Ligence Heart

Pour la version 4.0.0

NOTICE D'UTILISATION

Français

	Nom	Rôle	Date	Signature
Mis à jour par :	Indra Raudonė	QRAS	2026-06-23	
Approuvé par :	Alvaro Perez	VIP of QARA	2026-06-23	

Historique des révisions			
Rév.	**Date de révision**	**Description de la modification**	**Révisé par**
1.0	2021-02-28	Le document a été créé	
1.1	2021-10-26	Le document a été mis à jour conformément aux commentaires de l'organisme notifié.	Justinas Balčiūnas
1.2.	2021-12-29	Le document a été mis à jour conformément aux commentaires de l'organisme notifié.	Indra Vaitkevičiūtė
1.3	2022-02-03	Le document a été mis à jour en raison de la publication de la nouvelle version 3.0.	Indra Vaitkevičiūtė
1.4	2022-05-03	Le document a été mis à jour en raison de la publication de la nouvelle version 3.1.	Antanas Kiziela
1.5	2022-06-13	Changes to advanced search, DICOM UI overlay, annotation labels, “escape” key, disabled UI for mobile desktops, updated upload view.	Antanas Kiziela
1.6	2022-07-27	Ajout de la description des mesures de volume. Ajout de nouvelles mesures manuelles (volume d'éjection systolique) et automatisées (LE, SE). Mise à jour des illustrations.	Antanas Kiziela
1.7	2022-08-19	Ajout de la Registration View. Nouveaux modes : SCHEMA et MULTIPLANE ajoutés.	Antanas Kiziela
1.8	2022-09-21	Liste d'annotations automatisées mise à jour. Interface de recherche/requête mise à jour.	Antanas Kiziela
1.9	2022-10-11	Liste des annotations et mesures manuelles mise à jour – ajout des mesures et annotations de sténose et de régurgitation. Description des mesures de grade ajoutée.	Antanas Kiziela
1.10	2022-10-19	Mise à jour de la liste des annotations, modes d'affichage et mesures. Mise à jour des captures d'interface du workspace et du rapport ; ajout de la description et des images de la vue Strain. Mise à jour de la description des éléments du rapport.	Antanas Kiziela
1.11	2022-11-08	Mise à jour de la liste des UIDs de classe de stockage DICOM acceptés. Mise à jour de la description de l'interface pour les mesures automatiques.	Antanas Kiziela
1.12	2022-12-01	Mise à jour de l'adresse de la société.	Antanas Kiziela
1.13	2023-01-06	Icône Strain ajoutée dans la barre de navigation supérieure. Ajout de nouvelles mesures : AR PHT, MV PHT, PR PHT, TV PHT.	Antanas Kiziela
1.14	2023-01-10	Nouveaux modes d'affichage ajoutés.	Antanas Kiziela
1.15	2023-01-25	STJ retiré des mesures automatisées.	Antanas Kiziela
1.16	2023-02-10	Description du produit mise à jour, nouveaux cas d'utilisation et groupes d'utilisateurs. Description de la vue Strain mise à jour.	Antanas Kiziela
1.17	2023-03-21	Mise à jour de la description générale du produit.	Antanas Kiziela
1.18	2023-04-04	Updated description for “Upload the study”.	Karolis Šablauskas
1.19	2023-05-01	Étiquette et risques mis à jour.	Karolis Šablauskas
1.20	2023-05-19	Utilisation de l'application Android mise à jour.	Karolis Šablauskas
1.21	2023-06-14	Description de la Report View mise à jour.	Karolis Šablauskas
1.22	2023-06-28	Description de la Report View mise à jour. Étiquettes de mesure mises à jour. Étiquettes du produit mises à jour.	Karolis Šablauskas
1.23	2023-07-19	Tableau de la liste des mesures mis à jour.	Karolis Šablauskas

Historique des révisions			
Rév.	**Date de révision**	**Description de la modification**	**Révisé par**
1.24	2023-11-20	Groupes d'utilisateurs mis à jour. Application Android supprimée. Ajout d'informations sur les mesures automatisées en contexte clinique. Liste des bogues connus mise à jour.	Karolis Šablauskas
1.25	2023-12-21	Correction des fautes grammaticales de singulier et de pluriel dans les groupes d'utilisateurs cibles. Simplification du tableau des contre-indications.	Justinas Balčiūnas
1.26	2024-01-29	Les étiquettes ont été mises à jour.	Indra Raudone
1.27	2024-03-24	Suppression des mesures liées à la segmentation automatisée du ventricule droit et de l'oreillette droite. Révision, simplification et mise à jour des mises en garde et avertissements conformément au produit.	Karolis Šablauskas Justinas Balčiūnas
1.28	2024-05-05	Ajout d'informations sur l'utilisation du rapport d'une page	Karolis Šablauskas Simas Tatoris
1.29	2024-05-13	Mise à jour de la fonctionnalité PDF pour l'utilisation du rapport d'une page.	Karolis Šablauskas
1.30	2024-06-05	Groupes d'utilisateurs mis à jour. Mise à jour du rejet DICOM lors du chargement.	Karolis Šablauskas
1.31	2024-06-19	Mise à jour des informations sur la génération du résumé.	Karolis Šablauskas
1.32	2024-07-29	Mise à jour de la liste des mesures de recherche automatisées	Karolis Šablauskas
1.33	2024-08-12	Étiquettes mises à jour.	Karolis Šablauskas
1.34	2024-08-27	Les étiquettes ont été mises à jour.	Karolis Šablauskas
1.35	2024-09-04	Les étiquettes ont été mises à jour.	Karolis Šablauskas
1.36	2024-10-02	Informations sur la procédure de signature d'une étude ajoutées.	Karolis Šablauskas
1.37	2024-10-22	Les étiquettes ont été mises à jour.	Karolis Šablauskas
1.38	2024-11-22	Les étiquettes ont été mises à jour.	Karolis Šablauskas
1.39	2024-12-18	Les étiquettes ont été mises à jour.	Karolis Šablauskas
1.40	2024-12-23	Les étiquettes ont été mises à jour. Informations mises à jour sur la logique de génération automatique du résumé. Corrections dans la table des matières. Section sur l'utilisation prévue corrigée.	Karolis Šablauskas
1.41	2025-01-14	Les étiquettes ont été mises à jour.	Justinas Balčiūnas
1.42	2025-01-24	Les étiquettes ont été mises à jour. Nouvelle fonctionnalité de fragments de texte et liste des études précédentes du patient ajoutée.	Karolis Šablauskas
1.43	2025-12-12	La section Utilisation prévue a été modifiée pour s'aligner sur le marché européen.	Àlvaro Perez
1.44	2025-03-17	L'adresse du fabricant a été corrigée.	Àlvaro Perez
2.0	2026-03-26	Plusieurs sections de la notice d'utilisation (IFU) (notamment les sections 1, 2, 3, 5 et 6) ont été mises à jour dans le cadre de la version majeure de Ligence Heart v4.0.0. Les révisions comprennent une réorganisation du contenu, la mise à jour des exigences système et de	Simona Steikūnaitė

Historique des révisions			
Rév.	**Date de révision**	**Description de la modification**	**Révisé par**
		navigateur, la révision des groupes d'utilisateurs, l'amélioration des fonctionnalités de mesure clinique et la mise à jour des informations relatives à la cybersécurité et au support.	
2.1	2026-06-23	Changements mineurs.	Indra Raudonė

Ligence, UAB

Taikos pr. 54,

Kaunas, Lithuania

LT- 51305

© 2026, Ligence, UAB, Kaunas

Tous droits réservés en cas d'octroi de brevets ou d'enregistrement en tant que modèle d'utilité.

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

Les autres noms de marques, noms de logiciels et de matériels utilisés dans cette Notice d'utilisation (IFU) sont soumis à une protection par marque ou par brevet. La citation de produits est uniquement à titre informatif et ne constitue pas une utilisation abusive de marque.

Cette Notice d'utilisation (IFU) est protégée par le droit d'auteur. Sauf autorisation écrite exclusive, la diffusion, la duplication ou toute autre exploitation commerciale de cet ensemble de documentation ou la communication de son contenu ou d'une partie de celui-ci est interdite. En cas de violation, le contrevenant peut être tenu de payer une indemnisation.

Les spécifications peuvent être modifiées en raison de développements techniques. Cette notice d'utilisation (IFU) n'est pas soumise au service de révision. Veuillez contacter le fabricant ou le revendeur agréé pour obtenir la dernière édition de la notice d'utilisation (IFU).

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES 5
1. LISEZ CECI EN PREMIER 9
1.1 À propos de la Notice d'utilisation (IFU) 9
1.2 Symboles 10
1.3 Étiquette 11
1.4 Marchés et prise en charge des langues étrangères 12
1.5 Utilisation prévue 12
1.6 Indications, contre-indications et limites 12
1.7 Bénéfices cliniques 13
1.8 Description générale 14
1.9 Principes de fonctionnement du dispositif 15
1.10 Groupes d'utilisateurs 18
1.11 Configuration du mode d'analyse 19
1.12 Explication des nouvelles fonctionnalités 19
1.13 Début et fin d'utilisation 20
1.14 Service client 20
1.15 Signalement des problèmes de sécurité 20
1.16 Brochure commerciale 22
2. SÉCURITÉ 23
2.1 Résumé du rapport d'évaluation clinique 23
2.2 Risques résiduels 24
2.3 Signalement des incidents graves et des violations de sécurité des données personnelles 24
2.4 Entrées et sorties 24
2.5 Installation et maintenance 26
2.5.1 Déploiement et installation 26
2.5.2 Flux de travail sur site 26
2.5.3 Intégration de Ligence Heart dans un réseau cloud privé 27
2.5.4 Exigences côté serveur 28
2.5.5 Exigences côté client pour les installations sur site 28

2.5.6 Mises à jour 29
2.5.7 Sauvegardes et redondance 29
2.6 Dysfonctionnement 30
2.7 Mesures 30
2.8 Mesures de sécurité informatique 30
2.9 Liste des bogues connus 32
3. ÉLÉMENTS DE L'INTERFACE UTILISATEUR 34
3.1 Login View 34
3.2 Lobby View 35
3.2.1 Menu À propos et support 36
3.2.1.1 À propos 36
3.2.1.2 Liste des mesures 37
3.2.1.3 Signaler 37
3.2.1.4 Aide 38
3.2.1.5 Contrat de licence utilisateur final 38
3.2.1.6 SBOM 38
3.2.2 Menu Compte 39
3.2.4 Barre de recherche d'études échocardiographiques 40
3.2.5 Liste des études 40
3.3 Upload View 42
3.4 Workspace View 42
3.4.1 Boutons et fonctions de la barre de navigation 43
3.4.2 Section Image (DICOM) 44
3.4.3 Boutons et fonctions du panneau latéral gauche 46
3.4.4 Boutons et fonctions du panneau latéral droit 48
3.5 Strain Workspace View 48
3.6 Vue Rapport 49
3.6.1 Fenêtre de modification rapide 53
3.7 Report PDF view 54
4. UTILISATION DE LIGENCE HEART 56
4.1 Enregistrement de l'utilisateur 56
4.2 Connexion 56

4.3 Acquisition d'images 57
4.4 Charger l'étude 57
4.4.1 Limitations de la fonctionnalité de chargement 58
4.4.2 Fichiers non valides chargés 59
4.5 Ouverture d'une étude 60
4.5.1 Scénarios d'accès à l'étude et réponses du système 60
4.5.2 Recherche d'autres études échocardiographiques du même patient 61
4.6 Modification des mesures dans la Workspace View 62
4.6.1 Défilement de la pile 62
4.6.2 Réalisation de mesures 62
4.6.3 Tracer une mesure de surface 62
4.6.4 Tracer une mesure de volume 63
4.6.5 Mesures de grade 63
4.6.6 Supprimer une annotation 63
4.6.7 Annuler le tracé 63
4.7 Mesure du Strain 63
4.7.1 Choisir les vues d'image 63
4.7.2 Modifier l'image 65
4.7.3 Suppression de l'image Strain 67
4.8 Rapport d'étude 68
4.8.1 Caractéristiques du patient 69
4.8.2 Zone de résumé 70
4.8.3 Modes de résumé 70
4.8.3.1 Mode de résumé manuel 70
4.8.3.2 Mode de résumé automatique 71
4.8.4 Champs de mesure 83
4.8.5 Illustrations 84
4.8.6 Agrandir le champ d'édition du résumé 85
4.8.7 Fragments de texte 86
4.8.7.1 Créer des fragments de texte 86
4.8.7.2 Importer des fragments de texte 87
4.8.7.3 Modifier des fragments de texte 88

4.8.7.4 Supprimer des fragments de texte ou des groupes de fragments 88
4.9 Finalisation du rapport 89
4.9.1 Choix des illustrations 90
4.9.2 Révision et confirmation du rapport 90
4.9.2.1 Échographiste 90
4.9.2.2 Cardiologue 91
4.9.3 Retour à l'édition 92
4.9.4 Envoi au PACS 92
4.10 Modification du mot de passe 93
4.11 Verrouillage du logiciel 93
4.12 Déconnexion 93
4.13 Signaler un problème 94
4.14 Mise hors service du logiciel 95
5. INSTRUCTIONS ET SPÉCIFICATIONS DE CYBERSÉCURITÉ 96
5.1 Cybersécurité 96
5.2 Sécurité du dispositif et responsabilité de l'utilisateur 96
5.3 Signalement des violations de sécurité ou de confidentialité du dispositif 97
5.4 Description du système de cybersécurité 97
5.5 Nomenclature logicielle (SBOM) 97
5.6 Signalement des problèmes de sécurité 97
6 ANNEXE I 99
6.1 Liste des mesures 99
6.2 Automatically Classified Views 108

1. LISEZ CECI EN PREMIER

La Notice d'utilisation (IFU) de Ligence Heart décrit les fonctionnalités du produit et est destinée à vous guider et à vous aider à utiliser le produit de manière sûre et efficace. Avant d'utiliser le produit, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation (IFU) et respecter scrupuleusement tous les avertissements et mises en garde.

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

Ligence Heart ne remplace pas les professionnels de santé et ne peut être utilisé qu'en tant qu'outil d'aide complémentaire. Aucune installation spéciale (pour les spécialistes médicaux certifiés pour réaliser des examens échocardiographiques) n'est requise pour l'utilisation de Ligence Heart. L'accès à la vidéo de formation est fourni aux opérateurs (échographistes et cardiologues) avant l'accès au logiciel.

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

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

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

1.1 À propos de la Notice d'utilisation (IFU)

IMPORTANT

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE

La Notice d'utilisation (IFU) de Ligence Heart est fournie par défaut en format électronique PDF. La Notice d'utilisation de Ligence Heart en format PDF est disponible sur le site web : https://www.ligence.io/

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

Veuillez contacter Ligence, UAB ou ses affiliés pour le support technique.

En plus de la notice d'utilisation (IFU), un manuel d'installation peut être fourni à l'utilisateur sur demande. Veuillez vous référer à la section 2.5.1 pour plus de détails sur l'installation de Ligence Heart.

Ligence assistera les clients dans l'installation et la désinstallation de Ligence Heart pour garantir une installation/intégration correcte du dispositif dans la plateforme informatique. Veuillez contacter Ligence si vous avez des doutes concernant l'installation.
Si vous avez besoin d'une version papier de la Notice d'utilisation (IFU), veuillez nous contacter par e-mail : support@ligence.io. Elle sera envoyée dans un délai maximum de 7 jours calendaires après réception de la demande (à l'adresse indiquée).

