



Ligence

Ligence Heart

Per la versione 3.40.0

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiana

CE 0197



Revision history			
Rev	Data di revisione	Descrizione della modifica	Rivisto da
1.0	2023-06-15	Il documento è stato creato.	
1.1	2023-06-28	Descrizione della vista del rapporto aggiornata. Etichette di misurazione aggiornate. Etichette dei prodotti aggiornate.	I. Raudoné
1.2	2023-07-19	Elenco aggiornato della tabella delle misure.	I. Raudoné
1.3	2023-11-20	Gruppi utenti aggiornati. Applicazione Android rimossa. Aggiunte informazioni su quali misurazioni sono automatizzate in ambito clinico. Elenco aggiornato dei bug noti.	I. Raudoné
1.4	2024-01-29	Etichette aggiornate.	I. Raudoné
1.5	2024-03-24	Suppression des mesures automatisées liées à la segmentation ventriculaire droite et auriculaire droite. Mises en garde et avertissements révisés, rationalisés et mis à jour conformément au produit.	I. Raudoné
1.6	2024-05-06	Aggiungi informazioni sull'utilizzo del report di una pagina	I. Raudoné
1.7	2024-05-13	Funzionalità PDF aggiornata per l'utilizzo di report di una pagina.	I. Raudoné
1.8	2024-06-05	Gruppi utenti aggiornati. Aggiornato l'eliminazione del DICOM al momento del caricamento.	I. Raudoné
1.9	2024-06-19	Informazioni aggiornate sulla generazione del riepilogo.	I. Raudoné
1.10	2024-07-29	Aggiornato l'elenco delle misurazioni della ricerca automatizzata	I. Raudoné
1.11	2024-08-12	Le etichette sono state aggiornate.	I. Raudoné
1.12	2024-08-27	Le etichette sono state aggiornate.	I. Raudoné
1.13	2024-09-04	Le etichette sono state aggiornate.	I. Raudoné
1.14	2024-10-02	Sono state aggiunte informazioni su come firmare uno studio.	I. Raudoné
1.15	2024-10-22	Le etichette sono state aggiornate.	I. Raudoné
1.16	2024-11-22	Le etichette sono state aggiornate.	I. Raudoné
1.17	2024-12-18	Le etichette sono state aggiornate.	I. Raudoné



Revision history			
Rev	Data di revisione	Descrizione della modifica	Rivisto da
1.18	2024-12-23	Le etichette sono state aggiornate. Aggiornate le informazioni sulla logica di generazione automatica dei riepiloghi. Eliminata la vista dei ceppi. Correzioni nell'indice. Correzione della sezione relativa all'uso previsto.	I. Raudonė

Ligence

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

© 2024, UAB Ligence, Kaunas

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

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

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

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

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



Indice dei contenuti

Indice dei contenuti	4
1. LEGGERE PRIMA QUESTO	7
1. Informazioni sulle istruzioni per l'uso (IFU)	7
2. Simboli	7
3. Etichetta	8
4. Mercati e supporto linguistico	9
5. Segnalazione di problemi di sicurezza	9
6. Destinazione d'uso	10
7. Descrizione generale	10
8. Brochure di marketing	12
9. Gruppi di utenti clinici	13
10. Gruppi di utenti non clinici	13
11. Indicazioni e controindicazioni	13
12. Principi di funzionamento del dispositivo	14
Funzionalità manuali	14
Funzionalità automatiche	14
13. Spiegazione di eventuali novità	14
14. Descrizione di tutte le configurazioni/varianti del prodotto	14
15. Descrizione generale degli elementi funzionali chiave	14
16. Vantaggi dell'utilizzo di Ligence Heart	16
17. Benefici clinici	16
18. Inizio e cessazione dell'utilizzo	17
19. Servizio clienti	17
2. SICUREZZA	18
1. Sintesi del rapporto di valutazione clinica	18
2. Rischi Residui	18
3. Violazione della sicurezza dei dati personali	19
4. Serious Segnalazione di incidenti gravi	19
5. Trattamento dei dati	19
6. Installazione e manutenzione	20
Installazione	20
Aggiornamenti	20
Aggiornamento in sede	20
Backup e ridondanza	20
7. Malfunzionamento	21
8. Misure	21
Sicurezza delle funzionalità manuali	21
9. Misure di sicurezza informatica	21
10. Elenco dei bug noti	23
3. REQUISITI E INSTALLAZIONE	24
3.1. ELEMENTI DELL'INTERFACCIA UTENTE	24
1. Visualizzazioni utente	24
1. Visualizzazione accesso	24



2. Vista della hall	25
Ricerca di studi ecocardiografici	25
Elenco di studio	26
3. Carica vista	27
4. Vista dell'area di lavoro	28
5. Elementi della vista del report	29
Caratteristiche del paziente	29
Unità del sistema imperiale o metrico per le caratteristiche del paziente	30
Casella di riepilogo	30
Modalità di riepilogo	30
Modalità riepilogo manuale	31
Modalità di riepilogo automatica	31
Spiegazione della terminologia utilizzata	31
Diametro diastolico del ventricolo sinistro in asse parasternale-lungo	31
Morfologia del ventricolo sinistro in proiezione parasternale-asse lungo	33
Funzione sistolica ventricolare sinistra in viste apicali	33
Funzione diastolica ventricolare sinistra se la frazione di eiezione è normale	34
Disfunzione diastolica ventricolare sinistra	35
Diametro ventricolare destro	36
Funzione sistolica globale del ventricolo destro in modalità B 2D	37
Funzione sistolica longitudinale del ventricolo destro	37
Dimensioni dell'atrio sinistro nelle viste apicali	38
Dimensioni dell'atrio destro nelle viste apicali	39
Anello aortico in proiezione parasternale-asse lungo	39
Seno aortico in proiezione parasternale-asse lungo	40
Aorta ascendente in proiezione parasternale-asse lungo	40
Stenosi aortica	41
Ipertensione polmonare	42
Campi di misura	44
Illustrazioni	44
Modifica rapida	46
Esaminare lo studio - Ecografista	47
Firma del report - Cardiologo	47
6. Elementi della vista dell'area di lavoro	48
Barra di navigazione e strumenti immagine	48
Barra laterale sinistra	49
Barra laterale destra	52
4. LAVORARE CON LIGENCE HEART - CLIENTE DESKTOP	53
1. Come acquisire le immagini	53
2. Accesso	53
3. Menu Impostazioni	54
4. Account Menu	54
5. Caricare lo studio	54
Come caricare uno studio?	55
Limitazioni della funzionalità di caricamento	55
Caricamento completato	56
6. Modifica della password	56



7. Disconnessione	56
8. Blocco del software	57
9. Segnalare un problema	57
10. Aiuto	58
11. Pulsanti e funzioni della barra di navigazione	59
12. Pulsanti e funzioni dell'area di lavoro	60
13. Pulsanti e funzioni della barra laterale sinistra	61
14. Pulsanti e funzioni della barra laterale destra	62
15. Relazioni sullo studio	62
16. Segnala PDF Visualizza	65
17. Funzioni principali dell'interfaccia	67
Pila di scorrimento	67
Esecuzione di misure	67
Disegnare la misura dell'area	67
Disegnare la misura del volume	67
Misure di grado	67
Cancellare l'annotazione	68
Annullamento del disegno	68
18. Circa	68
19. Disattivazione del software	68
20. Contratto di licenza con l'utente finale	69
21. Registrazione dell'utente	69
Come registrarsi a Ligence Heart?	69
5. ISTRUZIONI E SPECIFICHE SULLA SICUREZZA INFORMATICA	69
1.1. Sicurezza informatica	69
1.2. Sicurezza del dispositivo e responsabilità dell'utente	70
1.3. Segnalazione di violazioni della sicurezza o della privacy del dispositivo	70
1.4. Descrizione del sistema di sicurezza informatica	71
6. ALLEGATO I	71
1. Elenco delle annotazioni	71



1. LEGGERE PRIMA QUESTO

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

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

Ligence Heart non sostituisce i professionisti medici e può essere utilizzato solo come ulteriore strumento di supporto. Per l'utilizzo di Ligence Heart non sono necessarie strutture speciali o formazione speciale (per medici specialisti certificati per eseguire l'esame ecocardiografico). Des vidéos de formation sont fournies aux opérateurs (échographistes et cardiologues) avant d'accorder l'accès au logiciel.

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

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

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

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

IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARLO PER RIFERIMENTI FUTURI

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

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

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

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

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

2. Simboli

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

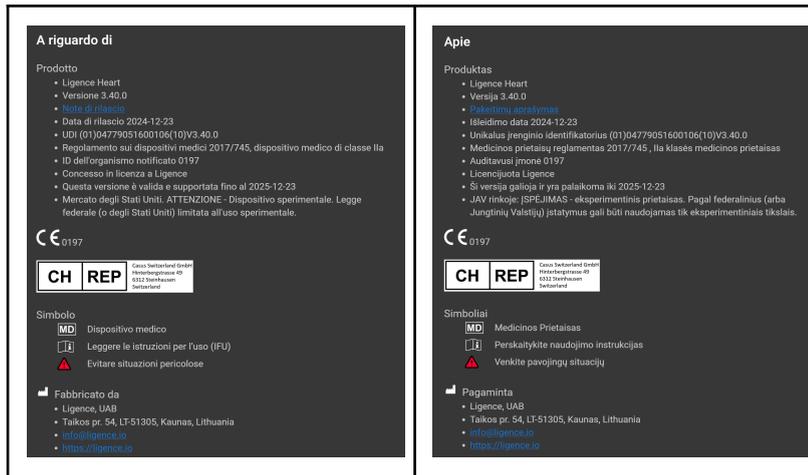
	Avvertimento. Le avvertenze evidenziano informazioni per evitare una situazione pericolosa, che potrebbe causare la morte o lesioni gravi.
---	---



	Attenzione. Le avvertenze evidenziano informazioni per evitare una situazione pericolosa, che potrebbe causare lesioni lievi o moderate o danni alle apparecchiature.
	Nota. Le note richiamano l'attenzione su informazioni che consentono di utilizzare il prodotto in modo più efficace.
	Produttore. Indica il nome e l'indirizzo del produttore.
	Dispositivo medico. Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Leggi le istruzioni per l'uso. Indica la necessità per l'utente di consultare le IFU.
	Marchio di conformità CE.
	Représentant autorisé en Suisse.

3. Etichetta

Inglese	Francese	Tedesco
<p>About</p> <p>Product</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligence Heart Version 3.40.0 Release Name Release Date 2024-12-23 UDI (01)04779051600106(10)V3.40.0 Medical device regulation 2017/745, class IIA medical device Notified Body 0197 Licensed To Ligence This version is valid and supported till 2025-12-23 U.S. market: CAUTION - Investigational device. Limited Federal (or United States) law to investigational use. <p></p> <p></p> <p>Symbols</p> <ul style="list-style-type: none">  Medical Device  Read the instructions for use (IFU)  Avoid hazardous situations <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 3.40.0 Release Name Date de sortie 2024-12-23 UDI (01)04779051600106(10)V3.40.0 Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, dispositif médical de classe IIA ID d'organisation notifié 0197 Licencié à Ligence La version est valide et supportée jusqu'au 2025-12-23 Marché américain: ATTENTION - Dispositif expérimental. Loi fédérale (ou américaine) limitée à une utilisation expérimentale. <p></p> <p></p> <p>Symboles</p> <ul style="list-style-type: none">  Dispositif médical  Lire le mode d'emploi  Éviter les situations dangereuses <p>Fabriquée 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 3.40.0 Versionname Veröffentlichungsdatum 2024-12-23 Eindeutige Geräteerkennung (01)04779051600106(10)V3.40.0 Medizinprodukteverordnung 2017/745, Medizinprodukt der Klasse IIA Kennung der benannten Stelle 0197 An Ligence lizenziert Diese Version ist gültig bis zum 2025-12-23 unterstützt Markt der Vereinigten Staaten. VORSICHT – Untersuchungsgerät. Beschränktes Bundesrecht (oder US-Recht) auf Forschungszwecke. <p></p> <p></p> <p>Symbole</p> <ul style="list-style-type: none">  Medizinprodukt  Lesen Sie die Gebrauchsanweisung  Vermeiden Sie gefährliche Situationen <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
Italiano	Lituana	



4. Mercati e supporto linguistico

Con il marchio CE, il software Ligence Heart sarà venduto nell'UE, dove è supportata la lingua inglese. Su richiesta dei clienti, è possibile la traduzione del software. Attualmente, Ligence Heart supporta la lingua inglese.

5. Segnalazione di problemi di sicurezza

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

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

Nome, Cognome: Simas Tatoris

tel. +37069302801

Mail: s.tatoris@ligence.io

I rapporti dovrebbero includere:

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

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

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

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



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

6. Destinazione d'uso

Destinazione d'uso per il mercato statunitense:

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

Limitazioni:

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

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

Destinazione d'uso per altri mercati:

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

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

7. Descrizione generale

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

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

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

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

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

Ligence Heart può essere utilizzato per eseguire analisi dei dati TTE 2D completamente automatizzate: riconoscimento delle immagini, rilevamento dei fotogrammi di interesse, calcolo delle



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

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

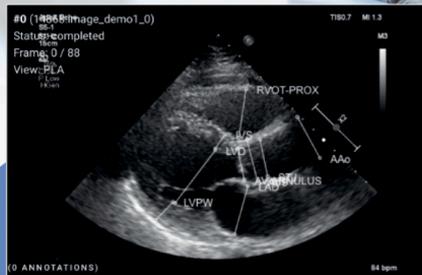
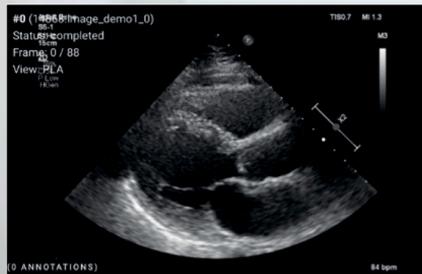


8. Brochure di marketing



Ligence Heart

AI-driven application which automatically evaluates heart ultrasound images



AUTOMATED

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

ANALYSIS

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

IN TANDEM WITH AI

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

Created for doctors by doctors



Contact us: info@ligence.io

*Data from clinical trial for selected measurements



9. Gruppi di utenti clinici

Esistono 2 gruppi di utenti clinici che possono lavorare con Ligence Heart:

1. **Cardiologo** - Ligence Heart può essere utilizzato da cardiologi (o personale medico con pari competenze) certificati e idonei dalla legislazione locale a condurre esami ecocardiografici regolari in ambito clinico. Le misurazioni generate automaticamente e il rapporto finale devono essere approvati da un cardiologo.

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

Questi gruppi sono considerati gruppi di utenti non privilegiati.

Gruppo utenti	Visualizzazione studi	Annotazioni e misurazioni	Generazione di report	Convalida del report	Ambiente
Cardiologi	Sì	Sì	Sì	Sì	Clinica e ricerca
Ecografisti	Sì	Sì	Sì	Sì	Clinica e ricerca

10. Gruppi di utenti non clinici

Esiste un gruppo di utenti non clinici che possono lavorare con Ligence Heart:

1. IT Administrators - Ligence Heart può essere configurato dagli IT Administrators, che sono considerati un gruppo di utenti privilegiati. Gli IT Administrators sono responsabili della gestione degli utenti.

Gruppo di utenti	Gestione degli utenti	Ambiente
Amministratori IT	Sì	Clinica e ricerca

11. Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Il software è destinato all'uso nell'analisi delle immagini ecocardiografiche acquisite da pazienti di qualsiasi genere e razza in conformità con le più recenti linee guida per l'esame ecocardiografico. Les fonctionnalités automatiques doivent être utilisées chez les adultes sur des ensembles de données TTE 2D.

