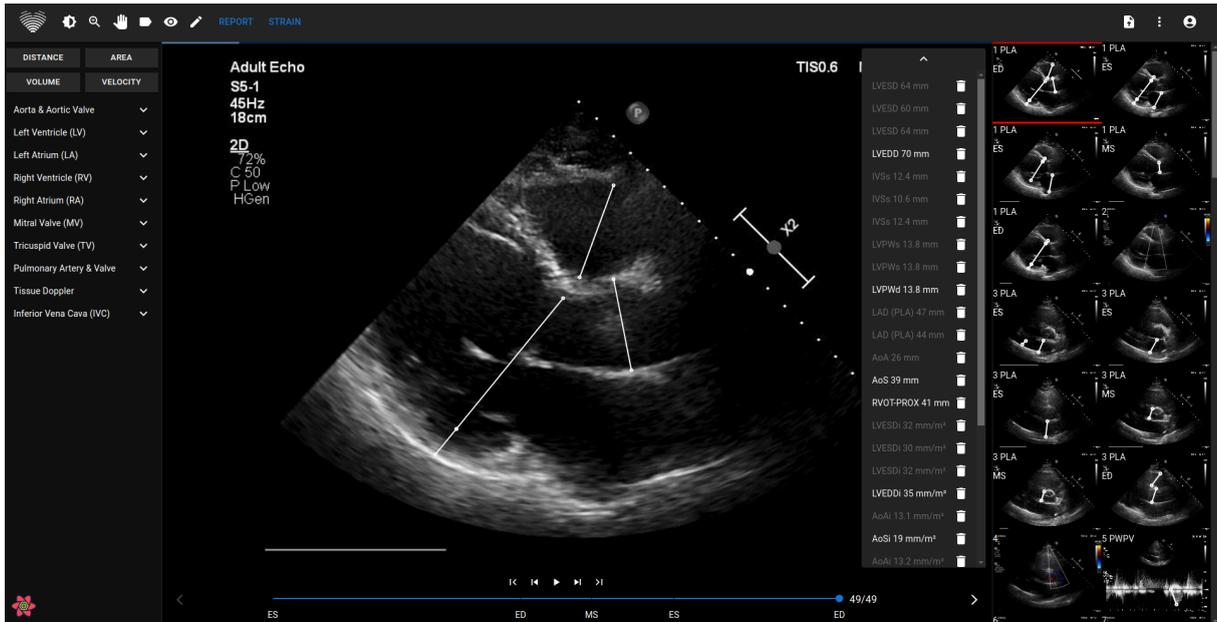
Seules les études au format DICOM sont prises en charge.



Element	Explanation
Sélecteur de téléchargement uniquement - OFF 	Le paramètre par défaut : "Télécharger uniquement" est inactif. Cela signifie que les fichiers DICOM importés seront analysés à l'aide d'une fonctionnalité automatisée.
Sélecteur de téléchargement uniquement – ON 	«Téléchargement uniquement» est activé. Si ce paramètre est utilisé, les fichiers DICOM seront importés mais aucune prédiction de mesure automatisée ne sera effectuée.
Téléchargement de fichier 	Cliquer sur cet élément permet de sélectionner les fichiers à télécharger. Les fichiers peuvent également être glissés et déposés. Un maximum de 300 fichiers est pris en charge à la fois pour le téléchargement.

4. Vue de l'espace de travail

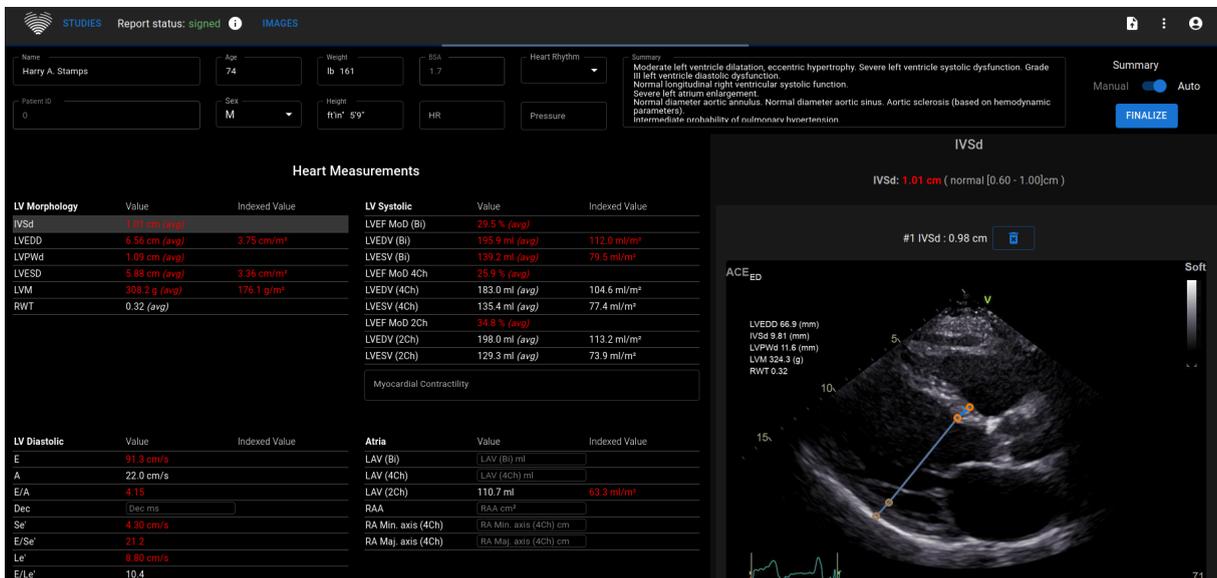
Cette vue est dédiée à la visualisation et à l'analyse des études.



5. Elementi della vista del report

La vue Rapport est dédiée à la création de rapports d'échocardiographie transthoracique bidimensionnels. Cette vue vous permet de comparer vos mesures aux valeurs normales, de consulter les vues sources à partir desquelles les mesures ont été prises et de modifier rapidement toutes les annotations effectuées. Cette vue vous permet de comparer vos mesures aux valeurs normales. Le rapport est organisé par différents domaines fonctionnels et anatomiques du cœur.

Un esempio di visualizzazione Report è mostrato nella figura seguente:



Caratteristiche del paziente

La figura seguente mostra i campi delle caratteristiche del paziente che vengono importati da file DICOM o che possono essere immessi dall'utente. Campi:

- Nome: nome e cognome del paziente.
- ID paziente: ID paziente importato dai file DICOM, questo campo non può essere inserito manualmente.
- Età: età del paziente in anni.



- Sesso - M (maschio), F (femmina).
- Poids - poids du patient en livres (en-US locale) ou en kilogrammes (autres locales).
- Taille - taille du patient en pieds/pouces (en-US locale) centimètres (autres locales).
- BSA - superficie corporea, questo valore non può essere inserito manualmente, viene calcolato automaticamente utilizzando la formula di Mosteller mostrata di seguito.
- FC: frequenza cardiaca in battiti al minuto.
- Ritmo cardiaco - campo di testo in cui è possibile inserire il tipo di ritmo cardiaco (ad es. sinusale).
- Pressione: pressione sistolica/diastolica in mmHg.

Mosteller formula for BSA:

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

Unités du système impérial ou métrique pour les caractéristiques du patient

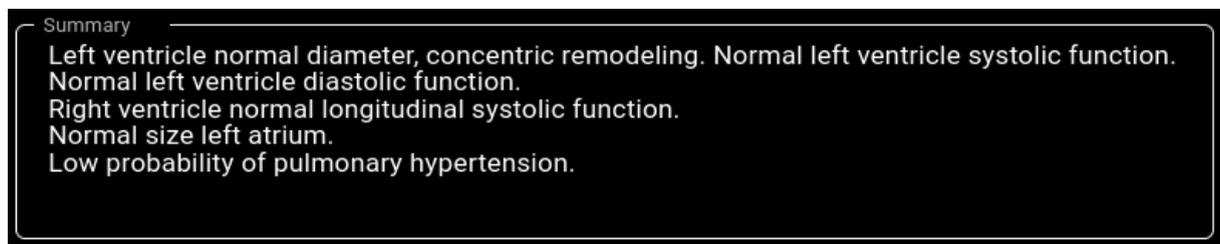
L'appareil peut être configuré pour utiliser les unités du système impérial ou métrique pendant le déploiement :

- Système impérial - livres pour le poids et pieds/pouces pour la taille
- Système métrique - kilogrammes pour le poids et centimètres pour la taille.

La saisie de la taille en pieds/pouces doit respecter le format suivant : <pieds>'<pouces>". Exemple : <pieds>'<pouces>" : 5'9"

Casella di riepilogo

La casella di riepilogo è un segnaposto in cui scrivere le impressioni dello studio ecocardiografico. Il testo aggiunto nella casella di riepilogo verrà salvato automaticamente. Di seguito è mostrato un riquadro riassuntivo con un testo che vuole essere un esempio.



Modalità di riepilogo

Il testo nella casella di riepilogo mostrata in precedenza può essere generato utilizzando due modalità. Il componente mostrato nella figura seguente consente il passaggio tra le due modalità.

Modalità riepilogo manuale

Durante la modalità di riepilogo manuale, indicata dalla posizione del cursore su "Manuale", il testo viene inserito nel componente della casella di riepilogo. Il testo viene salvato automaticamente senza che sia richiesto alcun input aggiuntivo da parte dell'utente.

Modalità di riepilogo automatica

Durante la modalità di riepilogo automatico, indicata dalla posizione del cursore su "Auto", il testo nella casella di riepilogo viene generato in modo automatico. Questa è una generazione di testo deterministica e basata sulle decisioni. Durante la generazione di questo testo non vengono utilizzati l'apprendimento automatico o modelli linguistici di grandi dimensioni.



Il testo viene generato prendendo i valori di misurazione effettuati in modo automatico o manuale e combinandoli per generare descrizioni delle caratteristiche anatomiche e funzionali.

Explication de la terminologie utilisée

Intervalle fermé « [] » : plage dans laquelle les valeurs limites sont incluses. Par exemple, « [5,9] » indique que 5,9 fait partie de l'intervalle.

Intervalle ouvert « () » : plage dans laquelle les valeurs limites sont exclues. Par exemple, « (6,4) » indique que les valeurs jusqu'à 6,4, mais non comprises, font partie de l'intervalle.

∈ - partie de l'intervalle. Par exemple, $\in [2, 5]$ indique que les valeurs de 2 à 5, y compris elles-mêmes, font partie de l'intervalle.

Valeurs indexées : mesure normalisée en la divisant par la surface corporelle (BSA). Par exemple, la masse ventriculaire gauche indexée est calculée comme la masse ventriculaire gauche divisée par la BSA.

Priorité : l'ordre préféré d'utilisation des mesures disponibles.

- Exemple 1 : pour la fraction d'éjection du ventricule gauche, la fraction d'éjection biplan est prioritaire. Si seule la vue apicale à quatre chambres est disponible, la fraction d'éjection en vue apicale monoplan à quatre chambres est utilisée à la place. Si une vue à quatre chambres n'est pas disponible, une fraction d'éjection en vue à deux chambres sera utilisée.
- Exemple 2 : Pour le rapport entre la vitesse transmitrale E et la vitesse moyenne e', la priorité est la suivante :
 - Vitesse transmitrale E à e' moyenne.
 - Vitesse transmitrale E vers la paroi latérale e'.
 - Vitesse du E transmitral au e' septal.

Diamètre diastolique du ventricule gauche dans l'axe parasternal-long

La valeur indexée (valeur / BSA) est préférée à la valeur non indexée. Autrement dit, si une valeur indexée est disponible, elle sera utilisée pour générer le texte. La valeur non indexée ne sera utilisée pour générer le texte que si aucune valeur indexée n'est disponible.

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Diamètre télédiastolique ventriculaire gauche indexé (LVEDDi)
- Diamètre télédiastolique du ventricule gauche (DTVG)

Priorité (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

- LVEDDi
- LVEDD

LVEDDi

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
LVEDDi < 3,1 cm	LVEDDi < 3,2 cm	Diamètre normal du ventricule gauche



LVEDDi ∈ [3,1, 3,4) cm	LVEDDi ∈ [3,2, 3,5) cm	Légère dilatation du ventricule gauche
LVEDDi ∈ [3,4, 3,6] cm	LVEDDi ∈ [3,5, 3,7] cm	Dilatation modérée du ventricule gauche
LVEDDi > 3,6 cm	LVEDDi > 3,7 cm	Dilatation sévère du ventricule gauche
Pas de LVEDDi	Pas de LVEDDi	Taille du ventricule gauche non évaluée (diamètre diastolique manquant)

Si seul LVEDD est disponible (non indexé)

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
< 5,9 cm	< 5,3 cm	Diamètre normal du ventricule gauche
DVVG ∈ [5,9, 6,4] cm	DVVG ∈ [5,3, 5,7) cm	Légère dilatation du ventricule gauche
DVVG ∈ [6,4, 6,8] cm	DVVG ∈ [5,7, 6,1] cm	Dilatation modérée du ventricule gauche
DFVG > 6,8 cm	DFVG > 6,1 cm	Dilatation sévère du ventricule gauche
Pas de LVEDD	Pas de LVEDD	Taille du ventricule gauche non évaluée (diamètre diastolique manquant)

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification de la cavité cardiaque par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tableau supplémentaire 3.

Morphologie ventriculaire gauche en vue parasternale-axe long

Formules

Masse ventriculaire gauche (MVG)	Formule Devereux $0,8 * (1,04 * (LVEDD + IVSd + LVPWd)^3 - LVEDD^3) + 0,6$
----------------------------------	---



Épaisseur relative de la paroi (RWT)	(IVSd + LVPWd) / LVEDD
--------------------------------------	------------------------

Mesures requises (toutes ci-dessous) :

- Épaisseur relative de la paroi (RWT)
- Valeur indexée de la masse ventriculaire gauche (LVMi). La masse ventriculaire gauche non indexée n'est pas utilisée. Si la surface corporelle n'est pas disponible, le texte relatif à la morphologie ventriculaire gauche ne sera pas généré.

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
RWT < 0,42 LVMi < 115 g	RWT < 0,42 LVMi < 95 g	morphologie normale
RWT > 0,42 LVMi > 115 g	RWT > 0,42 LVMi > 95 g	hypertrophie concentrique
RWT > 0,42 LVMi < 115 g	RWT > 0,42 LVMi < 95 g	remodelage concentrique
RWT < 0,42 LVMi > 115 g	RWT < 0,42 LVMi > 95 g	hypertrophie excentrique
RWT ou LVMi non mesuré	RWT ou LVMi non mesuré	morphologie non évaluée

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Figure 6.

Fonction systolique du ventricule gauche en vues apicales

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Fraction d'éjection ventriculaire gauche (biplan) (LVEF MoD (Bi))
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche (méthode des disques) (A4Ch) (LVEF MoD 4Ch)
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche (méthode des disques) (A2Ch) (LVEF MoD 2Ch)

Priorité (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

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

EF - fraction d'éjection (une des mesures prioritaires)

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
------------------------------------	-------------------------------------	---



FE \geq 52 %	FE \geq 54 %	Fonction systolique normale du ventricule gauche
EF \in [41, 52) %	EF \in [41, 54) %	Dysfonctionnement systolique léger du ventricule gauche
EF \in [30, 41) %	EF \in [30, 41) %	Dysfonctionnement systolique modéré du ventricule gauche
FE < 30 %	FE < 30 %	Dysfonctionnement systolique sévère du ventricule gauche
Pas de LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 4Ch et LVEF MoD 4Ch	Pas de LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 4Ch et LVEF MoD 4Ch	Fonction systolique du ventricule gauche non évaluée

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tableau supplémentaire 3

Fonction diastolique ventriculaire gauche si la fraction d'éjection est normale

Ceci ne s'applique que si la fraction d'éjection ventriculaire gauche est normale.