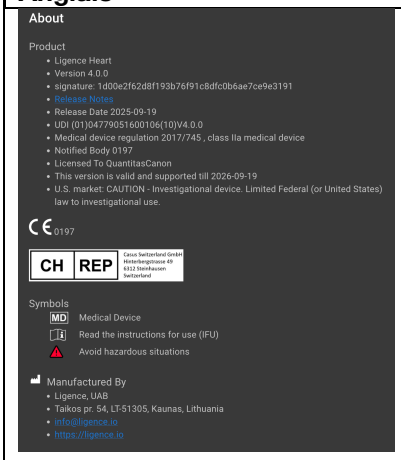
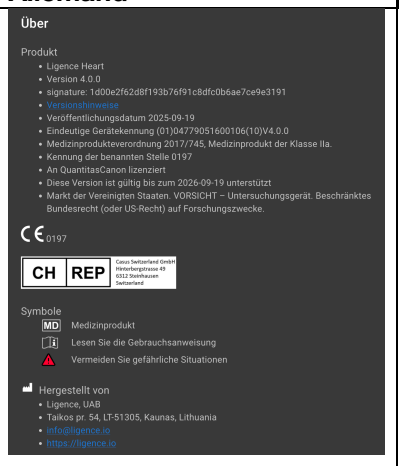
1.2 Symboles

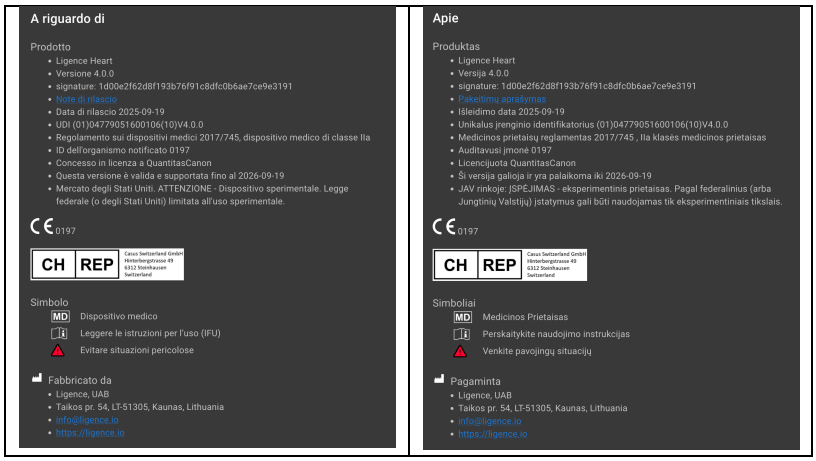
Les symboles suivants peuvent apparaître dans la documentation du produit ou sur les étiquettes apposées sur le produit.

Symbole	Titre du symbole	Référence normative	Texte explicatif
	Avertissement	ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Les avertissements mettent en évidence des informations permettant d'éviter une situation dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.
	Mise en garde	ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Indique qu'une mise en garde est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou d'une commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une vigilance de l'opérateur ou une intervention de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables
	Remarque	ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Les remarques attirent votre attention sur des informations qui vous aideront à utiliser le produit plus efficacement.
	Fabricant	ISO 15223-1:2016 Référence n° 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Indique le fabricant du dispositif médical

Symbole	Titre du symbole	Référence normative	Texte explicatif
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1:2020 Référence n° 5.7.7	Indique que l'article est un dispositif médical
eIFU indicator	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	ISO 15223-1:2016 Référence n° A.15	Indique de consulter les instructions d'utilisation pour une notice d'utilisation électronique (eIFU)
CE	Marquage CE de conformité.	MDR 2017/745	Indique que le dispositif est conforme aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 et des autres législations européennes pertinentes
CH REP	Représentant autorisé en Suisse.	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODmed) SR 812.213	Indique le représentant autorisé suisse conformément à l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODmed)

1.3 Étiquette

Anglais	Français	Allemand
		
Italien	**Lituanien**	



1.4 Marchés et prise en charge des langues étrangères

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

1.5 Utilisation prévue

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

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

1.6 Indications, contre-indications et limites

Indications

Le logiciel est destiné à être utilisé pour l'analyse d'images d'échocardiographie acquises auprès de patients de tout genre et de toute race, conformément aux dernières recommandations pour l'examen échocardiographique. Les fonctionnalités automatiques doivent être utilisées chez les adultes sur des ensembles de données TTE 2D.

Contre-indications

Les fonctionnalités automatiques ne doivent pas être utilisées pour analyser des images d'échocardiographie de patients âgés de moins de 18 ans. De même, elles ne doivent pas être utilisées pour analyser des images de patients présentant des maladies cardiaques ou ayant subi des interventions modifiant significativement l'anatomie ou la géométrie cardiaque. Une liste des contre-indications est fournie dans le tableau ci-dessous :

Contre-indications aux fonctionnalités automatisées
1. Cardiopathie congénitale complexe ou critique

Contre-indications aux fonctionnalités automatisées
2. Tumeurs cardiaques
3. Valves prothétiques, valves cardiaques post-opératoires, chirurgies cardiothoraciques modifiant la géométrie cardiaque
4. Dispositifs intracardiaques implantables
5. Arythmies cardiaques (flutter auriculaire, fibrillations auriculaires)
6. Dissection aortique

Veuillez noter les limitations supplémentaires suivantes :

- Une capture d'image de mauvaise qualité entraînera des annotations et des mesures de mauvaise qualité.
- Plusieurs algorithmes de qualité d'image sont utilisés pour filtrer les images de mauvaise qualité.
- Notre logiciel complète une bonne prise en charge du patient et n'exonère pas l'utilisateur de la responsabilité d'assurer une supervision, d'évaluer cliniquement le patient et de prendre les décisions cliniques appropriées.
- En l'absence de genre, les valeurs de référence des directives pour les femmes seront utilisées pour les conclusions.
- Si la Surface Corporelle (SC) n'est pas disponible, les valeurs indexées ne peuvent pas être fournies.
- Lors de l'acquisition des images, une utilisation inappropriée de l'échographe, l'utilisation de sondes ultrasonores non cardiaques ou l'utilisation de paramètres sous-optimaux (p. ex. gain, contraste, profondeur) peuvent réduire la précision du logiciel.
- Ligence Heart n'a pas été validé chez des patients porteurs de valves cardiaques prothétiques ou modifiées chirurgicalement, de dispositifs intracardiaques implantables, ou présentant un rythme irrégulier (non sinusal) ; ces conditions peuvent affecter la précision des mesures automatisées.
- Ligence Heart est uniquement destiné à être utilisé avec la population âgée de 18 ans ou plus.



AVERTISSEMENT

Une valvulopathie primaire peut entraîner certaines déviations, et Ligence Heart n'a pas été validé pour tester de manière robuste les performances sur des patients atteints de valvulopathies primaires.

1.7 Bénéfices cliniques

Ligence Heart est conçu pour simplifier l'analyse échocardiographique de routine et la génération de rapports en automatisant les tâches les plus répétitives, tout en maintenant chaque contour et mesure disponible pour les utilisateurs.

Flux de travail conventionnel (sans Ligence Heart)

1. L'échographiste acquiert l'étude d'échographie et transfère les images ou les séquences ciné vers le PACS de l'hôpital.
2. Un clinicien chargé de la révision récupère l'étude et manuellement
    a. identifie chaque vue,
    b. sélectionne les images d'intérêt,
    c. trace manuellement les contours et effectue les mesures,
    d. se réfère manuellement aux valeurs de référence standard ASE/ESC/EACVI pour déterminer si l'une quelconque des mesures effectuées se situe dans la plage normale pour ce patient, et
    e. Sur la base des résultats des mesures, rédige un rapport.

Bien que familière, cette approche peut être subjective, laborieuse et chronophage.

Flux de travail optimisé avec Ligence Heart :

1. Après l'acquisition, l'étude est envoyée au PACS comme d'habitude.
2. Ligence Heart automatiquement
    a. reconnaît les vues, la phase du cycle cardiaque et les structures cardiaques,
    b. génère des annotations et des mesures pour les mesures validées,
    c. met en évidence les valeurs en dehors des plages de référence ASE/ESC/EACVI, et
    d. renseigne un rapport structuré provisoire.
    e. Permet aux utilisateurs de réaliser une analyse du Strain VG et de générer des diagrammes en cible.
3. Un clinicien chargé de la révision peut ensuite
    a. Réviser les images/vidéos, si souhaité.
    b. Ajuster manuellement toute segmentation et mesure automatisée, si souhaité.
    c. Finaliser et approuver le rapport.

La validation clinique a démontré que les mesures automatisées de Ligence Heart atteignent une précision non inférieure à celles obtenues par des lecteurs humains certifiés, et que le logiciel produit des résultats identiques lorsque le même ensemble de données est réanalysé.

1.8 Description générale

Ligence Heart est un logiciel de post-traitement d'image utilisé pour la visualisation et la quantification des études d'échographie cardiaque DICOM adultes. Le dispositif est destiné à faciliter la révision diagnostique et l'analyse des données échocardiographiques et à générer des rapports de mesure structurés.

Ligence Heart identifie automatiquement les vues d'échocardiographie transthoracique standard grâce à une classification basée sur l'apprentissage automatique, la sélection du cycle cardiaque, la détection des contours et le suivi des contours, puis génère un ensemble de mesures standard quantitatives reproductibles. Les résultats sont insérés dans un rapport

compatible PACS que le cardiologue ou l'échographiste peut accepter, modifier, compléter ou entièrement remplacer par des mesures manuelles. Le logiciel organise, affiche et compare également les mesures standard aux plages des recommandations de référence. Les rapports finalisés sont exportés en PDF, rationalisant le flux de travail d'échocardiographie de routine tout en laissant la responsabilité diagnostique finale au clinicien.

Ligence Heart est un logiciel empaqueté et distribué dans une plateforme informatique pour le post-traitement des études DICOM d'échocardiographie transthoracique adulte. Plus précisément, le logiciel est conçu pour être hébergé sur tout flux de travail clinique existant sur site, via l'intégration avec une plateforme informatique compatible.

1.9 Principes de fonctionnement du dispositif

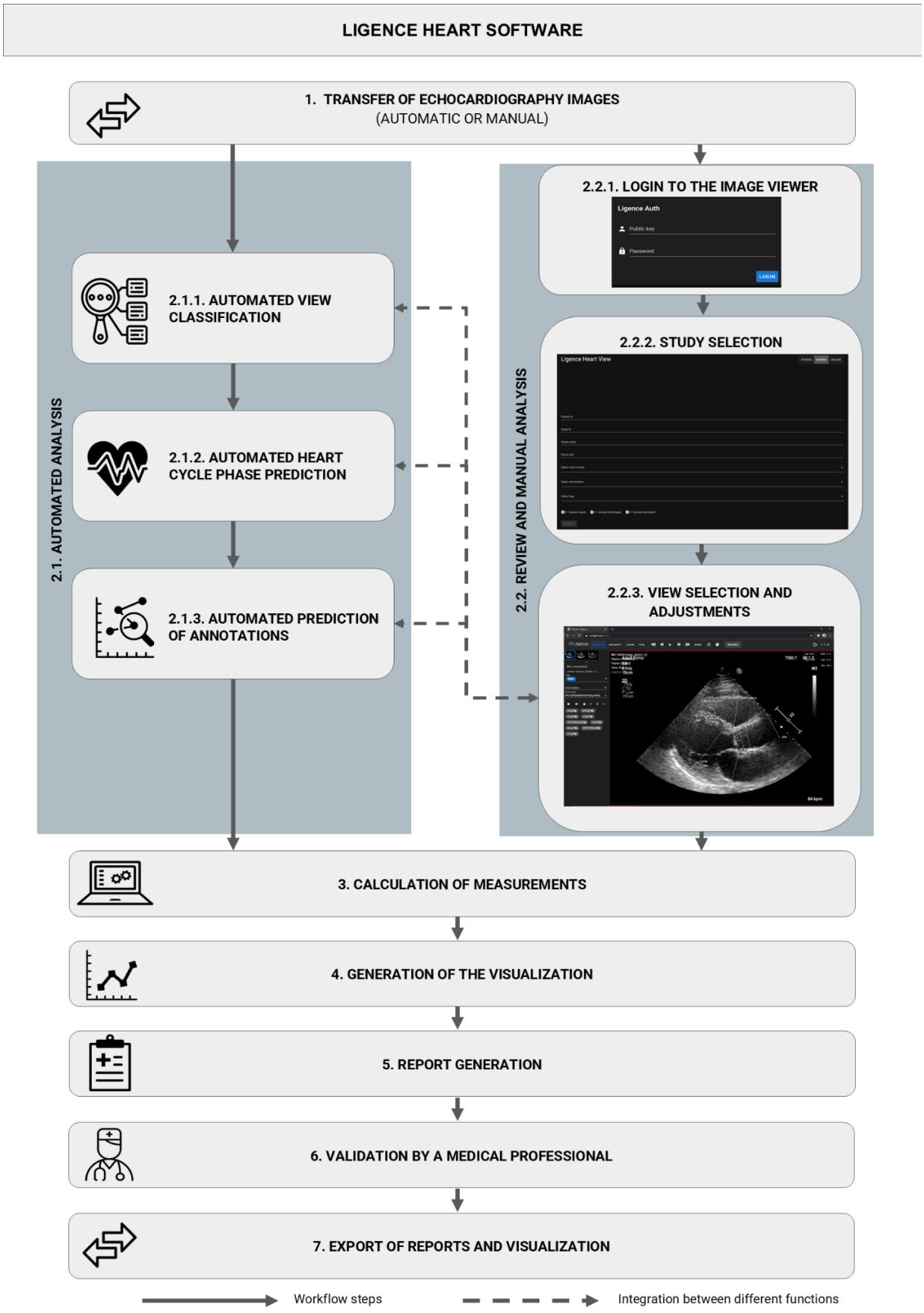
Fonctionnalités manuelles

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

Fonctionnalités automatiques

Le dispositif effectue une série d'étapes impliquant la reconnaissance automatisée des données d'imagerie échocardiographique, la reconnaissance de la position de la sonde échocardiographique et la détection d'un ensemble de structures anatomiques (par exemple, les bords des cavités cardiaques, les repères). Les fonctionnalités automatisées reposent sur les prédictions effectuées par des réseaux neuronaux profonds à partir de la images échocardiographiques (p. ex. reconnaissance de la position de la sonde échocardiographique, contour des cavités cardiaques, détection de repères).

Schéma des éléments fonctionnels.



Les éléments fonctionnels clés de la figure ci-dessus sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Fonction clé	Description
Transfert des images d'échocardiographie (automatique ou manuel)	Les images d'échocardiographie et les données cliniques peuvent être envoyées à Ligence Heart automatiquement depuis le scanner ultrasonique (via PACS ou tout autre système de gestion d'images médicales) ou téléversées manuellement depuis un poste de travail ayant accès à Ligence Heart. L'authentification/autorisation pour accéder aux fonctionnalités de Ligence Heart, telles que le téléversement manuel de données, est obligatoire.
Examen échocardiographique	L'examen échocardiographique est réalisé à l'aide de fonctions d'analyse automatisées ou manuelles, au choix de l'utilisateur. Si les fonctions d'analyse automatisées sont activées pour les mesures standard ou de déformation longitudinale globale du ventricule gauche (GLS-VG), selon la configuration (voir la section 1.6 pour plus de détails), le système effectue automatiquement une analyse à la réception des images et des données cliniques (provenant de l'échographe ou du poste de travail en cas de chargement manuel).
1.1. Analyse automatisée	
1.1.1. Classification automatisée des vues	Ligence Heart détermine le mode de vue de l'image d'échocardiographie. Cette étape est nécessaire pour l'analyse ultérieure des images.
1.1.2. Prédiction automatisée de la phase du cycle cardiaque	Ligence Heart suit le cycle cardiaque et identifie les images qui sont cruciales pour l'analyse des images d'échocardiographie, par exemple, en fin de systole et en fin de diastole.
1.1.3. *Prédiction automatisée des annotations*	Ligence Heart prédit les annotations utilisées pour les mesures standard - anatomie et fonctionnalité cardiaque - et l'analyse LV GLS.
1.2. Révision et analyse manuelle	
1.2.1. Connexion à la visionneuse d'images	Ligence Heart requiert l'authentification/autorisation de l'utilisateur pour accéder aux fonctionnalités. **REMARQUE :** L'utilisateur peut avoir précédemment accédé à Ligence Heart pour téléverser les données d'entrée et effectuer directement l'analyse assistée manuellement, ou l'utilisateur qui conduit l'examen échocardiographique peut être une personne différente de l'utilisateur qui transfère les images.
1.2.2. Sélection de l'étude	Sélection de l'étude du patient correspondant au patient à analyser pour l'examen échocardiographique par filtrage/recherche.
1.2.3. Sélection et ajustements de la vue	Étape d'analyse de l'étude - vous pouvez examiner les résultats de l'analyse automatisée (si activée) et les ajuster à votre discrétion, ou effectuer directement l'analyse manuelle si l'analyse automatisée est désactivée (uniquement pour les mesures standard) :

Fonction clé	Description
	Mesures standard : Vous pouvez sélectionner le clip ou l'image fixe souhaitée et choisir le paramètre souhaité. Ligence Heart active la outils de tracé contextuels - points, lignes ou polygones - correspondant au modèle de mesure *Mesures LV GLS :* Vous pouvez sélectionner les clips souhaités et ajuster les annotations (cycle cardiaque et suivi du contour).
Calcul des mesures	Calcul des mesures basé sur les annotations sur les images d'échocardiographie, effectué par la combinaison de fonctions manuelles et automatiques selon la configuration du mode d'analyse.
Génération de visualisations	Le logiciel génère les éléments requis pour l'analyse LV GLS : ● Affichage du suivi des contours ; ● Un diagramme en cible ; ● Courbes de Strain dans le temps ; ● Valeurs moyennes et régionales du GLPSS.
Génération du rapport	Le rapport des résultats de l'analyse de l'étude, qui comprend toutes les annotations et mesures effectuées, ainsi qu'un texte de résumé suggéré automatiquement, est généré pour révision et approbation par les utilisateurs.
Validation par un professionnel de santé	Les utilisateurs valident toutes les annotations et mesures dans le rapport des résultats et le signent. Si nécessaire, l'utilisateur ajuste les annotations pour recalculer les mesures et répéter le processus de génération du rapport.
Export des rapports et visualisations	Les utilisateurs peuvent exporter les rapports et visualisations vers d'autres systèmes externes aux formats DICOM SR, DICOM SC, PDF intégré DICOM.