Controindicazioni

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

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



12. Principi di funzionamento del dispositivo

Funzionalità manuali

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

Funzionalità automatiche

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

13. Spiegazione di eventuali novità

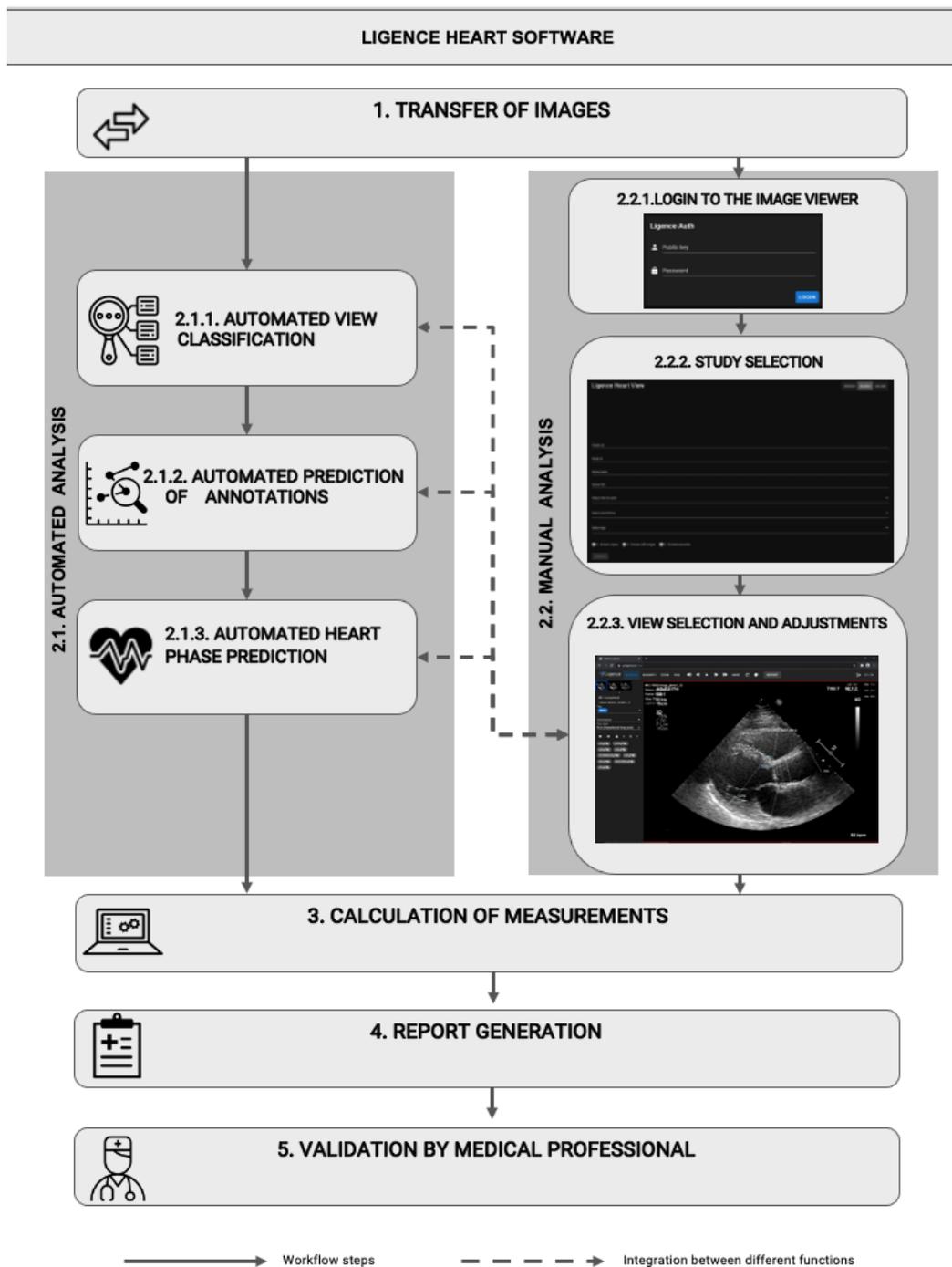
Ligence Heart offre una nuova funzionalità che consente l'analisi automatica di una serie di parametri della struttura e della funzione del cuore. Pertanto, i parametri che vengono analizzati di per sé non sono nuovi, ma l'automazione di alcune di queste misurazioni è nuova (nessuna delle funzionalità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

14. Descrizione di tutte le configurazioni/varianti del prodotto

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

15. Descrizione generale degli elementi funzionali chiave

Schema degli elementi funzionali.



Spiegazione degli elementi funzionali

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



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

16. Vantaggi dell'utilizzo di Ligence Heart

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

17. Benefici clinici

Esecuzione delle funzionalità manuali:

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

Prestazioni delle funzionalità automatizzate:

- Ligence Heart esegue misurazioni automatizzate con una precisione non inferiore rispetto a uno specialista certificato;



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

18. Inizio e cessazione dell'utilizzo

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

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

19. Servizio clienti

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

Dettagli del contatto:

E-Mail: support@ligence.io

Hotline di supporto: +37064550126

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



2. SICUREZZA

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.



ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

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

1. Sintesi del rapporto di valutazione clinica

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

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

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

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

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

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

2. Rischi Residui

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

N. rischio	Rischio	Avvertimento/Attenzione
R-13	L'analyse automatisée est moins performante lorsque la qualité des images est insuffisante.	Retard dans la gestion de la maladie.



3. Violazione della sicurezza dei dati personali

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

UAB Ligence Responsabile della protezione dei dati

(I contatti del responsabile della protezione dei dati sono disponibili pubblicamente su www.ligence.io).

Nome cognome: Simas Tatoris

Tel. +37069302801

Posta: dpo@ligence.io

4. Serious Segnalazione di incidenti gravi

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

5. Trattamento dei dati

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

a) Classi di archiviazione DICOM:

- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6 - Archiviazione di immagini ecografiche (ritirato)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 - Archiviazione di immagini ecografiche
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Archiviazione immagine di acquisizione secondaria
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3 - Archiviazione di immagini multiframe a ultrasuoni (ritirata)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1 - Memorizzazione di immagini multiframe a ultrasuoni
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1 - Memorizzazione dell'immagine di acquisizione secondaria a bit singolo multiframe
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 - Archiviazione dell'immagine di acquisizione secondaria in byte multiframe in scala di grigi
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3 - Memorizzazione dell'immagine di acquisizione secondaria di Word in scala di grigi multiframe
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4 - Memorizzazione di immagini di acquisizione secondaria True Color multiframe

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

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

ATTENZIONE



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

ATTENZIONE



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

ATTENZIONE



Le informazioni sull'immagine visualizzate nel software Ligence Heart provengono dal dispositivo di produzione come la macchina ad ultrasuoni. UAB Ligence non è responsabile per eventuali



informazioni errate o mancanti a causa di un errore di utilizzo o malfunzionamento del dispositivo sul dispositivo stesso che è stato utilizzato per produrre immagini.



NOTA

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

6. Installazione e manutenzione

Installazione

Ligence Heart è disponibile installato in sede (server rigido o VM adatta), su laptop o workstation, per l'uso diretto offline.

Ligence Heart è un'applicazione software on-premises progettata per elaborare immagini DICOM provenienti da più scanner ecocardiografici all'interno della rete locale di un ospedale. Genera automaticamente misurazioni e testi dei referti, che possono essere inoltrati senza problemi al PACS, al sistema di refertazione o all'EMR. I dati dei pazienti rimangono in modo sicuro all'interno della rete locale e sono inaccessibili al di fuori di essa, a meno che non sia esplicitamente consentito e la condivisione dei dati sia abilitata da un amministratore.

Il software Ligence Heart può essere utilizzato completamente all'interno della rete locale e installato su server forniti dal cliente (macchine virtuali o hardware fisico), su un server fornito da Ligence o su un laptop o una workstation.

L'installazione deve essere eseguita da tecnici Ligence in conformità con il Manuale di installazione, fornito come documento separato.

Aggiornamenti

Ogni volta che c'è un aggiornamento del software, il nostro rappresentante Ligence dedicato comunicherà proattivamente con voi per fornirvi dettagli sulla release in arrivo.

Aggiornamento in sede

L'installazione remota del pacchetto software Ligence Heart è inclusa nel preventivo.

In caso di installazione su macchine virtuali o hardware di proprietà del cliente, quest'ultimo si assume la piena responsabilità del supporto hardware, dell'installazione del sistema operativo, delle patch, della sicurezza e del controllo degli accessi.

Backup e ridondanza

I dati delle immagini possono essere sottoposti a backup in linea con le politiche IT locali.



ATTENZIONE

L'installazione può essere effettuata solo da tecnici di Ligence.



ATTENZIONE

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



NOTA



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

7. Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento, procedere come segue:

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo
- Aggiornare il browser web
- Se il problema persiste, inviare un'e-mail a support@ligence.io

8. Misure



ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

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

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

Sicurezza delle funzionalità manuali



ATTENZIONE

Le misure sono state convalidate e verificate nelle seguenti modalità:

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

9. Misure di sicurezza informatica

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

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

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

NOTA



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

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



NOTA

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



10. Elenco dei bug noti

#	Nome	Descrizione	Come scoperto?	Valutazione dell'impatto sulla sicurezza e sull'efficacia	Esito della valutazione	La motivazione per non correggere il bug
1	Cache delle immagini nel browser	Per alcuni browser le immagini memorizzate nella cache non vengono rimosse correttamente e ciò potrebbe causare errori di "memoria esaurita".	Membro del team di ricerca e sviluppo	Basso. Il bug viene risolto quando il browser viene ricaricato. Nessun impatto sulla sicurezza del software e nessun impatto significativo sulla sua efficacia.	Impossibile da riprodurre in modo affidabile.	R-10, R-11
2	Messaggio errato quando si cerca di raggiungere lo studio senza aver effettuato l'accesso.	Il tentativo di raggiungere uno studio utilizzando StudyInstanceUID senza aver effettuato l'accesso non reindirizza alla schermata di accesso e informa invece l'utente che lo studio non è stato trovato. L'essenza dell'errore è che il messaggio visualizzato all'utente non è corretto.	Test in un sito di ricerca.	Basso. La sicurezza informatica non è influenzata da questo bug. L'utente deve semplicemente effettuare il login.	Basso impatto.	La sicurezza informatica non viene intaccata. Soluzione semplice (l'utente deve prima effettuare il login)
3	Poligono visualizzato in modo errato se l'utente modifica i punti troppo velocemente	Se l'utente cerca di regolare più punti di un poligono in rapida successione, alcune delle regolazioni potrebbero non essere salvate.	Membro del team di ricerca e sviluppo	Basso. La sicurezza non è compromessa, poiché all'utente viene immediatamente mostrato il poligono salvato e può ripetere la regolazione.	Difficile riprodurre in modo affidabile.	La sicurezza non viene intaccata.



3. REQUISITI E INSTALLAZIONE

Informazioni dettagliate sono fornite nel documento Manuale di installazione.

3.1. ELEMENTI DELL'INTERFACCIA UTENTE

1. Visualizzazioni utente

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

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

1. Visualizzazione accesso
2. Vista dell'atrio
3. Carica vista
4. Visualizzazione dell'area di lavoro
5. Visualizzazione rapporto
6. Visualizzazione del rapporto in PDF



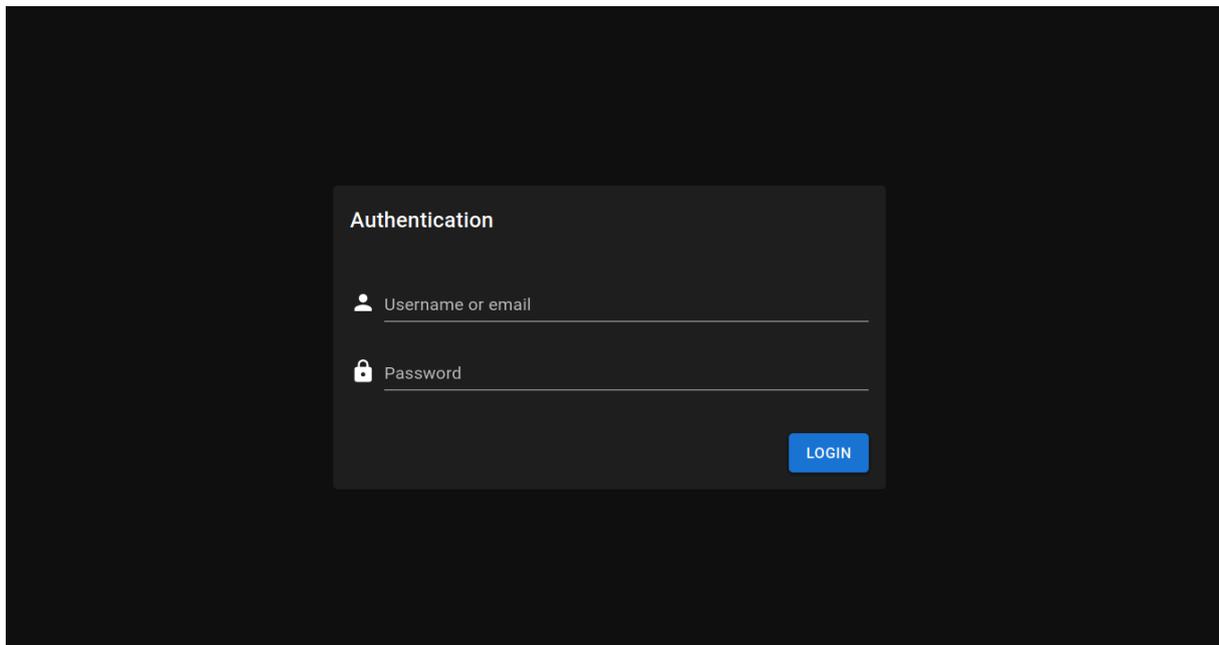
NOTA

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

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

1. Visualizzazione accesso

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





NOTA

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

2. Vista della hall

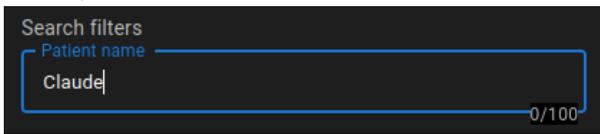
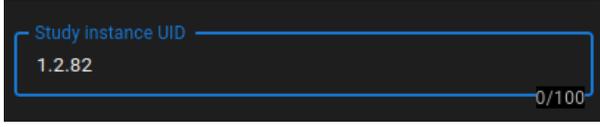
La Lobby View è dove puoi trovare tutti i tuoi studi ricevuti più di recente.

#	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

Ricerca di studi ecocardiografici

Ci sono diversi modi per cercare uno specifico studio ecocardiografico nella Lobby View.

L'immissione di valori nei campi mostrati di seguito combinerà i filtri di ricerca in cui uno studio deve soddisfare tutti i criteri di ricerca immessi.

Elemento di funzionalità di ricerca	Spiegazione
<p>Nome paziente</p> 	Ricerca in base al nome e cognome del paziente.
<p>ID paziente</p> 	Ricerca in base all'attributo DICOM Patient ID (0010,0020).
<p>UID istanza studio</p> 	Ricerca in base all'attributo DICOM Study Instance UID (0020,000D).
<p>Data da</p>	Ricerca di studi ricevuti a partire da una data specifica.

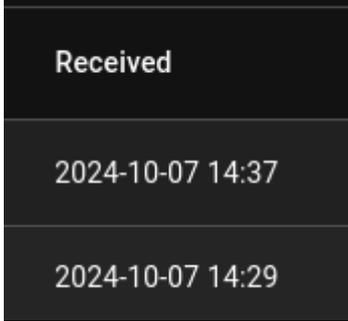
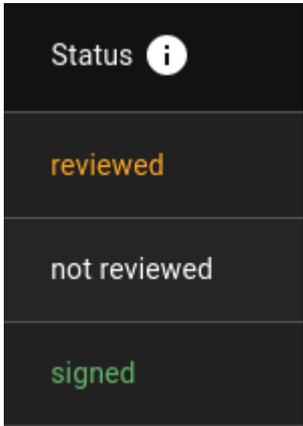
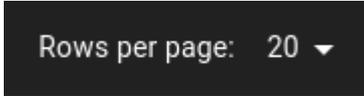
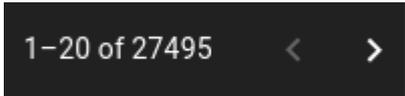


Elemento di funzionalità di ricerca	Spiegazione
	Ricerca di studi ricevuti a partire da una data specifica.
	Imposta un periodo in base al quale filtrare gli studi.

Elenco di studio

Elemento di funzionalità di ricerca	Spiegazione
	Mostra l'ID interno dello studio. Questo ID è rilevante solo quando si utilizza questo software.
	Mostra il nome del paziente come rilevato nel file DICOM o impostato dall'utente.
	Mostra l'ID del paziente come impostato nell'attributo ID paziente DICOM.



Elemento di funzionalità di ricerca	Spiegazione
<p>Ricevuto</p> 	Mostra la data (AAAA-MM-GG) e l'ora in cui lo studio è stato ricevuto dal software.
<p>Stato</p> 	Mostra lo stato di uno studio.
<p>Righe per pagina</p> 	firmato: questo studio è stato firmato da un medico ed è stato generato un rapporto finale.
<p>Iteratore di pagina</p> 	revisionato: questo studio è stato revisionato da un ecografista ma il rapporto finale non è stato generato.

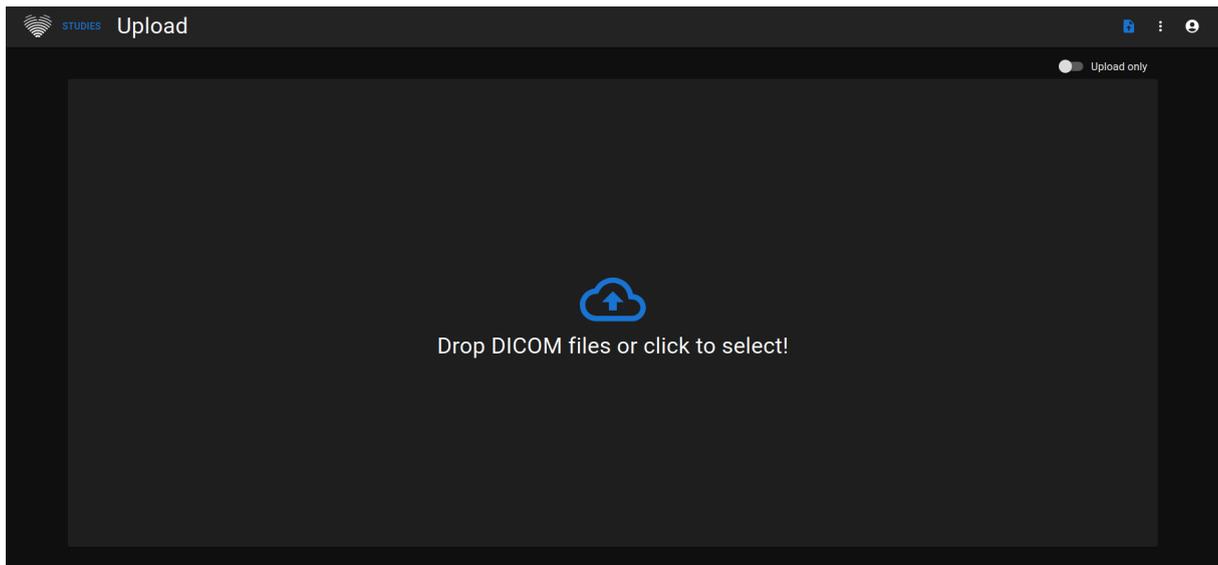
3. Carica vista

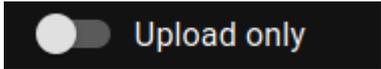
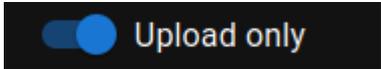
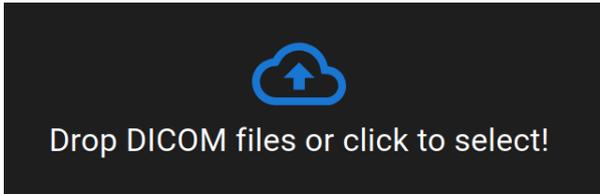
La Vista caricamento è dedicata al caricamento degli studi nel sistema.