Mesures requises:

- Rapport moyen E/e' (E/e') ou rapport de vitesse E/Latéral e' (E/Le') ou rapport de vitesse E/Septal e' (E/Se')
- Vitesse maximale de régurgitation tricuspидienne (TR Vmax)
- Indice de volume auriculaire gauche (biplan) (LAVi (Bi)) ou indice de volume auriculaire gauche (A4Ch) (LAVi (4Ch)) ou indice de volume auriculaire gauche (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priorité pour le rapport E sur e' (priorité la plus élevée à priorité la plus basse) :

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

Priorité pour l'indice de volume auriculaire gauche (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

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

Critères:

- E/e' > 14 ou E/Le' > 14 ou E/Se' > 14
- Se' < 7 cm/s ou vitesse Le' < 10 cm/s
- TR Vmax > 2,8 m/s
- LAVi (Bi) ou LAVi (4Ch) ou LAVi (2Ch) > 34 ml/ m²



Critères	Texte de résumé automatique correspondant
<3 critères sont disponibles	Fonction diastolique non évaluée (un ou plusieurs critères manquants)
<ul style="list-style-type: none">• 3 ou 4 critères évalués• 1 ou 0 critères sont positifs	Fonction diastolique normale du ventricule gauche
<ul style="list-style-type: none">• 3 ou 4 critères évalués• 2 critères sont positifs	Fonction diastolique du ventricule gauche indéterminée
<ul style="list-style-type: none">• 3 ou 4 critères évalués• 3 critères sont positifs	Accéder à l'algorithme d'évaluation pour « Dysfonctionnement diastolique du ventricule gauche »

Références:

- Nagueh et al 2016. Recommandations pour l'évaluation de la fonction diastolique du ventricule gauche par échocardiographie : une mise à jour de la société américaine d'échocardiographie et de l'association européenne d'imagerie cardiovasculaire. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2016.01.011> Figure 8

Dysfonctionnement diastolique du ventricule gauche

Ceci ne s'applique que si la fraction d'éjection ventriculaire gauche est réduite ou si la fraction d'éjection ventriculaire gauche est normale et qu'un dysfonctionnement diastolique est détecté.

Mesures requises:

- Rapport E/A (**E/A**)

Mesures supplémentaires :

- Rapport E/A (**E/A**)
- Vitesse transmitrale E (**E**)
- Rapport moyen E/e' (**E/e'**) ou rapport de vitesse E/Latéral e' (**E/Le'**) ou rapport de vitesse E/Septal e' (**E/Se'**)
- Vitesse maximale de régurgitation tricuspideenne (**TR Vmax**)
- Indice de volume auriculaire gauche (biplan) (**LAVi (Bi)**) ou indice de volume auriculaire gauche (A4Ch) (**LAVi (4Ch)**) ou indice de volume auriculaire gauche (A2Ch) (**LAVi (2Ch)**)

Priorité pour le rapport E sur e' (priorité la plus élevée à priorité la plus basse) :

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

Priorité pour l'indice de volume auriculaire gauche (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

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



Critères:

- $E/e' > 14$ ou $E/Le' > 14$ ou $E/Se' > 14$
- $TR V_{max} > 2,8$ m/s
- $LAVi$ (Bi) ou $LAVi$ (4Ch) ou $LAVi$ (2Ch) > 34 ml/ m^2

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
$E/A \leq 0,8$ et $E \leq 50$ cm/s	Dysfonctionnement diastolique du ventricule gauche de grade I
$E/A \geq 2$	Dysfonctionnement diastolique du ventricule gauche de grade III
$(E/A \leq 0,8$ et $E > 50$ cm/s) ou $0,8 < E/A < 2$ 2 ou 3 critères sont négatifs	Dysfonctionnement diastolique du ventricule gauche de grade I
$(E/A \leq 0,8$ et $E > 50$ cm/s) ou $0,8 < E/A < 2$ Seulement 2 critères disponibles et 1 positif	Fonction diastolique du ventricule gauche indéterminée
$(E/A \leq 0,8$ et $E > 50$ cm/s) ou $0,8 < E/A < 2$ 2 ou 3 critères sont positifs	Dysfonctionnement diastolique du ventricule gauche de grade II
E/A non disponible	Fonction diastolique non évaluée (E/A manquant)
$E/A \leq 0,8$ et E non disponible	Fonction diastolique non évaluée (vitesse de l'onde E manquante)

Références:

- Nagueh et al 2016. Recommandations pour l'évaluation de la fonction diastolique du ventricule gauche par échocardiographie : une mise à jour de la société américaine d'échocardiographie et de l'association européenne d'imagerie cardiovasculaire. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2016.01.011> Figure 8

Diamètre du ventricule droit

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Diamètre basal du ventricule droit (**RVB**)
- Diamètre moyen du ventricule droit (**DMV**)

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
$RVM > 3,5$ cm ou $RVB > 4,1$ cm	Dilatation du ventricule droit
$RVM \leq 3,5$ cm et $RVB \leq 4,1$ cm ou $RVM \leq 3,5$ cm et RVB non disponible ou RVM non disponible cm et $RVB \leq 4,1$ cm	Ventricule droit de taille normale



RVM non disponible et RVB non disponible	<i>Aucun texte ne sera généré</i>
--	-----------------------------------

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Section « 7.1 Mesures linéaires »

Fonction systolique globale du ventricule droit en mode B 2D

Mesures requises:

- Changement de surface fractionnaire (**FAC**)

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
FAC < 35 %	Fonction systolique globale du ventricule droit réduite
FAC ≥ 35 %	Fonction systolique ventriculaire droite globale normale
FAC non disponible	<i>Aucun texte ne sera généré</i>

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification de la cavité cardiaque par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Section « 8.3 RV 2D FAC »

Fonction systolique longitudinale du ventricule droit

Mesures requises:

- Paroi latérale du ventricule droit (**S' RV**)
- Excursion systolique du plan annulaire tricuspide (**TAPSE**)

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
S' RV < 9,5 cm/s ou TAPSE < 17 mm	Fonction systolique longitudinale ventriculaire droite réduite
S' RV ≥ 9,5 cm/s et TAPSE ≥ 17 mm ou S' RV ≥ 9,5 cm/s et TAPSE non disponible ou S' RV non disponible et TAPSE ≥ 17mm	Fonction systolique ventriculaire droite globale normale
S' RV non disponible et TAPSE non disponible	<i>Aucun texte ne sera généré</i>

Références:



- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tableau 9

Taille de l'oreillette gauche en vues apicales

Une valeur indexée est requise, si BSA n'est pas disponible - aucun texte ne sera généré.

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Indice de volume auriculaire gauche (biplan) (**LAVi (Bi)**)
- Indice de volume auriculaire gauche (A4Ch) (**LAVi (4Ch)**)
- Indice de volume auriculaire gauche (A2Ch) (**LAVi (2Ch)**)

Priorité (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

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

LAVi - indice de volume auriculaire gauche (une des mesures prioritaires)

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
$LAVi \leq 34 \text{ ml/m}^2$	Oreillette gauche de taille normale
$LAVi \in [34, 41] \text{ ml/m}^2$	Légère hypertrophie de l'oreillette gauche
$LAVi \in (41, 48] \text{ ml/m}^2$	Hypertrophie modérée de l'oreillette gauche
$LAVi > 48 \text{ ml/m}^2$	Hypertrophie sévère de l'oreillette gauche
Pas de LAVi	<i>Aucun texte ne sera généré</i>

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification de la cavité cardiaque par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> section « 9.4. Valeurs normales des mesures de l'OG ».

Taille de l'oreillette droite sur les vues apicales

Une valeur indexée est requise, si BSA n'est pas disponible - aucun texte ne sera généré.

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Indice de volume auriculaire droit (2D) (**RAVi**)
- Index de dimension de l'axe mineur auriculaire droit (A4Ch) (**RA Min. i (4Ch)**)

Priorité (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :



- RAVi
- RA Min. i (4Ch)

RAVi

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
RAVi ≤ 32 ml/ m ²	RAVi ≤ 28 ml/m ²	Oreillette droite de taille normale
RAVi > 32 ml/ m ²	RAVi > 28 ml/ m ²	Agrandissement de l'oreillette droite
Pas de RAVi et pas de RA Min. i (4Ch)	Pas de RAVi et pas de RA Min. i (4Ch)	<u>Aucun texte ne sera généré</u>

RA Min. i (4Ch)

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
RA Min. i (4Ch) $\leq 2,2$ cm/m ²	RA Min. i (4Ch) $\leq 2,2$ cm/m ²	Oreillette droite de taille normale
RA Min. i (4Ch) $> 2,2$ cm/m ²	RA Min. i (4Ch) $> 2,2$ cm/m ²	Agrandissement de l'oreillette droite
Pas de RAVi et pas de RA Min. i (4Ch)	Pas de RAVi et pas de RA Min. i (4Ch)	<u>Aucun texte ne sera généré</u>

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification de la cavité cardiaque par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> section « 10. Mesures de l'oreillette droite » et Tableau 13 pour RA Min. i (4Ch).

Anneau aortique en vue parasternale-axe long

Une valeur indexée est requise, si BSA n'est pas disponible - aucun texte ne sera généré.

Mesures requises:

- Indice de l'anneau aortique (**AoAi**)

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
AoAi $> 1,4$ cm/ m ²	Dilatation de l'anneau aortique
AoAi $\leq 1,4$ cm/m ²	Anneau aortique de diamètre normal



AoAi non disponible	<i>Aucun texte ne sera généré</i>
---------------------	-----------------------------------

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification de la cavité cardiaque par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> tableau 14.

Sinus aortique en vue parasternale-axe long

Une valeur indexée est requise, si BSA n'est pas disponible - aucun texte ne sera généré.

Mesures requises:

- Indice de diamètre du sinus aortique (**AoSi**)

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
AoSi >1,9 cm/ m ²	AoSi > 2,0 cm/ m ²	Dilatation de l'anneau aortique
AoSi ≤ 1,9 cm/m ²	AoSi ≤ 2,0 cm/m ²	Anneau aortique de diamètre normal
AoSi non disponible	AoSi non disponible	<i>Aucun texte ne sera généré</i>

Références:

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification de la cavité cardiaque par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> tableau 14.

Aorte ascendante en vue parasternale-axe long

Une valeur indexée est requise, si BSA n'est pas disponible - aucun texte ne sera généré.

Mesures requises:

- Indice de diamètre de l'aorte ascendante (**AAoi**)

Critères (le patient est un homme)	Critères (le patient est une femme)	Texte de résumé automatique correspondant
AAoi >1,7 cm/ m ²	AAoi >1,9 cm/ m ²	Dilatation de l'anneau aortique
AAoi ≤ 1,7 cm/m ²	AAoi ≤ 1,9 cm/m ²	Anneau aortique de diamètre normal
AAoi non disponible	AAoi non disponible	<i>Aucun texte ne sera généré</i>

Références:



- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification de la cavité cardiaque par échocardiographie chez l'adulte : une mise à jour de l'American Society of Echocardiography et de l'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography : Publication officielle de l'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> tableau 14.

Sténose aortique

Mesures requises:

- Vitesse maximale aortique (**AV Vmax**)

Mesures supplémentaires :

- Gradient aortique moyen (**AMG**)
- Gradient de pic aortique (**APG**)
- Diamètre de la voie d'éjection du ventricule gauche (**LVOTD**)
- Indice de surface de la valve aortique (**AVAi**) ou surface de la valve aortique (**AVA**)
- Rapport de vélocité de la valve aortique (**Vel. ratio**)

Priorité pour la zone de la valve aortique (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

- Avai
- AVA

AV Vmax est $\leq 2,5$ m/s

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
Vmax $\leq 1,7$ m/s	Débit aortique normal (basé sur les paramètres hémodynamiques)
Valeur de la valeur maximale de la valeur ...	Sclérose aortique (basée sur les paramètres hémodynamiques)
AV Vmax n'est pas disponible	<u>Aucun texte ne sera généré</u>

La valeur AV Vmax est $>2,5$ m/s

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
Si l'une des affirmations suivantes est vraie : <ul style="list-style-type: none">• Vmax AV $\geq 4,0$ m/s• AMG ≥ 40 mmHg• AVAi $< 0,6$ cm²/m² ou AVA $< 1,0$ cm²• Rapport vel. $< 0,25$	Sténose aortique sévère (sur la base des paramètres hémodynamiques)



Si aucun des critères ci-dessus n'est vrai et que l'un des critères suivants est vrai : <ul style="list-style-type: none">• Valeur moyenne de la vitesse de rotation max. $\in [3,0, 4,0]$ m/s• AMG $\in [20, 40]$ mmHg• AVAi $\in [0,6, 0,85]$ cm²/m² ou AVA $\in [1,0, 1,5]$ cm²• Rapport vel. $\in [0,25, 0,50]$	Sténose aortique modérée (basée sur les paramètres hémodynamiques)
Si aucun des critères ci-dessus n'est vrai et que l'un des critères suivants est vrai : <ul style="list-style-type: none">• Valeur moyenne de la vitesse de rotation max. $\in [2,6, 3,0]$ m/s• AMG < 20 mmHg• AVAi > 0,85 cm²/m² ou AVA > 1,5 cm²• Rapport vel. > 0,50	Sténose aortique légère (basée sur les paramètres hémodynamiques)
AV Vmax n'est pas disponible	<u>Aucun texte ne sera généré</u>

Références:

- Baumgartner et al. 2017. Recommandations sur l'évaluation échocardiographique de la sténose valvulaire aortique : une mise à jour ciblée de l'Association européenne d'imagerie cardiovasculaire et de l'American Society of Echocardiography. European Heart Journal. Cardiovascular Imaging, 18(3), 254–275. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jew335> Tableau 3.

Hypertension pulmonaire

Mesures requises:

- Vitesse maximale de régurgitation tricuspидienne (**TR Vmax**)

Mesures utilisées pour déterminer les signes d'hypertension pulmonaire :

- Catégorie A – Les ventricules :
 - Indice d'excentricité (**EI**)
 - Rapport diamètre basal ventriculaire droit / ventriculaire gauche (**RVB/LVB**)
- Catégorie B – Artère pulmonaire :
 - Temps d'accélération de la valve pulmonaire (**PV ACT**)
 - Vitesse de pointe de la régurgitation pulmonaire (**PR Vmax**)
 - Diamètre de l'artère pulmonaire (**PAD**)
- Catégorie C – Veine cave inférieure et oreillette droite
 - Diamètre de la veine cave inférieure pendant l'expiration (BMode) (**IVCde (B)**) ou Diamètre de la veine cave inférieure pendant l'expiration (MMode) (**IVCde (M)**)
 - Collapsus de la veine cave inférieure (mode B) (**IVCcol (B)**) ou Collapsus de la veine cave inférieure (mode M) (**IVCcol (M)**)
 - Aire auriculaire droite (**AAR**)

IVCde - diamètre de la veine cave inférieure pendant l'expiration. Priorité pour IVCde (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

- IVCde (B)



- IVCde (M)

IVCcol - collapsus de la veine cave inférieure. Priorité pour IVCcol (de la priorité la plus élevée à la priorité la plus basse) :

- IVCcol (B)
- IVCcol (M)

Signes échocardiographiques de l'hypertension pulmonaire :

Catégorie A – Les ventricules	Catégorie B – Artère pulmonaire	Catégorie C – Veine cave inférieure et oreillette droite
RVB/LVB >1,0	PV ACT < 105 ms	IVCde >21 mm IVCcol < 50 %
EI >1,1	PR Vmax > 2,2 m/s	RAA > 18 ^{cm} 2
	Tampon > 25 mm	

Génération de texte récapitulatif sur l'hypertension pulmonaire

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
Tous les éléments ci-dessous doivent s'appliquer : <ul style="list-style-type: none">• TR Vmax ≤ 2,8 m/s• AUCUNE présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Faible probabilité d'hypertension pulmonaire
Tous les éléments ci-dessous doivent s'appliquer : <ul style="list-style-type: none">• TR Vmax ≤ 2,8 m/s ou non mesuré• Présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Probabilité intermédiaire d'hypertension pulmonaire
Tous les éléments ci-dessous doivent s'appliquer : <ul style="list-style-type: none">• TR Vmax ∈ [2,9, 3,4] m/s• AUCUNE présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Probabilité intermédiaire d'hypertension pulmonaire
Tous les éléments ci-dessous doivent s'appliquer : <ul style="list-style-type: none">• TR Vmax ∈ [2,9, 3,4] m/s• Présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Forte probabilité d'hypertension pulmonaire
TR Vmax >3,4 m/s	Forte probabilité d'hypertension pulmonaire



Tous les éléments ci-dessous doivent s'appliquer :

- TR Vmax non mesuré
- AUCUNE présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).