1.10 Groupes d'utilisateurs

Ligence Heart est destiné à deux groupes d'utilisateurs cliniques :

Cardiologues - peuvent réviser les études, accepter les annotations et mesures automatisées, les modifier, ajouter des mesures manuelles supplémentaires, ou les remplacer entièrement par des entrées manuelles, puis générer et signer des rapports.

Échographistes - peuvent réviser les études, accepter les annotations et mesures automatisées, les modifier, ajouter des mesures manuelles supplémentaires, ou les remplacer entièrement par des entrées manuelles, mais ne peuvent pas signer les rapports.

Groupe d'utilisateurs	Visualisation des études	Annotations et mesures	Génération du rapport d'étude	Génération et validation du rapport PDF	Gestion des utilisateurs	Environnement
Cardiologues	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Clinique & Recherche
Échographistes	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Clinique & Recherche

Les utilisateurs et leurs groupes sont configurés par Ligence ou par intégration avec un logiciel de gestion des utilisateurs tel que Microsoft Active Directory.

1.11 Configuration du mode d'analyse

Ligence Heart prend en charge un chemin d'analyse manuelle parallèle au pipeline automatisé tout en vous donnant un contrôle total sur chaque annotation et mesure. La fonctionnalité manuelle vous permet d'inspecter les annotations automatisées effectuées et les mesures estimées, de les ajuster pour recalculer les mesures, ou de supprimer les annotations automatisées et de les tracer manuellement depuis le début.

AVERTISSEMENT

L'acceptation d'une annotation inexacte propagera une mesure incorrecte dans le rapport final, car Ligence Heart pourrait ne pas effectuer des annotations précises automatiquement.

Ligence’s administrators may disable artificial-intelligence inference at system, study, or user level, leaving the manual pathway for the standard measures.

De plus, les mesures LV GLS peuvent être désactivées. Dans ce cas, vous ne pourrez utiliser ni l'analyse automatisée ni l'analyse manuelle pour l'analyse LV GLS. Si LV GLS est activé, vous pourrez utiliser le chemin d'analyse manuelle pour ajuster les résultats de l'analyse automatisée à votre discrétion.

REMARQUE

Veuillez contacter l'équipe Ligence Heart si l'analyse LV GLS est désactivée dans Ligence Heart et que vous souhaitez l'activer.

1.12 Explication des nouvelles fonctionnalités

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

1.13 Début et fin d'utilisation

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

La fin d'utilisation prend effet lorsque la période spécifiée dans l'accord avec votre institution se termine ou lorsque l'utilisateur viole les conditions du contrat de licence utilisateur final ou d'autres conditions spécifiées dans l'accord. Dans ce cas, l'utilisateur doit cesser toute utilisation du logiciel et supprimer les identifiants de connexion uniques qui lui ont été attribués. L'utilisation du logiciel sera alors automatiquement résiliée, et l'utilisateur n'a pas à prendre d'autres mesures pour mettre fin en toute sécurité à l'utilisation.

1.14 Service client

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

Coordonnées :

E-mail : support@ligence.io

Ligne d'assistance : +37064550126

Vous pouvez également soumettre un problème ou une question via notre site web : https://www.ligence.io/submit-issue

1.15 Signalement des problèmes de sécurité

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

L'Officier de sécurité des données de Ligence, UAB est responsable de la protection des données (les contacts sont publics et disponibles sur https://www.ligence.io/).

Nom, Prénom : Antanas Kiziela

E-mail : a.kiziela@ligence.io

Les rapports doivent inclure :

- La description de l'impact local et potentiel de la vulnérabilité ;
- Une description détaillée des étapes nécessaires pour reproduire la vulnérabilité. Les scripts de preuve de concept, captures d'écran et enregistrements d'écran sont tous utiles. Veuillez prendre soin d'étiqueter et de protéger correctement tout code d'exploitation ;
- Toute information technique et matériel connexe dont nous aurions besoin pour reproduire le problème.

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

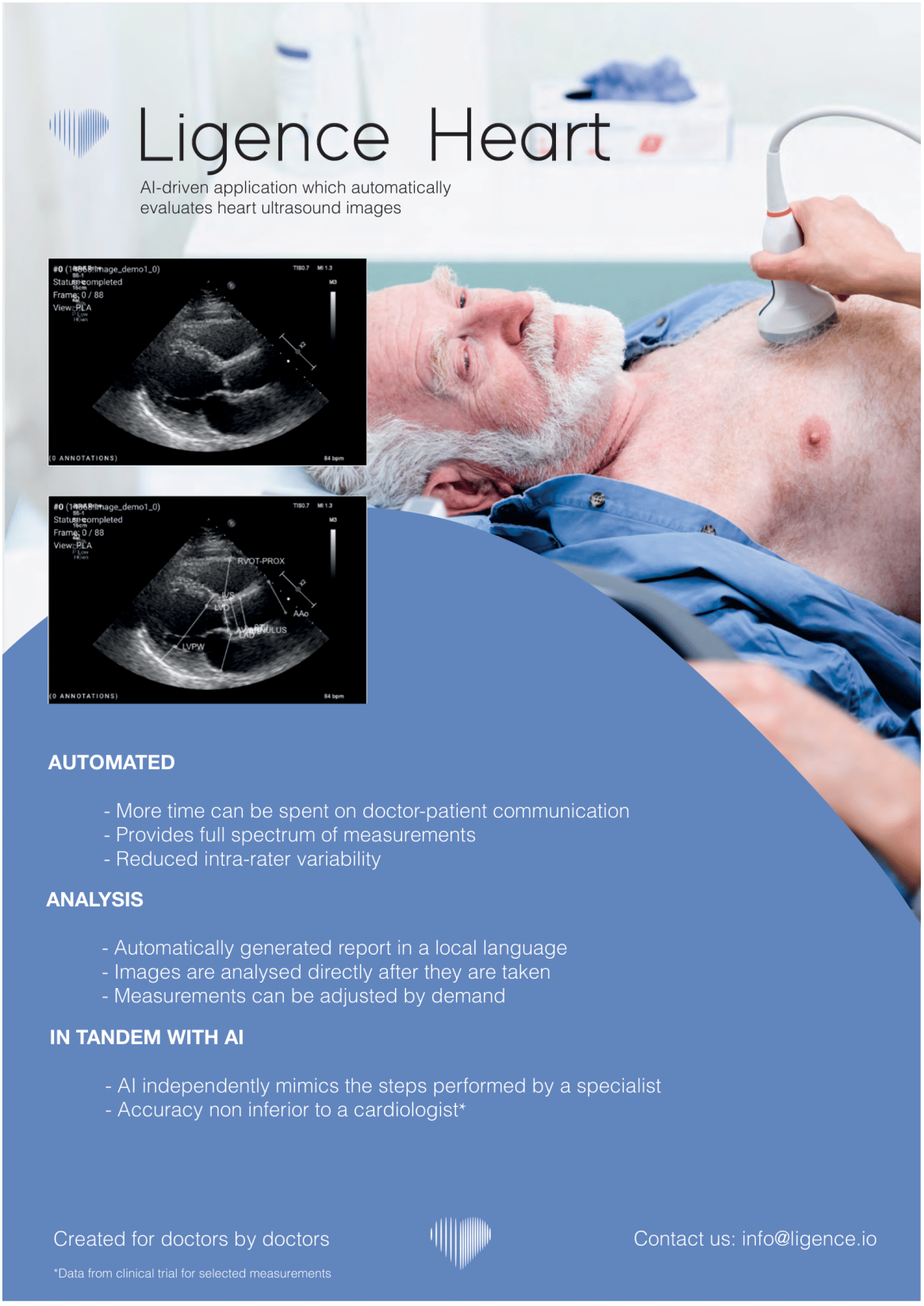
1. Ligence, UAB demande au rapporteur de continuer à communiquer concernant la vulnérabilité de manière confidentielle.
2. Ligence, UAB enquête et vérifie la vulnérabilité.
3. Ligence, UAB traite la vulnérabilité et publie une mise à jour ou un correctif du logiciel. Si pour une raison quelconque cela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

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

Nous apprécions grandement les efforts des chercheurs en sécurité et des découvreurs qui partagent avec nous des informations sur les problèmes de sécurité, nous donnant ainsi l'occasion d'améliorer notre logiciel et de mieux protéger les données de santé personnelles. Merci de collaborer avec nous à travers le processus décrit ci-dessus.

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

1.16 Brochure commerciale



2. SÉCURITÉ

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

PRUDENCE



L'utilisateur reste responsable de déterminer si les résultats fournis sont acceptables pour l'examen écho correspondant et pour leur utilisation dans le soutien aux décisions diagnostiques.

2.1 Résumé du rapport d'évaluation clinique

Les risques liés au dispositif ont été gérés conformément aux instructions de travail internes de gestion des risques de Ligence, UAB, basées sur la norme ISO 14971:2019. Au cours des activités de gestion des risques, le dispositif a été:

1. Classé comme dispositif médical de classe IIa conformément à l'annexe VIII de la directive UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux, selon la règle 11 ;

2. Identifié conformément au règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et aux exigences définies dans l'annexe C de la norme ISO 14971:2019.

3. Risques gérés (analysés, atténués, vérifiés pour les risques résiduels). Aucune mesure supplémentaire de contrôle des risques n'a été identifiée qui n'ait pas été mise en œuvre et le dispositif est considéré comme sûr à utiliser conformément à son utilisation prévue.

4. Toutes les activités de gestion des risques ont été réalisées par l'équipe de gestion des risques.

5. Toutes les activités de test ont été réalisées par l'équipe de test.

Ligence, UAB recueille des informations sur la production et la post-production en utilisant les domaines suivants du système de gestion de la qualité:

3. Réalisation du produit ;
4. Analyse et amélioration des mesures ;
5. Gestion des changements et des problèmes ;
6. Audit ;
7. Suivi post-commercialisation.

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

Le rapport de gestion des risques et les documents connexes dans le dossier de gestion des risques sont mis à jour selon les besoins.

2.2 Risques résiduels

Il n'y a pas de risques résiduels.

2.3 Signalement des incidents graves et des violations de sécurité des données personnelles

Tout incident grave ou survenu en relation avec le dispositif doit être immédiatement signalé au fabricant (via le site web : https://www.ligence.io/submit-issue ou e-mail support@ligence.io) et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. En cas de violation de données personnelles, y compris, mais sans s'y limiter, une violation de cybersécurité, l'utilisateur doit informer le fabricant de logiciels médicaux, Ligence, UAB, sans délai et en tout état de cause au plus tard 24 heures après avoir pris connaissance de la violation.

2.4 Entrées et sorties

Ligence Heart utilise des entrées définies pour effectuer une analyse d'images automatisée et des rapports. Les sorties générées sont décrites dans les sections suivantes.

Entrées

PACS ou les scanners ultrasoniques transmettent des fichiers DICOM au backend en utilisant le protocole de communication DICOM. Fichiers DICOM - données d'étude échocardiographique enregistrées dans des fichiers DICOM.
Les utilisateurs interagissent avec le système en utilisant un navigateur web sur un ordinateur portable/de bureau en téléversant des fichiers DICOM, en saisissant des annotations, des mesures ou du texte via le frontend (interface utilisateur).

1. Fichiers DICOM - données d'étude échocardiographique enregistrées dans des fichiers DICOM qui sont téléversées dans le système à l'aide d'un navigateur web.
2. Measurement inputs - measurement values inputted into the system. For example, “53” for left-ventricular ejection fraction.
3. Entrées d'annotation - tracés utilisés pour l'évaluation des paramètres échocardiographiques. Par exemple, le contour du ventricule gauche.
4. Entrées de texte - champs d'informations sur le patient et l'étude (par exemple, nom du patient, âge), résumé de la section ou de l'étude complète.

Formats de données lus

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

a) Classes de stockage DICOM :

- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6 - Ultrasound Image Storage (retired)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 - Ultrasound Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Secondary Capture Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3 - Ultrasound Multiframe Image Storage (retired)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1 - Ultrasound Multiframe Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1 - Multiframe Single Bit Secondary Capture Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 - Multiframe Grayscale Byte Secondary Capture Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3 - Multiframe Grayscale Word Secondary Capture Image Storage
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4 - Multiframe True Color Secondary Capture Image Storage

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

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

Protocole d'acquisition

A comprehensive guide on standardized acquisition of 2D TTE image views can be found in the article by the American Society of Echocardiography “Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018” and can be accessed here: https://www.asecho.org/guideline/comprehensive-tte-in-adults/.

Sorties

Les sorties suivantes sont mises à disposition de l'utilisateur via l'interface web :

- Liste d'études - une liste des études échocardiographiques auxquelles l'utilisateur a accès.
- Rapport d'étude - vue pour modifier le rapport d'étude échocardiographique.
- Rapport PDF - PDF du rapport d'étude échocardiographique, qui peut être téléchargé depuis un navigateur web.
- Vidéos DICOM - vidéo interactive (ou images fixes si le DICOM contient une seule image) d'un fichier DICOM.
- Mesures - noms des paramètres échocardiographiques, valeurs, indication si c'est une valeur moyennée, et indication si la valeur se situe dans les plages normales.
- Annotations - annotations utilisées pour l'évaluation des paramètres échocardiographiques. Par exemple, le contour du ventricule gauche et l'ajustement du cycle cardiaque, entre autres.
- Résumés textuels - texte résumant une étude échocardiographique ou l'une de ses sections.

Si Ligence Heart est connecté à un PACS, les sorties suivantes sont envoyées au PACS à des fins de stockage :

- Rapport PDF - rapport PDF intégré dans DICOM de l'étude échocardiographique.

- Fichiers DICOM - fichiers DICOM contenant des illustrations des mesures échocardiographiques (par exemple, fichier DICOM Secondary Capture contenant les tracés du ventricule gauche et l'image en mode B).

PRUDENCE

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

2.5 Installation et maintenance

2.5.1 Déploiement et installation

Ligence Heart est fourni en tant que solution sur-site installée dans le réseau local (privé) de l'hôpital. Les flux de travail sont entièrement configurables, le logiciel peut être interfacé et intégré avec toute combinaison de scanners écho et de PACS.

Le logiciel peut être hébergé sur :

- un serveur physique-fourni par le client ;
- un serveur physique-une machine virtuelle (VM) fournie par le client ;
- un ordinateur portable ou poste de travail haut de-gamme dédié à Ligence Heart.