NOTA

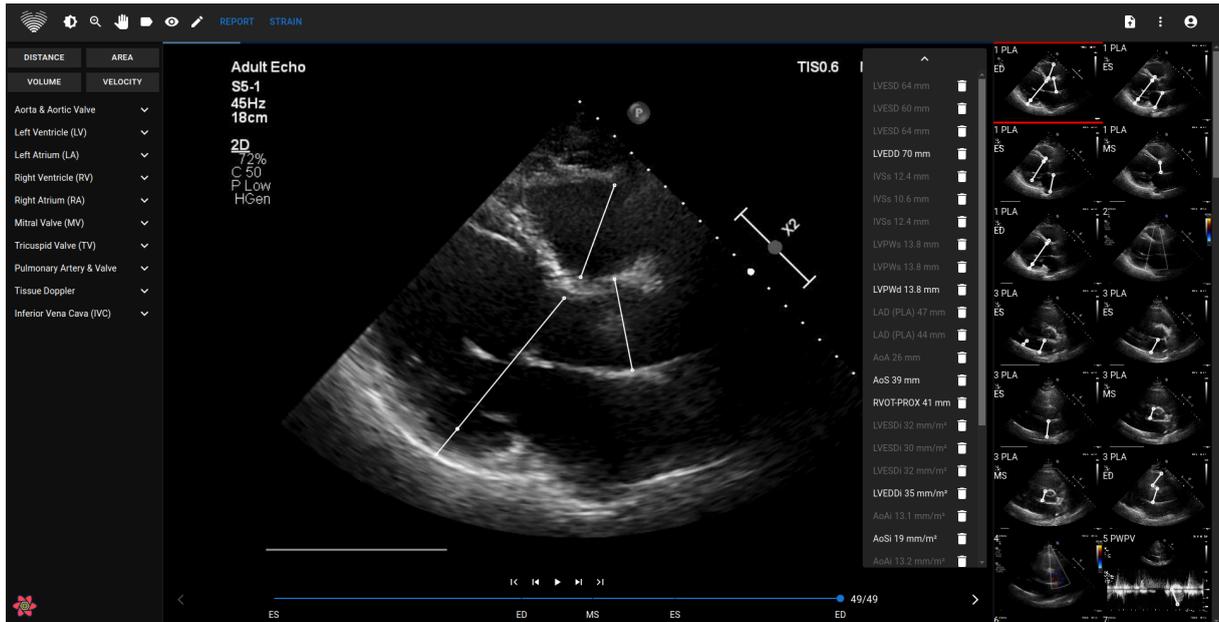
Sono supportati solo gli studi in formato DICOM.



Elemento	Spiegazione
Carica solo selettore - OFF 	Impostazione predefinita - "Upload only" è inattivo. Ciò significa che i file DICOM importati verranno analizzati utilizzando la funzionalità automatizzata.
Carica solo selettore - ON 	"Upload only" impostato su attivo. Se si utilizza questa impostazione, i file DICOM verranno importati ma non verrà eseguita alcuna previsione di misurazione automatizzata.
Caricamento file 	Facendo clic su questo elemento sarà possibile selezionare i file per il caricamento.

4. Vista dell'area di lavoro

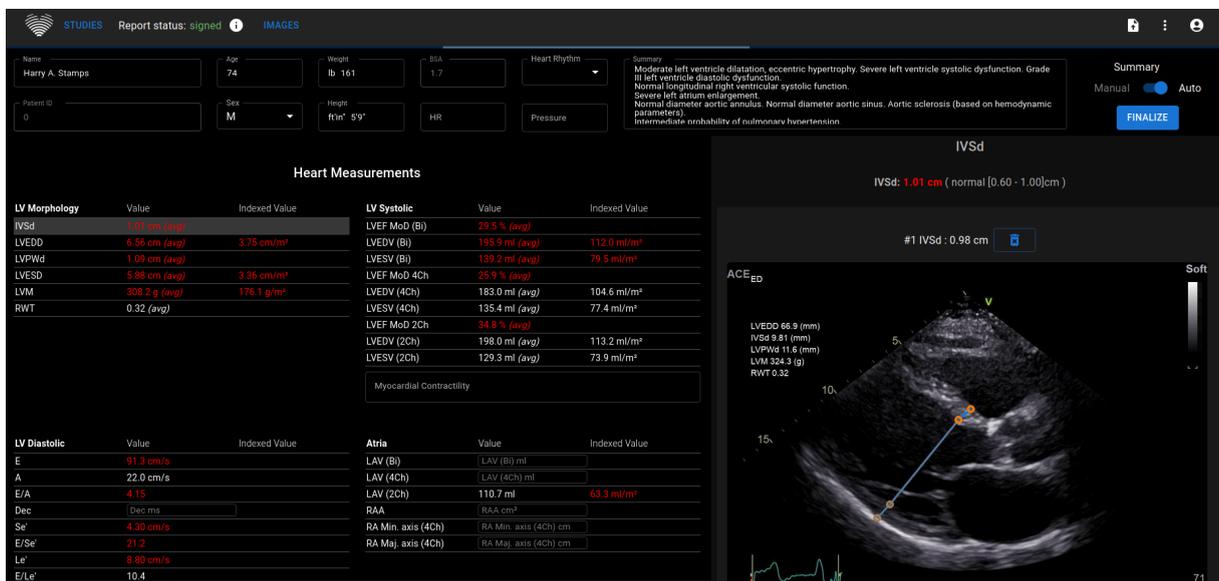
Questa vista è dedicata alla visualizzazione e all'analisi degli studi.



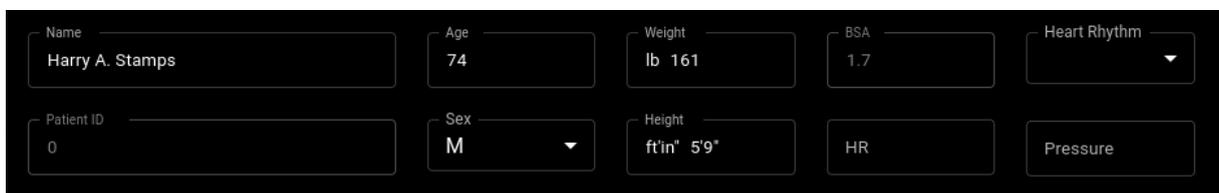
5. Elementi della vista del report

La visualizzazione Report è dedicata alla creazione di report ecocardiografici transtoracici bidimensionali. Questa visualizzazione consente di confrontare le misurazioni con i valori normali, rivedere le visualizzazioni sorgente da cui sono state effettuate le misurazioni e apportare modifiche rapide a qualsiasi annotazione effettuata. Questa visualizzazione consente di confrontare le misurazioni con i valori normali. Il rapporto è organizzato da diversi domini funzionali e anatomici del cuore.

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).
- Peso: peso del paziente in libbre (località en-us) o chilogrammi (altre località). Altezza: altezza del paziente in centimetri.
- Altezza: altezza del paziente in piedi/pollici (località en-us) centimetri (altre località).
- 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: selezione di ritmo sinusale, fibrillazione atriale, pacemaker, altro o non specificato. Campo di testo in cui è possibile inserire il tipo di ritmo cardiaco (ad esempio sinusale). Pressione: pressione sistolica/diastolica in mmHg.

Name	Age 45	Weight kg 80	BSA 2.0	Heart rhythm Sinus
Patient ID	Sex M	Height cm 183	HR bpm 92	Pressure mmHg 130/70

Formula di Mosteller per BSA:

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

Unità del sistema imperiale o metrico per le caratteristiche del paziente

Il dispositivo può essere configurato per utilizzare unità di misura del sistema imperiale o metrico durante l'utilizzo:

- Sistema imperiale - libbre per il peso e piedi/pollici per l'altezza
- Sistema metrico: chilogrammi per il peso e centimetri per l'altezza.

L'inserimento dell'altezza in piedi/pollici deve utilizzare il seguente formato: <piedi>'<pollici>". Ad esempio: 5'9"

Casella di riepilogo

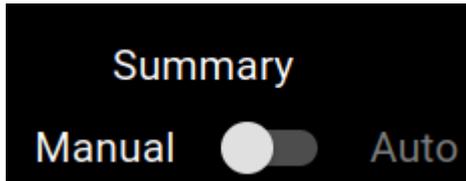
La casella di riepilogo è un segnaposto in cui scrivere le impressioni dello studio ecocardiografico. Il testo aggiunto nella casella di riepilogo verrà salvato automaticamente. Di seguito è mostrato un riquadro riassuntivo con un testo che vuole essere un esempio.

Summary

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

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.

Spiegazione della terminologia utilizzata

Intervallo chiuso “[]” : un intervallo in cui sono inclusi i valori limite. Ad esempio, “[5.9]” indica che 5.9 fa parte dell'intervallo.

Intervallo aperto “()” : un intervallo in cui i valori limite sono esclusi. Ad esempio, “(6.4)” indica che i valori fino a, ma non incluso, 6.4 fanno parte dell'intervallo.

∈ - parte dell'intervallo. Ad esempio, $\in [2, 5]$ indica che i valori da 2 a 5, inclusi se stessi, fanno parte dell'intervallo.

Valori indicizzati: una misurazione normalizzata dividendola per la superficie corporea (BSA). Ad esempio, la massa ventricolare sinistra indicizzata è calcolata come la massa ventricolare sinistra divisa per la BSA.

Priorità: l'ordine preferito di utilizzo delle misurazioni disponibili.

- Esempio 1: Per la frazione di eiezione del ventricolo sinistro, la frazione di eiezione biplanare è prioritaria. Se è disponibile solo la vista apicale a quattro camere, viene utilizzata al suo posto la frazione di eiezione della vista apicale a quattro camere monoplanare. Se non è disponibile una vista a quattro camere, verrà utilizzata una frazione di eiezione della vista a due camere.
- Esempio 2: Per il rapporto medio tra la velocità E e' del trasmettitore, la priorità è la seguente:
 - Velocità trasmissiva E e media e'.
 - Velocità trasmissiva E e parete laterale e'.
 - Velocità E transmitralica al setto e'.

Diametro diastolico del ventricolo sinistro in asse parasternale-lungo

Il valore indicizzato (valore/BSA) è preferito a quello non indicizzato. Ad esempio, se è disponibile un valore indicizzato, verrà utilizzato per generare il testo. Il valore non indicizzato verrà utilizzato per generare il testo solo se non è disponibile alcun valore indicizzato.

Misure richieste (almeno una delle seguenti):



- Diametro telediastolico del ventricolo sinistro indicizzato (LVEDDi)
- Diametro telediastolico del ventricolo sinistro (LVEDD)

Priorità (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

- LVEDDi
- LVEDD

LVEDDi

Criteria (il paziente è maschio)	Criteria (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
LVEDDi <3,1 cm	LVEDDi <3,2 cm	Diametro normale del ventricolo sinistro
LVEDDi ∈ [3,1, 3,4) cm	LVEDDi ∈ [3,2, 3,5) cm	Lieve dilatazione del ventricolo sinistro
LVEDDi ∈ [3,4, 3,6] cm	LVEDDi ∈ [3,5, 3,7] cm	Dilatazione moderata del ventricolo sinistro
LVEDDi >3,6 cm	LVEDDi >3,7 cm	Grave dilatazione del ventricolo sinistro
Nessun LVEDDi	Nessun LVEDDi	Dimensioni del ventricolo sinistro non valutate (diametro diastolico mancante)

Se è disponibile solo LVEDD (non indicizzato)

Criteria (il paziente è maschio)	Criteria (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
<5,9 centimetri	<5,3 centimetri	Diametro normale del ventricolo sinistro
LVEDD ∈ [5,9, 6,4) cm	LVEDD ∈ [5,3, 5,7) cm	Lieve dilatazione del ventricolo sinistro
LVEDD ∈ [6,4, 6,8] cm	LVEDD ∈ [5,7, 6,1] cm	Dilatazione moderata del ventricolo sinistro
LVEDD >6,8 cm	LVEDD >6,1 cm	Grave dilatazione del ventricolo sinistro
Nessun LVEDD	Nessun LVEDD	Dimensioni del ventricolo sinistro non valutate (diametro diastolico mancante)

Riferimenti:



- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tabella supplementare 3.

Morfologia del ventricolo sinistro in proiezione parasternale-asse lungo

Formule

Massa ventricolare sinistra (LVM)	Formula di Devereux $0,8 * (1,04 * (LVEDD + IVSd + LVPWd)^3 - LVEDD^3) + 0,6$
Spessore relativo della parete (RWT)	$(IVSd + LVPWd) / LVEDD$

Misure richieste (tutte di seguito):

- Spessore relativo della parete (RWT)
- Valore indicizzato della massa ventricolare sinistra (LVMi). La massa ventricolare sinistra non indicizzata non viene utilizzata. Se la BSA non è disponibile, il testo per la morfologia ventricolare sinistra non verrà generato.

Criteri (il paziente è maschio)	Criteri (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
Valore di RWT <0,42 LVMi <115 g	Valore di RWT <0,42 LVMi <95 g	morfologia normale
Valore di RWT >0,42 LVMi >115 g	Valore di RWT >0,42 LVMi >95 g	ipertrofia concentrica
Valore di RWT >0,42 LVMi <115 g	Valore di RWT >0,42 LVMi <95 g	rimodellamento concentrico
Valore di RWT <0,42 LVMi >115 g	Valore di RWT <0,42 LVMi >95 g	ipertrofia eccentrica
RWT o LVMi non misurati	RWT o LVMi non misurati	morfologia non valutata

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Figura 6.

Funzione sistolica ventricolare sinistra in viste apicali

Misure richieste (almeno una delle seguenti):

- Frazione di eiezione ventricolare sinistra (biplanare) (LVEF MoD (Bi))



- Frazione di eiezione ventricolare sinistra (metodo dei dischi) (A4Ch) (LVEF MoD 4Ch)
- Frazione di eiezione ventricolare sinistra (metodo dei dischi) (A2Ch) (LVEF MoD 2Ch)

Priorità (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

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

EF - frazione di eiezione (una delle misurazioni prioritarie)

Criteri (il paziente è maschio)	Criteri (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
Efficienza Energetica ≥ 52 %	Efficienza Energetica ≥ 54 %	Funzione sistolica normale del ventricolo sinistro
$E \in [41, 52)$ %	$E \in [41, 54)$ %	Lieve disfunzione sistolica del ventricolo sinistro
$E \in [30, 41)$ %	$E \in [30, 41)$ %	Disfunzione sistolica moderata del ventricolo sinistro
EF < 30 %	EF < 30 %	Grave disfunzione sistolica del ventricolo sinistro
Nessun LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 4Ch e LVEF MoD 2Ch	Nessun LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 4Ch e LVEF MoD 2Ch	Funzione sistolica del ventricolo sinistro non valutata

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tabella supplementare 3

Funzione diastolica ventricolare sinistra se la frazione di eiezione è normale

Ciò si applica solo se la frazione di eiezione del ventricolo sinistro è normale.

Misure richieste:

- Rapporto medio E/e' (E/e') o rapporto di velocità E/e' laterale (E/Le') o rapporto di velocità E/e' settale (E/Se')
- Velocità massima di rigurgito tricuspide (TR Vmax)
- Indice del volume atriale sinistro (biplano) (LAVi (Bi)) o indice del volume atriale sinistro (A4Ch) (LAVi (4Ch)) o indice del volume atriale sinistro (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priorità per il rapporto E/e' (priorità più alta a priorità più bassa):

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

Priorità per l'indice del volume atriale sinistro (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

- LAVi (Bi)



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

Criteri:

- $E/e' > 14$ o $E/Le' > 14$ o $E/Se' > 14$
- $Se' < 7$ cm/s oppure Le' velocità < 10 cm/s
- Velocità massima di traslazione $> 2,8$ m/s
- LAVi (Bi) o LAVi (4Ch) o LAVi (2Ch) > 34 ml/m²

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
<3 criteri disponibili	Funzione diastolica non valutata (manca uno o più criteri)
<ul style="list-style-type: none">• 3 o 4 criteri valutati• 1 o 0 criteri sono positivi	Funzione diastolica normale del ventricolo sinistro
<ul style="list-style-type: none">• 3 o 4 criteri valutati• 2 criteri sono positivi	Funzione diastolica del ventricolo sinistro indeterminata
<ul style="list-style-type: none">• 3 o 4 criteri valutati• 3 criteri sono positivi	Vai all'algorithmo di valutazione per "Disfunzione diastolica ventricolare sinistra"

Riferimenti:

- Nagueh et al 2016. Raccomandazioni per la valutazione della funzione diastolica del ventricolo sinistro mediante ecocardiografia: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 29(4), 277-314. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2016.01.011> Figura 8

Disfunzione diastolica ventricolare sinistra

Ciò si applica solo se la frazione di eiezione del ventricolo sinistro è ridotta o è normale e viene rilevata una disfunzione diastolica.