Aucun texte ne sera généré

Références:

- Galiè et al 2016. Lignes directrices 2015 ESC/ERS pour le diagnostic et le traitement de l'hypertension pulmonaire : Groupe de travail conjoint pour le diagnostic et le traitement de l'hypertension pulmonaire de la Société européenne de cardiologie (ESC) et de la Société européenne de pneumologie (ERS) : approuvé par : Association européenne de cardiologie pédiatrique et congénitale (AEPC), Société internationale de transplantation cardiaque et pulmonaire (ISHLT). European Heart Journal, 37(1), 67–119.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv317> Tableau 8A et Tableau AB.

Campi di misura

I valori di misurazione sono raggruppati in base a diverse caratteristiche anatomiche o funzionali. I valori anomali sono visualizzati in rosso. Se la misurazione viene calcolata come media di misurazioni multiple, verrà mostrato il testo (avg).

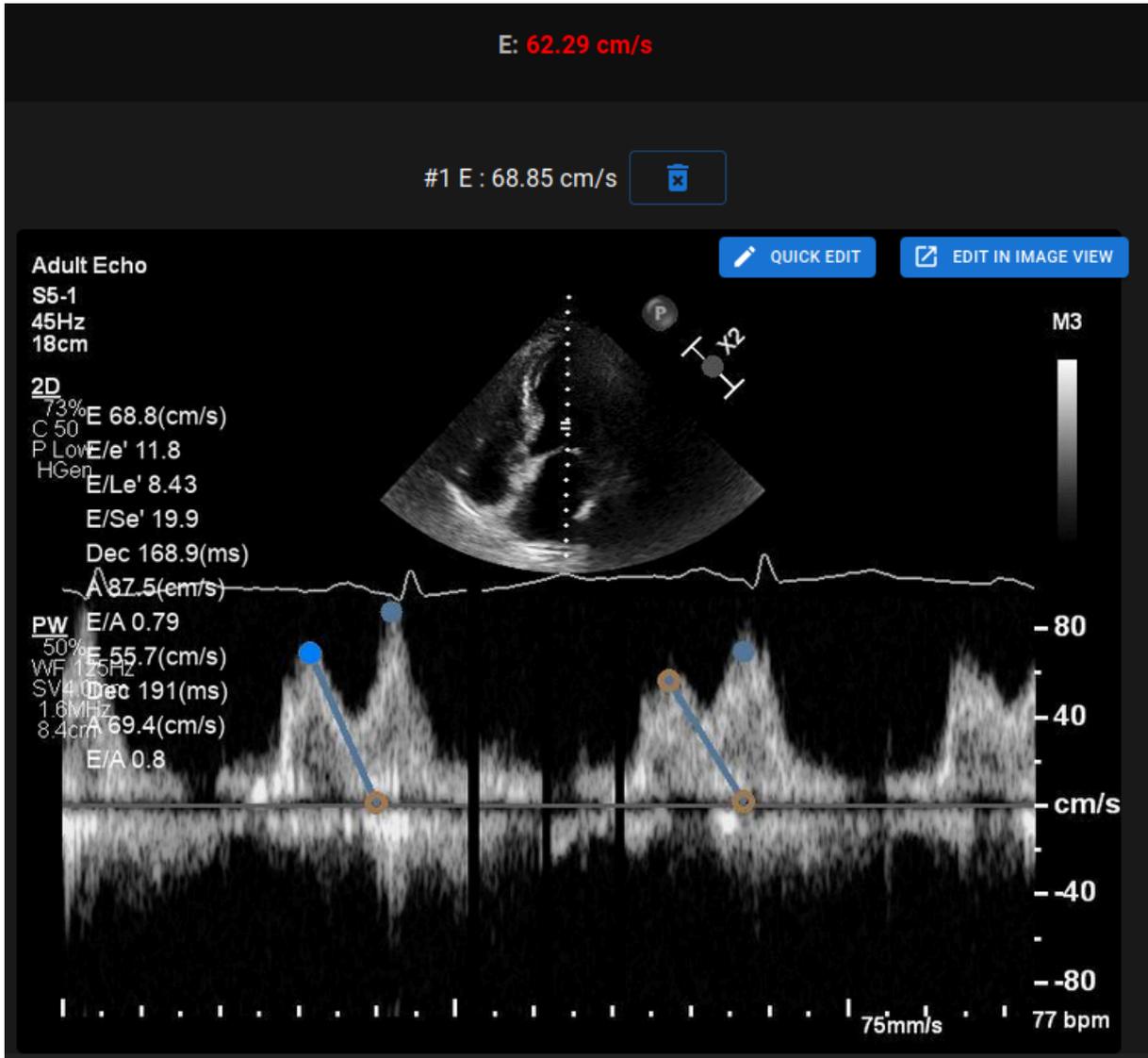
LV Diastolic	Value	Indexed Value
E	62.29 cm/s (avg)	
A	78.44 cm/s (avg)	
E/A	0.80 (avg)	
Dec	179.91 ms (avg)	
Se'	3.47 cm/s	
E/Se'	19.86	
Le'	8.17 cm/s	
E/Le'	8.43	
E/e'	11.83	

Illustrazioni

Passando il mouse su una delle righe di misurazione verranno visualizzate le annotazioni associate a tale misurazione nel componente dell'illustrazione. La misurazione visualizzata verrà evidenziata e le altre misurazioni verranno visualizzate in colore trasparente.

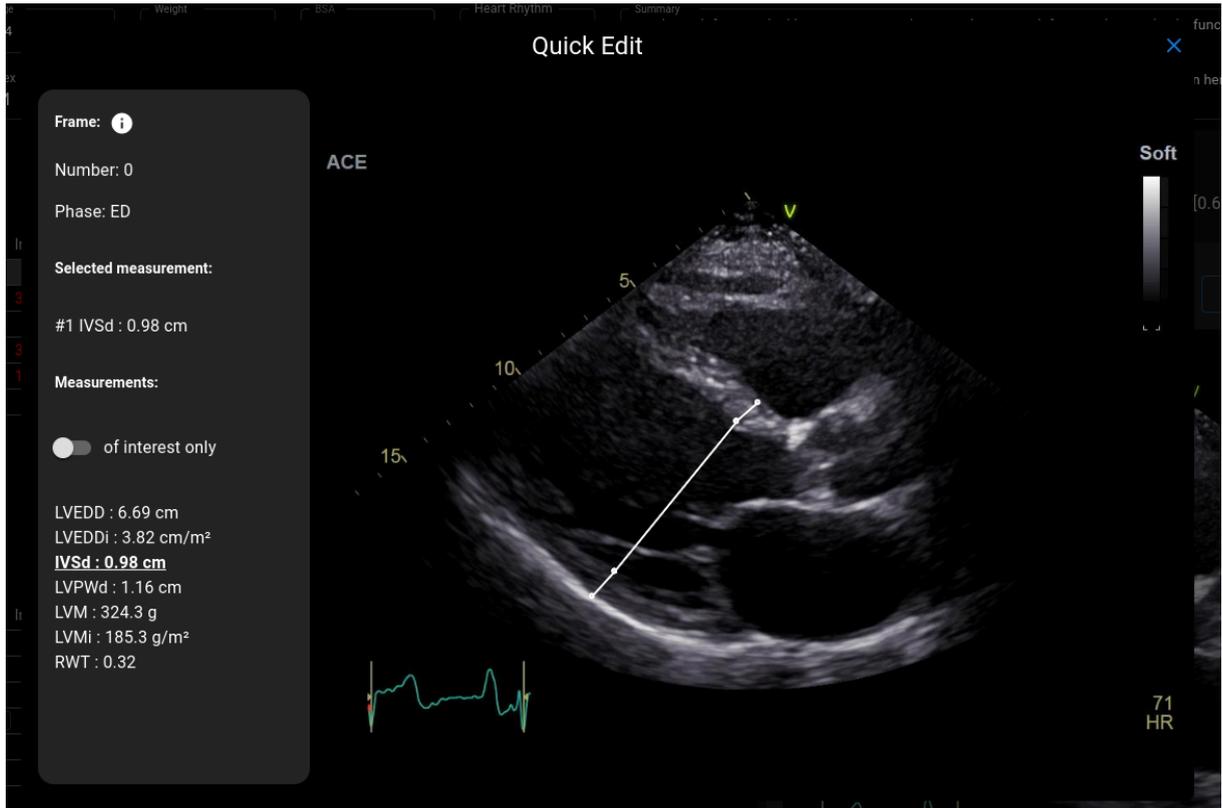
Facendo clic su "QUICK EDIT" è possibile regolare la misurazione selezionata.

Facendo clic su "EDIT IN IMAGE VIEW" si reindirizza all'immagine specifica nella visualizzazione dell'area di lavoro.





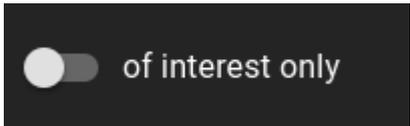
Modification rapide



Le mode d'édition rapide est accessible en cliquant sur le bouton « ÉDITION RAPIDE » sur les illustrations.

Element	Explanation
Numéro de cadre <input type="checkbox"/> of interest only	Affiche le numéro de la trame actuelle dans le DICOM. La première trame est étiquetée « 0 ».
Cadrer la phase du cycle cardiaque Phase: ED	Affiche la phase du cycle cardiaque prédite de la trame : ED - fin de diastole IS - fin de systole MS - mi-systole PS - pic systolique FI - trame d'intérêt
Mesure sélectionnée Selected measurement: #1 IVSd : 0.98 cm	Indique quelle mesure est en cours d'analyse.
Basculer uniquement vers l'intérêt	Définit s'il faut afficher toutes les mesures trouvées dans le cadre o.



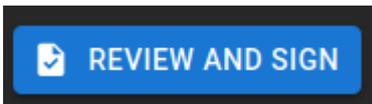
Element	Explanation
	

Examen de l'étude - Échographiste

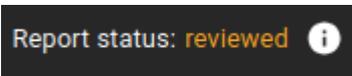
1. Accédez à la vue du rapport
2. Examen de l'étude



3. Cliquez sur
4. Examinez le PDF généré



5. Cliquez sur
6. Après confirmation, le statut du rapport passera à

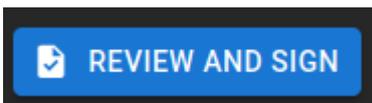


Signature du rapport - Cardiologue

7. Accédez à la vue du rapport
8. Examen de l'étude



9. Cliquez sur
10. Examinez le PDF généré



11. Cliquez sur
12. Après confirmation, le statut du rapport passera à



Report status: signed

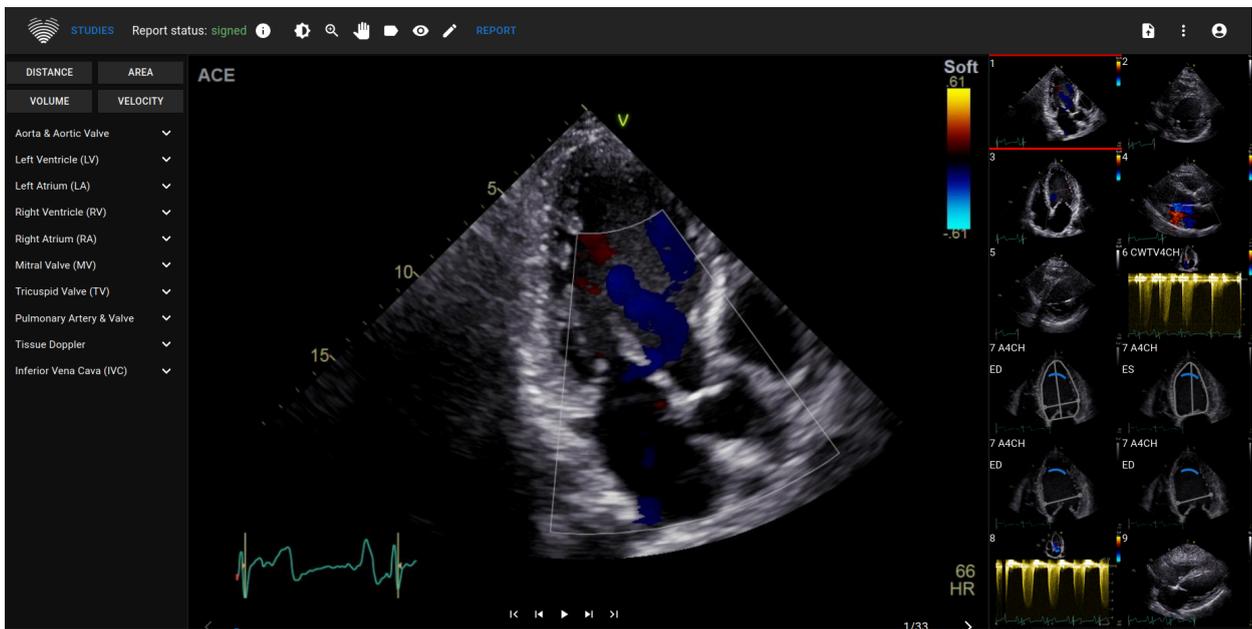


NOTE

Les valeurs normales ont été choisies conformément aux directives de l'Association européenne d'imagerie cardiovasculaire (EACVI). Veuillez consulter la publication pour plus d'informations:

"Standardisation des rapports d'échocardiographie transthoracique adulte en accord avec les recommandations récentes sur la quantification de la chambre, la fonction diastolique et les maladies des valves cardiaques: un document de consensus d'experts de l'Association européenne d'imagerie cardiovasculaire 2017" Accessible gratuitement ici: <https://academic.oup.com/ehjcm/article/18/12/1301/4555377>

6. Workspace view elements



Barre de navigation et outils d'image

Élément	Explication
	Retour à la vue Lobby, liste des études
	Rapport sur l'état de l'étude en cours tel qu'expliqué dans la section Vue du lobby
	Modifier le fenêtrage - cliquez et faites glisser tout en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé



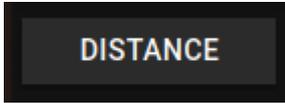
Élément	Explication
	Modifier le niveau de zoom - cliquez et faites glisser tout en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé
	Pan tool - click and drag while holding the left mouse key
	Outil panoramique - cliquez et faites glisser tout en maintenant la touche gauche de la souris enfoncée
	Basculer les annotations - cliquez ici pour afficher les annotations sur l'image
	Basculer l'édition - cliquez ici pour désactiver l'édition des annotations