Ligence assistera les clients dans l'installation et la désinstallation de Ligence Heart pour garantir une installation/intégration correcte du dispositif dans la plateforme informatique. Spécifiquement, Ligence effectuera l'installation (et la désinstallation) et/ou guidera les clients sur les étapes d'installation (et de désinstallation).

2.5.2 Flux de travail sur site

Ligence Heart reçoit des études DICOM d'un ou plusieurs scanners d'échocardiographie sur le réseau local. Il génère automatiquement des mesures et du texte de rapport, qui peuvent être transmis de manière transparente au PACS. Les données des patients restent en sécurité dans le réseau local et sont inaccessibles à l'extérieur de celui-ci, sauf autorisation explicite et activation du partage de données par un administrateur.

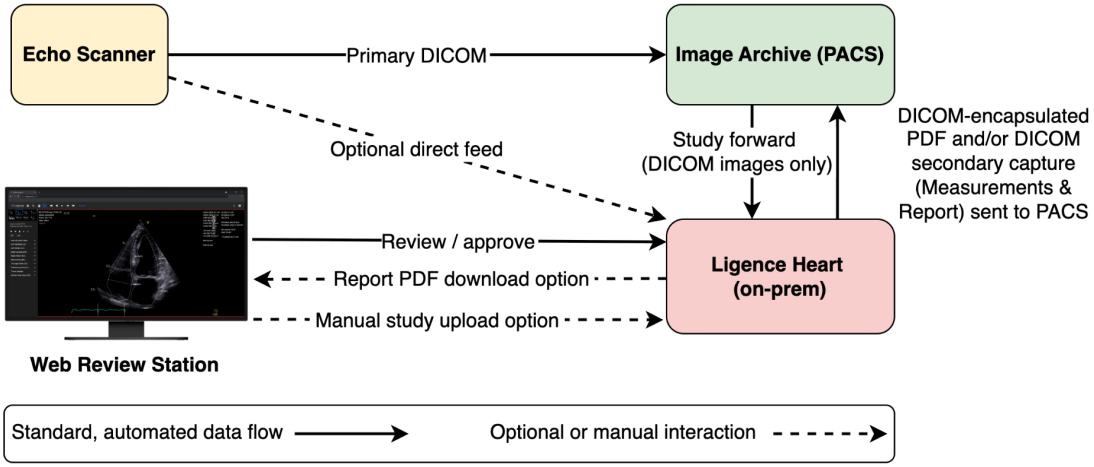
Plusieurs scanners écho et plusieurs clients (utilisateurs cliniques accédant via navigateur) peuvent se connecter simultanément à une seule instance.

Séquence typique :

1. Acquisition de scan – Les scans d'échocardiographie sont effectués comme d'habitude.
2. Stockage d'images – Les images brutes sont envoyées au PACS en routine. Le PACS est configuré pour transmettre automatiquement les études pertinentes au serveur Ligence Heart.
3. Analyse automatisée – Ligence Heart analyse l'étude et stocke les mesures et les images clés.

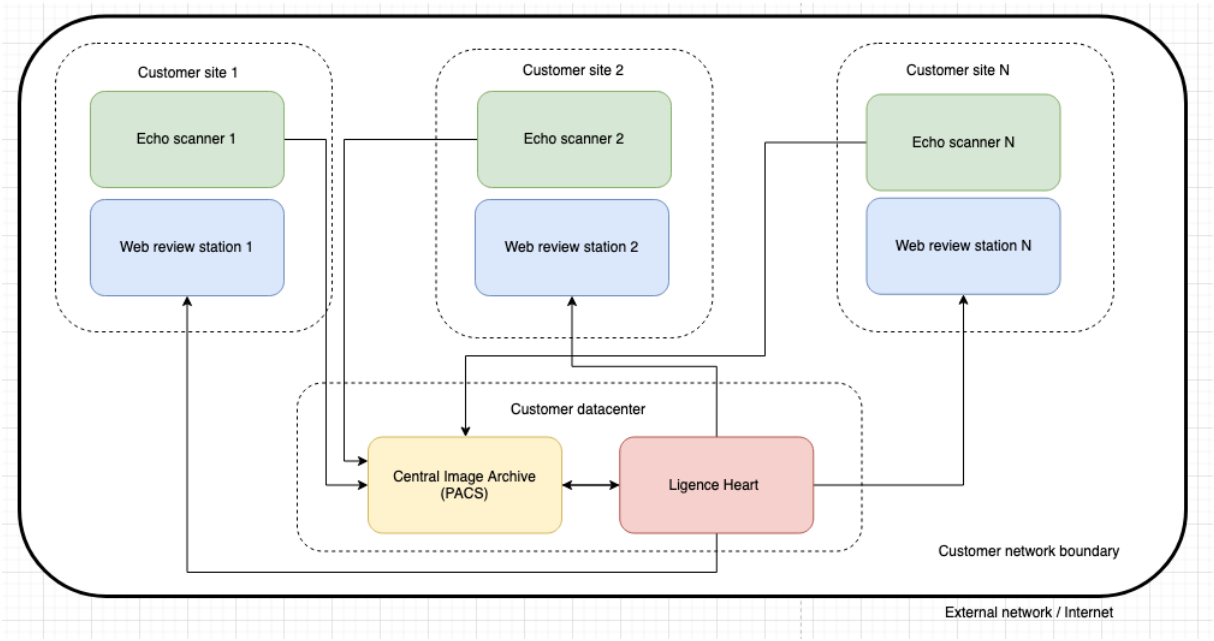
4. Retour des résultats – Un PDF encapsulé dans DICOM (ou des images de capture secondaire) contenant les mesures et le texte de rapport provisoire est renvoyé au PACS.
5. Examen et approbation – Les cliniciens ouvrent l'application web Ligence Heart depuis n'importe quel poste de travail du réseau (souvent via un lien de lancement intégré dans le PACS). Les mesures peuvent être examinées, modifiées et approuvées, et le rapport final est ensuite stocké dans le PACS.

Le flux de données cliniques entre le scanner écho, le PACS, Ligence Heart et les utilisateurs du poste de travail est présenté dans la figure ci-dessous.



2.5.3 Intégration de Ligence Heart dans un réseau cloud privé

Ligence Heart offre des capacités d'intégration avec des fournisseurs tiers, permettant son fonctionnement en tant qu'application au sein d'écosystèmes d'IA plus vastes. La figure ci-dessous illustre un exemple d'architecture générale, les détails spécifiques dépendant de la plateforme. Ligence Heart est déployé sur une infrastructure d'images de type Kubernetes, utilisant un stockage non volatil. Le partenaire conserve un contrôle total sur l'accès au cloud privé. Au sein du réseau privé virtuel (VPN), le logiciel Ligence Heart fonctionne via les mêmes points d'accès que dans les schémas d'intégration Ligence Heart sur réseau local, permettant à la plateforme de gérer l'accès au logiciel. Une vue d'ensemble de l'architecture de cloud privé avec une plateforme tierce est présentée ci-dessous : l'application Ligence Heart est hébergée sur une plateforme hôte d'applications qui contrôle le flux d'informations.



2.5.4 Exigences côté serveur

Cœurs CPU *	RAM	Stockage	Réseau
16 (32 threads)	32	1000 Go	200 Mbit/s

Configuration logicielle minimale

Le logiciel nécessite le moteur de conteneur Docker version 20.10.17+ (avec Docker Compose version 2.6.0+) installé sur un serveur pour exécuter le conteneur Ligence Heart. Python3 est requis pour la configuration du logiciel.

Systèmes d'exploitation pris en charge

Le logiciel Ligence Heart peut fonctionner sur tout système d'exploitation prenant en charge et disposant d'un moteur de conteneur Docker correctement installé. Actuellement, il est testé sur les systèmes d'exploitation suivants :

- Ubuntu 22.04
- Ubuntu 24.04

2.5.5 Exigences côté client pour les installations sur site

Configuration matérielle minimale du client de bureau

- Processeur : 2,33 GHz ou supérieur compatible x64 (2 processeurs)
- Mémoire : 16+ Go
- Interface réseau : 100 Mbit/s

Systèmes d'exploitation pris en charge

Le système prend en charge tout système d'exploitation disposant de navigateurs web pris en charge correctement installés et de la configuration matérielle suffisante. Cependant, le logiciel est principalement testé avec les systèmes d'exploitation Ubuntu, macOS et Windows.

Navigateurs web pris en charge

- Google Chrome 118.0.5993.88+
- Mozilla Firefox 118.0.2+

Internet Explorer n'est généralement pas pris en charge et doit être évité.

2.5.6 Mises à jour

Chaque fois qu'une mise à jour du logiciel est disponible, notre représentant Ligence dédié vous contactera de manière proactive pour vous fournir des détails sur la prochaine version. Dans tous les cas, vous recevrez un e-mail lorsque des mises à jour seront disponibles.

Chaque fois qu'une nouvelle version du logiciel est disponible, Ligence informe le client des changements et de la disponibilité de la nouvelle version. De plus, les informations sur la nouvelle version sont publiées sur le site web de la société. Le client peut utiliser le site web de la société pour vérifier qu'une nouvelle version a été publiée.

Après la publication d'une nouvelle version, le client peut obtenir une nouvelle version à l'aide de la commande Docker. Étant donné que l'accès au registre d'images Docker est restreint. Après que le client télécharge la nouvelle version, Ligence envoie par e-mail les condensés SHA256 des images Docker au client. Le client compare ensuite les condensés SHA256 des versions d'images Docker mises à jour.

Ligence assistera les clients avec les mises à jour de Ligence Heart pour garantir une installation/intégration correcte de la nouvelle version dans la plateforme informatique.

Mise à jour sur site

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

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

2.5.7 Sauvegardes et redondance

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

PRUDENCE

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

REMARQUE

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

2.6 Dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement, veuillez procéder comme suit :

- Arrêtez d'utiliser le dispositif
- Actualisez le navigateur web
- Si le problème persiste, envoyez un e-mail à support@ligence.io

2.7 Mesures

PRUDENCE

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

PRUDENCE

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

L'utilisateur doit s'assurer de l'exactitude des images existantes et des résultats de mesure. Les scans d'images doivent être répétés s'il y a le moindre doute quant à l'exactitude des images et des mesures.

Sécurité des fonctionnalités manuelles

PRUDENCE

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

- Mode B
- Doppler PW
- Mode TM
- Doppler CW
- Tissue Doppler
- Color Doppler

2.8 Mesures de sécurité informatique

La section “Security requirements” du manuel d’installation détaille les mesures de sécurité que l’hôpital (client) doit mettre en œuvre. Ce manuel contient également des

recommandations sur l'installation et la configuration du logiciel Ligence Heart afin de garantir la sécurité du système.

Cette section décrit les actions que l'utilisateur doit entreprendre pour sécuriser son poste de travail et son compte utilisateur contre tout accès non autorisé :

Il est fortement recommandé d'exécuter Ligence Heart uniquement depuis les appareils et comptes autorisés par la politique de sécurité de l'entreprise. Cette politique doit garantir la sécurité du réseau et du poste de travail : serveurs et postes de travail doivent bénéficier de mises à jour et de correctifs de sécurité réguliers, d'un antivirus, d'un pare-feu et d'autres mesures de protection.

REMARQUE

Par défaut, le logiciel Ligence Heart déconnecte automatiquement l'utilisateur après un délai d'inactivité spécifié. Désactiver ou augmenter considérablement ce délai est un risque de sécurité. Cela peut conduire à des personnes non autorisées pouvant accéder à des informations sensibles ou manipuler le système.

- Il est recommandé d'utiliser un navigateur autorisé conformément à la politique de sécurité de l'entreprise et compatible avec le logiciel Ligence Heart. Si la politique de sécurité de l'entreprise ne donne aucune recommandation pour les navigateurs, nous recommandons d'envisager Google Chrome, Mozilla Firefox comme les alternatives de navigateur les plus sécurisées du marché en ce moment.
- L'authentification est requise pour le logiciel Ligence Heart. Cependant, les méthodes d'authentification peuvent varier. Si vous utilisez l'authentification par identifiant et mot de passe, gardez le mot de passe à l'abri des accès non autorisés :
    - ne divulguez pas le mot de passe à d'autres personnes.
    - ne permettez pas au navigateur d'enregistrer le mot de passe.
- Utilisez la fonction de déconnexion de Ligence Heart après avoir terminé votre travail et avant de fermer l'application. Fermer le programme sans déconnexion n'est pas sûr et peut entraîner un accès non autorisé aux données médicales.

REMARQUE

Pour les utilisateurs partageant un ordinateur et un compte utilisateur, Ligence Heart est conçu selon le principe de « zéro empreinte », ce qui signifie qu'aucune donnée patient n'est conservée sur l'appareil du client : après la déconnexion de l'utilisateur, le cache de Ligence Heart ne contient aucune réponse du serveur renfermant des données patient. Toutefois, des failles de sécurité connues des navigateurs permettent d'extraire des données potentiellement sensibles du cache mémoire du navigateur après la déconnexion, si l'application n'est pas complètement fermée. Il est donc recommandé de fermer l'intégralité du navigateur (et non seulement un onglet ou une fenêtre) après la déconnexion.

2.9 Liste des bogues connus

#	Nom	Description	Comment a-t-il été découvert ?	Évaluation de l'impact sur la sécurité et l'efficacité	Résultat de l'évaluation	La justification de ne pas corriger le bug
1	Polygone affiché incorrectement si l'utilisateur modifie les points trop rapidement	Si un utilisateur tente d'ajuster plusieurs points dans un polygone en succession rapide, certains ajustements peuvent ne pas être enregistrés.	Membre de l'équipe de recherche et développement	Faible. La sécurité n'est pas impactée car l'utilisateur voit immédiatement le polygone enregistré et peut répéter l'ajustement.	Difficile à reproduire de manière fiable.	La sécurité n'est pas impactée.
2	Mesure automatique répertoriée mais non visible dans la vue échocardiographique	Lors de l'initiation d'une nouvelle mesure automatique, la mesure est correctement ajoutée à la liste de mesures. Cependant, la représentation graphique correspondante n'apparaît pas dans la vue échocardiographique, ce qui peut causer une confusion ou une mauvaise interprétation pour l'utilisateur.	Membre de l'équipe de recherche et développement	Ce problème n'affecte pas la sécurité du patient. Les données de mesure sont correctement enregistrées et répertoriées. La superposition graphique devient visible après que l'utilisateur recharge la page.	Difficile à reproduire de manière fiable	Le problème n'affecte pas la sécurité et ne peut pas être reproduit de manière fiable, ce qui rend un correctif ciblé peu pratique pour le moment.
3	Image entièrement noire après avoir attendu un	Si plusieurs onglets sont ouverts dans Google Chrome et que l'utilisateur bascule entre plusieurs onglets, l'image dans le	Tests internes	Faible. La sécurité n'est pas impactée car l'utilisateur peut actualiser la page web pour voir les images.	Difficile à reproduire de manière fiable.	La sécurité n'est pas impactée.

#	Nom	Description	Comment a-t-il été découvert ?	Évaluation de l'impact sur la sécurité et l'efficacité	Résultat de l'évaluation	La justification de ne pas corriger le bug
	certain temps (LH-1767)	centre de la vue d'image devient noire - non chargée.				
4	Annotations don’t appear (LH-1766)	Dans certaines vidéos, les annotations n'apparaissent pas si la vidéo est lue puis arrêtée.	Tests internes	Faible. La sécurité n'est pas impactée car l'utilisateur peut actualiser la page web pour voir les annotations.	Difficile à reproduire de manière fiable.	La sécurité n'est pas impactée.
5	ID d'annotation introuvable (LH-1688)	If a user tries making multiple measurements manually in a quick succession the error is shown that “Annotation ID not found”	Tests internes	Faible. La sécurité n'est pas impactée car l'utilisateur peut effectuer la mesure à nouveau.	Difficile à reproduire de manière fiable.	La sécurité n'est pas impactée.

3. ÉLÉMENTS DE L'INTERFACE UTILISATEUR

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

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

- Login View
- Lobby View
- Upload View
- Workspace View
- Strain View
- Report View
- Vue PDF du rapport

L'apparence de chaque vue est présentée dans les images ci-dessous avec des descriptions de ce qui peut être trouvé dans chacune d'elles.