Misure richieste:

- Rapporto E/A (**E/A**)

Misure aggiuntive:

- Rapporto E/A (**E/A**)
- Velocità trasmissiva E (**E**)
- Rapporto medio E/e' (**E/e'**) o rapporto di velocità E/e' laterale (**E/Le'**) o rapporto di velocità E/e' settale (**E/Se'**)
- Velocità massima di rigurgito tricuspide (**TR Vmax**)
- Indice del volume atriale sinistro (biplano) (**LAVi (Bi)**) o indice del volume atriale sinistro (A4Ch) (**LAVi (4Ch)**) o indice del volume atriale sinistro (A2Ch) (**LAVi (2Ch)**)

Priorità per il rapporto E/e' (priorità più alta a priorità più bassa):

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

Priorità per l'indice del volume atriale sinistro (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):



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

Criteri:

- $E/e' > 14$ o $E/Le' > 14$ o $E/Se' > 14$
- Velocità massima di traslazione $> 2,8$ m/s
- LAVi (Bi) o LAVi (4Ch) o LAVi (2Ch) > 34 ml/m²

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
$E/A \leq 0,8$ e $E \leq 50$ cm/s	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di grado I
$E/A \geq 2$	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di grado III
$(E/A \leq 0,8$ e $E > 50$ cm/s) o $0,8 < E/A < 2$ 2 o 3 criteri sono negativi	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di grado I
$(E/A \leq 0,8$ e $E > 50$ cm/s) o $0,8 < E/A < 2$ Solo 2 criteri disponibili e 1 positivo	Funzione diastolica del ventricolo sinistro indeterminata
$(E/A \leq 0,8$ e $E > 50$ cm/s) o $0,8 < E/A < 2$ 2 o 3 criteri sono positivi	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di grado II
E/A non disponibile	Funzione diastolica non valutata (mancanza di E/A)
$E/A \leq 0,8$ e E non disponibile	Funzione diastolica non valutata (velocità dell'onda E mancante)

Riferimenti:

- Nagueh et al 2016. Raccomandazioni per la valutazione della funzione diastolica del ventricolo sinistro mediante ecocardiografia: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 29(4), 277-314. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2016.01.011> Figura 8

Diametro ventricolare destro

Misure richieste (almeno una delle seguenti):

- Diametro basale del ventricolo destro (**RVB**)
- Diametro medio del ventricolo destro (**RVM**)

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
RVM $> 3,5$ cm o RVB $> 4,1$ cm	Dilatazione del ventricolo destro



RVM $\leq 3,5$ cm e RVB $\leq 4,1$ cm ○ RVM $\leq 3,5$ cm e RVB non disponibile ○ RVM non disponibile cm e RVB $\leq 4,1$ cm	Ventricolo destro di dimensioni normali
RVM non disponibile e RVB non disponibile	<i>Non verrà generato alcun testo</i>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Sezione "7.1 Misurazioni lineari"

Funzione sistolica globale del ventricolo destro in modalità B 2D

Misure richieste:

- Variazione dell'area frazionaria (**FAC**)

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
FAC $< 35\%$	Funzione sistolica globale del ventricolo destro ridotta
Fattore di crescita $\geq 35\%$	Funzione sistolica ventricolare destra globale normale
FAC non disponibile	<i>Non verrà generato alcun testo</i>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Sezione "8.3 RV 2D FAC"

Funzione sistolica longitudinale del ventricolo destro

Misure richieste:

- Parete laterale del ventricolo destro primario (**S' RV**)
- Escursione sistolica del piano anulare tricuspide (**TAPSE**)

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
S' RV $< 9,5$ cm/s o TAPSE < 17 mm	Funzione sistolica longitudinale ventricolare destra ridotta



S' RV $\geq 9,5$ cm/s e TAPSE ≥ 17 mm O S' RV $\geq 9,5$ cm/s e TAPSE non disponibile O S'RV non disponibile e TAPSE ≥ 17 mm	Funzione sistolica ventricolare destra globale normale
S'RV non disponibile e TAPSE non disponibile	<i>Non verrà generato alcun testo</i>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> Tabella 9

Dimensioni dell'atrio sinistro nelle viste apicali

È obbligatorio specificare un valore indicizzato; se BSA non è disponibile, non verrà generato alcun testo.

Misure richieste (almeno una delle seguenti):

- Indice del volume atriale sinistro (biplano) (**LAVi (Bi)**)
- Indice del volume atriale sinistro (A4Ch) (**LAVi (4Ch)**)
- Indice del volume atriale sinistro (A2Ch) (**LAVi (2Ch)**)

Priorità (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

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

LAVi - indice del volume atriale sinistro (una delle misurazioni prioritarie)

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
$LAVi \leq 34 \text{ ml/m}^2$	Atrio sinistro di dimensioni normali
$LAVi \in [34, 41] \text{ ml/m}^2$	Lieve ingrossamento dell'atrio sinistro
$LAVi \in (41, 48] \text{ ml/m}^2$	Ingrandimento moderato dell'atrio sinistro
$LAVi > 48 \text{ ml/m}^2$	Grave ingrossamento dell'atrio sinistro
Nessun LAVi	<i>Non verrà generato alcun testo</i>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1),



1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> sezione “9.4. Valori normali delle misurazioni LA”.

Dimensioni dell'atrio destro nelle viste apicali

È obbligatorio specificare un valore indicizzato; se BSA non è disponibile, non verrà generato alcun testo.

Misure richieste (almeno una delle seguenti):

- Indice del volume atriale destro (2D) (**RAVi**)
- Indice dimensionale dell'asse minore atriale destro (A4Ch) (**RA Min. i (4Ch)**)

Priorità (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

- RaVi
- RA Min. i (4Ch)

RaVi

Criteri (il paziente è maschio)	Criteri (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
$RAVi \leq 32 \text{ ml/m}^2$	$RAVi \leq 28 \text{ ml/m}^2$	Atrio destro di dimensioni normali
$RAVi > 32 \text{ ml/m}^2$	$RAVi > 28 \text{ ml/m}^2$	Ingrandimento dell'atrio destro
Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	<u>Non verrà generato alcun testo</u>

RA Min. i (4Ch)

Criteri (il paziente è maschio)	Criteri (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
$RA \text{ Min. i (4Ch)} \leq 2,2 \text{ cm/m}^2$	$RA \text{ Min. i (4Ch)} \leq 2,2 \text{ cm/m}^2$	Atrio destro di dimensioni normali
$RA \text{ Min. i (4Ch)} > 2,2 \text{ cm/m}^2$	$RA \text{ Min. i (4Ch)} > 2,2 \text{ cm/m}^2$	Ingrandimento dell'atrio destro
Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	<u>Non verrà generato alcun testo</u>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> sezione “10. Misurazioni dell'atrio destro” e Tabella 13 per RA Min. i (4Ch).

Anello aortico in proiezione parasternale-asse lungo



È obbligatorio specificare un valore indicizzato; se BSA non è disponibile, non verrà generato alcun testo.

Misure richieste:

- Indice dell'anello aortico (**AoAi**)

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
AoAi >1,4 cm/ m ²	Dilatazione dell'anello aortico
AoAi ≤1,4 cm/m ²	Diametro normale dell'anello aortico
AoAi non disponibile	<u>Non verrà generato alcun testo</u>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> tabella 14.

Seno aortico in proiezione parasternale-asse lungo

È obbligatorio specificare un valore indicizzato; se BSA non è disponibile, non verrà generato alcun testo.

Misure richieste:

- Indice del diametro del seno aortico (**AoSi**)

Criteri (il paziente è maschio)	Criteri (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
AoSi >1,9 cm/ m ²	AoSi >2,0 cm/ m ²	Dilatazione dell'anello aortico
AoSi ≤1,9 cm/m ²	AoSi ≤2,0 cm/m ²	Diametro normale dell'anello aortico
AoSi non disponibile	AoSi non disponibile	<u>Non verrà generato alcun testo</u>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> tabella 14.

Aorta ascendente in proiezione parasternale-asse lungo

È obbligatorio specificare un valore indicizzato; se BSA non è disponibile, non verrà generato alcun testo.

Misure richieste:

- Indice del diametro dell'aorta ascendente (**AAoi**)



Criteria (il paziente è maschio)	Criteria (il paziente è di sesso femminile)	Testo di riepilogo automatico corrispondente
Aoi >1,7 cm/ m ²	Aoi >1,9 cm/ m ²	Dilatazione dell'anello aortico
Aoi ≤1,7 cm/m ²	Aoi ≤1,9 cm/m ²	Diametro normale dell'anello aortico
AAoi non disponibile	AAoi non disponibile	<u>Non verrà generato alcun testo</u>

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. Raccomandazioni per la quantificazione della camera cardiaca mediante ecocardiografia negli adulti: un aggiornamento dall'American Society of Echocardiography e dall'European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: pubblicazione ufficiale dell'American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003> tabella 14.

Stenosi aortica

Misure richieste:

- Velocità di picco aortica (**AV Vmax**)

Misure aggiuntive:

- Gradiente medio aortico (**AMG**)
- Gradiente di picco aortico (**APG**)
- Diametro del tratto di efflusso ventricolare sinistro (**LVOTD**)
- Indice dell'area della valvola aortica (**AVAi**) o area della valvola aortica (**AVA**)
- Rapporto di velocità della valvola aortica (**rapporto Vel.**)

Priorità per l'area della valvola aortica (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

- AVAi
- AVA

AV Vmax è ≤ 2,5 m/s

Criteria	Testo di riepilogo automatico corrispondente
Velocità massima di avanzamento ≤1,7 m/s	Flusso aortico normale (in base ai parametri emodinamici)
AV Vmax ∈ (1,7, 2,5] m/s	Sclerosi aortica (in base ai parametri emodinamici)
AV Vmax non è disponibile	<u>Non verrà generato alcun testo</u>

AV Vmax è >2,5 m/s

Criteria	Testo di riepilogo automatico corrispondente
-----------------	---



Se una delle seguenti condizioni è vera: <ul style="list-style-type: none">• VA Vmax $\geq 4,0$ m/s• Pressione arteriosa media ≥ 40 mmHg• AVAi $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ o AVA $< 1,0 \text{ cm}^2$• Rapporto vel. $< 0,25$	Stenosi aortica grave (in base ai parametri emodinamici)
Se nessuno dei criteri sopra indicati è vero e almeno uno dei seguenti è vero: <ul style="list-style-type: none">• AV Vmax $\in [3,0, 4,0)$ m/s• AMG $\in [20, 40)$ mmHg• AVAi $\in [0,6, 0,85] \text{ cm}^2/\text{m}^2$ o AVA $\in [1,0, 1,5] \text{ cm}^2$• Rapporto vel. $\in [0,25, 0,50]$	Stenosi aortica moderata (in base ai parametri emodinamici)
Se nessuno dei criteri sopra indicati è vero e almeno uno dei seguenti è vero: <ul style="list-style-type: none">• AV Vmax $\in [2,6, 3,0)$ m/s• Pressione arteriosa media < 20 mmHg• AVAi $> 0,85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ o AVA $> 1,5 \text{ cm}^2$• Rapporto vel. $> 0,50$	Stenosi aortica lieve (in base ai parametri emodinamici)
AV Vmax non è disponibile	<i>Non verrà generato alcun testo</i>

Riferimenti:

- Baumgartner et al. 2017. Raccomandazioni sulla valutazione ecocardiografica della stenosi della valvola aortica: un aggiornamento mirato dall'Associazione europea di imaging cardiovascolare e dall'American Society of Echocardiography. European Heart Journal. Cardiovascular Imaging, 18(3), 254–275. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jew335> Tabella 3.

Ipertensione polmonare

Misure richieste:

- Velocità massima di rigurgito tricuspide (**TR Vmax**)

Misurazioni utilizzate per determinare i segni dell'ipertensione polmonare:

- Categoria A - I ventricoli:
 - Indice di eccentricità (**EI**)
 - Rapporto diametro basale ventricolare destro/ventricolare sinistro (**RVB/LVB**)
- Categoria B - Arteria polmonare:
 - Tempo di accelerazione della valvola polmonare (**PV ACT**)
 - Velocità di picco di rigurgito polmonare (**PR Vmax**)
 - Diametro dell'arteria polmonare (**PAD**)
- Categoria C - Vena cava inferiore e atrio destro
 - Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (BMode) (**IVCde (B)**) o Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (MMode) (**IVCde (M)**)
 - Collasso della vena cava inferiore (BMode) (**IVCcol (B)**) o Collasso della vena cava inferiore (MMode) (**IVCcol (M)**)
 - Area atriale destra (**RAA**)



IVCde - diametro della vena cava inferiore durante l'espiazione. Priorità per IVCde (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

- IVCde (B)
- IVCde (M)

IVCcol - collasso della vena cava inferiore. Priorità per IVCcol (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

- IVCcol (B)
- IVCcol (M)

Segni ecocardiografici di ipertensione polmonare:

Categoria A - I ventricoli	Categoria B - Arteria polmonare	Categoria C - Vena cava inferiore e atrio destro
RVB/LVB >1.0	ACT PV <105 ms	IVCde >21 mm IVCcol <50 %
EI >1.1	Velocità massima di percorrenza >2,2 m/s	AAA > 18 ^{cm} 2
	PAD >25 mm	

Generazione del testo riassuntivo dell'ipertensione polmonare

Criteri	Testo di riepilogo automatico corrispondente
Devono essere applicate tutte le condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Velocità massima di traslazione $\leq 2,8$ m/s • NESSUNA presenza di segni ecocardiografici di almeno due diverse Categorie (A/B/C). 	Bassa probabilità di ipertensione polmonare
Devono essere applicate tutte le condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • TR Vmax $\leq 2,8$ m/s o non misurato • Presenza di segni ecocardiografici di almeno due diverse categorie (A/B/C). 	Probabilità intermedia di ipertensione polmonare
Devono essere applicate tutte le condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • TR Vmax $\in [2,9, 3,4]$ m/s • NESSUNA presenza di segni ecocardiografici di almeno due diverse Categorie (A/B/C). 	Probabilità intermedia di ipertensione polmonare
Devono essere applicate tutte le condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • TR Vmax $\in [2,9, 3,4]$ m/s • Presenza di segni ecocardiografici di almeno due diverse categorie (A/B/C). 	Alta probabilità di ipertensione polmonare
Velocità massima di traslazione >3,4 m/s	Alta probabilità di ipertensione polmonare



Devono essere applicate tutte le condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none">• TR Vmax non misurato• NESSUNA presenza di segni ecocardiografici di almeno due diverse Categorie (A/B/C).	<u>Non verrà generato alcun testo</u>
--	---------------------------------------

Riferimenti:

- Galiè et al 2016. Linee guida ESC/ERS 2015 per la diagnosi e il trattamento dell'ipertensione polmonare: task force congiunta per la diagnosi e il trattamento dell'ipertensione polmonare della società europea di cardiologia (ESC) e della società respiratoria europea (ERS): approvata da: associazione per la cardiologia pediatrica e congenita europea (AEPC), società internazionale per il trapianto di cuore e polmone (ISHLT). European Heart Journal, 37(1), 67–119.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv317> Tabella 8A e Tabella 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).