Barre latérale gauche

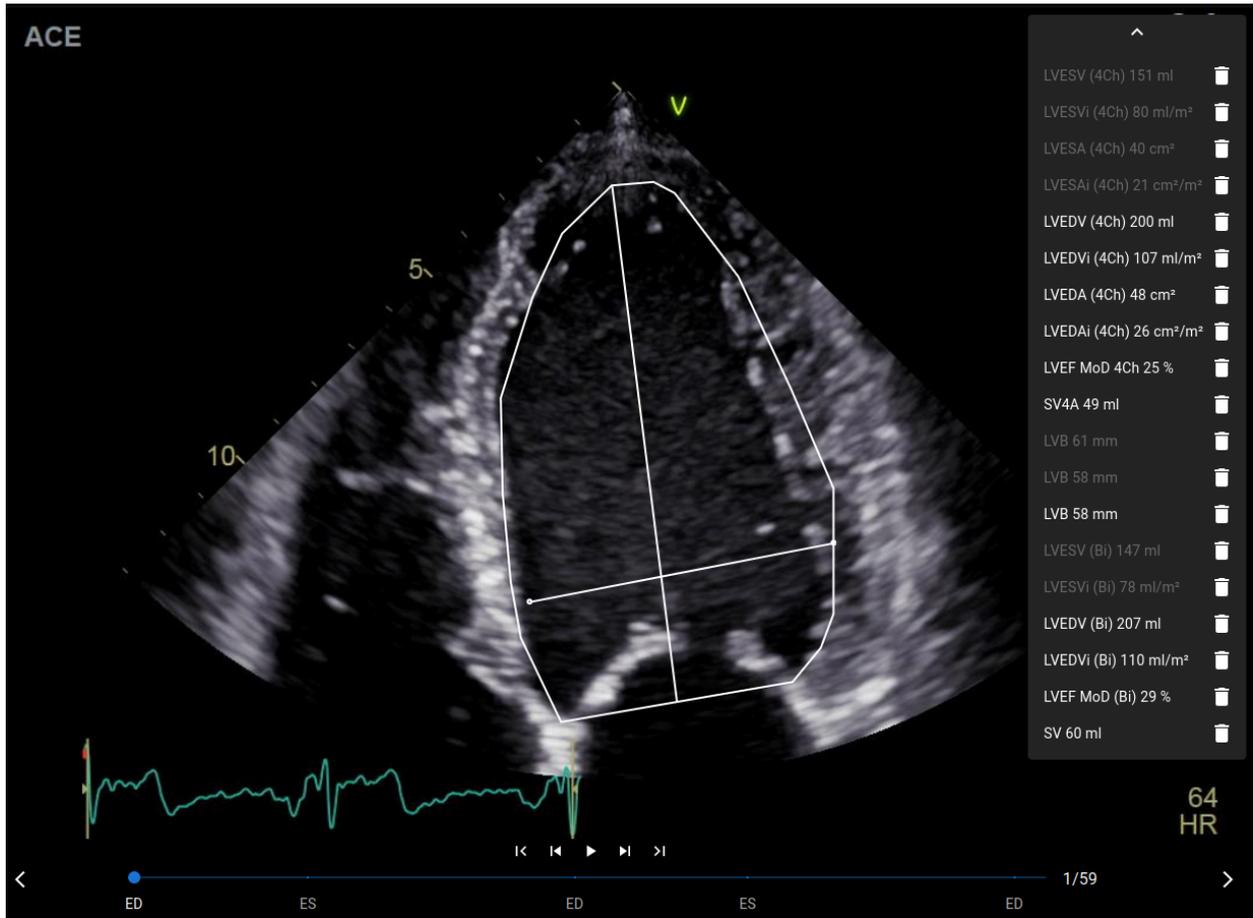
DISTANCE	AREA
VOLUME	VELOCITY
Aorta & Aortic Valve	▼
Left Ventricle (LV)	▼
Left Atrium (LA)	▼
Right Ventricle (RV)	▼
Right Atrium (RA)	▼
Mitral Valve (MV)	▼
Tricuspid Valve (TV)	▼
Pulmonary Artery & Valve	▼
Tissue Doppler	▼
Inferior Vena Cava (IVC)	▼



La barre latérale gauche contient des outils pour effectuer des mesures

Élément	Explication
	Développer la section
	Effectuer une mesure de distance
	Effectuer une mesure de surface
	Effectuer une mesure de volume
	Effectuer des mesures de vitesse dans des images Doppler
<p>Outils de mesure</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Survolez l'étiquette de mesure - affichez le nom complet de l'étiquette de mesure• Cliquez sur l'étiquette de mesure - effectuez la mesure manuellement• « Auto » - effectuez une prédiction de mesure automatisée dans la trame actuelle• Nombre - le nombre d'instances de cette mesure particulière qui sont disponibles dans l'étude en cours. Ce nombre comprend la valeur moyenne utilisée pour la génération de rapports et de résumés (dans ce cas, l'étude comporte trois répétitions de LVEDV dans la vue apicale à 4 chambres et une mesure moyenne supplémentaire)

Vue d'image



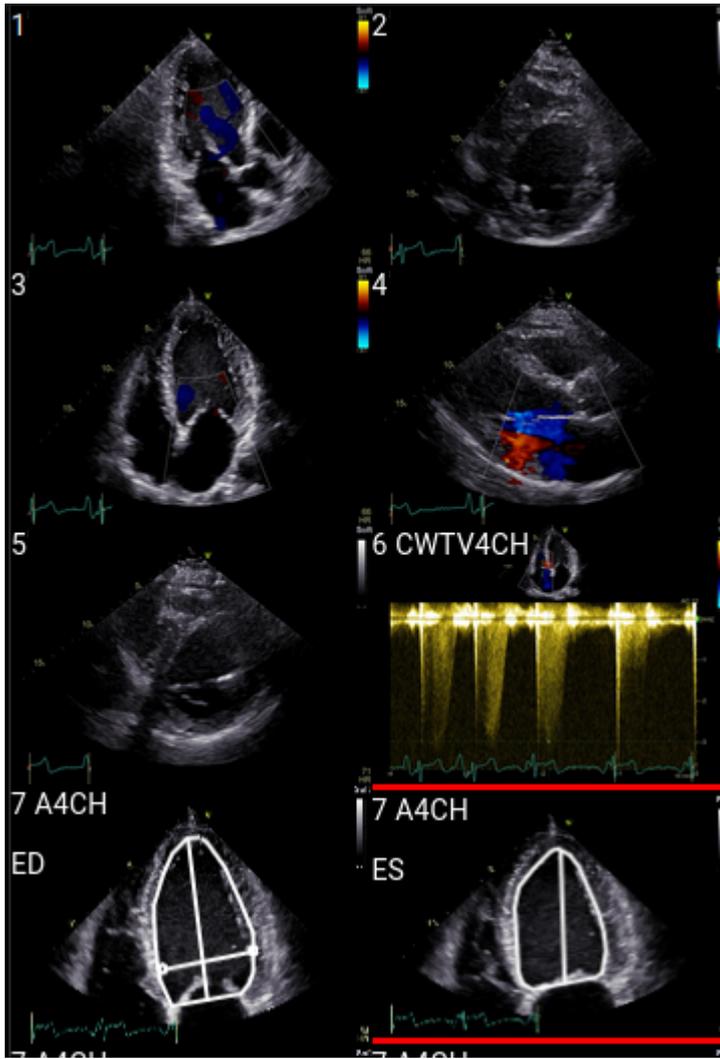
Élément	Explication
	Affiche toutes les mesures qui ont été effectuées dans cette image.
	Masquer/développer la liste des mesures.
	Une mesure a été effectuée dans une autre image de cette image.
	Cliquer sur cette mesure fera défiler la vidéo jusqu'à l'image contenant la mesure.



Élément	Explication
	Une mesure a été effectuée dans l'image actuelle.
	Supprimer cette mesure
	Trames télédiastoliques et téléstoliques prédites. Cliquer sur le texte changera la trame actuelle en trame sélectionnée.
	En partant de la gauche : <ul style="list-style-type: none">• Aller à la première image• Aller une image en arrière• Lire/arrêter la vidéo• Aller une image en avant• Aller à la dernière image
	Nombre d'images actuelles / nombre total d'images.
	Image actuelle dans le contexte de la vidéo. Faites glisser cet élément pour modifier l'image actuelle.
	Aller à l'image suivante
	Aller à l'image précédente

Barre latérale droite

La barre latérale droite montre des vues d'images d'une étude particulière.





4. TRAVAILLER AVEC LIGENCE HEART - CLIENT DESKTOP

1. How Comment acquérir des images

Un guide complet sur l'acquisition standardisée de vues d'images TTE 2D se trouve dans l'article de l'American Society of Echocardiography « Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018 », accessible pour gratuit ici: <https://www.asecho.org/guideline/guidelines-for-performing-a-comprehensive-transthoracic-echocardiographic-examination-in-adults/>

Veuillez consulter la publication pour plus d'informations.



AVERTIR

Ligence n'assume aucune responsabilité pour les vues d'images acquises à tort téléchargées sur le Ligence Heart.

2. Connexion

Lorsque votre administrateur système a attribué votre nom d'utilisateur et votre mot de passe Ligence Heart, vous pouvez accéder à Ligence Heart. Votre administrateur système Ligence Heart doit s'assurer que vous pouvez accéder au serveur pour votre travail de routine quotidien.



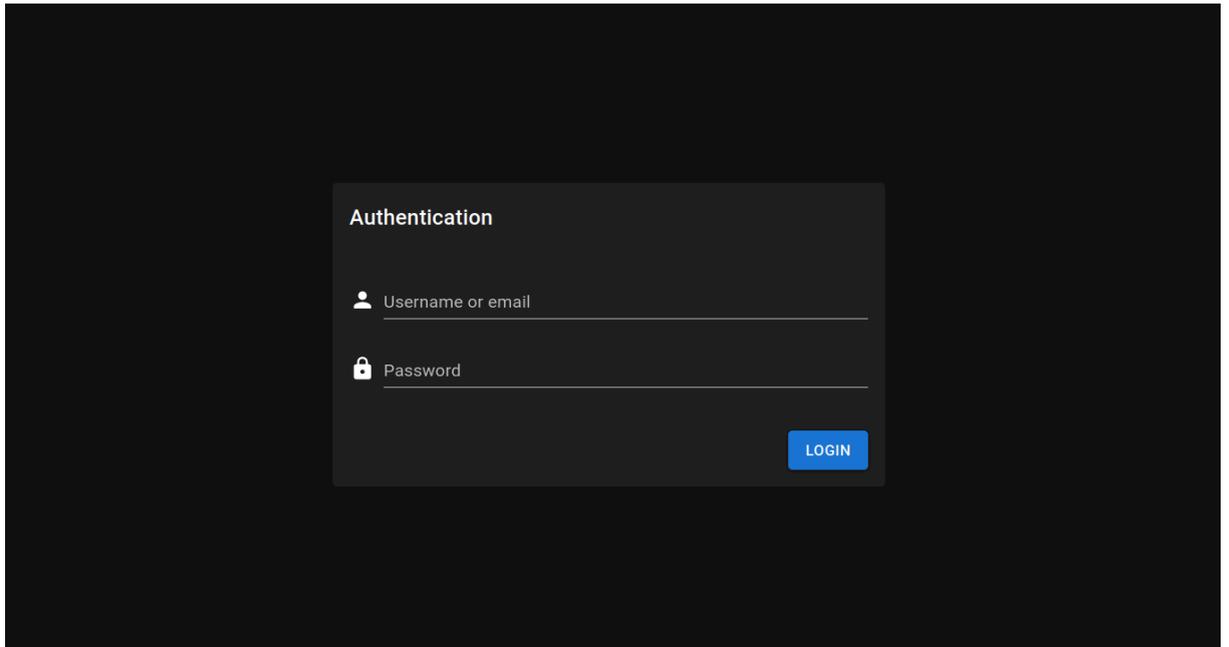
NOTE

Sachez que Ligence Heart applique la politique de mot de passe suivante:

- Votre mot de passe doit contenir au moins 8 caractères.
- Votre mot de passe doit contenir au moins une lettre majuscule ou majuscule (ex : A, B, etc.).
- Votre mot de passe doit contenir au moins une lettre minuscule.
- Votre mot de passe doit contenir au moins un chiffre (ex : 0, 1, 2, 3, etc.) ou un caractère spécial (ex. \$, #, @, !, %, ^, &, *, (,)).

Les étapes suivantes doivent être effectuées lors de la connexion:

1. Ouvrez l'application via un navigateur Web pris en charge (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge) à http://local_area_network_ip_or_name ou toute autre adresse indiquée par votre institution.
2. Un utilisateur sera dirigé vers la page d'autorisation de connexion. Un utilisateur est invité à saisir ses identifiants de connexion (nom de compte et mot de passe) dans les champs correspondants.
3. Cliquez sur le bouton "Entrée" de votre ordinateur ou appuyez sur "Connexion".



3. Menu Paramètres

Le menu Paramètres est accessible en appuyant sur l'icône représentant icône de trois points supérieur droit de la barre de navigation.



En appuyant sur le bouton Paramètres, un menu déroulant apparaîtra.

La boîte de dialogue du menu déroulant contient les éléments suivants :

- À propos : affiche les informations pertinentes et les plus récentes sur le produit et le fabricant.
- Signaler : signale un problème.
- Aide : dirige un utilisateur vers la dernière version de l'IFU.

Contrat de licence : dirige un utilisateur vers le contrat de licence de l'utilisateur final.

4. Menu Compte

Le menu Compte est accessible en appuyant sur l'icône de personne dans le coin supérieur droit de la barre de navigation.



En appuyant sur le bouton Compte, un menu déroulant apparaîtra.

La boîte de dialogue du menu déroulant contient les éléments suivants :

- Changer le mot de passe
- Déconnexion



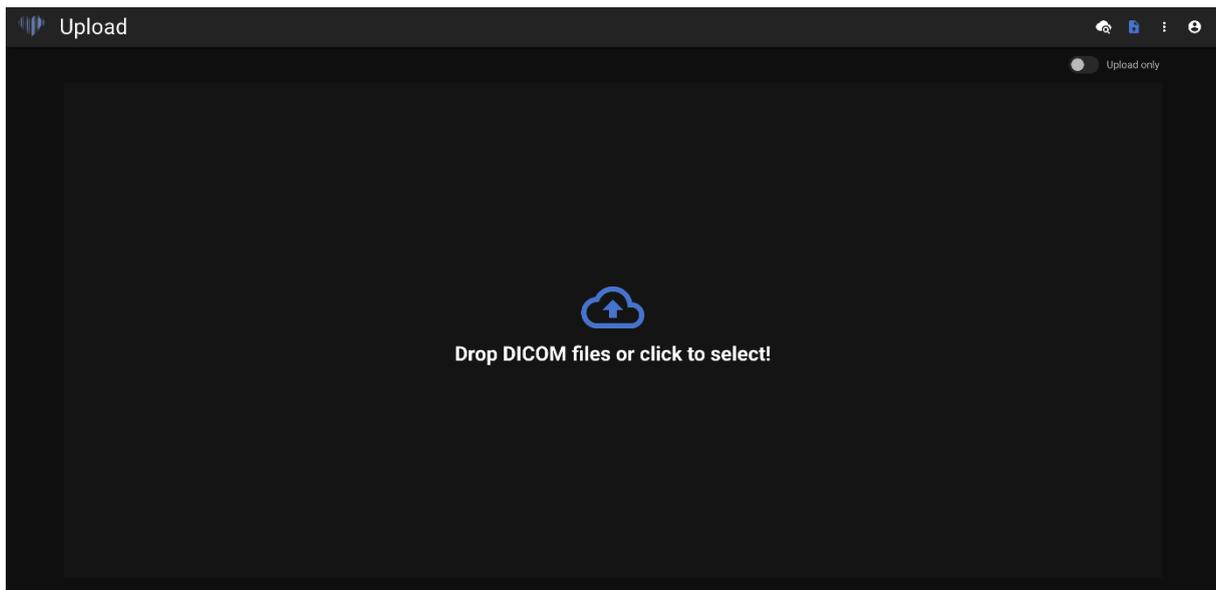
5. Télécharger l'étude

Vous pouvez télécharger des fichiers DICOM directement depuis votre ordinateur vers Ligence Heart en accédant à la vue de téléchargement. La vue Télécharger est accessible en appuyant sur l'icône de téléchargement dans le coin supérieur droit de la barre de navigation.