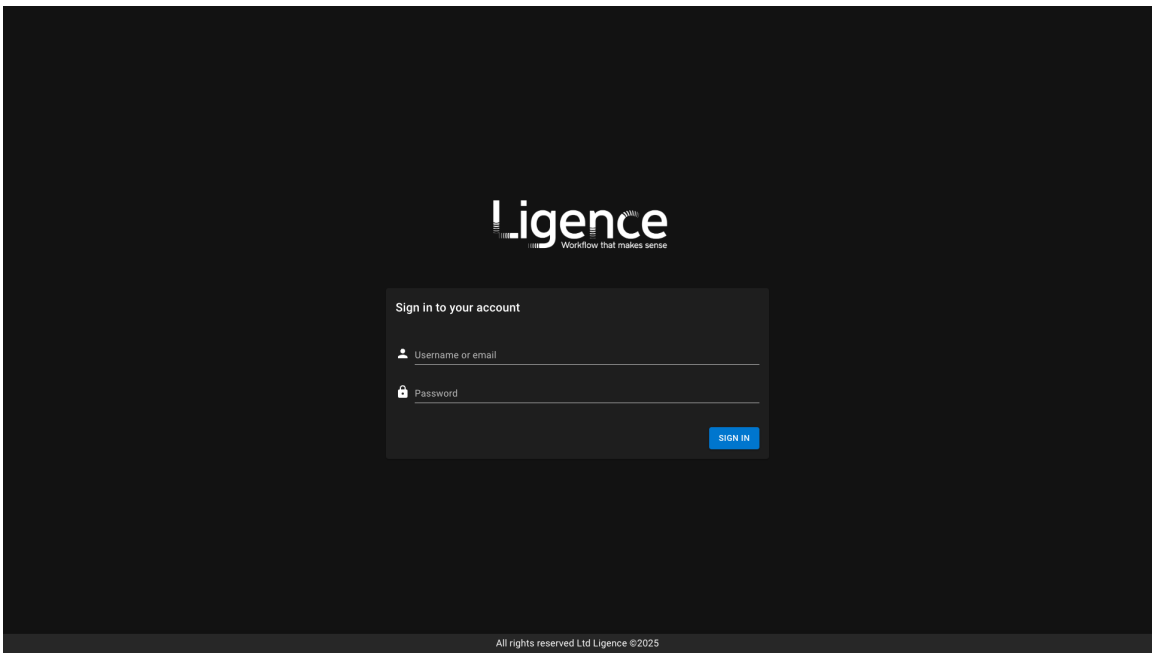
Différences de configuration

Selon la configuration du mode d'analyse (veuillez vous référer à la Section 1.11 Configuration du mode d'analyse), Ligence Heart peut afficher ou non la Strain View. Si LV GLS est désactivé, la Strain View n'apparaîtra pas dans Ligence Heart et donc l'utilisateur ne pourra pas accéder à cette vue.

Ligence Heart est conçu pour être hébergé sur tout flux de travail clinique existant sur site, via l'intégration avec une plateforme informatique compatible. Par conséquent, Ligence configurera Ligence Heart pour l'intégration dans chaque flux de travail clinique.

3.1 Login View

La Login View est l'endroit où vous devez entrer vos identifiants de connexion pour commencer à utiliser la visionneuse d'images Ligence Heart.



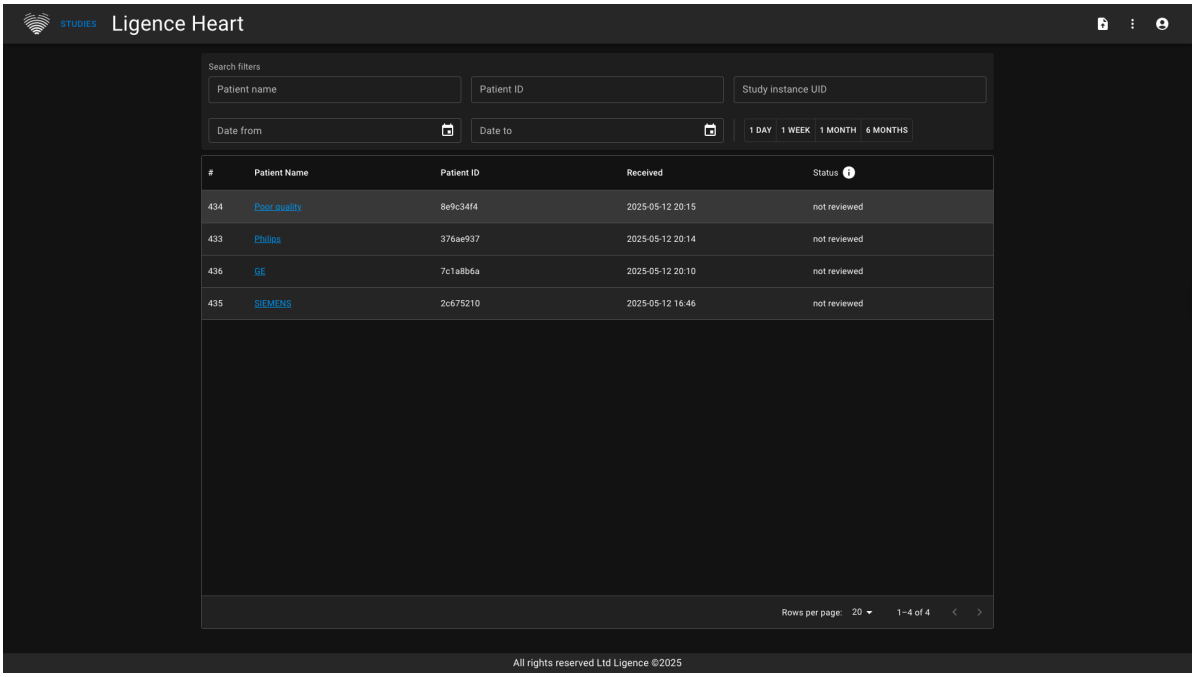
REMARQUE

La visionneuse d'images Ligence Heart ne peut pas être accessible sans identifiants de connexion, c'est-à-dire un Nom d'utilisateur et un Mot de passe.

3.2 Lobby View

La Lobby View est l'endroit où vous pouvez trouver toutes vos études reçues le plus récemment. Elle comprend :

- Une barre de navigation avec un bouton Téléverser, un menu À propos et support, et un menu Compte
- Barre de recherche d'études échocardiographiques
- Liste des études disponibles



3.2.1 Menu À propos et support

Le menu À propos et support est accessible en appuyant sur l'icône à trois points dans le coin supérieur droit de la barre de navigation.



En appuyant sur le bouton À propos et support, un menu déroulant apparaît.

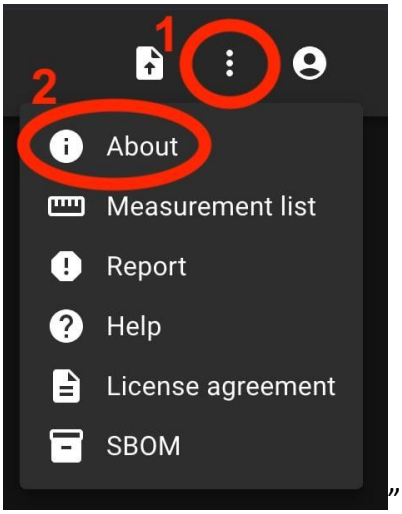
Le dialogue du menu déroulant contient les éléments suivants :

- À propos : affiche les informations pertinentes et les plus récentes sur le produit et le fabricant.
- Rapport : signale un problème.
- Aide : dirige l'utilisateur vers la dernière version de la Notice d'utilisation (IFU).
- Contrat de licence : dirige l'utilisateur vers le Contrat de licence utilisateur final.
- SBOM : liens vers les fichiers de nomenclature logicielle téléchargeables dans un format lisible par machine.

3.2.1.1 À propos

Le bouton À propos se trouve dans le menu déroulant À propos et support dans la barre de navigation.

Clicking “About” opens the information window which shows the relevant and latest information about the product and the manufacturer.



”

Les informations affichées sur :

Produit

- Nom du produit
- Version du logiciel
- Signature
- Notes de version
- Date de construction

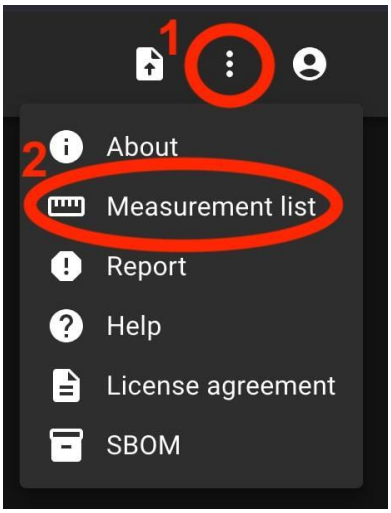
- Numéro UDI
- Mise en garde
- Numéro FDA

Fabricant

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

3.2.1.2 Liste des mesures

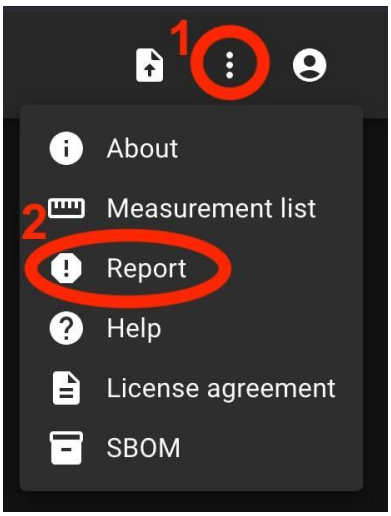
La liste de mesures se trouve dans le menu déroulant À propos et support dans la barre de navigation.



Clicking “Measurement list” navigates to the Measurement list page.

3.2.1.3 Signaler

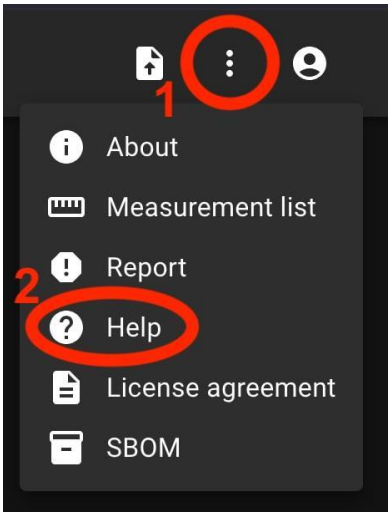
Le bouton Rapport se trouve dans le menu déroulant À propos et support dans la barre de navigation.



Cliquer sur “Report” ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations sur la manière de signaler un problème.

3.2.1.4 Aide

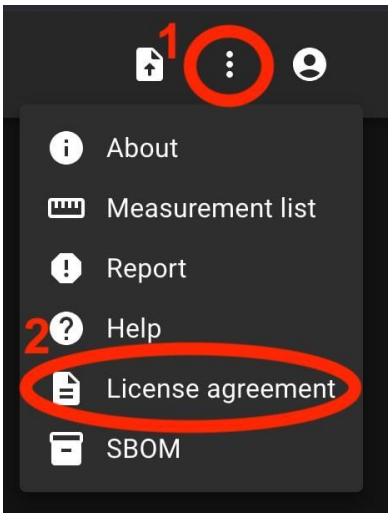
Le bouton Aide se trouve dans le menu déroulant À propos et support dans la barre de navigation.



Cliquer sur le bouton « Help » permet d'accéder à Manuels d'utilisation (https://ligence.io/user-manuals/) où toutes les versions publiées de la Notice d'utilisation sont disponibles.

3.2.1.5 Contrat de licence utilisateur final

Le Contrat de licence utilisateur final se trouve dans le dialogue du menu déroulant À propos et support dans la barre de navigation.



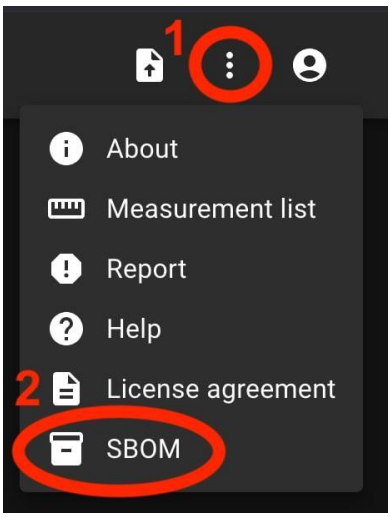
Vous serez dirigé vers le CLUF Ligence Heart (https://www.ligence.io/ligence-heart-eula) site où vous pouvez lire le Contrat de licence utilisateur final.

REMARQUE

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

3.2.1.6 SBOM

Le bouton SBOM se trouve dans le dialogue du menu déroulant À propos et support dans la barre de navigation.



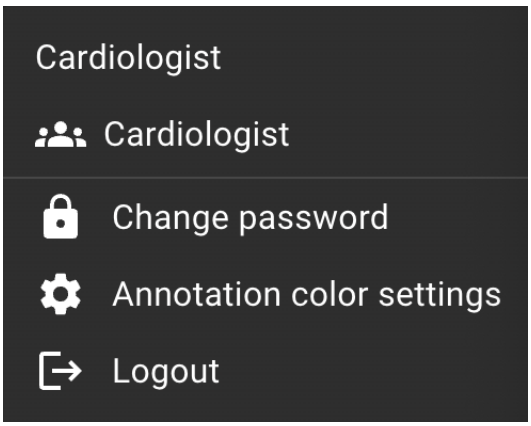
Cliquer sur le bouton “SBOM” ouvre une fenêtre contextuelle permettant à l'utilisateur de télécharger le fichier SBOM.

3.2.2 Menu Compte

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



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



Le dialogue du menu déroulant contient les éléments suivants :

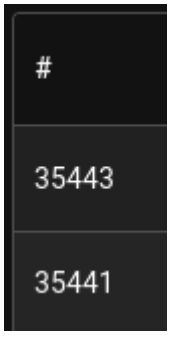
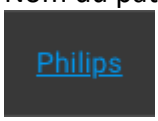
- Nom d'utilisateur – affiche le nom de l'utilisateur connecté.
- Changer le mot de passe – ouvre une fenêtre contextuelle qui permet à l'utilisateur de changer son mot de passe.
- Paramètres de couleur d'annotation – ouvre une fenêtre contextuelle qui permet à l'utilisateur de personnaliser les couleurs d'annotation selon ses préférences.
- Déconnexion – déconnecte l'utilisateur du système.

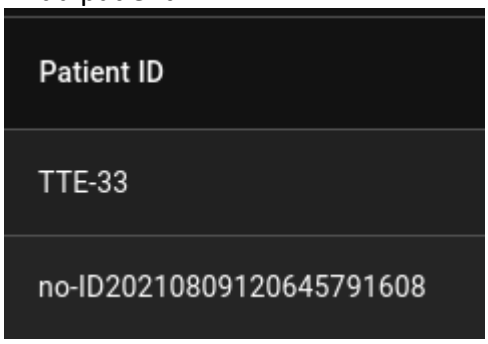
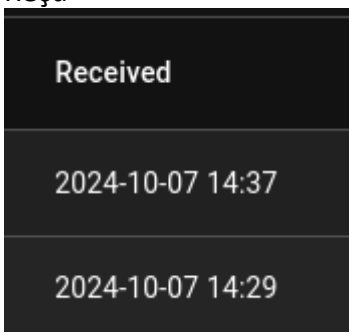
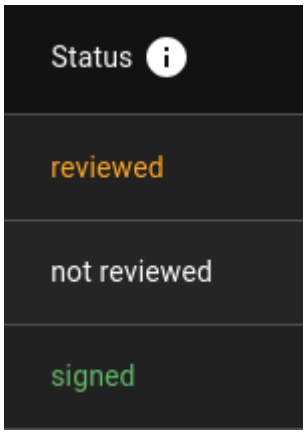
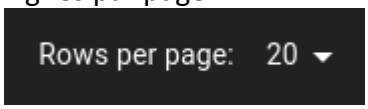
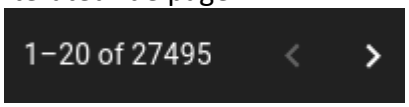
3.2.4 Barre de recherche d'études échocardiographiques

Dans la Lobby View, la barre de recherche présente plusieurs champs qui peuvent être utilisés pour localiser une étude échocardiographique spécifique. Les valeurs saisies dans ces champs agissent comme des filtres combinés, ce qui signifie qu'une étude doit répondre à tous les critères saisis pour apparaître dans les résultats de recherche.