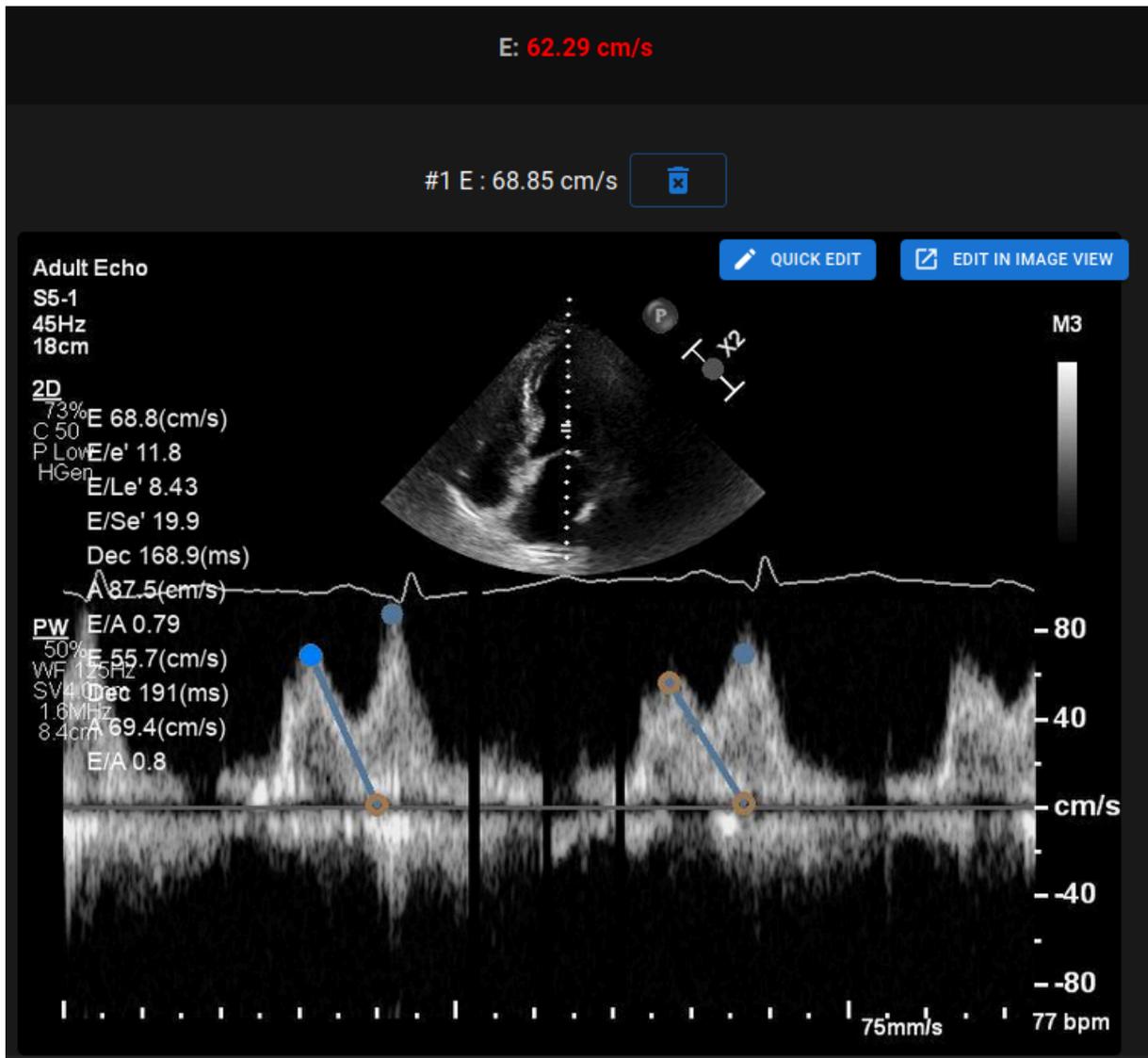
LV Diastolic	Value	Indexed Value
E	62.29 cm/s (avg)	
A	78.44 cm/s (avg)	
E/A	0.80 (avg)	
Dec	179.91 ms (avg)	
Se'	3.47 cm/s	
E/Se'	19.86	
Le'	8.17 cm/s	
E/Le'	8.43	
E/e'	11.83	

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.

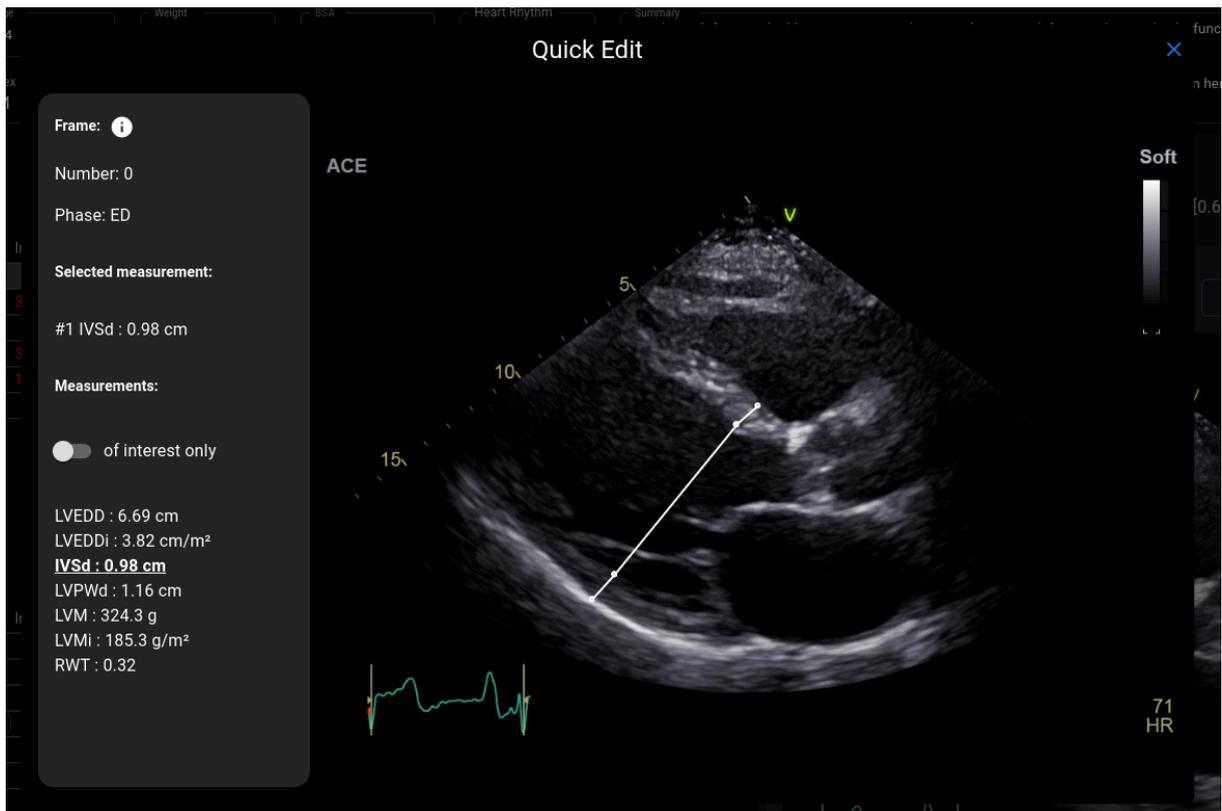
Facendo clic su "QUICK EDIT" è possibile regolare la misurazione selezionata.

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





Modifica rapida



Per accedere alla modalità di modifica rapida, fare clic sul pulsante "MODIFICA RAPIDA" nelle illustrazioni.

Elemento	Spiegazione
Numero di frame <input type="checkbox"/> of interest only	Mostra il numero del frame corrente nel DICOM. Il primo frame è etichettato come "0".
Frame cardiac cycle phase Phase: ED	Mostra la fase del ciclo cardiaco prevista del frame:
Misurazione selezionata Selected measurement: #1 IVSd : 0.98 cm	ED - telediastolico
Toggle solo di interesse <input type="checkbox"/> of interest only	ES - telesistolico

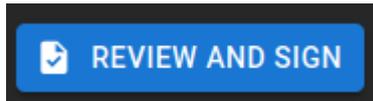


Esaminare lo studio - Ecografista

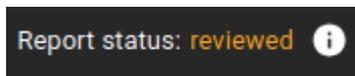
1. Passare alla visualizzazione del report
2. Esaminare lo studio



3. Fare clic su
4. Esaminare il PDF generato



5. Fare clic su
6. Dopo aver confermato lo stato del report cambierà in

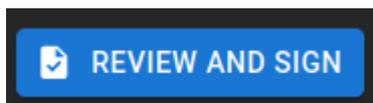


Firma del report - Cardiologo

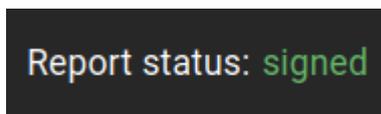
7. Passare alla visualizzazione del report
8. Esaminare lo studio



9. Fare clic su
10. Esaminare il PDF generato



11. Fare clic su
12. Dopo la conferma, lo stato del report cambierà in



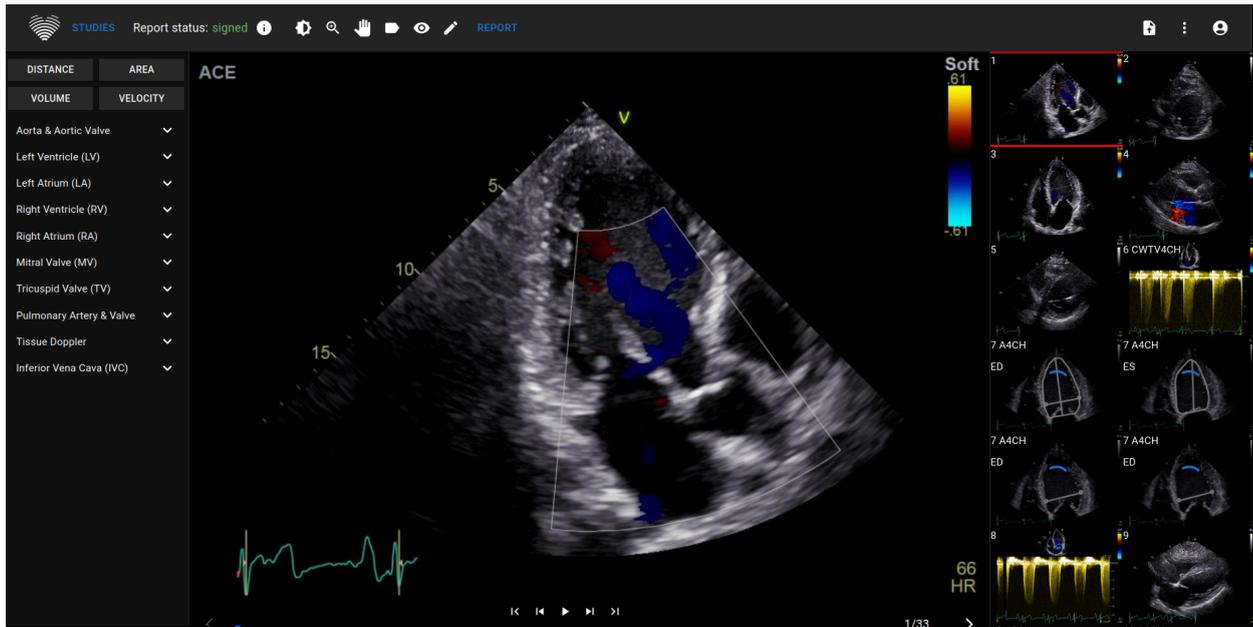
NOTA

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

"Standardizzazione della refertazione dell'ecocardiografia transtoracica per adulti in accordo con le recenti raccomandazioni sulla quantificazione della camera, sulla funzione diastolica e sulle malattie delle valvole cardiache: un documento di consenso di esperti dell'Associazione europea di imaging cardiovascolare 2017" È possibile accedervi gratuitamente qui: <https://academic.oup.com/ehjcardimaging/article/18/12/1301/4555377>.



6. Elementi della vista dell'area di lavoro



Barra di navigazione e strumenti immagine

Elemento	Spiegazione
	Ritorna alla vista Lobby, elenco degli studi
	Stato del report dello studio corrente come spiegato nella sezione Vista Lobby
	Cambia finestrazione: fai clic e trascina tenendo premuto il tasto sinistro del mouse
	Cambia livello di zoom: fai clic e trascina tenendo premuto il tasto sinistro del mouse
	Strumento di panoramica: fai clic e trascina tenendo premuto il tasto sinistro del mouse
	Attiva/disattiva etichette: fai clic per mostrare le etichette delle annotazioni sull'immagine
	Attiva/disattiva annotazioni: fai clic per mostrare le annotazioni sull'immagine

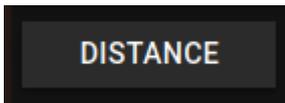


Elemento	Spiegazione
	Attiva/disattiva modifica: clicca qui per disattivare la modifica delle annotazioni

Barra laterale sinistra



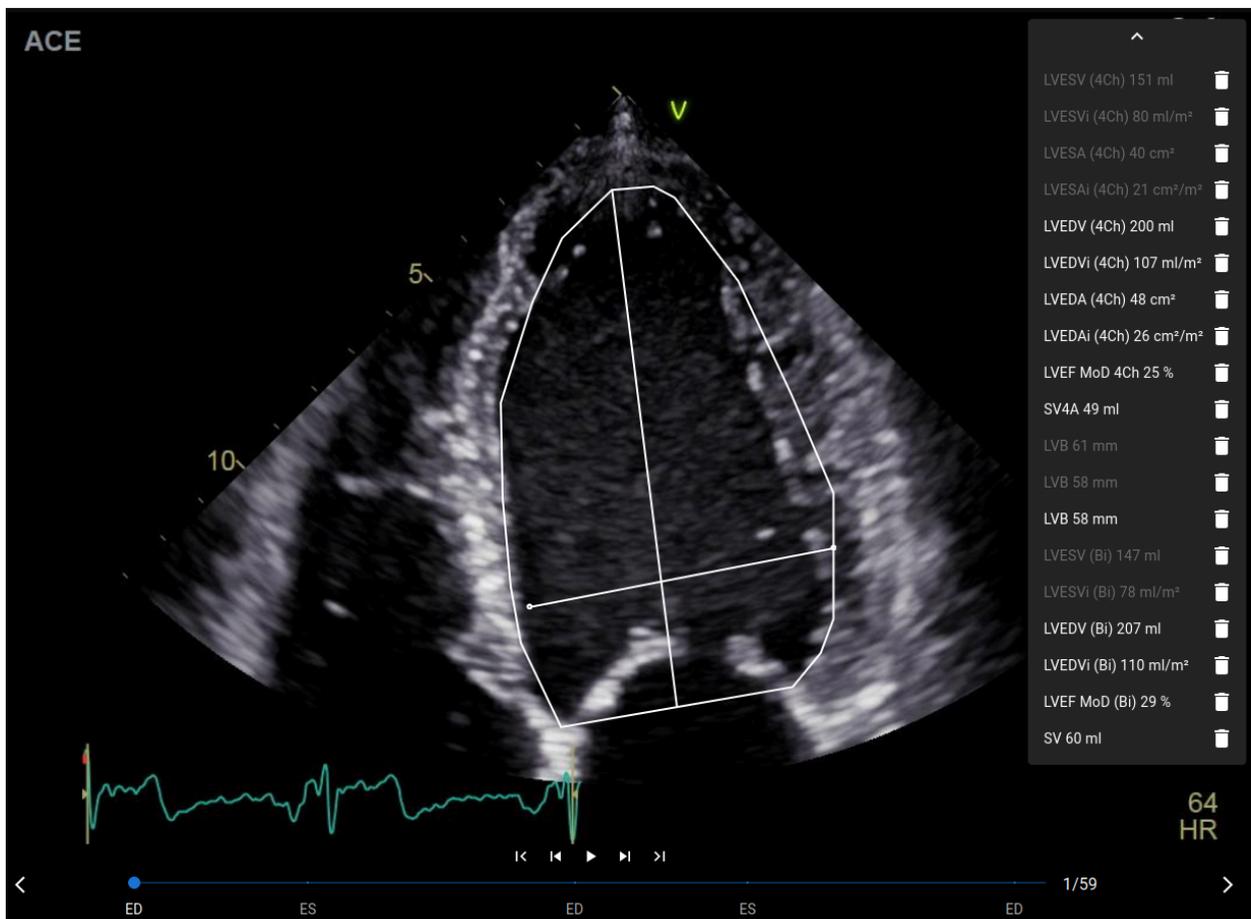
La barra laterale sinistra contiene strumenti per effettuare misurazioni

Elemento	Spiegazione
	Espandi sezione
	Esegui una misurazione della distanza
	Esegui una misurazione dell'area

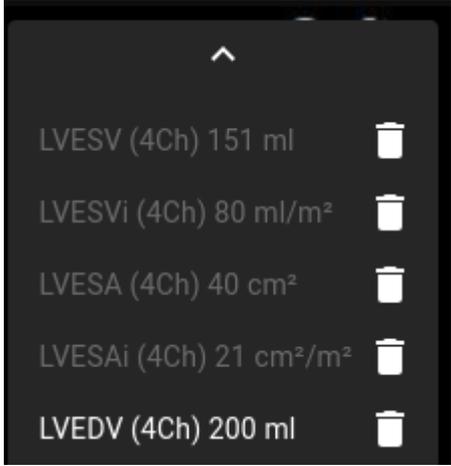


Elemento	Spiegazione
VOLUME	Esegui una misurazione del volume
VELOCITY	Effettuare la misurazione della velocità nelle immagini Doppler
Measurement tools LVEDV (4Ch) Auto 4	<ul style="list-style-type: none"> • Passa il mouse sull'etichetta di misurazione: mostra il nome completo dell'etichetta di misurazione • Fai clic sull'etichetta di misurazione: esegui la misurazione manualmente • "Automatico": esegui una previsione di misurazione automatica nel frame corrente • Numero: il numero di istanze di questa particolare misurazione disponibili nello studio corrente. Questo numero include il valore medio utilizzato per la generazione di report e riepiloghi (in questo caso lo studio ha tre ripetizioni LVEDV nella vista apicale a 4 camere e una misurazione media aggiuntiva)