Comment télécharger une étude?

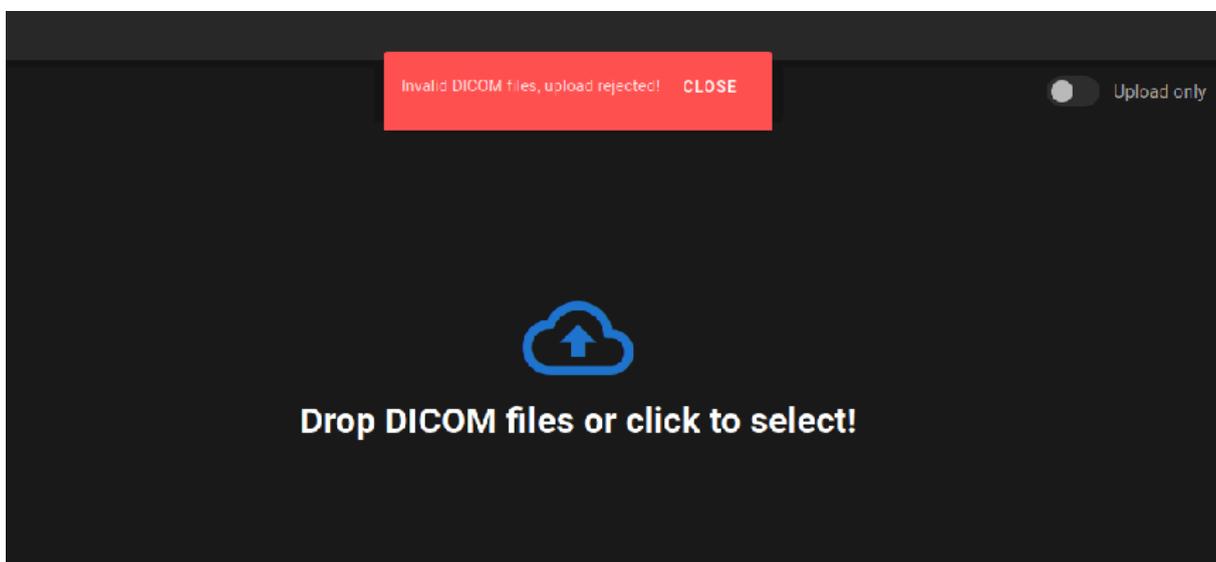
Pour télécharger une étude, faites simplement glisser et déposez votre fichier au format DICOM ou appuyez sur l'icône bleue et téléchargez-le depuis votre ordinateur.



Le téléchargement peut prendre quelques instants et vous devriez voir un écran comme celui ci-dessous.

Limitations de la fonctionnalité de téléchargement

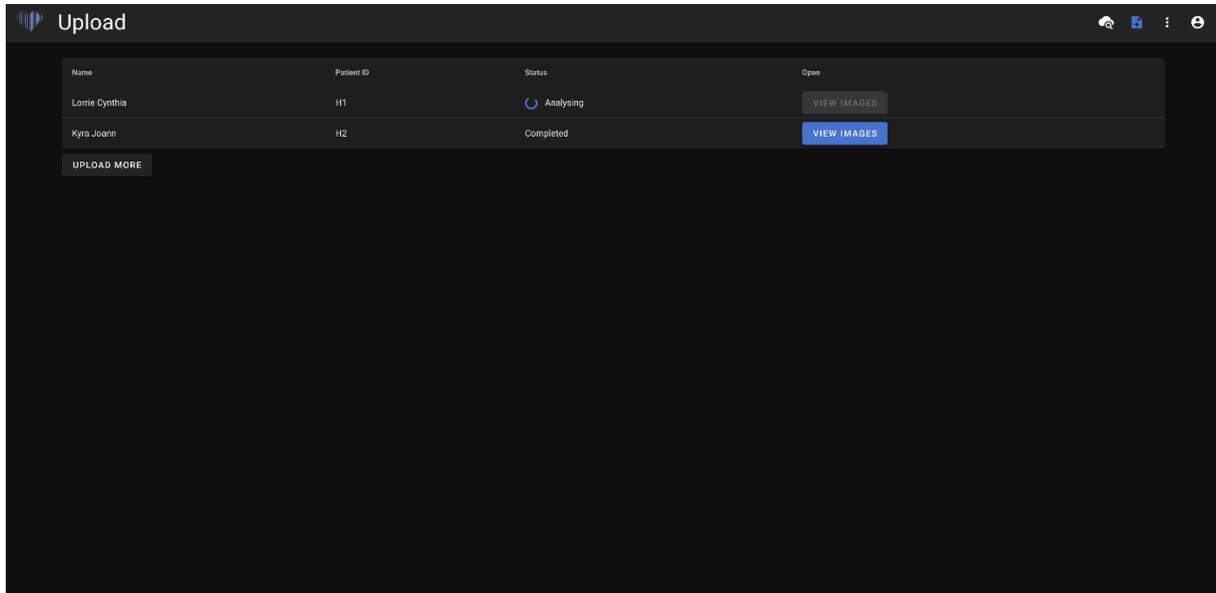
Il est permis de télécharger jusqu'à 10 études à la fois.





Les mêmes fichiers DICOM de fichiers DICOM appartenant à la même étude échocardiographique ne peuvent être téléchargés qu'une seule fois. Sinon, un message d'erreur s'affichera.

Téléchargement terminé



Une liste des études téléchargées s'affiche. Une fois l'étude analysée, vous pouvez cliquer sur "voir les images" pour l'examiner.

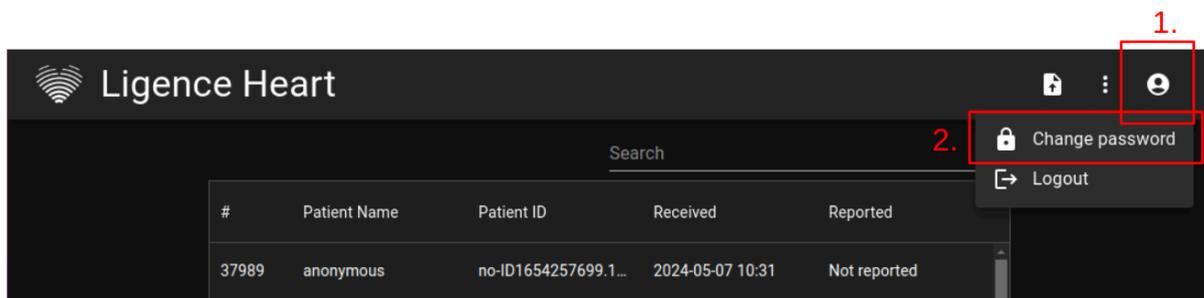
Fichiers téléchargés invalides

Dans plusieurs scénarios, les fichiers DICOM téléchargés seront rejetés et l'utilisateur en sera informé:

- Syntaxe de transfert non prise en charge.
- Dupliquer DICOM (en essayant de télécharger deux fois la même étude DICOM ou échocardiographique).
- L'étude n'est pas de modalité échocardiographique.

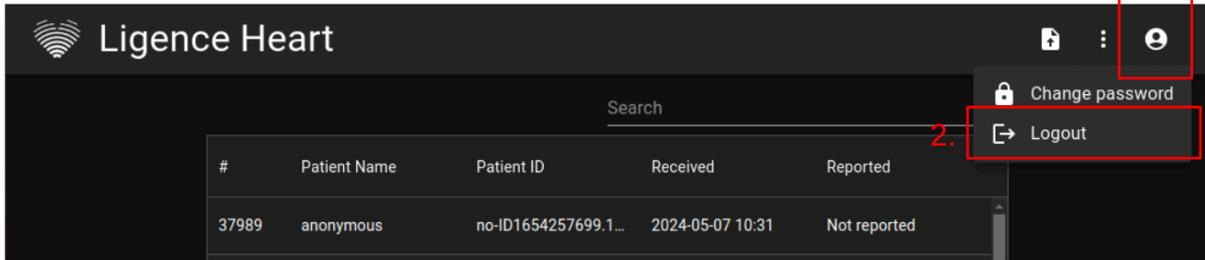
6. Modification du mot de passe

Votre mot de passe peut être modifié en appuyant d'abord sur le bouton Personne dans le coin supérieur droit de votre barre de navigation, puis en appuyant sur le bouton Modifier le mot de passe.



7. Déconnexion

Pour vous déconnecter du logiciel, appuyez simplement sur le bouton Personne dans le coin supérieur droit de l'écran et sur le bouton de déconnexion dans le menu déroulant.



Utilisez l'option Déconnexion si vous avez fini de travailler avec le programme. La déconnexion de la fenêtre de recherche ferme toutes les fenêtres de la visionneuse qui ont été ouvertes à partir de la fenêtre de recherche et détruit les données de session du navigateur.



NOTE

Veillez noter que fermer le programme sans se déconnecter n'est pas sûr et peut conduire à un accès non autorisé aux données médicales.

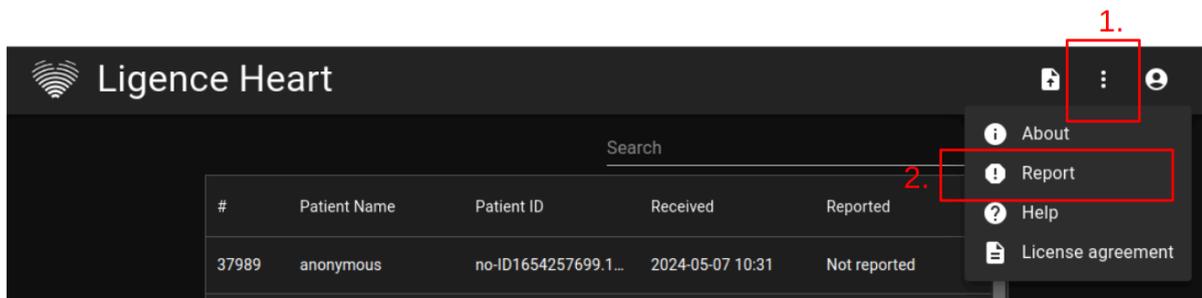
8. Verrouillage du logiciel

Lorsque vous avez fini de travailler avec le logiciel ou que vous devez vous absenter pendant une courte période, nous vous recommandons de vous déconnecter de toute façon pour éviter toute utilisation indésirable par d'autres personnes.

9. Signaler un problème

Vous pouvez signaler un problème à Ligence si vous rencontrez des inconvénients lors de l'utilisation de la visionneuse d'images Ligence Heart.

Pour signaler un problème, appuyez sur le bouton Paramètres en haut à droite et appuyez sur le bouton Signaler dans la boîte de dialogue.



Une fenêtre de rapport apparaîtra suggérant des actions possibles.



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 the following columns: '#', 'Name', 'Patient ID', 'Received', and 'Reported'. The table contains several rows of data, all with 'Anonymous' names and 'Not reported' status. A 'Report' modal window is open over the table, 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.' Below this text is a blue button labeled 'REPORT ISSUE'.

Appuyez simplement sur le bouton bleu Signaler un problème en bas à droite de la fenêtre contextuelle et vous serez dirigé vers le site Web <https://www.Ligence.io/submit-issue> où vous pourrez décrire votre problème et laisser vos coordonnées. Un représentant de Ligence tentera de résoudre ce problème dans les plus brefs délais et pourra vous contacter afin de mieux comprendre votre problème.



NOTE

Veillez consulter votre accord de niveau de service pour plus d'informations sur les heures de travail de Ligence.



NOTE

Selon votre problème, il peut être résolu dans des délais variables. Veillez consulter votre accord de niveau de service pour plus d'informations.

10. Aide

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de la visionneuse d'images Ligence Heart, vous pouvez toujours consulter l'IFU

Vous pouvez trouver l'IFU dans la boîte de dialogue Informations juridiques et utiles de la barre de navigation.

Vous serez dirigé vers le site Web où vous trouverez la dernière version de la notice d'utilisation. Veillez consulter l'IFU pour plus d'informations sur les fonctions et la façon d'utiliser la visionneuse d'images Ligence Heart.



11. Boutons et fonctions de la barre de navigation

Cette section couvre la barre de navigation dans la vue de travail. Il offre un accès facile aux fonctions les plus souvent utilisées sur l'écran

Tous les boutons et fonctions sont résumés dans l'image et le tableau ci-dessous :



Icône	Nom	Fonction
	Logo	Navigue vers la vue palier (hall).
	Fenêtre	Permet à l'utilisateur de modifier la luminosité et le contraste d'une image échographique. Pour que la fonction prenne effet, l'utilisateur doit positionner le curseur de la souris dans les limites d'une image échographique, appuyer et maintenir le bouton gauche de la souris et déplacer le curseur simultanément dans les deux sens. Déplacer le curseur le long de l'axe des x entraîne une modification de la luminosité, tandis que déplacer le curseur sur l'axe des y entraîne une modification du contraste.
	Zoom avant/arrière	Permet à l'utilisateur d'effectuer un zoom avant/arrière sur le cadre d'image échographique sélectionné. Lorsqu'il est activé, déplacez le curseur de la souris sur le cadre. Maintenez enfoncé le bouton gauche



Icône	Nom	Fonction
		de la souris et déplacez le curseur sur l'axe vertical. Déplacer le curseur vers le haut agrandit le cadre tandis que le déplacer vers le bas effectue un zoom arrière sur le cadre.
	Poêle	Permet à l'utilisateur de déplacer la pile de cadres d'images échographiques sur l'écran. Appuyez et maintenez l'image avec le bouton gauche de la souris et déplacez-la de n'importe quel côté pour déplacer la pile d'images.
	Basculer la visibilité des étiquettes	Active/désactive les étiquettes de mesure sur les mesures (lignes, polygones, etc.). Par défaut, les étiquettes sont désactivées.
	Basculer la visibilité des annotations	Masque/affiche les annotations sur les cadres.
	Verrouiller/déverrouiller la modification des annotations	Lorsqu'il est verrouillé, il est impossible d'effectuer des annotations. Le mode édition permet de faire des annotations.
	Rapport	Entre dans la vue du rapport.

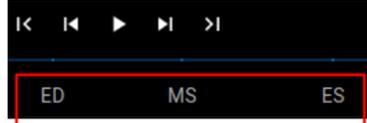
12. Boutons et fonctions de l'espace de travail

Les boutons de l'espace de travail sont situés en bas de l'écran.

Les boutons de l'espace de travail sont situés en bas de l'écran.

	Aller à la première image	Fait défiler la pile d'images jusqu'à la toute première image.
	Reculer d'une image	Passe à l'image précédente.
	Jouer au ciné	Auto lit la pile d'images en boucle continue.



	Avancer d'une image	Passer à l'image suivante.
	Aller à la dernière image	Saute à la dernière image de la pile.
	Naviguer vers la vue d'image précédente	Ouvre la vue d'image précédente.
	Naviguer vers la vue d'image suivante	Ouvre la vue d'image suivante.
	Sélection de la phase cardiaque	Permet à l'utilisateur de passer au cadre ES ou ED s'il y en a un qui est marqué sur cette image.