Élément de fonctionnalité de recherche	Explication
Nom du patient 	Recherche basée sur le nom et le prénom du patient.
ID du patient 	Recherche basée sur l'attribut DICOM ID Patient (0010,0020).
UID de l'instance d'étude 	Recherche basée sur l'attribut DICOM UID d'instance d'étude (0020,000D).
Date de début 	Rechercher des études reçues à partir d'une date spécifique.
Date de fin 	Rechercher des études reçues jusqu'à une date spécifique.
Sélection de période 	Définir une période pour filtrer les études.

3.2.5 Liste des études

Élément	Explication
ID de l'étude 	Affiche l'ID interne de l'étude. Cet ID n'est pertinent que lors de l'utilisation de ce logiciel.
Nom du patient 	Affiche le nom du patient tel que détecté dans le fichier DICOM ou défini par l'utilisateur.

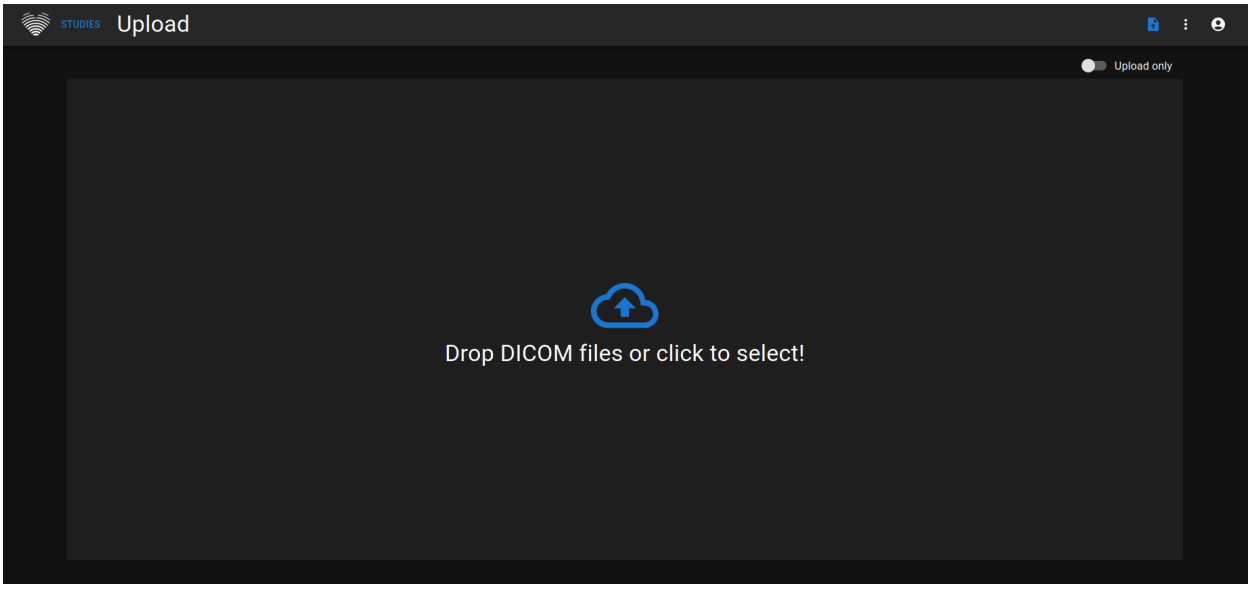
Élément	Explication
ID du patient 	Affiche l'ID du patient tel qu'il est défini dans l'attribut DICOM ID Patient.
Reçu 	Affiche la date (AAAA-MM-JJ) et l'heure de réception de l'étude par le logiciel.
Statut 	Affiche le statut d'une étude. ***Signé*** - cette étude a été signée par un médecin et un rapport final a été généré. ***Examiné*** - cette étude a été examinée par un·e échographiste mais le rapport final n'a pas été généré. ***Non examiné*** - cette étude n'a pas été examinée.
Lignes par page 	Permet de modifier le nombre d'études échocardiographiques affichées par page.
Itérateur de page 	Permet de naviguer entre les différentes pages des études.

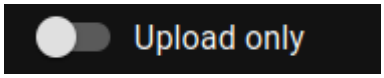
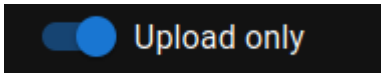
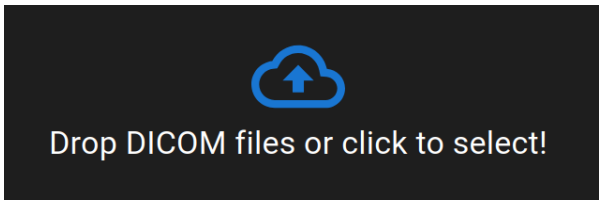
3.3 Upload View

La Upload View est dédiée au téléversement des études dans le système.

REMARQUE

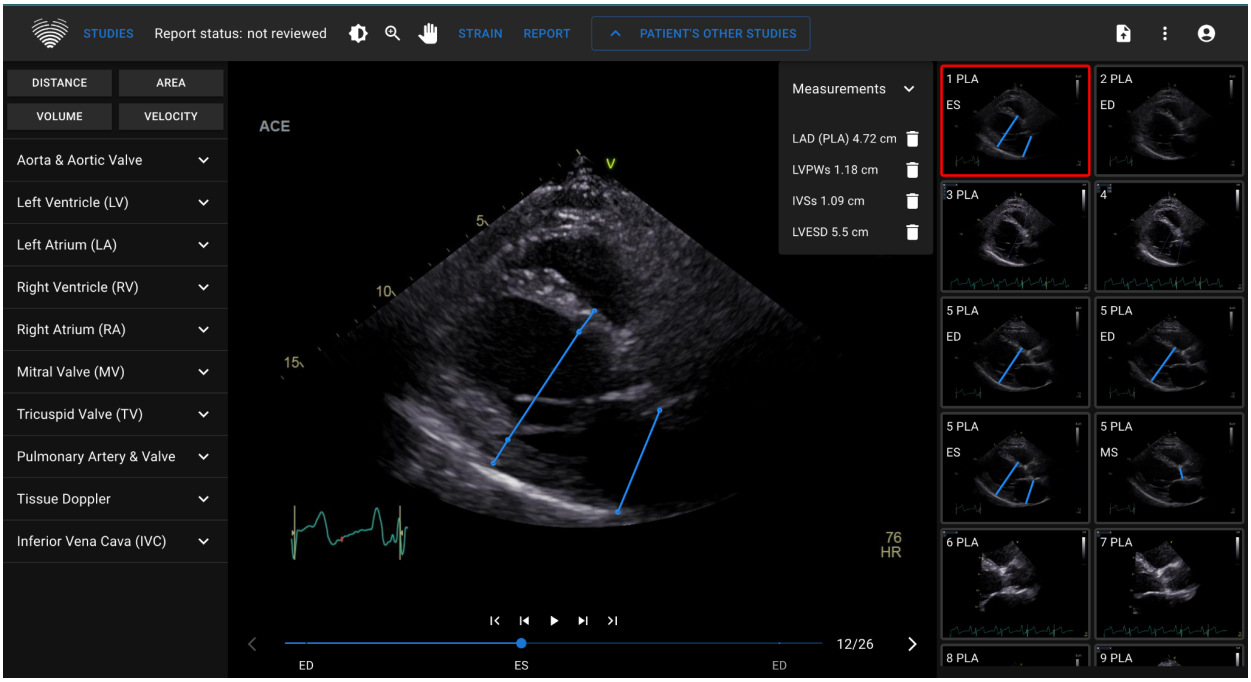
Seules les études au format DICOM sont prises en charge.



Élément	Explication
Sélecteur « Téléversement uniquement » - DÉSACTIVÉ 	Par défaut, l'option “Upload only” est désactivée. Cela signifie que les fichiers DICOM importés seront analysés automatiquement.
Sélecteur « Téléversement uniquement » - ACTIVÉ 	L'option “Upload only” est activée. Si ce paramètre est utilisé, les fichiers DICOM seront importés, mais aucune prédiction de mesure automatique ne sera effectuée.
Téléversement de fichier 	Cliquer sur cet élément permettra de sélectionner des fichiers pour le téléversement. Alternativement, les fichiers peuvent être glissés et déposés. Un maximum de 300 fichiers est pris en charge à la fois pour le téléversement.

3.4 Workspace View

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

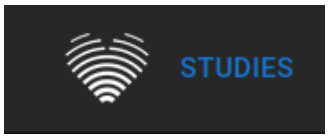
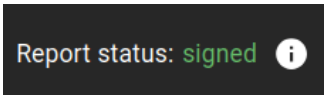
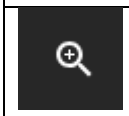


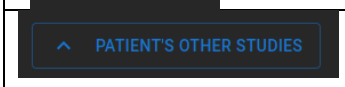
3.4.1 Boutons et fonctions de la barre de navigation

Cette section couvre la barre de navigation dans la Workspace View. Elle fournit un accès facile aux fonctions les plus souvent utilisées à l'écran

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

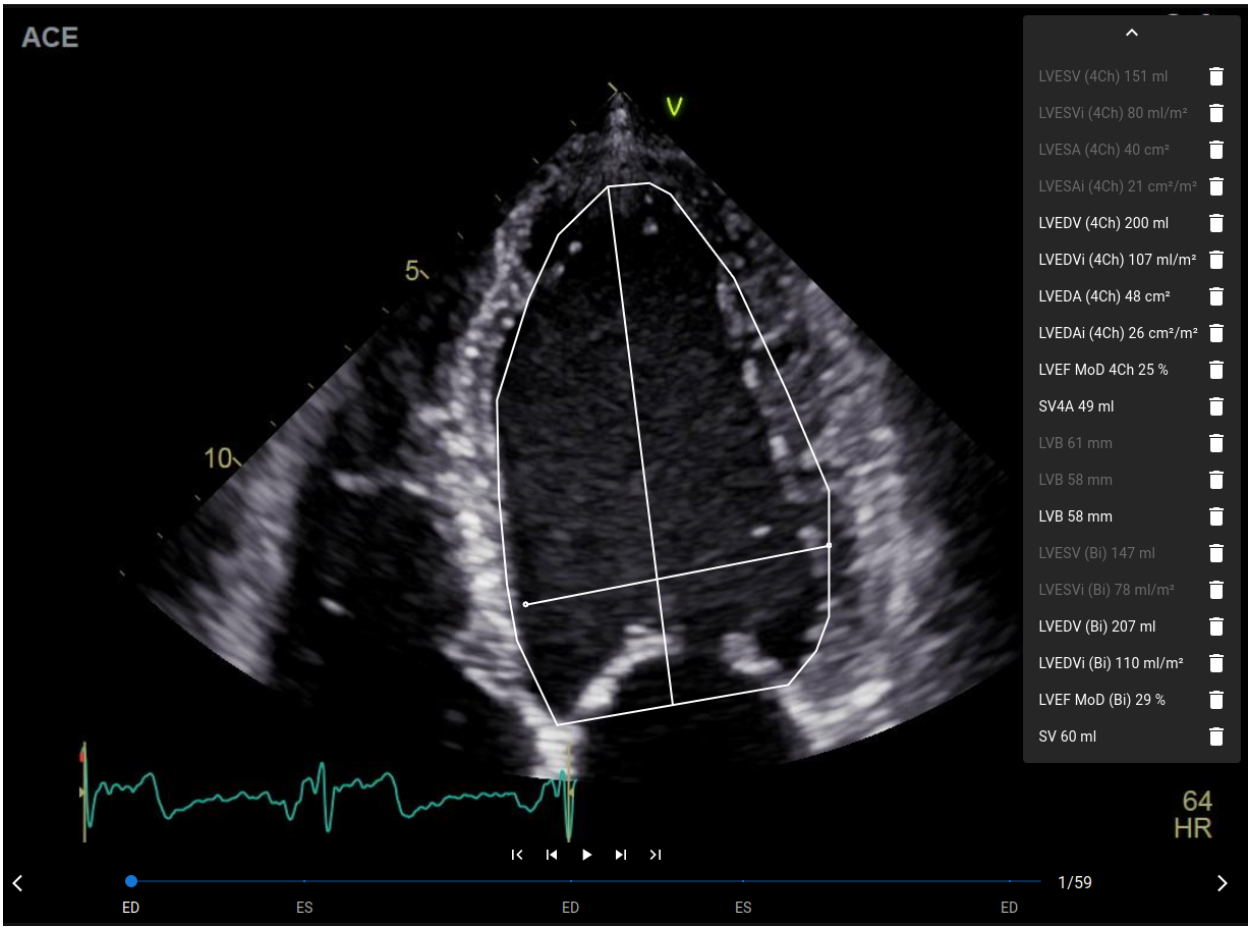


Icône	Nom	Fonction
	Logo	Retour à la Lobby View, liste des études
	Statut	Statut du rapport de l'étude actuelle tel qu'expliqué dans la section Lobby View
	Fenêtrage	Permet à l'utilisateur de modifier la luminosité et le contraste d'une image ultrasonique. Pour que la fonction prenne effet, l'utilisateur doit positionner le curseur de la souris dans les limites d'une image ultrasonique, appuyer et maintenir le bouton gauche de la souris et déplacer le curseur simultanément dans l'une ou l'autre direction. Déplacer le curseur le long de l'axe x provoque un changement de luminosité, tandis que déplacer le curseur dans l'axe y provoque un changement de contraste.
	Zoom avant/arrière	Permet à l'utilisateur de zoomer/dézoomer sur l'image ultrasonique sélectionnée. Lorsqu'activé, déplacez le curseur de la souris sur l'image.

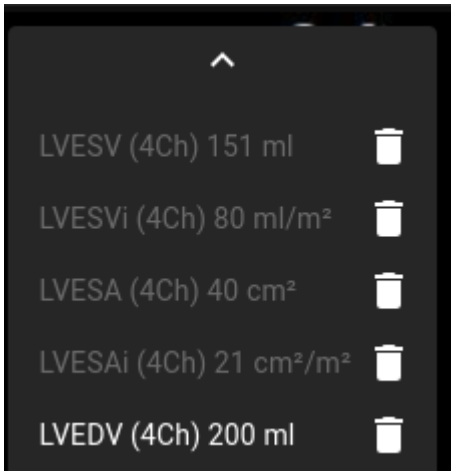
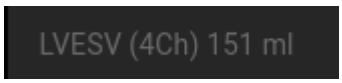
Icône	Nom	Fonction
		Appuyez et maintenez le bouton gauche de la souris et déplacez le curseur dans l'axe vertical. Déplacer le curseur vers le haut effectue un zoom avant sur l'image tandis que le déplacer vers le bas effectue un zoom arrière.
	Panoramique	Permet à l'utilisateur de déplacer la pile d'images ultrasoniques sur l'écran. Appuyez et maintenez l'image avec le bouton gauche de la souris et déplacez-la vers n'importe quel côté pour déplacer la pile d'images.
	Déformation	Navigue vers la Strain View.
	Rapport	Navigue vers la Report View.
	Patient's other studies	Voir la liste des autres études appartenant au même patient basée sur l'attribut DICOM ID Patient (0010,0020)

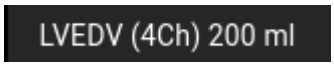
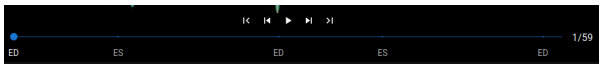
3.4.2 Section Image (DICOM)

La section centrale affiche la vue DICOM actuellement utilisée.



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

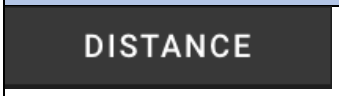
Élément	Explication
	Affiche toutes les mesures effectuées dans cette image.
	Masquer/développer la liste des mesures.
	La mesure a été effectuée dans une autre image de cette séquence. Cliquer sur cette mesure fera défiler la vidéo jusqu'à l'image contenant la mesure.