Visualizzazione dell'immagine





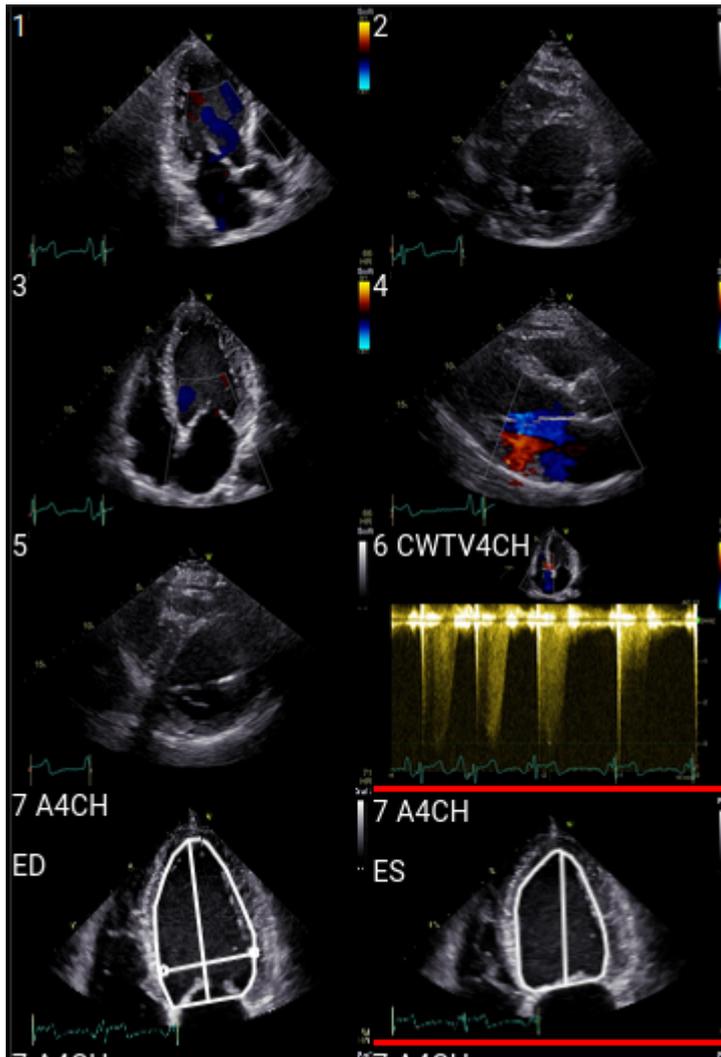
Elemento	Spiegazione
	Mostra tutte le misurazioni effettuate in questa immagine.
	Nascondi/espandi l'elenco delle misurazioni.
	La misurazione è stata effettuata in un altro fotogramma di questa immagine. Cliccando su questa misurazione, il video scorrerà fino al fotogramma contenente la misurazione.
	La misurazione è stata effettuata nel frame corrente.
	Elimina questa misurazione.
	Barra di riproduzione video.
	Frame telediastolici e telesistolici previsti. Facendo clic sul testo, il frame corrente verrà modificato nel frame selezionato.
	Partendo da sinistra: <ul style="list-style-type: none">• Vai al primo fotogramma• Vai indietro di un fotogramma• Riproduci/interrompi video• Vai avanti di un fotogramma• Vai all'ultimo fotogramma
	Numero del frame corrente / numero totale di frame.
	Frame corrente nel contesto del video. Fai scorrere questo elemento
	Vai all'immagine successiva



Elemento	Spiegazione
	Vai all'immagine precedente

Barra laterale destra

La barra laterale destra mostra le visualizzazioni delle immagini di uno studio particolare.





4. LAVORARE CON LIGENCE HEART - CLIENTE DESKTOP

1. Come acquisire le immagini

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

Per ulteriori informazioni, consultare la pubblicazione.



ATTENZIONE

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

2. Accesso

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



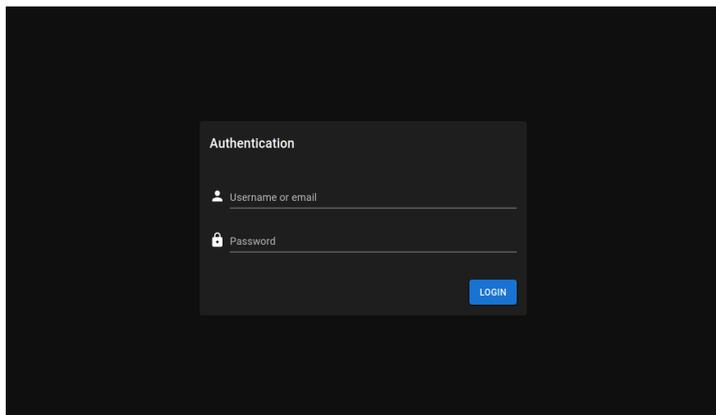
NOTA

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

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

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

1. Aprire l'applicazione tramite un browser web supportato (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge) all'indirizzo http://local_area_network_ip_or_name o a qualsiasi altro indirizzo indicato dalla propria istituzione.
2. L'utente verrà indirizzato alla pagina di autorizzazione all'accesso. All'utente viene chiesto di inserire le credenziali di accesso (nome account e password) nei campi pertinenti.
3. Fare clic sul pulsante "Invio" del computer o premere "Login".



3. Menu Impostazioni

È possibile accedere al menu Impostazioni premendo l'icona dei tre punti nell'angolo in alto a destra della barra di navigazione.



Premendo il pulsante Impostazioni, appare un menu a discesa.

Il menu a discesa contiene le seguenti voci:

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

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

4. Account Menu

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



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

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

- Cambia password
- Disconnettersi

5. Caricare lo studio

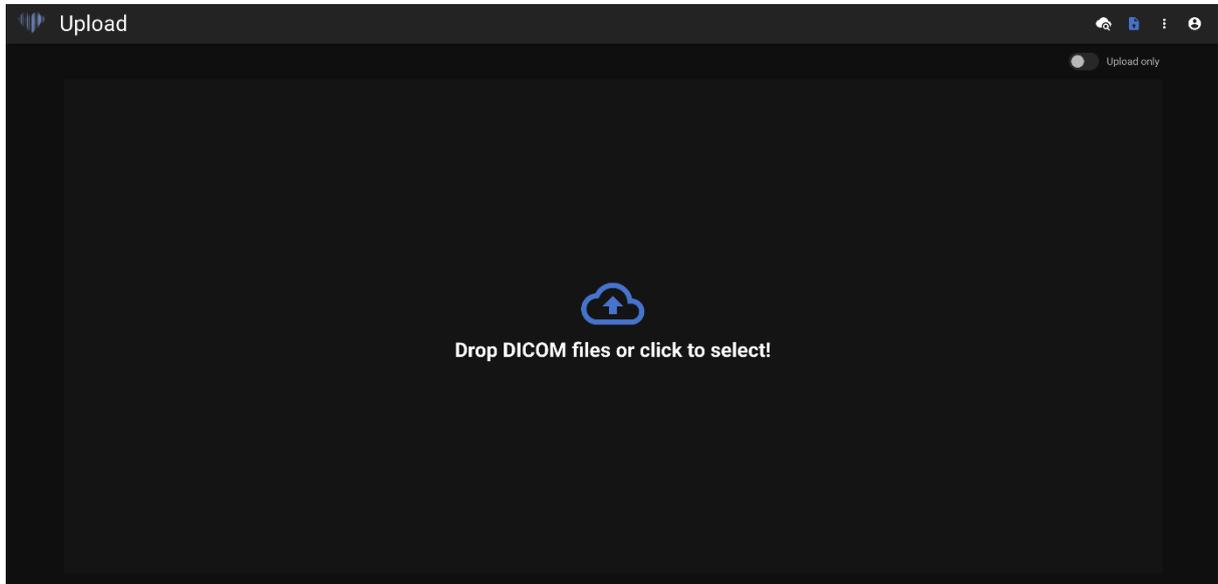
Puoi caricare file DICOM direttamente dal tuo computer in Ligence Heart accedendo alla visualizzazione di caricamento. È possibile accedere alla visualizzazione Carica premendo l'icona di caricamento nell'angolo in alto a destra della barra di navigazione.





Come caricare uno studio?

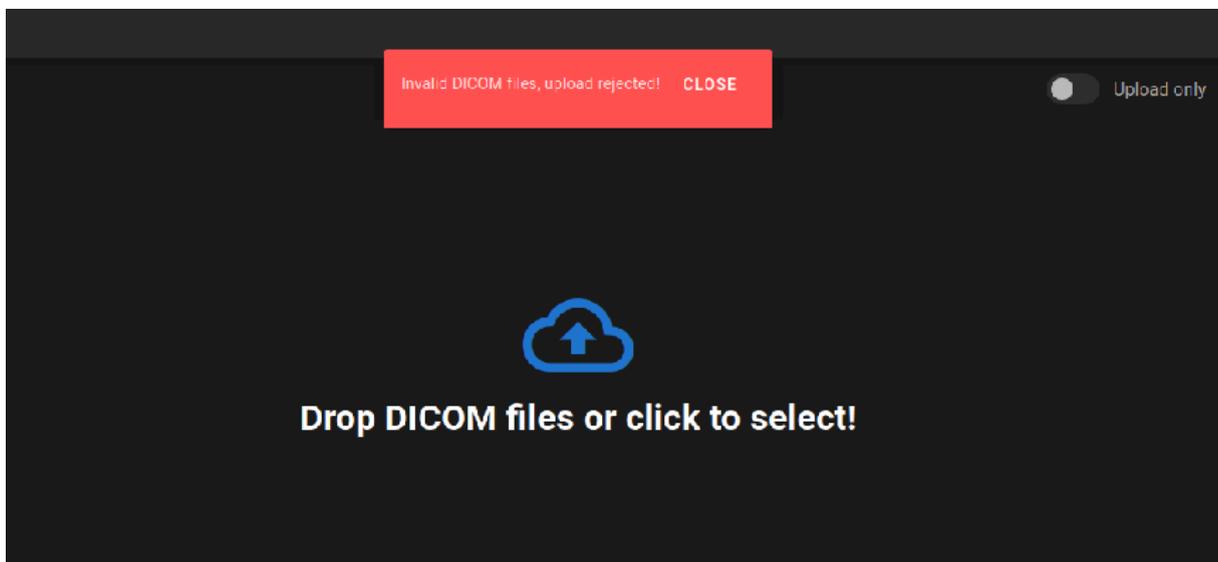
Per caricare uno studio è sufficiente trascinare e rilasciare il file in formato DICOM o premere sull'icona blu e caricarlo dal computer.



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

Limitazioni della funzionalità di caricamento

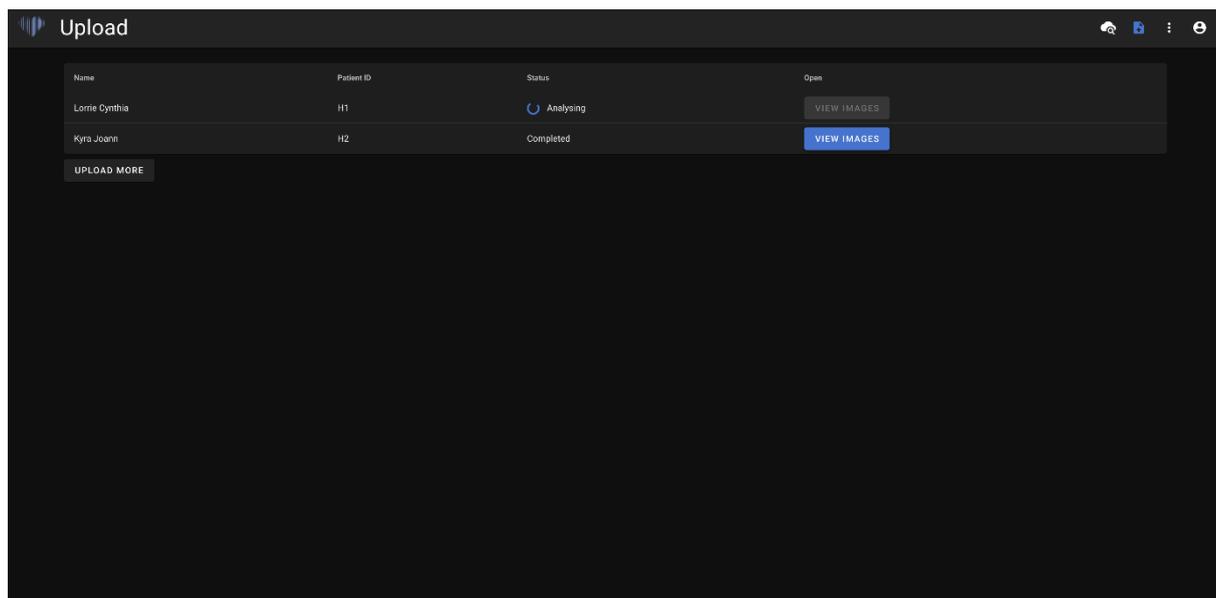
È possibile caricare fino a 10 studi contemporaneamente.



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



Caricamento completato



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

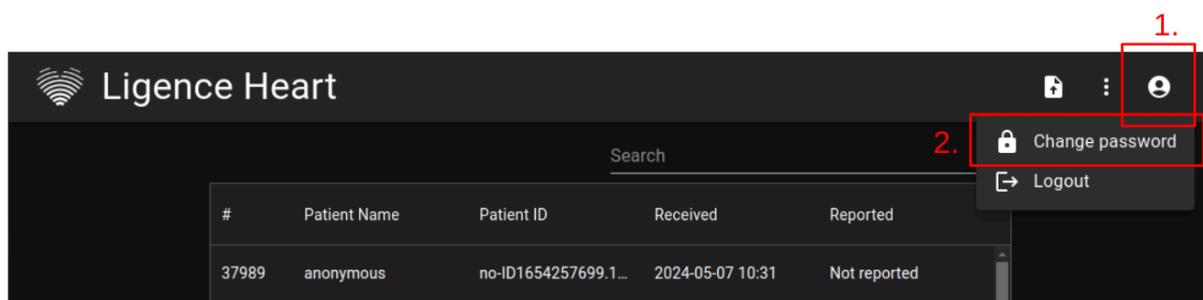
Caricati file non validi

In diversi scenari i file DICOM caricati verranno rifiutati e l'utente verrà informato:

- Sintassi di trasferimento non supportata.
- Duplicare DICOM (tentativo di caricare due volte lo stesso DICOM o studio ecocardiografico).
- Lo studio non avviene in modalità ecocardiografica.

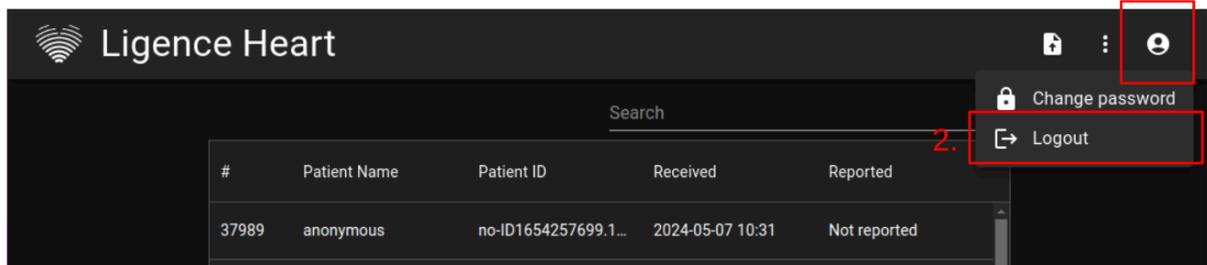
6. Modifica della password

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



7. Disconnessione

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



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



NOTA

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

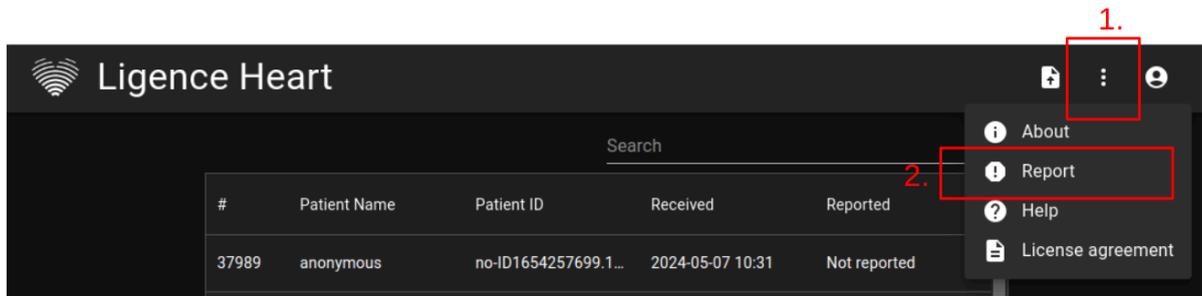
8. Blocco del software

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

9. Segnalare un problema

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

Per segnalare un problema, premi il pulsante Impostazioni in alto a destra e premi il pulsante Segnala nella finestra di dialogo.



Apparirà una finestra Report che suggerisce le possibili azioni.



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

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



NOTA

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



NOTA

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

10. Aiuto

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

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

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



11. Pulsanti e funzioni della barra di navigazione

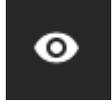
Questa sezione tratta la Barra di navigazione della Vista di lavoro. Essa consente di accedere facilmente alle funzioni più utilizzate sullo schermo.

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



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



Icona	Nome	Funzione
	Panoramica	Consente all'utente di spostare la pila di immagini ecografiche sullo schermo. Tenere premuta l'immagine con il tasto sinistro del mouse e spostarla su qualsiasi lato per spostare la pila di immagini.
	Alterna la visibilità delle etichette	Abilita/disabilita le etichette delle misure (linee, poligoni ecc.). Per impostazione predefinita, le etichette sono disabilitate.
	Alterna la visibilità delle annotazioni	Nasconde/ mostra le annotazioni sui fotogrammi.
	Blocco/sblocco o della modifica delle annotazioni	Quando è bloccato, le annotazioni non possono essere fatte. La modalità di modifica consente di fare annotazioni.
	Rapporto	Consente di accedere alla vista Report.