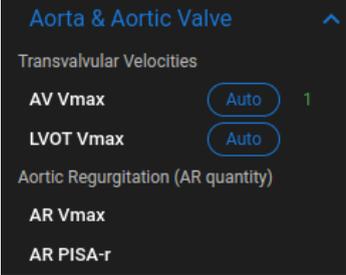
13. Boutons et fonctions de la barre latérale gauche

La barre latérale gauche contient tous les outils nécessaires pour travailler efficacement avec une étude d'échocardiogramme:

Tous les boutons et fonctions sont résumés dans le tableau ci-dessous:

DISTANCE	Mesure de distance	Appuyez dessus pour mesurer manuellement la distance entre deux points.
AREA	Mesure de surface	Appuyez dessus pour mesurer manuellement la zone de la région d'intérêt.
VOLUME	Mesure des volumes	Appuyez dessus pour mesurer manuellement le volume de la région d'intérêt.
VELOCITY	Mesure de vitesse	Appuyez dessus pour mesurer manuellement la vitesse de la région d'intérêt.
Aorta & Aortic Valve ▼	Boutons du menu Structure anatomique et	Vous permet de choisir manuellement la structure anatomique d'intérêt et de voir

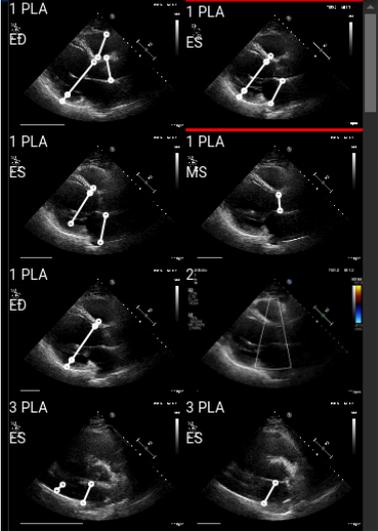


	boîtes de dialogue déroulantes	les mesures effectuées pour cette structure.
	Dialogue menu déroulant des mesures listées par structures anatomiques	<p>Apparaît lorsqu'une structure anatomique est choisie dans le menu ci-dessus. Affiche toutes les mesures prises en charge et le numéro d'image dans laquelle une mesure particulière a été effectuée.</p> <p>Pour les mesures automatisées, il y a un bouton « Auto ». Lorsqu'il est activé, il effectue une mesure automatisée de l'étiquette sélectionnée sur le cadre d'image actuellement actif. S'il n'est pas possible d'effectuer une mesure automatisée, un message d'avertissement s'affiche et le traçage manuel est activé.</p>

14. Boutons et fonctions de la barre latérale droite

La barre latérale droite affiche toutes les vues d'image d'une étude particulière et permet une navigation facile entre elles.

Tous les boutons et fonctions sont résumés dans le tableau ci-dessous.

	Affichage de la vue d'image	<p>Permet de sélectionner la vue d'image qui vous intéresse. Ouvre la vue d'image qui vous intéresse. La sélection des vues d'image peut être parcourue de haut en bas et de gauche à droite.</p> <p>Les images sont triées par date de réception.</p>
---	-----------------------------	--

15. Rapport d'étude

Pour accéder à la vue du rapport, appuyez sur le bouton Afficher le rapport d'étude dans la barre de navigation.



REPORT

Si vous décidez de revenir à la vue de travail, appuyez sur le bouton Retour aux images d'étude.

IMAGES

Name: mUm8ReSFI | Age: | Weight: | BSA: NaN | Heart rhythm: | Summary: Left ventricle size not evaluated, geometry not evaluated.

Patient ID: mUm8ReSFI | Sex: F | Height: | HR: | Pressure: | Summary Manual

SEND PDF

Heart Measurements

LV Morphology	Value	Indexed Value	LV Systolic	Value	Indexed Value
IVSd	IVSd mm		LVEF MoD (Bi)	LVEF MoD (Bi) %	
LVEDD	LVEDD mm		LVEDV (Bi)	LVEDV (Bi) ml	
LVPWd	LVPWd mm		LVESV (Bi)	LVESV (Bi) ml	
LVESD	LVESD mm		LVEF MoD 4Ch	LVEF MoD 4Ch %	
LVM	LVM g		LVEDV (4Ch)	LVEDV (4Ch) ml	
RWT	RWT		LVESV (4Ch)	LVESV (4Ch) ml	
			LVEF MoD 2Ch	LVEF MoD 2Ch %	
			LVEDV (2Ch)	LVEDV (2Ch) ml	
			LVESV (2Ch)	LVESV (2Ch) ml	
			Myocardial contractility comments		

LV Diastolic	Value	Indexed Value	Atria	Value	Indexed Value
E	E cm/s		LAV (Bi)	LAV (Bi) ml	
A	A cm/s		LAV (4Ch)	LAV (4Ch) ml	
E/A	E/A		LAV (2Ch)	LAV (2Ch) ml	
Dec	Dec ms		RAA	RAA cm ²	
	Se cm/s		RA Min. axis (4Ch)	RA Min. axis (4Ch)	

LVESV (Bi)

LVESV (Bi): unreported

Le rapport d'étude est largement divisé en trois zones visibles à l'écran. En haut, vous pouvez trouver des informations générales sur le patient, telles que son nom, son âge, son sexe, sa taille, son poids, un résumé et d'autres informations de haut niveau. En bas à gauche, vous trouverez l'aperçu des mesures, une grille structurée de mesures regroupées par structure anatomique (c'est-à-dire cœur ou valve) et des sous-sections au sein de chaque structure anatomique. En bas à droite, vous trouverez une vue des mesures sélectionnées, qui vous permet d'explorer chaque mesure sélectionnée plus en détail, de consulter les images sources et d'apporter des modifications rapides aux annotations.

Tous les champs et fonctions du panneau supérieur de la vue Rapport sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nom	Vous permet de lire ou de saisir le nom du patient
	ID du patient	Vous permet de lire l'ID du patient
	Âge	Vous permet de lire ou de saisir l'âge du patient



	Sexe	Vous permet de lire ou de sélectionner le sexe du patient
	Poids	Vous permet de lire ou de saisir le poids du patient en kilogrammes.
	Hauteur	Vous permet de lire ou de saisir la taille du patient en centimètres
	Surface corporelle (BSA)	Affiche automatiquement la surface du corps lorsque les données de poids et de taille sont disponibles. Affiche « NaN » si la BSA n'a pas été calculée ou calculée avec une erreur.
	HR	Vous permet de saisir ou de lire la fréquence cardiaque du patient.
	Rythme cardiaque	Vous permet de saisir des détails sur le rythme cardiaque.
	Pression	Vous permet de lire ou de saisir la pression artérielle systolique et diastolique du patient en mmHg.
	Champ récapitulatif	Permet de saisir le rapport de synthèse de votre étude. Si rien n'est saisi, un rapport est généré automatiquement.
	Basculement du résumé automatique	Vous permet de basculer entre un résumé généré automatiquement et un résumé saisi manuellement
Liste complète des mesures et des valeurs	Affiche la liste complète de toutes les mesures et les valeurs mesurées. Vous permet de choisir	



	quelle valeur ou leur moyenne (si plusieurs sont mesurées) à inclure dans le rapport final.
--	---

Tous les champs et fonctions du panneau inférieur gauche de la vue Rapport sont résumés dans le tableau ci-dessous:

	Mesures anatomiquement regroupées	Vous permet de consulter les valeurs de mesure et de sélectionner des mesures particulières pour une analyse détaillée
	Valeur de mesure non indexée	Valeur de mesure non indexée dans la plage normale pour votre examen
	Valeur de mesure non indexée	Valeur de mesure non indexée en dehors de la plage normale pour votre examen
	Valeur de mesure moyenne indexée	Valeur de mesure indexée qui est la moyenne de plusieurs mesures pour votre examen
	Une mesure qui n'a aucune valeur	Mesure qui n'a pas de valeur, mais où vous pouvez fournir une valeur en la saisissant manuellement
	Champ de texte libre	Champ de texte libre pour vous permettre de fournir des notes plus détaillées
	Sélecteur de sténose valvulaire ou de degré de régurgitation	Vous permet de sélectionner le degré de sténose ou de régurgitation pour chaque valve

Tous les champs, boutons et fonctions du panneau inférieur droit de la vue Rapport sont résumés dans le tableau ci-dessous:

	En-tête de mesure sélectionné	Spécifie la mesure actuellement sélectionnée et ses valeurs plus en détail
	Source de mesure sélectionnée	Affiche chaque image individuelle, ses annotations et la valeur pour votre mesure actuellement sélectionnée
	Bouton Supprimer la mesure	Vous permet de supprimer une mesure individuelle. En cliquant sur ce bouton, un écran s'affichera pour confirmer votre intention de supprimer la mesure. Les mesures supprimées ne peuvent pas être récupérées.

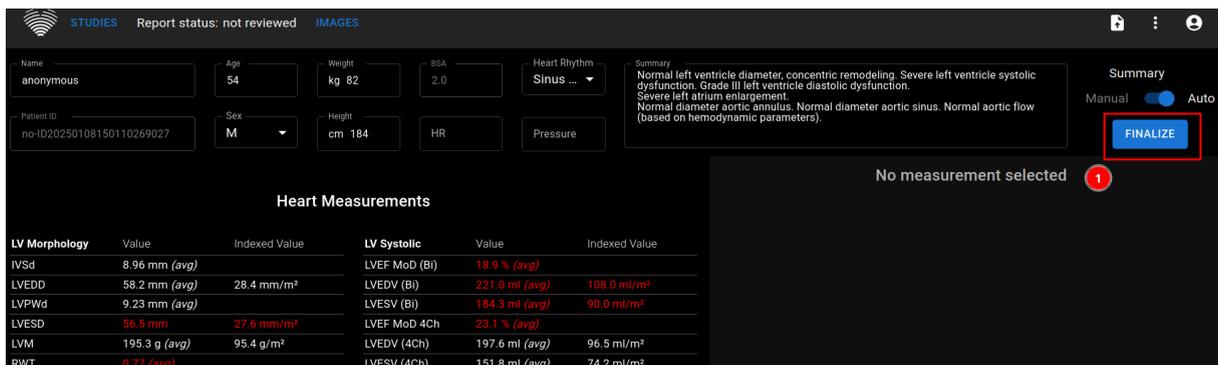


	<p>Boutons Modifier les annotations de mesure</p>	<p>Affiché lorsque vous passez le curseur de votre souris sur l'image de mesure. Permet de modifier les annotations correspondant à une mesure particulière</p>
	<p>Vue d'édition rapide</p>	<p>Permet de modifier les annotations en faisant glisser les lignes ou les sommets</p>

16. Rapport PDF Voir

Ceci est uniquement disponible pour les utilisateurs cardiologues.

Si vous souhaitez finaliser un rapport pour l'envoi au PACS/l'impression, vous pouvez cliquer sur le bouton « Finaliser ».



Report status: not reviewed

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

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

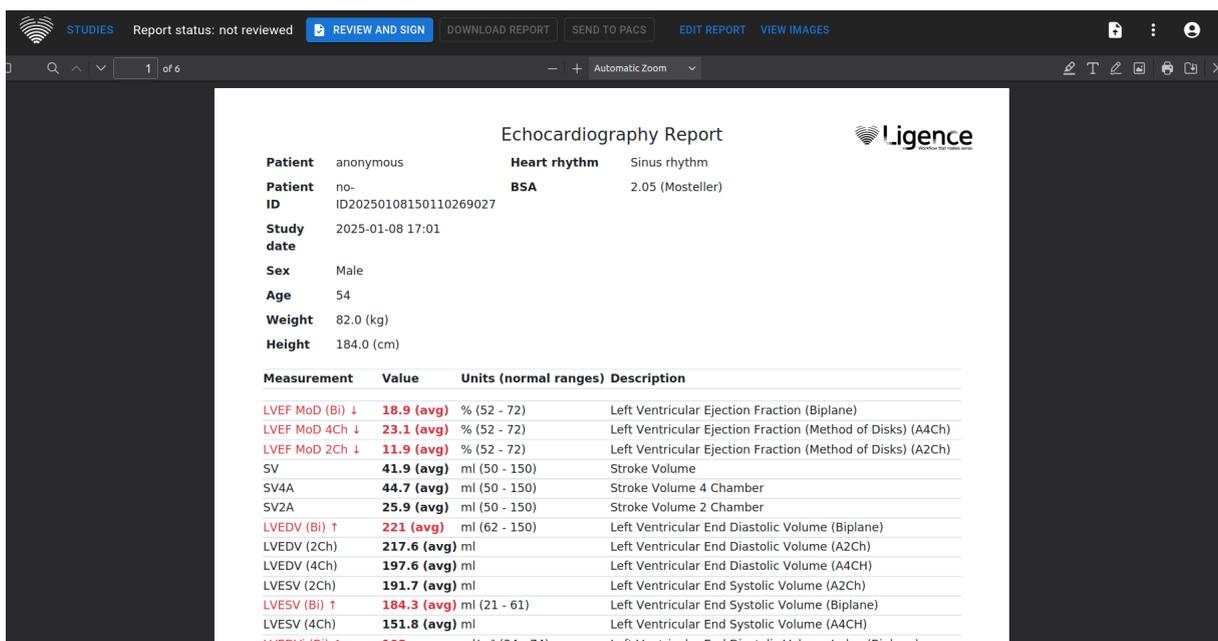
Summary: Normal left ventricle diameter, concentric remodeling. Severe left ventricle systolic dysfunction. Grade III left ventricle diastolic dysfunction. Severe left atrium enlargement. Normal diameter aortic annulus. Normal diameter aortic sinus. Normal aortic flow (based on hemodynamic parameters).

Manual Auto **FINALIZE**

No measurement selected

LV Morphology	Value	Indexed Value	LV Systolic	Value	Indexed Value
IVSd	8.96 mm (avg)		LVEF MoD (Bi)	18.9 % (avg)	
LVEDD	58.2 mm (avg)	28.4 mm/m ²	LVEDV (Bi)	221.0 ml (avg)	108.0 ml/m ²
LVPWd	9.23 mm (avg)		LVESV (Bi)	184.3 ml (avg)	90.0 ml/m ²
LVESD	56.5 mm	27.6 mm/m ²	LVEF MoD 4Ch	23.1 % (avg)	
LVM	195.3 g (avg)	95.4 g/m ²	LVEDV (4Ch)	197.6 ml (avg)	96.5 ml/m ²
RWT	0.77 (avg)		LVESV (4Ch)	151.8 ml (avg)	74.2 ml/m ²

Cela ouvrira la vue PDF du rapport



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

1 of 6 Automatic Zoom

Echocardiography Report

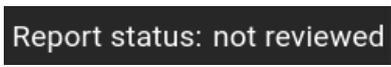
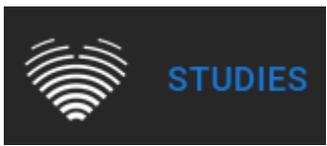
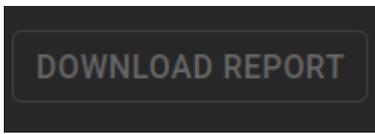
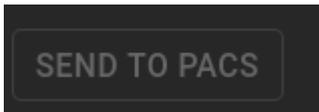
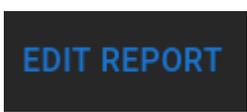
Ligence

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

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



Les champs et fonctions spécifiques du panneau supérieur d'affichage du rapport PDF sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Statut du rapport	Affiche l'état actuel du rapport d'étude
	Bouton Réviser et signer	Cliquez ici pour signer le rapport
	Bouton de retour à la liste des études	Accéder à la vue du lobby
	Bouton de téléchargement du rapport	Téléchargez le rapport signé. Disponible uniquement après signature du rapport.
	Bouton Envoyer au PACS	Envoyez le rapport signé. Disponible uniquement après signature du rapport.
	Bouton Modifier le rapport	Accéder à la vue Rapport
	Bouton Afficher les images	Accéder à la vue Espace de travail

17. Fonctions de l'interface principale

Pile de défilement

Fonction de pile de défilement : en survolant un ciné affiché, un utilisateur peut utiliser la molette de la souris de l'ordinateur (ou deux doigts sur un trackpad) pour faire défiler une pile d'images.