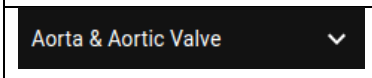
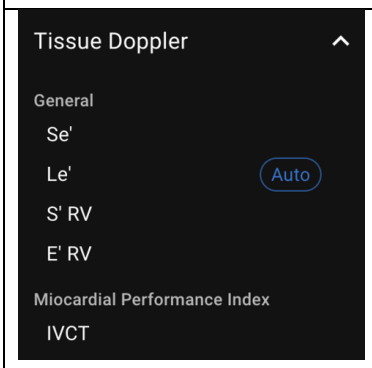
Élément	Explication
	La mesure a été effectuée dans l'image actuelle.
	Supprimer cette mesure
	Barre de lecture vidéo
	Images prédites en fin de diastole et fin de systole. Cliquer sur le texte changera l'image actuelle à l'image sélectionnée.
	En partant de la gauche : ● Aller à la première image ● Reculer d'une image ● Lire/arrêter la vidéo ● Avancer d'une image ● Aller à la dernière image
	Numéro de l'image actuelle / nombre total d'images.
	Image actuelle dans le contexte de la vidéo. Faites glisser cet élément pour changer l'image actuelle.
	Aller à l'image suivante
	Aller à l'image précédente

3.4.3 Boutons et fonctions du panneau latéral gauche

La barre latérale gauche contient tous les outils nécessaires pour travailler efficacement avec une étude échocardiographique.

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

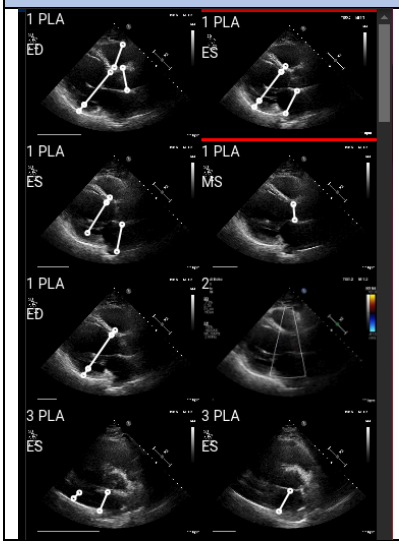
Icône	Nom	Fonction
	Mesure de distance	Appuyez dessus pour mesurer manuellement la distance entre deux points.
	Mesure de surface	Appuyez dessus pour mesurer manuellement la surface de la région d'intérêt.

Icône	Nom	Fonction
	Mesure de volume	Appuyez dessus pour mesurer manuellement le volume de la région d'intérêt.
	Mesure de vitesse	Appuyez dessus pour mesurer manuellement la vitesse de la région d'intérêt.
	Développer la section	Appuyez dessus pour développer la section.
	Boutons de menu de structure anatomique et dialogues déroulants	Permet la sélection manuelle de la structure anatomique d'intérêt et affiche les mesures effectuées pour cette structure.
	Dialogue du menu déroulant des mesures répertoriées par structures anatomiques	Apparaît lorsqu'une structure anatomique est choisie dans le menu ci-dessus. Affiche toutes les mesures prises en charge et le numéro de l'image dans laquelle une mesure particulière a été effectuée. Pour les mesures automatisées, un bouton “Auto” est disponible. Lorsqu'il est activé, il effectue automatiquement la mesure de l'étiquette sélectionnée sur le cadre d'image actif. Si la mesure automatique est impossible, un message d'avertissement s'affiche et le traçage manuel est alors activé.
	Outils de mesure	• Survolez une étiquette de mesure – affiche le nom complet de la mesure. • Cliquez sur une étiquette de mesure – permet la mesure manuelle. • “Auto” – performs an automated measurement prediction for the current frame. • Nombre – indique le nombre d'instances de cette mesure dans l'étude actuelle. Cela inclut la valeur moyennée utilisée pour les rapports et la génération de résumés. (Par exemple, une étude peut contenir trois mesures LVEDV dans la vue apicale à 4 chambres, plus une mesure moyennée supplémentaire.)

3.4.4 Boutons et fonctions du panneau latéral droit

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

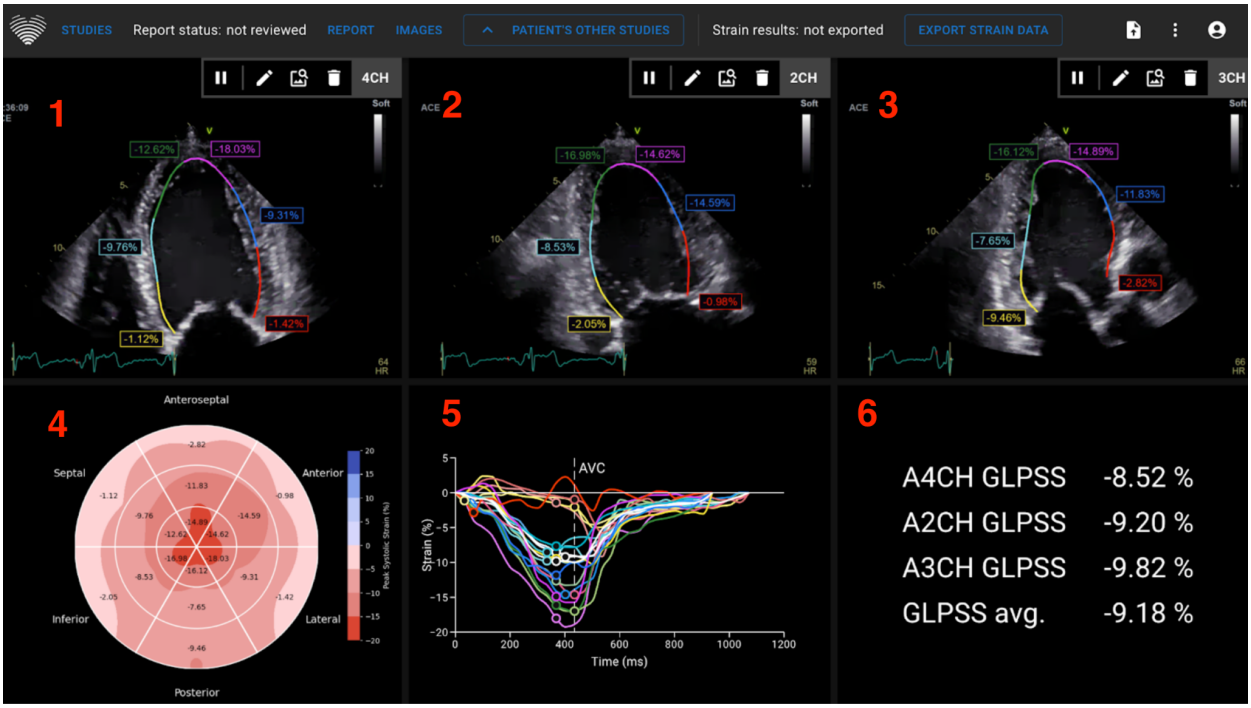
Tous les boutons et fonctions sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Icône	Nom	Fonction
	Affichage des vues d'images	Permet de sélectionner la vue d'image d'intérêt. Ouvre la vue d'image d'intérêt. La sélection des vues d'images peut être défilée de haut en bas et de gauche à droite. Les images sont triées par date de réception.

3.5 Strain Workspace View

La Strain Workspace View est divisée en une grille 2x3 et contient des éléments graphiques et interactifs qui facilitent l'analyse LV GLS.

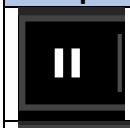
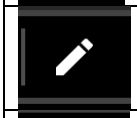
1. **En haut à gauche :** un emplacement pour la vue d'image A4C. Cet élément permet le téléversement et l'interaction avec l'instance DICOM de la vue apicale à quatre chambres.
2. **En haut au milieu :** un emplacement pour la vue d'image A2C. Cet élément permet le téléversement et l'interaction avec l'instance DICOM de la vue apicale à deux chambres.
3. **En haut à droite :** un emplacement pour la vue d'image A3C. Cet élément permet le téléversement et l'interaction avec l'instance DICOM de la vue apicale à trois chambres.
4. **En bas à gauche :** affichage de la vue en cible (bullseye).
5. **En bas au milieu :** affichage de la vue des courbes de déformation dans le temps.
6. **En bas à droite :** affichage des valeurs LV GLS et LV GLS moyen.



Les trois champs de vue apicale (en haut à gauche, en haut au milieu et en haut à droite) ont une barre de boutons.



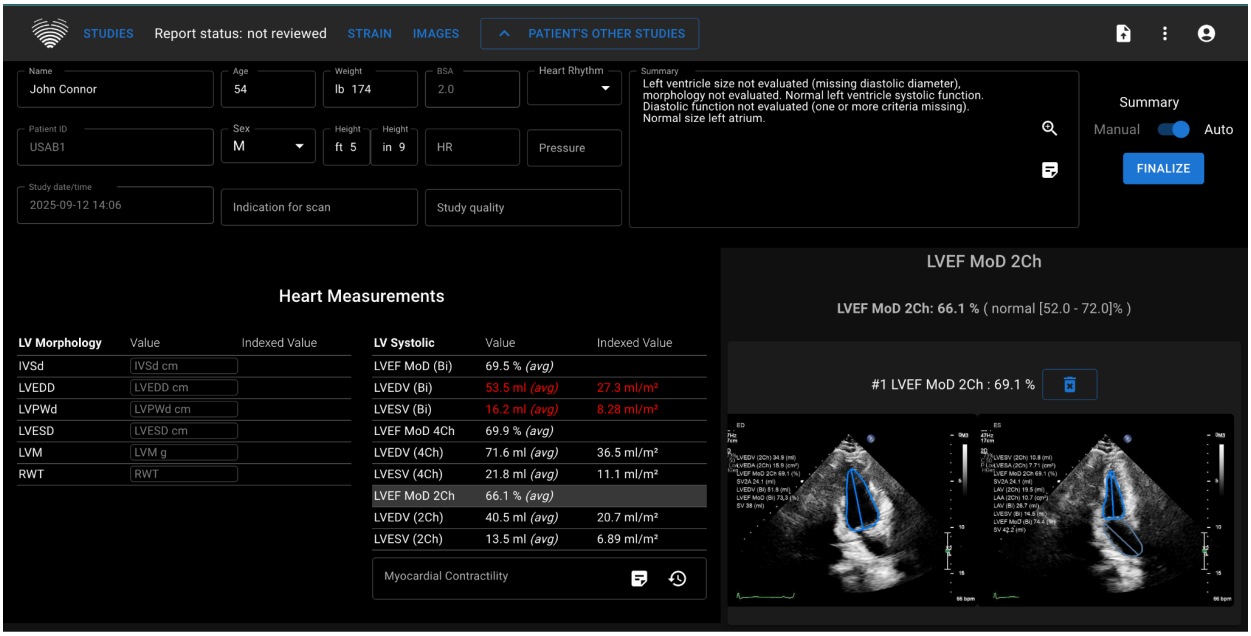
Les fonctions de ces boutons sont décrites ci-dessous.

Composant	Nom	Fonction
	Lecture/Pause	Appuyer sur ce bouton démarre ou met en pause les vidéos dans la strain view
	Modifier	Cliquer sur ce bouton ouvre la fenêtre d'édition du contour de déformation et du cycle.
	Choisir DICOM	Cliquer sur ce bouton ouvre une liste de vues écho pouvant être utilisées pour l'analyse de déformation
	Supprimer	Cliquer sur ce bouton supprime l'analyse de déformation effectuée
	Vue apicale	Indique quelle vue apicale est actuellement analysée pour la déformation.

3.6 Vue Rapport

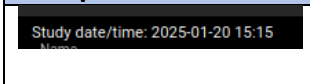
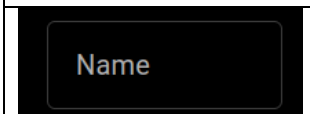
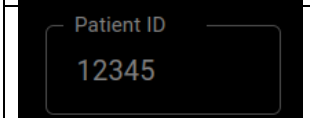
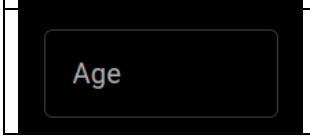
La Report View est dédiée à la création de rapports d'échocardiographie transthoracique bidimensionnelle. Cette vue vous permet de comparer vos mesures aux valeurs normales pour

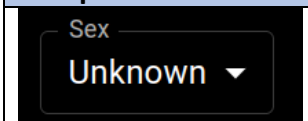
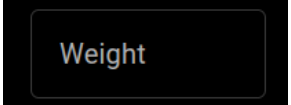
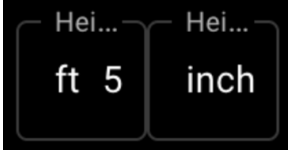
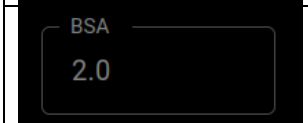
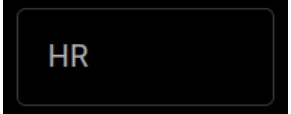
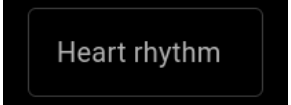
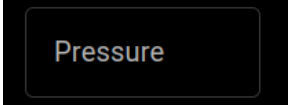
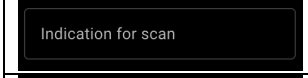
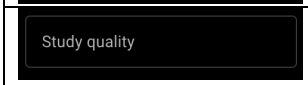
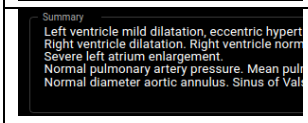
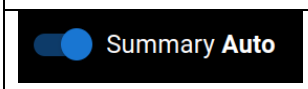
les mesures standard, d'examiner les vues sources à partir desquelles les mesures ont été prises et d'effectuer des modifications rapides des annotations effectuées. Le rapport est organisé par différents domaines fonctionnels et anatomiques du cœur. Un exemple de Report View est présenté dans la figure ci-dessous:



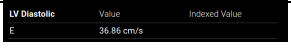
Le rapport d'étude est largement divisé en trois zones visibles à l'écran. En haut, vous pouvez trouver des informations générales sur le patient, telles que le nom, l'âge, le sexe, la taille, le poids, le résumé et d'autres informations de haut niveau. En bas à gauche, vous trouverez l'aperçu des mesures,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

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

Composant	Nom	Fonction
	Date et heure de l'étude	Affiche quand l'étude a été reçue par le logiciel
	Nom	Permet de lire ou de saisir le nom du patient.
	ID du patient	Permet de lire l'ID du patient.
	Âge	Permet de lire ou de saisir l'âge du patient.