12. Pulsanti e funzioni dell'area di lavoro

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

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

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

	Saltare al primo fotogramma	Scorre indietro la pila di immagini fino al primo fotogramma.
	Torna indietro di un fotogramma	Si sposta al fotogramma precedente.
	Riproduci cine	Riproduce automaticamente lo stack di fotogrammi in un ciclo continuo.
	Avanzamento di un fotogramma	Passa al fotogramma successivo.
	Spostarsi all'ultimo fotogramma	Salta all'ultimo fotogramma della pila.

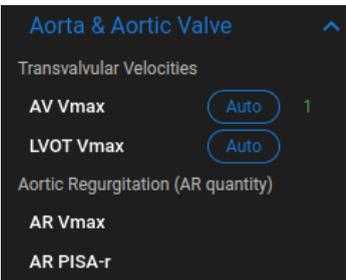


	Passare alla visualizzazione dell'immagine precedente	Aprire la vista immagine precedente.
	Passare alla visualizzazione dell'immagine successiva	Aprire la vista immagine successiva.
	Selezione della fase cardiaca	Consente all'utente di spostarsi sul fotogramma ES o ED se ne è contrassegnato uno sull'immagine.

13. Pulsanti e funzioni della barra laterale sinistra

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

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

DISTANCE	Misura della distanza	Premere per misurare manualmente la distanza tra due punti.
AREA	Misura dell'area	Premere per misurare manualmente l'area della regione di interesse.
VOLUME	Misura del volume	Premere per misurare manualmente il volume della regione di interesse.
VELOCITY	Misura della velocità	Premere per misurare manualmente la velocità della regione di interesse.
Aorta & Aortic Valve ▾	Pulsanti del menu della struttura anatomica e finestre di dialogo a discesa	Permette di scegliere manualmente la struttura anatomica di interesse e vedere le misurazioni eseguite per quella struttura.
	Menu a tendina delle misure elencate per struttura anatomica	Appare quando si sceglie una struttura anatomica nel menu precedente. Mostra tutte le misurazioni supportate e il numero di fotogramma in cui è stata eseguita una determinata misurazione.



14. Pulsanti e funzioni della barra laterale destra

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

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

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

15. Relazioni sullo studio

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

REPORT

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

IMAGES

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

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

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	Se cm/s		RA Min. axis (4Ch)	RA Min. axis (4Ch) ...	

LVESV (Bi)
LVESV (Bi): unreported



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

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

	Nome	Consente di leggere o inserire il nome del paziente
	ID paziente	Consente di leggere l'ID paziente
	Età	Consente di leggere o inserire l'età del paziente
	Sesso	Consente di leggere o selezionare il sesso del paziente
	Peso	Permette di leggere o inserire il peso del paziente in chilogrammi.
	Altezza	Permette di leggere o inserire l'altezza del paziente in centimetri
	Superficie corporea (BSA)	Visualizza automaticamente la superficie corporea quando sono disponibili dati su peso e altezza. Visualizza "NaN" se la BSA non è stata calcolata o se è stata calcolata con un errore.
	HR	Consente di immettere o leggere la frequenza cardiaca del paziente.
	Ritmo cardiaco	Consente di inserire dettagli sul ritmo cardiaco.
	Pressione	Consente di leggere o inserire la pressione sanguigna sistolica e diastolica del paziente in mmHg.
	Campo di riepilogo	Consente di inserire il rapporto di sintesi dello studio. Se non viene inserito, il rapporto viene generato automaticamente.



	Attiva/disattiva riepilogo automatico	Consente di alternare tra il riepilogo generato automaticamente e quello inserito manualmente
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> AAo 30 34 average 32 26 - 34 mm Ascending Aorta Diameter </div>		
Elenco completo di misure e valori	Mostra l'elenco completo di tutte le misure e i valori misurati. Permette di scegliere quale valore o la sua media (se ne sono stati misurati più di uno) includere nel rapporto finale.	

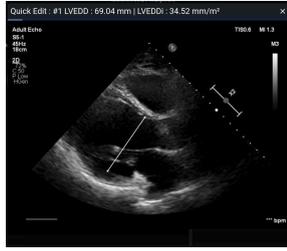
Tutti i campi e le funzioni del pannello in basso a sinistra della Visualizzazione report sono riepilogati nella tabella seguente:

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

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

	Intestazione di misurazione selezionata	Specifica la misurazione attualmente selezionata e i suoi valori in maggiore dettaglio
	Sorgente di misurazione selezionata	Visualizza ogni singola immagine, le relative annotazioni e il valore per la misurazione attualmente selezionata
	Pulsante Elimina misurazione	Consente di eliminare una singola misurazione. Facendo clic su questo pulsante ti verrà presentata una schermata per confermare la tua intenzione di eliminare la misurazione. La misura cancellata non può essere recuperata.

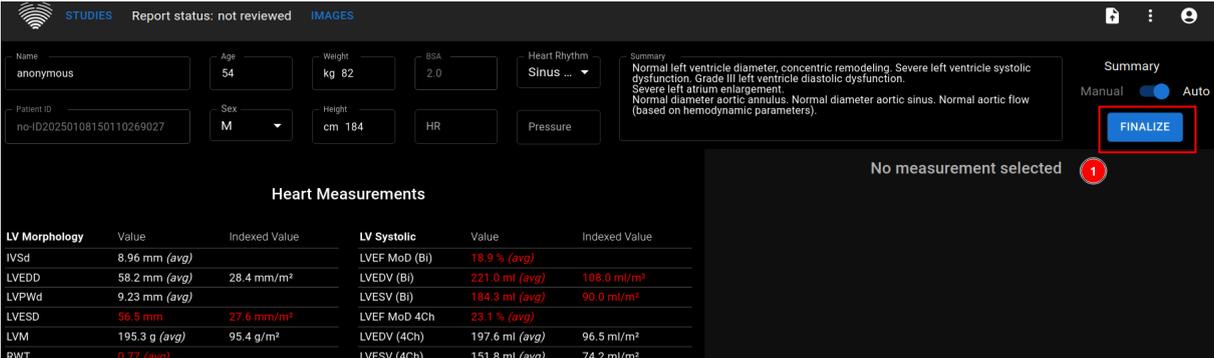


	<p>Modifica i pulsanti delle annotazioni di misurazione</p>	<p>Visualizzato passando il cursore del mouse sull'immagine di misurazione. Permette di modificare le annotazioni corrispondenti ad una particolare misura</p>
	<p>Visualizzazione modifica rapida</p>	<p>Permette di modificare le annotazioni trascinando le linee o i vertici</p>

16. Segnala PDF Visualizza

Disponibile solo per gli utenti cardiologi.

Se si desidera finalizzare un report per l'invio al PACS/la stampa, è possibile fare clic sul pulsante "Finalizza".



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

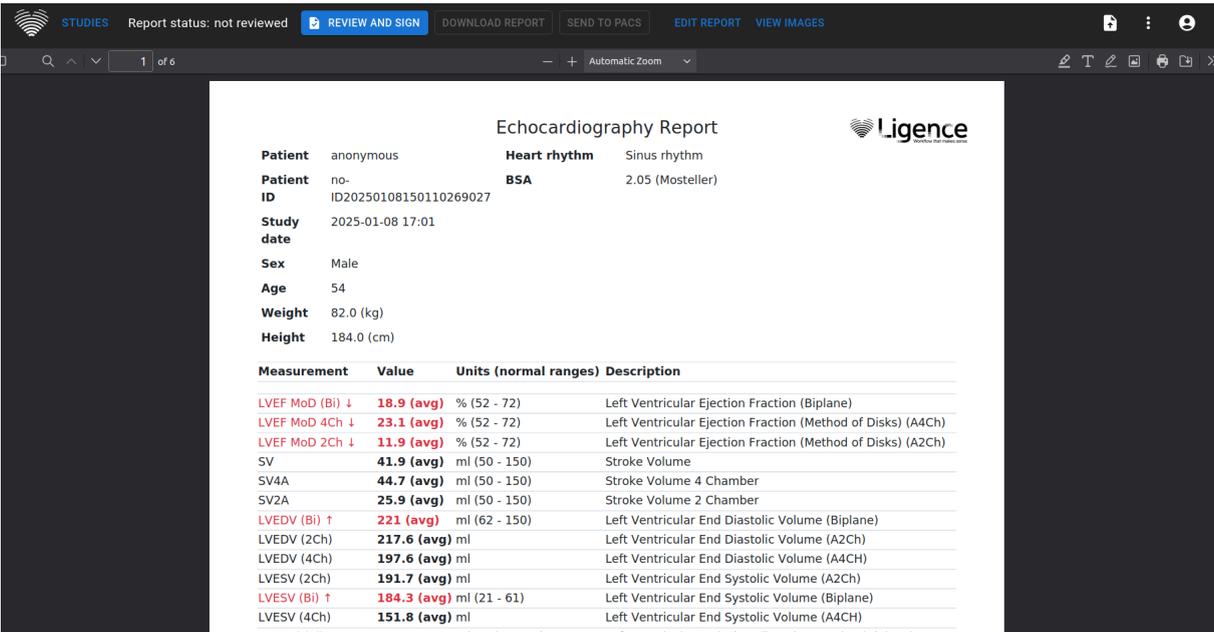
FINALIZE

No measurement selected

Heart Measurements		
LV Morphology	Value	Indexed Value
IVSd	8.96 mm (avg)	
LVEDD	58.2 mm (avg)	28.4 mm/m ²
LVPWd	9.23 mm (avg)	
LVESD	56.5 mm	27.6 mm/m ²
LVM	195.3 g (avg)	95.4 g/m ²
RWT	0.77 (avg)	

LV Systolic		
	Value	Indexed Value
LVEF MoD (Bi)	18.9 % (avg)	
LVEDV (Bi)	221.0 ml (avg)	108.0 ml/m ²
LVESV (Bi)	184.3 ml (avg)	90.0 ml/m ²
LVEF MoD 4Ch	23.1 % (avg)	
LVEDV (4Ch)	197.6 ml (avg)	96.5 ml/m ²
LVESV (4Ch)	151.8 ml (avg)	74.2 ml/m ²

Questo aprirà la vista PDF del report



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)

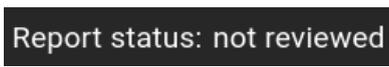
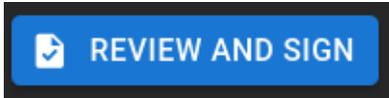
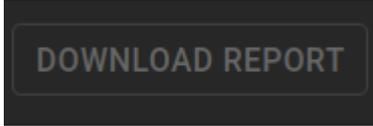
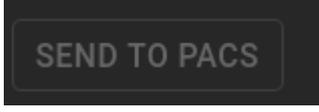
Study date: 2025-01-08 17:01

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)

I campi e le funzioni specifiche del pannello superiore della visualizzazione PDF del report sono riepilogati nella tabella seguente:



	Segnala lo stato	Mostra lo stato attuale del report dello studio
	Pulsante di revisione e firma	Clicca qui per firmare il rapporto
	Pulsante Torna all'elenco degli studi	Vai alla vista della lobby
	Pulsante Scarica report	Scarica il report firmato. Disponibile solo dopo aver firmato il report.
	Pulsante Invia a PACS	Inviare il rapporto firmato. Disponibile solo dopo aver firmato il rapporto.
	Pulsante Modifica report	Vai alla visualizzazione Report
	Pulsante Visualizza immagini	Vai alla visualizzazione Area di lavoro

17. Funzioni principali dell'interfaccia

Pila di scorrimento

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

Esecuzione di misure

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

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

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



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

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

Disegnare la misura dell'area

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

Disegnare la misura del volume

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

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

Misure di grado

Per la misurazione manuale del rigurgito e della stenosi viene visualizzata una finestra di dialogo e l'utente può selezionare il grado di misurazione appropriato. I risultati vengono salvati dopo aver premuto il pulsante di salvataggio. La misurazione del grado può essere rimossa selezionando l'opzione "Nessuna stenosi" o "Nessun rigurgito" e salvando il risultato.

Cancellare l'annotazione

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

Annullamento del disegno

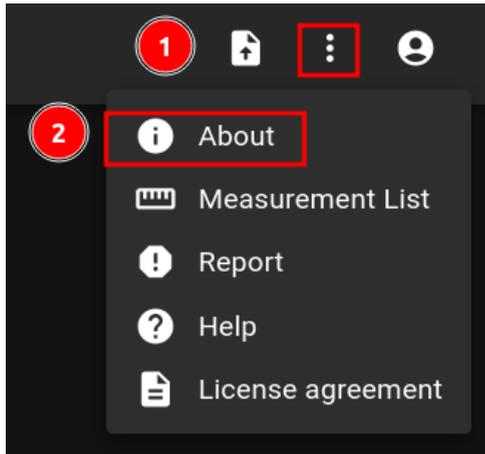
Premere il tasto "ESC" per interrompere il disegno dell'annotazione attiva e rimuoverla. Modifica del punto di annotazione

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

18. Circa

Il menu Informazioni si trova nel menu a discesa Impostazioni nella barra di navigazione.

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



Le informazioni visualizzate su:

Prodotto:

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

Produttore:

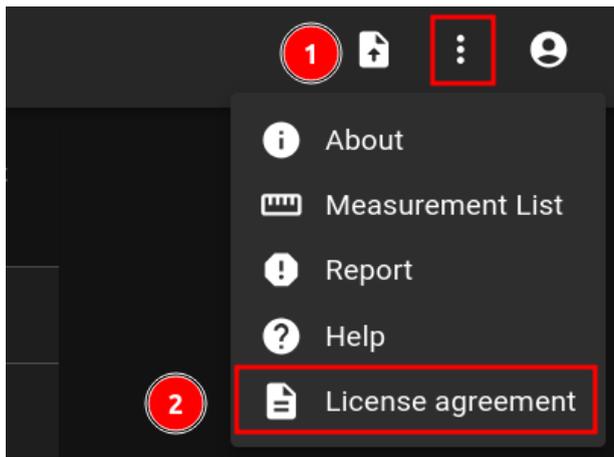
- Nome del produttore
- Indirizzo
- Email
- URL del sito web

19. Disattivazione del software

Per rimuovere completamente il dispositivo da una distribuzione on-premise, contattare il supporto tecnico support@ligence.io.

20. Contratto di licenza con l'utente finale

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



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



NOTA

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

21. Registrazione dell'utente



NOTA

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

Come registrarsi a Ligence Heart?

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

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

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

5. ISTRUZIONI E SPECIFICHE SULLA SICUREZZA INFORMATICA

1.1. Sicurezza informatica

Ligence Heart utilizza istruzioni standard del settore per proteggere il software, compresi i server di sviluppo del sistema e i dati su tali server, mediante firewall di accesso forzato e comunicazioni sicure SSH.

- L'architettura del sistema è progettata per impedire la compromissione dei dati.



- Gli standard NIST Recommends sono utilizzati per identificare e monitorare i rischi per la sicurezza informatica. L'azienda mantiene patch di sicurezza regolari. I clienti saranno informati di potenziali rischi incontrollati e dei corrispondenti aggiornamenti tramite il processo coordinato di divulgazione delle vulnerabilità di Ligence Heart. Gli aggiornamenti saranno eseguiti da Ligence Heart tramite un processo controllato e comunicato.
- L'utente è tenuto a seguire scrupolosamente le istruzioni e le note tecniche elencate in questa sezione per ridurre qualsiasi rischio per la sicurezza informatica del sistema.

La tua sicurezza e la riservatezza delle tue informazioni sono della massima importanza per Ligence Heart. Per aiutarci a garantire che il nostro prodotto funzioni correttamente e in modo sicuro, ti preghiamo di considerare queste buone pratiche e precauzioni per contribuire a mantenere il tuo sistema informatico sicuro e protetto:

1.2. **Sicurezza del dispositivo e responsabilità dell'utente**

1. È responsabilità dell'utente autorizzato garantire che il dispositivo con accesso all'applicazione non venga lasciato sbloccato o altrimenti non protetto quando non è in uso, per garantire che personale medico, professionale o altrimenti non approvato non sia esposto o non abbia accesso a ePHI.
2. Gli operatori hanno accesso alle informazioni sanitarie elettroniche dei pazienti e non devono scattare istantanee, scattare schermate o scattare foto (ad esempio utilizzando un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite il dispositivo.
3. Mantieni aggiornato il tuo PC con gli aggiornamenti più recenti per il sistema operativo e il browser.
4. Non rivelare la tua password a nessuno. Il rappresentante dell'assistenza Ligence Heart non ti chiederà mai la tua password. Se ricevi una richiesta di rivelare la tua password via e-mail, contatta immediatamente il rappresentante dell'assistenza e non rispondere all'e-mail.
5. Cambia immediatamente la tua password se pensi che sia stata compromessa.
6. Utilizza sul tuo PC un software di sicurezza affidabile che fornisca protezione contro virus, "adware" e altre forme di software dannoso ("malware").
7. Sfrutta le funzionalità del "firewall software" del tuo software di sicurezza come protezione aggiuntiva per il tuo PC.
8. Utilizza le impostazioni più potenti sul software di sicurezza del tuo PC per proteggerti dal contatto accidentale con software dannosi.

1.3. **Segnalazione di violazioni della sicurezza o della privacy del dispositivo**

1. Gli operatori devono contattare il team di supporto di Ligence Heart all'indirizzo support@ligence.io o s.tatoris@ligence.io e segnalare eventuali violazioni sospette o confermate della privacy o della sicurezza.