Faire des mesures

Fonction d'annotation : lorsqu'une certaine annotation est sélectionnée, l'utilisateur peut étiqueter des cadres séparés. Les annotations se trouvent dans l'emplacement du menu contextuel des annotations. Lors de la sélection des mesures - l'étiquette d'annotation est sélectionnée automatiquement. Il existe 4 types d'annotations différents:

1. Lignes
2. Polygones
3. Points
4. Texte (pour le marquage du cycle ou d'autres étiquettes importantes)



1. Les annotations sont utilisées pour étiqueter les structures anatomiques du cœur à l'aide de lignes droites, de polygones et de points. Il existe deux manières de créer des annotations de lignes et de polygones:
2. Commencez par cliquer sur le bouton gauche de la souris, puis faites glisser la souris, mais ne relâchez pas le bouton gauche, lorsque vous êtes au point d'arrivée, relâchez le bouton gauche et l'annotation est terminée.
3. Commencez par cliquer sur le bouton gauche de la souris, puis relâchez le bouton, puis déplacez la souris jusqu'au point d'arrivée, puis cliquez sur le bouton gauche de la souris et relâchez-le, l'annotation est terminée.

Commencez par cliquer sur le bouton gauche de la souris, puis faites glisser la souris, mais ne relâchez pas le bouton gauche, lorsque vous êtes au point d'arrivée, relâchez le bouton gauche et l'annotation est terminée.

Commencez par cliquer sur le bouton gauche de la souris, puis relâchez le bouton, puis déplacez la souris jusqu'au point d'arrivée, puis cliquez sur le bouton gauche de la souris et relâchez-le, l'annotation est terminée.

Dessiner la mesure de la zone

L'annotation doit être fermée - avoir le même point de départ et de fin. Vous pouvez le faire en double-cliquant sur un point où vous souhaitez terminer l'annotation ou en joignant les points de début et de fin de l'annotation par un simple clic.

Dessiner la mesure du volume

La procédure de dessin commence de la même manière que pour la mesure de surface. Une fois l'annotation terminée, un axe apparaît. L'utilisateur peut modifier le point de crête de l'axe en déplaçant sa poignée.

Ligence Heart a des annotations présélectionnées pour diverses mesures. La liste complète des annotations manuelles et automatisées prises en charge par Ligence Heart se trouve à l'ANNEXE I.

Mesures de pente

Pour la mesure manuelle de la régurgitation et de la sténose, une boîte de dialogue apparaît et l'utilisateur peut sélectionner le niveau de mesure approprié. Les résultats sont enregistrés après avoir appuyé sur le bouton enregistré. La mesure du grade peut être supprimée en sélectionnant l'option "Pas de sténose" ou "Pas de régurgitation" et en enregistrant le résultat.

Supprimer l'annotation

Supprimer l'annotation : survolez simplement l'annotation que vous souhaitez supprimer et appuyez sur la touche "RETOUR ARRIÈRE" ou "SUPPRIMER" du clavier de votre appareil.

Annuler le dessin

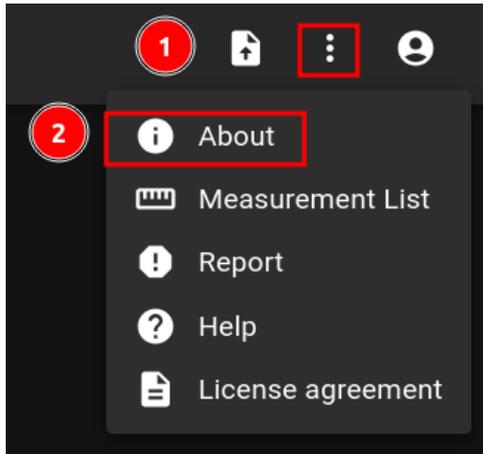
Appuyez sur la touche "ESC" pour arrêter de dessiner l'annotation active et la supprimer. Modifier le point d'annotation

Modifier le point d'annotation : choisissez le point que vous souhaitez modifier, maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé et faites-le glisser jusqu'au point de votre choix.

18. À propos

Le menu À propos se trouve dans le menu déroulant Paramètres de la barre de navigation.

Cliquer sur le menu À propos ouvre la fenêtre d'information qui affiche les informations pertinentes et les plus récentes sur le produit et le fabricant.



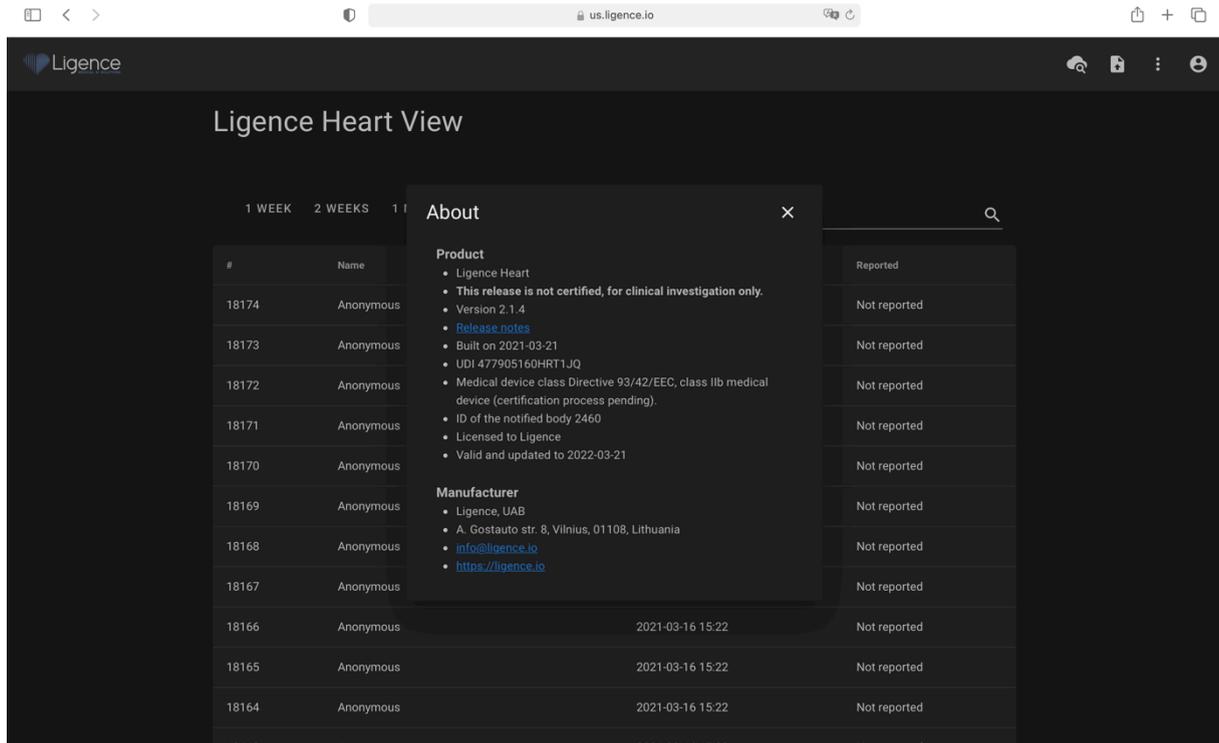
Les informations affichées sur:

Produit:

- Nom du produit
- Avis de non-responsabilité sur la version finale
- Version du logiciel
- Notes de version
- Date de construction
- Numéro UDI
- Certificat
- ID de l'organisme notifié
- Propriétaire de la licence
- Prochaine mise à jour

Fabricant:

- Nom du fabricant
- Adresse
- E-mail
- URL du site Web

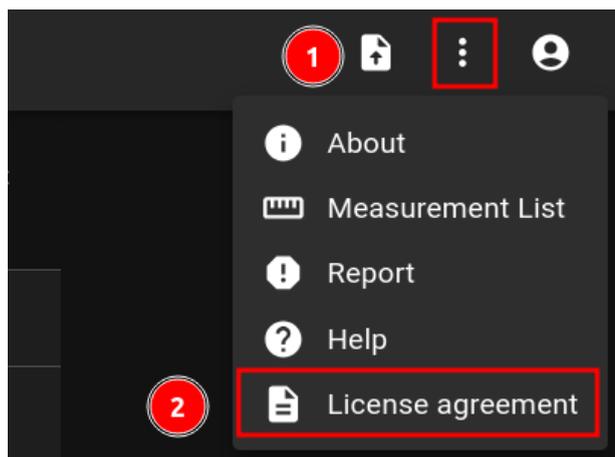


19. Mise hors service du logiciel

Pour retirer complètement l'appareil d'un déploiement sur site, veuillez contacter le support technique à l'adresse support@ligence.io.

20. Contrat de licence utilisateur final

Le contrat de licence de l'utilisateur final se trouve dans la boîte de dialogue Informations juridiques et utiles de la barre de navigation.



Vous serez dirigé vers le site <https://www.Ligence.io/Ligence-heart-eula> où vous pourrez lire le contrat de licence utilisateur final.



NOTE

Vous acceptez automatiquement les termes et conditions d'utilisation du logiciel Ligence Heart lorsque vous commencez à l'utiliser.



21. Enregistrement de l'utilisateur



NOTE

L'enregistrement de la licence est requis pour l'utilisation légale du logiciel.

Comment s'inscrire auprès de Ligence Heart?

Veillez vous référer au service des technologies de l'information de votre établissement pour obtenir votre identifiant et votre mot de passe. Les identifiants et mots de passe du compte sont créés et attribués par l'administrateur de votre établissement.

Veillez vous référer au service des technologies de l'information de votre établissement pour obtenir votre identifiant et votre mot de passe. Les identifiants et mots de passe du compte sont créés et attribués par l'administrateur de votre établissement. L'administrateur système a la responsabilité de lire et de se conformer aux termes du CLUF et de s'assurer que le logiciel est utilisé conformément aux termes et conditions de son institution.

Vous pouvez ouvrir le contrat de licence en appuyant sur le bouton Informations légales et utiles, puis sur Contrat de licence.



5. INSTRUCTIONS ET SPÉCIFICATIONS DE CYBERSÉCURITÉ

2. 1.1. Cybersécurité

Ligence Heart utilise des instructions standard de l'industrie pour protéger le logiciel, y compris ses serveurs de développement système et les données sur ces serveurs en utilisant des pare-feu à accès forcé et des communications sécurisées SSH.

- L'architecture du système est conçue pour empêcher toute compromission des données.
- Les normes NIST Recommends sont utilisées pour identifier et surveiller les risques de cybersécurité. L'entreprise maintient régulièrement des correctifs de sécurité. Les clients seront informés des risques potentiels non contrôlés et des mises à jour correspondantes via le processus coordonné de divulgation des vulnérabilités de Ligence Heart. Les mises à jour seront effectuées par Ligence Heart via un processus contrôlé et communiqué.
- L'utilisateur doit suivre strictement les instructions et les notes techniques répertoriées dans cette section pour réduire tout risque de cybersécurité pour le système.

Votre sécurité et la confidentialité de vos informations sont de la plus haute importance pour Ligence Heart. Pour nous aider à garantir que notre produit fonctionne correctement et en toute sécurité, veuillez prendre en compte ces bonnes pratiques et précautions pour assurer la sécurité de votre système informatique :

3. 1.2. Sécurité des appareils et responsabilité de l'utilisateur

1. Il est de la responsabilité de l'utilisateur autorisé de s'assurer que l'appareil ayant accès à l'application n'est pas laissé déverrouillé ou autrement non sécurisé lorsqu'il n'est pas utilisé, afin de garantir que le personnel médical, professionnel ou autrement non autorisé ne soit pas exposé ou n'ait pas accès aux ePHI.
2. Les opérateurs ont accès aux ePHI des patients et ne doivent pas prendre d'instantanés, de captures d'écran ou d'images (par exemple à l'aide d'un autre appareil) de toute information visualisée via l'appareil.
3. Maintenez votre système informatique à jour avec les mises à jour les plus récentes pour votre système d'exploitation et votre navigateur.
4. Ne divulguez votre mot de passe à personne. Le représentant du support technique de Ligence Heart ne vous demandera jamais votre mot de passe. Si vous recevez une demande de



divulgarion de votre mot de passe par e-mail, veuillez contacter immédiatement le représentant du support technique et ne répondez pas à l'e-mail.

5. Modifiez immédiatement votre mot de passe si vous pensez que votre mot de passe a été compromis.
6. Utilisez un logiciel de sécurité réputé sur votre PC qui offre une protection contre les virus, les « logiciels publicitaires » et autres formes de logiciels malveillants (« malware »).
7. Profitez des fonctionnalités de « pare-feu logiciel » de votre logiciel de sécurité pour une protection supplémentaire de votre PC.
8. Utilisez les paramètres les plus puissants sur votre logiciel de sécurité PC afin de vous protéger contre tout contact accidentel avec des logiciels malveillants.

4. 1.3. Signaler les atteintes à la sécurité ou à la confidentialité des appareils

1. Les opérateurs doivent contacter l'équipe d'assistance de Ligence Heart à support@ligence.io ou s.tatoris@ligence.io et divulguer toute violation présumée ou confirmée de la confidentialité ou de la sécurité.
2. Lorsque des appareils sont perdus ou qu'un accès non autorisé est découvert ou suspecté, l'équipe d'assistance de Ligence Heart support@ligence.io doit être contactée.
3. Les utilisateurs doivent signaler tout service indisponible ou tout accès interdit aux informations à l'équipe d'assistance de Ligence Heart support@ligence.io .

5. 1.4. Description du système de cybersécurité

Le système logiciel est conçu pour fournir plusieurs fonctionnalités qui protègent le système contre les cybermenaces :

1. L'appareil est régulièrement analysé à la recherche de vulnérabilités connues et des mises à jour sont fournies en temps opportun.
2. Le système est prêt à l'emploi après l'installation par les techniciens de Ligence Heart. Aucun réglage de configuration supplémentaire n'est requis pour le fonctionnement ou la connexion du système.
3. La base de données du logiciel n'est pas accessible à l'utilisateur. Par conséquent, aucun accès aux fichiers journaux du système n'est autorisé pour l'utilisateur.

6. ANNEXE I

1. Liste des annotations

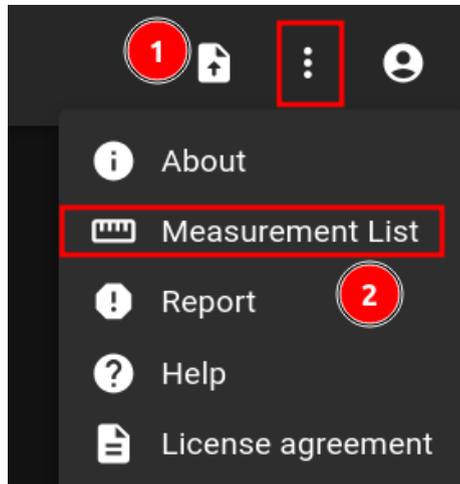
Le tableau ci-dessous présente la liste des mesures qui peuvent être effectuées en mode automatisé ou manuel.



- Recherche automatisée - Ceci indique que l'analyse automatisée de cette mesure n'a pas été validée dans le cadre d'un essai clinique.
- Automatisé validé - Ceci indique que l'analyse automatisée de cette mesure a été validée dans le cadre d'un essai clinique.

Les mesures sans symboles ✓ peuvent être effectuées en mode manuel.

Le même tableau est accessible à partir du logiciel :



6.

Abréviation	Description	Automatisé Recherche	Automatisé Validé
UN	Vitesse transmitrale A	✓	✓
E	Vitesse E transmitrale	✓	✓
IVSd	Septum interventriculaire (diastole)	✓	✓
LAV (Bi)	Volume auriculaire gauche (biplan)	✓	✓
Le'	Vitesse latérale e'	✓	✓
LVEDD	Diamètre télédiastolique du ventricule gauche	✓	✓
LVEDV (Bi)	Volume télédiastolique ventriculaire gauche (biplan)	✓	✓
LVEF MoD (Bi)	Fraction d'éjection ventriculaire gauche (biplan)	✓	✓
LVESV (Bi)	Volume systolique terminal du ventricule gauche (biplan)	✓	✓
LVPWd	Paroi postérieure du ventricule gauche (diastole)	✓	✓



TR Vmax	Vitesse maximale de régurgitation tricuspide	✓	✓
Se'	Vitesse du septum e'	✓	✓
Loi sur le PV	Temps d'accélération de la valve pulmonaire	✓	
AoA	Anneau aortique	✓	
AoS	Diamètre du sinus aortique	✓	
AV VTI	Intégrale de la vitesse maximale de la valve aortique	✓	
E' RV	Paroi latérale ventriculaire droite E prime	✓	
Systèmes IVS	Septum interventriculaire (systole)	✓	
Garçon (APL)	Diamètre auriculaire gauche (vue PLA)	✓	
Axe min. LAD (4Ch)	Diamètre auriculaire gauche, axe mineur (A4Ch)	✓	
LAV (2Ch)	Volume auriculaire gauche (A2Ch)	✓	
LAV (4Ch)	Volume auriculaire gauche (A4Ch)	✓	
LVB	Diamètre basal du ventricule gauche	✓	
LVEDV (2Ch)	Volume télédiastolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	
LVEDV (4Ch)	Volume télédiastolique ventriculaire gauche (A4CH)	✓	
LVESD	Diamètre télésystolique du ventricule gauche	✓	
LVESV (2Ch)	Volume télésystolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	
LVESV (4Ch)	Volume systolique terminal du ventricule gauche (A4CH)	✓	
LVOT VTI	Intégrale de la vitesse de la voie d'éjection du ventricule gauche	✓	
LVPW (L'homme qui marche)	Paroi postérieure du ventricule gauche (systole)	✓	
RVOT-PROX	Diamètre proximal de la voie d'éjection du ventricule droit (PLA)	✓	



S'RV	Paroi latérale ventriculaire droite S prime	✓	
AAo	Diamètre de l'aorte ascendante		
AAoi	Indice de diamètre de l'aorte ascendante		
AMG	Gradient moyen aortique		
AoAi	Indice de l'anneau aortique		
AoAr	Arc aortique		
AoAri	Indice de l'arc aortique		
AoSi	Indice de diamètre du sinus aortique		
APG	Gradient de pic aortique		
Valeur max. AV	Vitesse de pointe aortique		
AR PISA-Alias. Vel.	Surface d'isovitesse proximale de la régurgitation aortique - vitesse d'aliasing		
AR-EROA	Insuffisance aortique zone efficace de l'orifice de régurgitation		
Niveau AR	Degré de régurgitation de la valve aortique		
AR JA	Régurgitation aortique – zone de jet		
AR-MG	Insuffisance aortique - gradient moyen		
ARPG	Insuffisance aortique - gradient de pointe		
AR PHT	Pression de régurgitation de la valve aortique à mi-temps		
AR PISA-r	Surface d'isovitesse proximale de la régurgitation aortique - rayon		
AR-VC	Régurgitation aortique – veine contractée		
AR Vol.	Régurgitation aortique Vol		
AR VTI	Ingurgitation aortique - intégrale vitesse-temps		



Zone	Zone		
AR Vmax	Régurgitation aortique – vitesse de pointe		
Grade AS	Degré de sténose de la valve aortique		
Loi sur l'AV	Temps d'accélération de la valve aortique		
AVA	Zone de la valve aortique		
AVA (Planim.)	AVA (Planim.)		
Avai	Index de la surface de la valve aortique		
DAo	Aorte descendante		
DAoi	Index de l'aorte descendante		
Déc	Vitesse E transmise Temps de décélération		
Distance	Distance		
E/A	Rapport E/A		
E/e'	Rapport moyen E/e'		
E/Le'	Rapport de vitesse E/latérale e'		
E/Se'	Rapport de vitesse E/Septal e'		
EI	Indice d'excentricité		
EI D1	Diamètre de l'axe court du VG perpendiculaire au septum		
EI D2	Diamètre de l'axe court du VG parallèle au septum		
ET	Temps d'éjection		
FAC	Changement de surface fractionnaire		
HT	Veine hépatique		
IVCcol (B)	Collapsus de la veine cave inférieure (BMode)		
IVCcol (M)	Collapsus de la veine cave inférieure (MMode)		



IVCde (B)	Diamètre de la veine cave inférieure pendant l'expiration (BMode)		
IVCde (M)	Diamètre de la veine cave inférieure pendant l'expiration (MMode)		
IVCdi (B)	Diamètre de la veine cave inférieure pendant l'inspiration (BMode)		
IVCdi (M)	Diamètre de la veine cave inférieure pendant l'inspiration (MMode)		
IVCT	Temps de contraction isovolumétrique		
IVRT	Temps de relaxation isovolumétrique		
LAA (2Ch)	Aire auriculaire gauche (A2Ch)		
LAA (4Ch)	Région auriculaire gauche (A4Ch)		
LAAi (2Ch)	Indice de surface auriculaire gauche (A2Ch)		
LAAi (4Ch)	Indice de la zone auriculaire gauche (A4Ch)		
Axe Maj. LAD (4Ch)	Diamètre auriculaire gauche, axe majeur (A4Ch)		
LAEF	Fraction d'éjection auriculaire gauche		
LAVi (Bi)	Indice de volume auriculaire gauche (biplan)		
LAVi (2Ch))	Indice de volume auriculaire gauche (A2Ch)		
LAVi (4A)	Indice de volume auriculaire gauche (A4Ch)		
LVEDA (2Ch)	Aire télédiastolique du ventricule gauche (A2CH)		
LVEDA (4Ch)	Aire télédiastolique du ventricule gauche (A4CH)		
LVEDAi (2Ch)	Index de surface télédiastolique du ventricule gauche (A2CH)		
LVEDAi (4Ch)	Index de surface télédiastolique du ventricule gauche (A4CH)		



LVEDDi	Indice de diamètre télédiastolique du ventricule gauche		
LVEDVi (Bi)	Indice de volume télédiastolique ventriculaire gauche (biplan)		
LVEDVi (2Ch)	Indice de volume télédiastolique ventriculaire gauche (A2Ch)		
LVEDVi (4Ch)	Indice de volume télédiastolique ventriculaire gauche (A4CH)		
LVEF MoD 2Ch	Fraction d'éjection ventriculaire gauche (méthode des disques) (A2Ch)		
LVEF MoD 4Ch	Fraction d'éjection ventriculaire gauche (méthode des disques) (A4Ch)		
LVESA (2Ch)	Aire systolique terminale du ventricule gauche (A2CH)		
LVESA (4Ch)	Aire systolique terminale du ventricule gauche (A4CH)		
LVESAi (2Ch)	Index de surface télésystolique du ventricule gauche (A2CH)		
LVESAi (4Ch)	Index de surface télésystolique du ventricule gauche (A4CH)		
LVESDi	Indice de diamètre télésystolique du ventricule gauche		
LVESVi (Bi)	Indice de volume systolique terminal ventriculaire gauche (biplan)		
LVESVi (2Ch)	Indice de volume systolique terminal du ventricule gauche (A2Ch)		
LVESVi (4Ch)	Indice de volume systolique terminal du ventricule gauche (A4CH)		
LVM	Masse ventriculaire gauche		
LVMi	Indice de masse ventriculaire gauche		
Loi sur le vote par correspondance (LVOT)	Temps d'accélération de la voie d'éjection du ventricule gauche		
LVOTA (Doppler)	Zone de la voie d'éjection du ventricule gauche (Doppler)		



LVOT _{Ai} (Doppler)	Indice de la zone d'éjection du ventricule gauche (Doppler)		
LVOT MG	Gradient moyen de la voie d'éjection du ventricule gauche		
LVOT PG	Gradient maximal de la voie d'éjection du ventricule gauche		
LVOTA (Planim.)	LVOTA (Planim.)		
LVOT Vmax	Vitesse maximale de la voie d'éjection du ventricule gauche		
Troubles du spectre audible du ventricule gauche (TSVG)	Diamètre de la voie d'éjection du ventricule gauche		
Qualité LVOTS	Degré d'obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche		
MG	Gradient moyen		
IPM	Indice de performance myocardique		
M. PISA-Alias. Vel.	Surface d'isovitesse proximale de la régurgitation mitrale - vitesse d'aliasing		
Monsieur EROA	Insuffisance mitrale zone efficace de l'orifice de régurgitation		
Grade MR	Degré de régurgitation de la valve mitrale		
Monsieur JA	Insuffisance mitrale – zone de jet		
Monsieur PISA-r	Surface d'isovitesse proximale de la régurgitation mitrale - rayon		
Monsieur VC	Insuffisance mitrale – veine contractée		
M. Vol.	Insuffisance mitrale Vol		
Monsieur VTI	Insuffisance mitrale - Intégrale vitesse temps		
Monsieur MG	Insuffisance mitrale - gradient moyen		
Monsieur PG	Insuffisance mitrale – gradient de pointe		
Monsieur Vmax	Insuffisance mitrale – vitesse de pointe		
Niveau MS	Degré de sténose de la valve mitrale		



Loi sur les véhicules motorisés	Temps d'accélération de la valve mitrale		
MV PHT	Pression de la valve mitrale à mi-temps		
MV VTl	Valve mitrale - intégrale vitesse temps		
MV-ANNULUS A4CH	Anneau de la valve mitrale (A4Ch)		
MV-ANNULUS A2CH	Anneau de la valve mitrale (A2Ch)		
AMV (Doppler)	Zone de la valve mitrale (Doppler)		
MVAi (Doppler)	Indice de la surface de la valve mitrale (Doppler)		
PLA MV-ANNULUS	Anneau de la valve mitrale (AVM)		
AVM (Planim.)	AVM (Planim.)		
MV MG	Valvule mitrale - gradient moyen		
MV PG	Valvule mitrale - gradient de pointe		
Valeur maximale Vmax	Valve mitrale - vitesse de pointe		
Robe de soirée PA	Diamètre de la branche gauche du PA		
PA RBD	Diamètre de la branche droite du PA		
Annonce PA	Diamètre de l'anneau PA		
TAMPON	Diamètre de l'artère pulmonaire		
PG	Gradient de pointe		
Relations publiques EROA	Insuffisance pulmonaire, zone efficace de l'orifice de régurgitation		
Niveau RP	Degré de régurgitation de l'artère pulmonaire		
Relations publiques JA	Zone de jet de régurgitation pulmonaire		
Relations publiques PHT	Pression de régurgitation de la valve pulmonaire à mi-temps		
RP PISA-r	Surface d'isovitesse proximale de la régurgitation pulmonaire - rayon		



Relations publiques Vice-président	Régurgitation pulmonaire de la veine contractée		
RP Vol.	Régurgitation pulmonaire Vol		
Relations publiques VTI	Intégrale de la vitesse maximale de la régurgitation pulmonaire		
Relations Publiques MG	Gradient moyen de la régurgitation pulmonaire		
Relations publiques PG	Gradient maximal de régurgitation pulmonaire		
PR Vmax	Vitesse de pointe de la régurgitation pulmonaire		
Grade PS	Degré de sténose de l'artère pulmonaire		
PVMG	Gradient moyen de la valve pulmonaire		
PVPG	Gradient de pointe de la valve pulmonaire		
PV VTI	Intégrale de la vitesse maximale de la valve pulmonaire		
AVP (Doppler)	Zone de la valve pulmonaire (Doppler)		
PVAi (Doppler)	Indice de surface de la valve pulmonaire (Doppler)		
PVA (Planim.)	PVA (Planim.)		
PV Vmax	Vitesse de pointe de la valve pulmonaire		
RAA	Région auriculaire droite		
RAAi	Indice de la zone auriculaire droite		
Axe RA min. (4Ch)	Dimension de l'axe mineur auriculaire droit (A4Ch)		
RA Min. i (4Ch)	Indice de dimension de l'axe mineur auriculaire droit (A4Ch)		
Axe majeur RA (4Ch)	Dimension de l'axe majeur de l'oreillette droite (A4Ch)		
RA Maj. i (4Ch)	Indice de dimension de l'axe majeur auriculaire droit (A4Ch)		
RAP	Pression auriculaire droite moyenne		



Volume RA	Volume auriculaire droit		
RAVi	Indice de volume auriculaire droit (2D)		
RV WT	Épaisseur de la paroi du ventricule droit		
RVB	Diamètre basal du ventricule droit		
RVB/LVB	Rapport des diamètres basaux VD/VG		
RV EDA	Aire télédiastolique du ventricule droit		
RV EDAi	Indice de surface télédiastolique du ventricule droit		
Véhicule de loisirs EDV	Volume télédiastolique ventriculaire droit		
Véhicule de loisirs EDVi	Indice de volume télédiastolique du ventricule droit		
RV ESA	Aire systolique terminale du ventricule droit		
RV ESAi	Indice de surface systolique terminale du ventricule droit		
Véhicule de plaisance ESV	Volume systolique terminal du ventricule droit		
Véhicule de loisirs ESVi	Indice de volume systolique terminal du ventricule droit		
RVL	Longueur du ventricule droit		
RVM	Diamètre moyen du ventricule droit		
RVOT-DIST	Diamètre distal de la voie d'éjection du ventricule droit (PLA)		
RWT	Épaisseur relative de la paroi		
sPAP	Pression artérielle pulmonaire systolique		
STJ	Jonction Sinotubulaire		
STJi	Indice de jonction sinotubulaire		
SV	Volume systolique		
SV2A	Volume systolique 2 chambres		
SV4A	Volume systolique 4 chambres		



TAPÉ	Excursion systolique du plan annulaire tricuspide		
TR PISA-Alias. Vel.	Surface d'isovitesse proximale de la régurgitation tricuspide - vitesse d'aliasing		
TR EROA	Insuffisance tricuspide zone efficace de l'orifice de régurgitation		
Qualité TR	Degré de régurgitation de la valve tricuspide		
TR JA	Régurgitation tricuspide - zone de jet		
TR PISA-r	Surface d'isovitesse proximale de la régurgitation tricuspide - rayon		
TR VC	Insuffisance tricuspide - veine contractée		
TR Vol.	Régurgitation tricuspide Vol		
TR VTI	Insuffisance tricuspide Vitesse Temps Intégrale		
TRMG	Gradient moyen de la régurgitation tricuspide		
TRPG	Gradient de pic de régurgitation tricuspide		
Qualité TS	Degré de sténose de la valve tricuspide		
Loi sur la télévision	Temps d'accélération de la valve tricuspide		
Téléviseur PHT	Pression de la valve tricuspide à mi-temps		
Téléviseur VTI	Intégrale vitesse temps de la valve tricuspide		
TV-ANNULUS	Anneau de la valve tricuspide		
TVA (Doppler)	Zone de la valve tricuspide (Doppler)		
TVAi (Doppler)	Index de la surface de la valve tricuspide (Doppler)		
TVA (Planim.)	TVA (Planim.)		



Télé MG	Gradient moyen de la valve tricuspide		
Programme de télévision	Gradient de pic de la valve tricuspide		
Téléviseur Vmax	Vitesse de pointe de la valve tricuspide		
Rapport vel.	Rapport de vitesse de la valve aortique		
Vitesse	Vitesse		
Volume	Volume		