2. In caso di smarrimento dei dispositivi o di rilevamento o sospetto di accesso non autorizzato, contattare il team di supporto di Ligence Heart support@ligence.io .
3. Gli utenti devono segnalare il servizio non disponibile o l'accesso vietato alle informazioni al team di supporto di Ligence Heart support@ligence.io .

1.4. Descrizione del sistema di sicurezza informatica

Il sistema software è progettato per fornire diverse funzionalità che proteggono il sistema dalle minacce informatiche:

1. Il dispositivo viene sottoposto a scansione periodica per rilevare eventuali vulnerabilità note e vengono forniti aggiornamenti tempestivi.
2. Il sistema è pronto per l'uso dopo l'installazione da parte dei tecnici Ligence Heart. Non sono richieste impostazioni di configurazione di sistema aggiuntive né per il funzionamento del sistema né per la connessione.
3. Il database del software non è accessibile all'utente, pertanto all'utente non è consentito l'accesso ad alcun file di registro di sistema.

6. ALLEGATO I

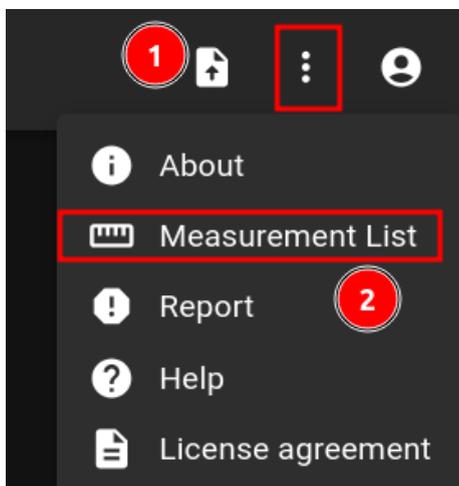
1. Elenco delle annotazioni

La tabella seguente mostra l'elenco delle misure che possono essere eseguite in modalità automatica o manuale.

- Ricerca automatizzata - Indica che l'analisi automatizzata di questa misura non è stata convalidata in uno studio clinico.
- Automatico convalidato - Indica che l'analisi automatica di questa misura è stata convalidata in uno studio clinico.

Le misure senza simboli ✓ possono essere eseguite in modalità manuale.

La stessa tabella è accessibile dal software:



Abbreviazione	Descrizione	Automatizzato Ricerca	Automatizzato convalidato
---------------	-------------	-----------------------	---------------------------



UN	Velocità trasmissiva A	✓	✓
E	Velocità trasmissiva E	✓	✓
IVSd	Setto interventricolare (diastole)	✓	✓
LAV (Bi)	Volume atriale sinistro (biplano)	✓	✓
Le'	Velocità laterale e'	✓	✓
LIVEDD	Diametro telediastolico del ventricolo sinistro	✓	✓
LVEDV (Bi)	Volume telediastolico del ventricolo sinistro (biplano)	✓	✓
LVEF MoD (Bi)	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (biplano)	✓	✓
LVESV (Bi)	Volume telesistolico del ventricolo sinistro (biplano)	✓	✓
LVPWd	Parete posteriore del ventricolo sinistro (diastole)	✓	✓
TR Vmax	Velocità massima di rigurgito tricuspide	✓	✓
Se'	Velocità settale e'	✓	✓
ATTO FOTVOLTAICO	Tempo di accelerazione della valvola polmonare	✓	
AoA	Anello aortico	✓	
AoS	Diametro del seno aortico	✓	
AV-VTI	Integrale del tempo della velocità massima della valvola aortica	✓	
E' un camper	E parete laterale del ventricolo destro primario	✓	
IVS	Setto interventricolare (sistole)	✓	
Ragazzo (PLA)	Diametro atriale sinistro (vista PLA)	✓	
LAD Asse minimo (4Ch)	Diametro atriale sinistro asse minore (A4Ch)	✓	
LAV (2 canali)	Volume atriale sinistro (A2Ch)	✓	
LAV (4 canali)	Volume atriale sinistro (A4Ch)	✓	



LVB	Diametro basale del ventricolo sinistro	✓	
LVEDV (2Ch)	Volume telediastolico del ventricolo sinistro (A2Ch)	✓	
LVEDV (4 canali)	Volume telediastolico del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	
LVESD	Diametro telesistolico del ventricolo sinistro	✓	
LVESV (2Ch)	Volume telesistolico del ventricolo sinistro (A2Ch)	✓	
LVESV (4Ch)	Volume telesistolico del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	
LVOT VTI	Integrale del tempo della velocità del tratto di efflusso del ventricolo sinistro	✓	
LVPW	Parete posteriore del ventricolo sinistro (sistole)	✓	
RVOT-PROX	Diametro prossimale del tratto di efflusso del ventricolo destro (PLA)	✓	
Il camper	Parete laterale del ventricolo destro S-prime	✓	
AAAo	Diametro dell'aorta ascendente		
Aoi-Aoi	Indice del diametro dell'aorta ascendente		
AMG	Gradiente medio aortico		
AoAi	Indice dell'anello aortico		
AoAr	Arco aortico		
AoAri	Indice dell'arco aortico		
AoSi	Indice del diametro del seno aortico		
APG	Gradiente di picco aortico		
AV Vmax	Velocità di picco aortico		
AR PISA-Alias. Vel.	Superficie di isovelocità prossimale della rigurgitazione aortica - velocità di aliasing		



AR EROA	Area dell'orifizio rigurgitante efficace della rigurgitazione aortica		
Grado AR	Grado di rigurgito della valvola aortica		
Sì, sì	Rigurgito aortico - area jet		
Mitragliatrice ad aria compressa	Rigurgito aortico - gradiente medio		
PG di AR	Rigurgito aortico - gradiente di picco		
AR PHT	Tempo di dimezzamento della pressione di rigurgito della valvola aortica		
AR PISA-r	Rigurgito aortico superficie isovelocità prossimale - raggio		
AR VC	Rigurgito aortico - vena contracta		
Vol. AR	Rigurgito aortico Vol.		
AR VTI	Rigurgito aortico - integrale velocità tempo		
Zona	Zona		
AR Vmax	Rigurgito aortico - velocità di picco		
Grado AS	Grado di stenosi della valvola aortica		
ATTO AV	Tempo di accelerazione della valvola aortica		
AVA	Area della valvola aortica		
AVA (Pianificazione)	AVA (Pianificazione)		
AVAi	Indice dell'area della valvola aortica		
DAO	Aorta discendente		
DAoi	Indice dell'aorta discendente		
Dicembre	Velocità E trasmissiva Tempo di decelerazione		
Distanza	Distanza		
E/A	Rapporto E/A		
E/e'	Rapporto medio E/e'		



E/Le'	Rapporto di velocità E/e' laterale		
E/Se'	Rapporto di velocità E/e' settale		
EI	Indice di eccentricità		
E1 D1	Diametro dell'asse corto del ventricolo sinistro perpendicolare al setto		
E-D2	Diametro dell'asse corto del ventricolo sinistro parallelo al setto		
E	Tempo di espulsione		
FAC	Variazione dell'area frazionaria		
Alto potenziale	Vena epatica		
IVCcol (B)	Collasso della vena cava inferiore (BMode)		
IVCcol (M)	Collasso della vena cava inferiore (MMode)		
IVCde (B)	Diametro della vena cava inferiore durante l'espirazione (BMode)		
IVCde (M)	Diametro della vena cava inferiore durante l'espirazione (MMode)		
IVCdi (B)	Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (BMode)		
IVCdi (M)	Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (MMode)		
IVCT	Tempo di contrazione isovolumetrica		
Trasmissione in vitro	Tempo di rilassamento isovolumetrico		
LAA (2 canali)	Area atriale sinistra (A2Ch)		
LAA (4 canali)	Area atriale sinistra (A4Ch)		
LAAi (2 canali)	Indice dell'area atriale sinistra (A2Ch)		
LAAi (4 canali)	Indice dell'area atriale sinistra (A4Ch)		
LAD Asse maggiore (4Ch)	Diametro atriale sinistro asse maggiore (A4Ch)		
LAEF	Frazione di eiezione atriale sinistra		



LAVi (Bi)	Indice del volume atriale sinistro (biplano)		
LAVi (2Ch)	Indice del volume atriale sinistro (A2Ch)		
LAVi (4A)	Indice del volume atriale sinistro (A4Ch)		
LVEDA (2 canali)	Area telediastolica del ventricolo sinistro (A2CH)		
LVEDA (4 canali)	Area telediastolica del ventricolo sinistro (A4CH)		
LVEDAi (2Ch)	Indice dell'area telediastolica del ventricolo sinistro (A2CH)		
LVEDAi (4 canali)	Indice dell'area telediastolica del ventricolo sinistro (A4CH)		
LVEDDi	Indice del diametro telediastolico del ventricolo sinistro		
LVEDVi (Bi)	Indice del volume telediastolico del ventricolo sinistro (biplano)		
LVEDVi (2Ch)	Indice del volume telediastolico del ventricolo sinistro (A2Ch)		
LVEDVi (4Ch)	Indice del volume telediastolico del ventricolo sinistro (A4CH)		
LVEF MoD 2Ch	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (metodo dei dischi) (A2Ch)		
LVEF MoD 4 canali	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (metodo dei dischi) (A4Ch)		
LVESA (2 canali)	Area telesistolica del ventricolo sinistro (A2CH)		
LVESA (4 canali)	Area telesistolica del ventricolo sinistro (A4CH)		
LVESAI (2Ch)	Indice dell'area telesistolica del ventricolo sinistro (A2CH)		
LVESAI (4Ch)	Indice dell'area telesistolica del ventricolo sinistro (A4CH)		
LVESDi	Indice del diametro telesistolico del ventricolo sinistro		



LVESVi (Bi)	Indice del volume telesistolico del ventricolo sinistro (biplano)		
LVESVi (2Ch)	Indice del volume telesistolico del ventricolo sinistro (A2Ch)		
LVESVi (4Ch)	Indice del volume telesistolico del ventricolo sinistro (A4CH)		
LVM	Massa ventricolare sinistra		
LVMi	Indice di massa ventricolare sinistra		
ATTO LVOT	Tempo di accelerazione del tratto di efflusso ventricolare sinistro		
LVOTA (Doppler)	Area del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (Doppler)		
LVOTAi (Doppler)	Area del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (Doppler) Indice		
MG di LVOT	Gradiente medio del tratto di efflusso ventricolare sinistro		
PG di LVOT	Gradiente di picco del tratto di efflusso ventricolare sinistro		
LVOTA (Pianificazione)	LVOTA (Pianificazione)		
LVOT Vmax	Velocità di picco del tratto di efflusso ventricolare sinistro		
LVOTD	Diametro del tratto di efflusso ventricolare sinistro		
Grado LVOTS	Grado di ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro		
MG	Gradiente medio		
MPI	Indice di prestazione miocardica		
MR PISA-Alias. Vel.	Rigurgito mitralico isovelocità prossimale superficie area - velocità di aliasing		
SIGNOR EROA	Area dell'orifizio rigurgitante efficace della rigurgitazione mitralica		
Grado MR	Grado di rigurgito della valvola mitrale		



Signor JA	Rigurgito mitralico - area jet		
SIGNOR PISA-r	Rigurgito mitralico isovelocità prossimale superficie area - raggio		
Signor VC	Rigurgito mitralico - vena contracta		
Signor Vol.	Rigurgito mitralico Vol.		
Signor VTI	Rigurgito mitralico - Integrale velocità tempo		
Signor MG	Rigurgito mitralico - gradiente medio		
Signor PG	Rigurgito mitralico - gradiente di picco		
MR Vmax	Rigurgito mitralico - velocità di picco		
Grado MS	Grado di stenosi della valvola mitrale		
MV ATTO	Tempo di accelerazione della valvola mitrale		
Motore PHT	Tempo di dimezzamento della pressione della valvola mitrale		
MV VTI	Valvola mitrale - integrale velocità tempo		
MV-ANNELLO A4CH	Anello della valvola mitrale (A4Ch)		
MV-ANELLO A2CH	Anello della valvola mitrale (A2Ch)		
MV (Doppler)	Area della valvola mitrale (Doppler)		
MVAi (Doppler)	Indice dell'area della valvola mitrale (Doppler)		
MV-ANNELLO PLA	Anello della valvola mitrale (PLA)		
MVA (Pianificazione)	MVA (Pianificazione)		
MV MG	Valvola mitrale - gradiente medio		
MV PG	Valvola mitrale - gradiente di picco		
MV Vmax	Valvola mitrale - velocità di picco		
PA LBD	Diametro del ramo sinistro PA		
PA RBD	Diametro del ramo destro della PA		
Annuncio PA	Diametro dell'anello PA		



TAMPONE	Diametro dell'arteria polmonare		
Pag.	Gradiente di picco		
EROA DELLE PR	Rigurgito polmonare area efficace dell'orifizio rigurgitante		
Grado PR	Grado di rigurgito dell'arteria polmonare		
PR JA	Area del getto di rigurgito polmonare		
PR PHT	Tempo di dimezzamento della pressione di rigurgito della valvola polmonare		
PR PISA-r	Rigurgito polmonare superficie isovelocità prossimale - raggio		
PR VC	Rigurgito polmonare vena contracta		
Vol. PR	Rigurgito polmonare Vol.		
PR VTI	Rigurgito polmonare Velocità massima Tempo integrale		
RPMG	Gradiente medio di rigurgito polmonare		
RP PG	Gradiente di picco di rigurgito polmonare		
PR Vmax	Velocità di picco della rigurgitazione polmonare		
Grado PS	Grado di stenosi dell'arteria polmonare		
Fotovoltaico MG	Gradiente medio della valvola polmonare		
Fotovoltaico PG	Gradiente di picco della valvola polmonare		
Fotovoltaico VTI	Integrale del tempo della velocità massima della valvola polmonare		
PVA (Doppler)	Area della valvola polmonare (Doppler)		
PVAi (Doppler)	Indice dell'area della valvola polmonare (Doppler)		
PVA (Planim.)	PVA (Planim.)		



Vmax fotovoltaico	Velocità di picco della valvola polmonare		
RAA	Area atriale destra		
RAAi	Indice dell'area atriale destra		
RA Asse minimo (4Ch)	Dimensione dell'asse minore atriale destro (A4Ch)		
RA Min. i (4Ch)	Indice dimensionale dell'asse minore atriale destro (A4Ch)		
RA asse maggiore (4Ch)	Dimensione dell'asse maggiore atriale destro (A4Ch)		
RA Maggiore i (4Ch)	Indice dimensionale dell'asse maggiore atriale destro (A4Ch)		
RAP	Pressione atriale destra media		
Volume AR	Volume atriale destro		
RaVi	Indice del volume atriale destro (2D)		
Camper WT	Spessore della parete ventricolare destra		
RVB	Diametro basale del ventricolo destro		
RVB/LVB	Rapporto diametro basale RV/LV		
Veicolo ricreativo EDA	Area telediastolica del ventricolo destro		
Veicolo ricreativo EDAI	Indice dell'area telediastolica del ventricolo destro		
Veicolo elettrico per camper	Volume telediastolico del ventricolo destro		
Camper EDVi	Indice del volume telediastolico del ventricolo destro		
Veicolo ricreativo ESA	Area telesistolica del ventricolo destro		
Veicolo ricreativo ESAi	Indice dell'area telesistolica del ventricolo destro		
Camper ESV	Volume telesistolico del ventricolo destro		



Camper ESVi	Indice del volume telesistolico del ventricolo destro		
RVL	Lunghezza del ventricolo destro		
RVM	Diametro medio del ventricolo destro		
RVOT-DIST	Diametro distale del tratto di efflusso del ventricolo destro (PLA)		
RWT	Spessore relativo della parete		
sPAPA	Pressione arteriosa polmonare sistolica		
STJ	Giunzione sinotubulare		
STJi	Indice di giunzione sinotubulare		
SV	Volume sistolico		
SV2A	Volume di corsa 2 camere		
SV4A	Volume di corsa 4 camere		
TAPPETO	Escursione sistolica del piano anulare tricuspide		
TR PISA-Alias. Vel.	Superficie di isovelocità prossimale della rigurgitazione tricuspide - velocità di aliasing		
TR EROA	Rigurgito tricuspide area orifizio rigurgitante efficace		
Grado TR	Grado di rigurgito della valvola tricuspide		
TR Si	Rigurgito tricuspide - area jet		
TR PISA-r	Rigurgito tricuspide isovelocità prossimale area superficiale - raggio		
TRV	Rigurgito tricuspide - vena contratta		
Italiano:	Rigurgito tricuspide Vol.		
TRVTI	Rigurgito tricuspide Velocità Tempo Integrale		
MG di TR	Gradiente medio della rigurgitazione tricuspide		
PG di TR	Gradiente di picco di rigurgito tricuspide		



Grado TS	Grado di stenosi della valvola tricuspide		
ATTO TV	Tempo di accelerazione della valvola tricuspide		
TV PHT	Pressione della valvola tricuspica a metà tempo		
TV VTI	Integrale tempo velocità valvola tricuspide		
TV-ANNELLO	Anello della valvola tricuspide		
TVA (Doppler)	Area della valvola tricuspide (Doppler)		
TVAi (Doppler)	Indice dell'area della valvola tricuspide (Doppler)		
TVA (Pianificazione)	TVA (Pianificazione)		
TV MG	Gradiente medio della valvola tricuspide		
Programma TV	Gradiente del picco della valvola tricuspide		
TV Vmax	Velocità di picco della valvola tricuspide		
Rapporto vel.	Rapporto di velocità della valvola aortica		
Velocità	Velocità		
Volume	Volume		