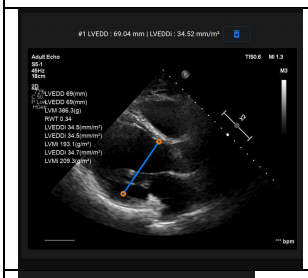
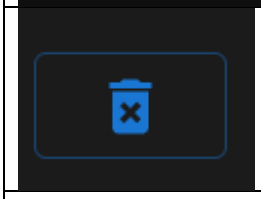
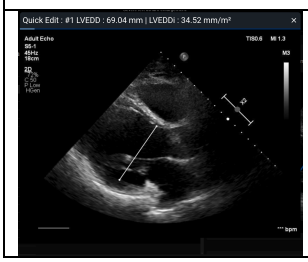
Composant	Nom	Fonction
	Sexe	Permet de lire ou de sélectionner le sexe du patient.
	Poids	Permet de lire ou de saisir le poids du patient en livres (lbs).
	Taille	Permet de lire ou de saisir la taille du patient en pieds et pouces.
	Surface corporelle (SC)	Affiche automatiquement la surface corporelle lorsque les données de poids et de taille sont disponibles.
	HR	Permet la saisie ou la lecture de la fréquence cardiaque du patient.
	Rythme cardiaque	Permet la saisie des détails concernant le rythme cardiaque.
	Pression	Permet la lecture ou la saisie de la pression artérielle systolique et diastolique du patient (mmHg).
	Indication pour l'examen	Permet la saisie de l'indication de l'examen.
	Study Quality	Permet la saisie de la qualité de l'étude.
	Champ de résumé	Permet la saisie du rapport de résumé de l'étude. Si aucun rapport manuel n'est saisi, un rapport est généré automatiquement.
	Bascule de résumé automatique	Permet de basculer entre les résumés générés automatiquement et ceux saisis manuellement.
	Bouton Fragments	Permet l'utilisation de fragments de texte.
	Agrandir le champ de résumé	Ouvre un écran dédié pour l'édition du résumé

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

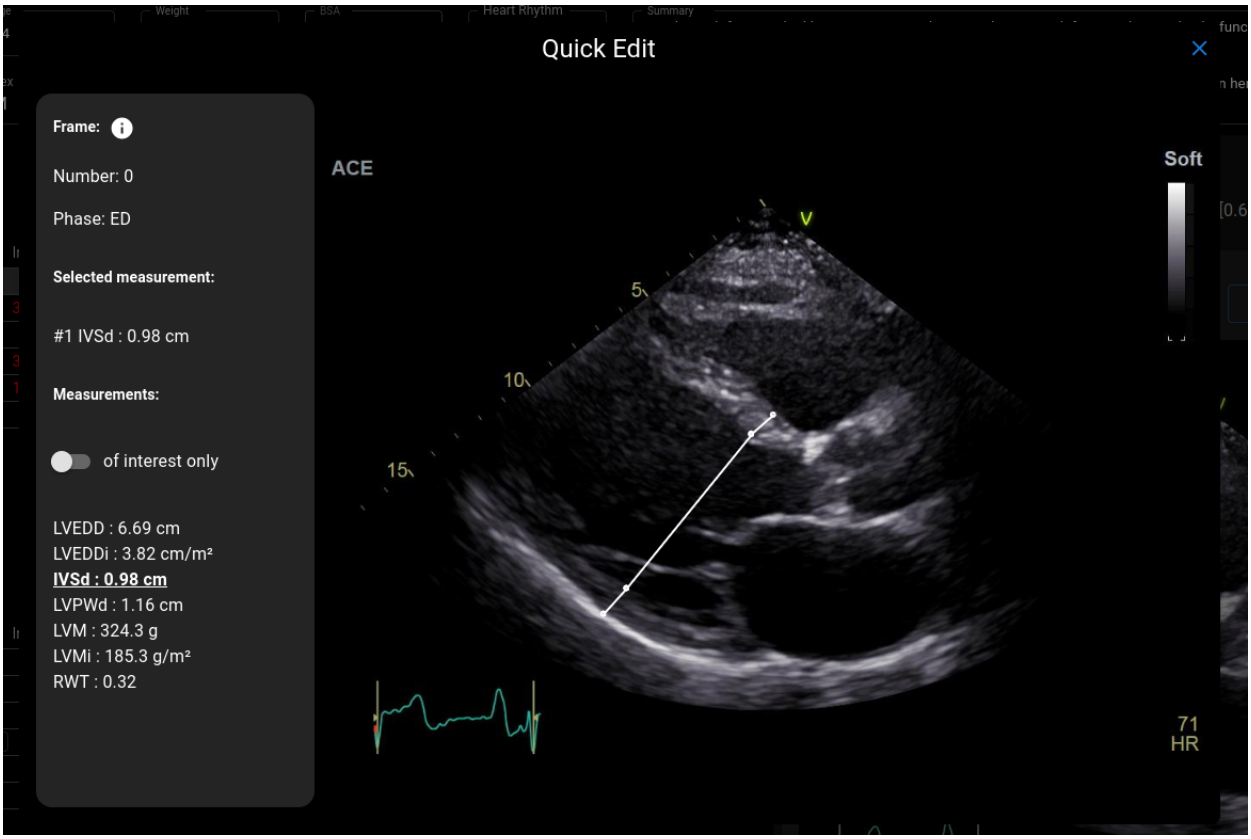
Composant	Nom	Fonction
	Mesures groupées anatomiquement	Vous permet d'examiner les valeurs de mesure et de sélectionner des mesures particulières pour une analyse détaillée
	Valeur de mesure non indexée	Valeur de mesure non indexée dans la plage normale pour votre examen

Composant	Nom	Fonction
	Valeur de mesure non indexée	Valeur de mesure non indexée hors de la plage normale pour votre examen
	Valeur de mesure moyenne indexée	Valeur de mesure indexée qui est la moyenne de plusieurs mesures pour votre examen
	Mesure sans valeur	Mesure sans valeur, mais où vous pouvez fournir une valeur en la saisissant manuellement
	Champ de texte libre	Champ de texte libre pour fournir des notes plus détaillées
	Sélecteur de grade de sténose ou de régurgitation valvulaire	Vous permet de sélectionner le grade de sténose ou de régurgitation pour chaque valve

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

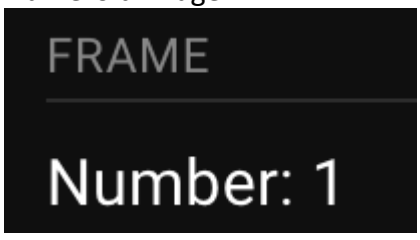
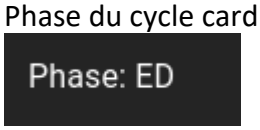
Icône	Nom	Fonction
	En-tête de mesure sélectionnée	Spécifie la mesure actuellement sélectionnée et ses valeurs plus en détail
	Source de mesure sélectionnée	Affiche chaque image individuelle, ses annotations et sa valeur pour votre mesure actuellement sélectionnée
	Bouton Supprimer la mesure	Permet de supprimer une mesure individuelle. En cliquant sur ce bouton, un écran de confirmation s'affichera. Une mesure supprimée ne peut être récupérée.
	Boutons de modification des annotations de mesure	S'affiche en survolant l'image de mesure avec le curseur de la souris. Vous permet de modifier les annotations correspondant à une mesure particulière
	Vue de modification rapide	Vous permet de modifier les annotations en faisant glisser les lignes ou les sommets

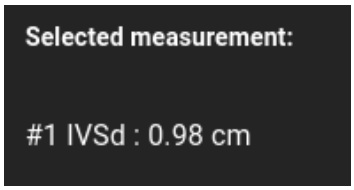
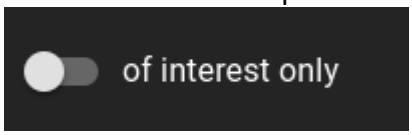
3.6.1 Fenêtre de modification rapide



The “QUICK EDIT” pop-up window is opened by clicking the “QUICK EDIT” button, which appears when hovering over illustrations in the report view.

La fenêtre contextuelle “QUICK EDIT” s’ouvre en cliquant sur le bouton “QUICK EDIT”, qui apparaît lorsque l’on survole les illustrations dans la vue du rapport.

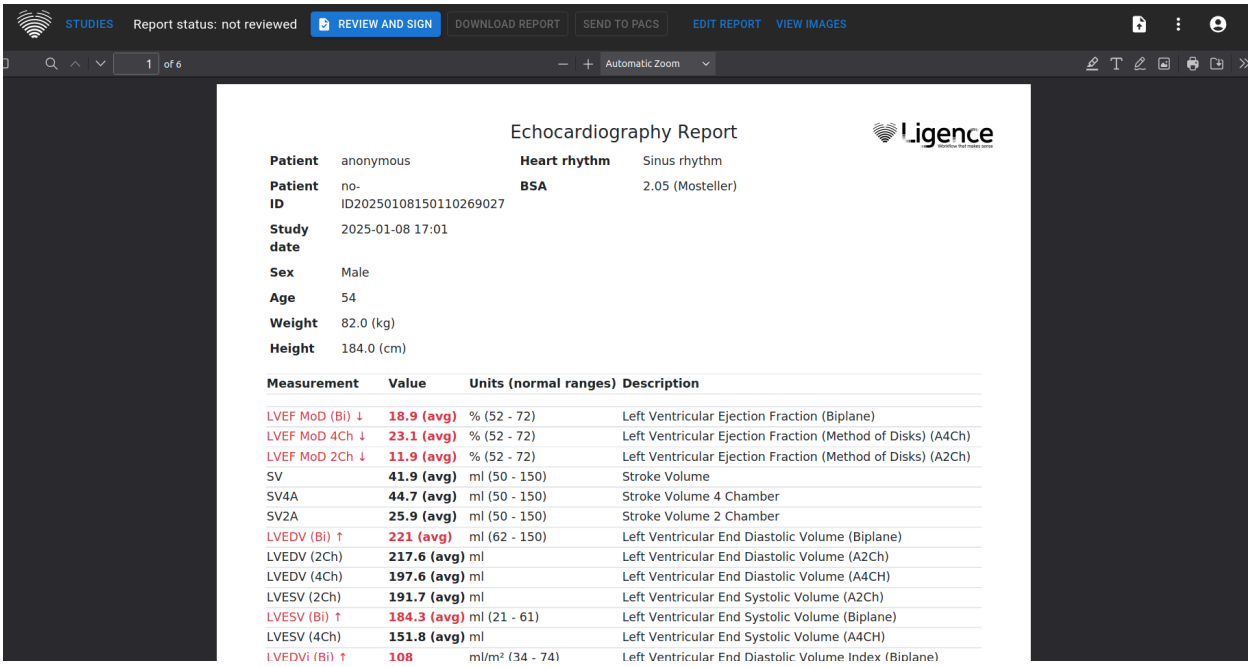
Élément	**Explication**
Numéro d'image 	Affiche le numéro de la trame courante dans le fichier DICOM. La première trame est identifiée par le chiffre “0”.
Phase du cycle cardiaque de l'image 	Affiche la phase du cycle cardiaque prédite de l'image : ED - fin de diastole ES - fin de systole MS - mi-systole PS - pic de systole FI - image d'intérêt
Mesure sélectionnée	Affiche quelle mesure est en cours d'analyse.

Élément	Explication
	
Bascule « Intérêt uniquement » 	Définit s'il faut afficher toutes les mesures trouvées dans l'image o

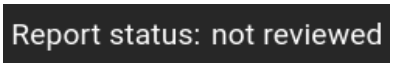
3.7 Report PDF view

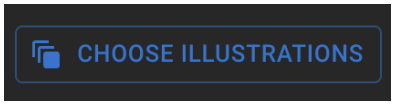
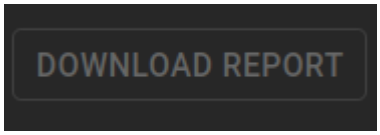
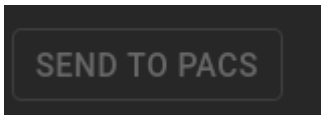
In the report view, clicking the ‘Finalize’ button (for the cardiologist user group) or the ‘Review & Sign’ button (for the sonographer user group) opens the PDF version of the report, displayed below.

Dans la vue du rapport, cliquer sur le bouton ‘Finalize’ (pour le groupe d’utilisateurs cardiologues) ou sur le bouton ‘Review & Sign’ (pour le groupe d’utilisateurs échographistes) ouvre la version PDF du rapport, affichée ci-dessous.



Les champs et fonctions spécifiques du panneau supérieur de la Vue PDF du rapport sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Icône	Nom	Fonction
	Statut du rapport	Affiche le statut actuel du rapport d'étude

Icône	Nom	Fonction
	Bouton Examiner et signer	Cliquer ici pour signer le rapport
	Choisir des illustrations	Cliquer ici pour choisir les illustrations qui apparaîtront dans le PDF du rapport
	Bouton Retour à la liste des études	Aller à la Lobby View
	Bouton Télécharger le rapport	Télécharger le rapport signé. Disponible uniquement après la signature du rapport.
	Bouton Envoyer au PACS	Envoyer le rapport signé. Disponible uniquement après la signature du rapport.
	Bouton Modifier le rapport	Aller à la Report View
	Bouton Voir les images	Aller à la Workspace View

4. UTILISATION DE LIGENCE HEART

4.1 Enregistrement de l'utilisateur

REMARQUE

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

Comment s'enregistrer avec Ligence Heart ?

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

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

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

4.2 Connexion

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

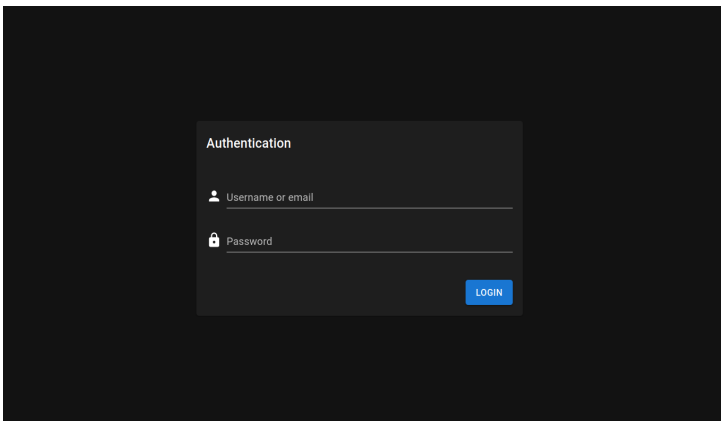
REMARQUE

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

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

Les étapes suivantes doivent être effectuées lors de la connexion :

1. Ouvrez l'application via un navigateur web pris en charge (Google Chrome, Firefox) à http://local_area_network_ip_or_name ou toute autre adresse indiquée par votre établissement.
2. L'utilisateur sera dirigé vers la page d'autorisation de connexion. Il est demandé à l'utilisateur d'entrer ses identifiants de connexion (nom de compte et mot de passe) dans les champs correspondants.
3. Cliquez sur “Enter” button on your computer or press “Login”.



4.3 Acquisition d'images

Un guide complet sur l'acquisition standardisée d'images TTE 2D est disponible dans l'article de l'American Society of Echocardiography “Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018”, which can be accessed for free here: https://www.asecho.org/guideline/guidelines-for-performing-a-comprehensive-transthoracic-echocardiographic-examination-in-adults/

Veuillez consulter la publication pour plus d'informations.

PRUDENCE

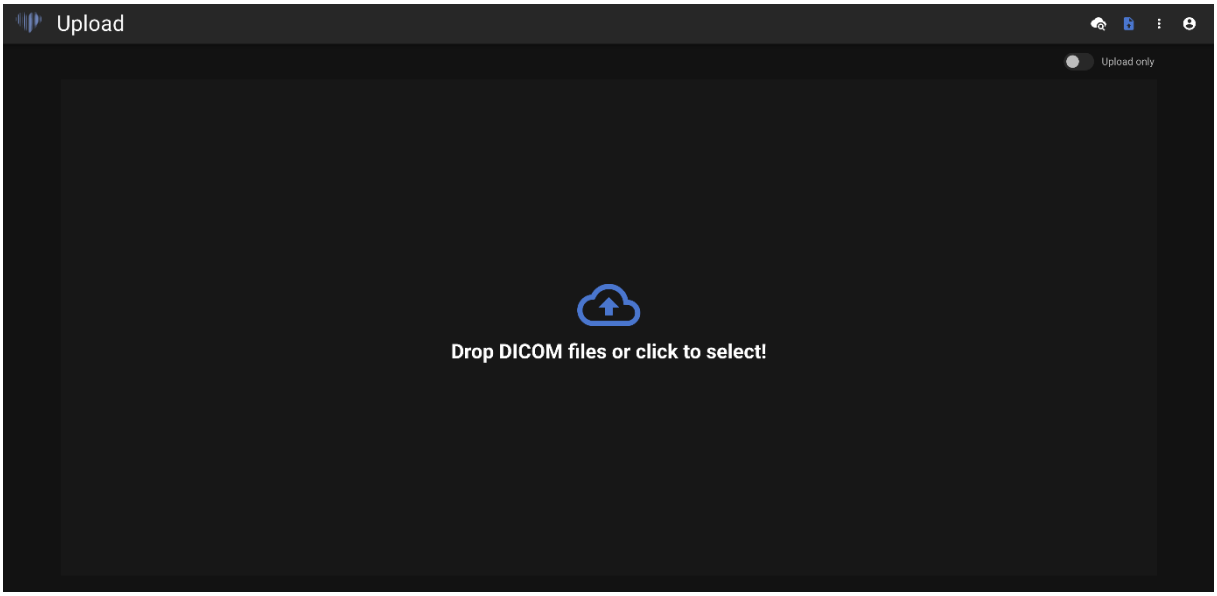
Ligence décline toute responsabilité pour les vues d'images mal acquises téléversées dans Ligence Heart.

4.4 Charger l'étude

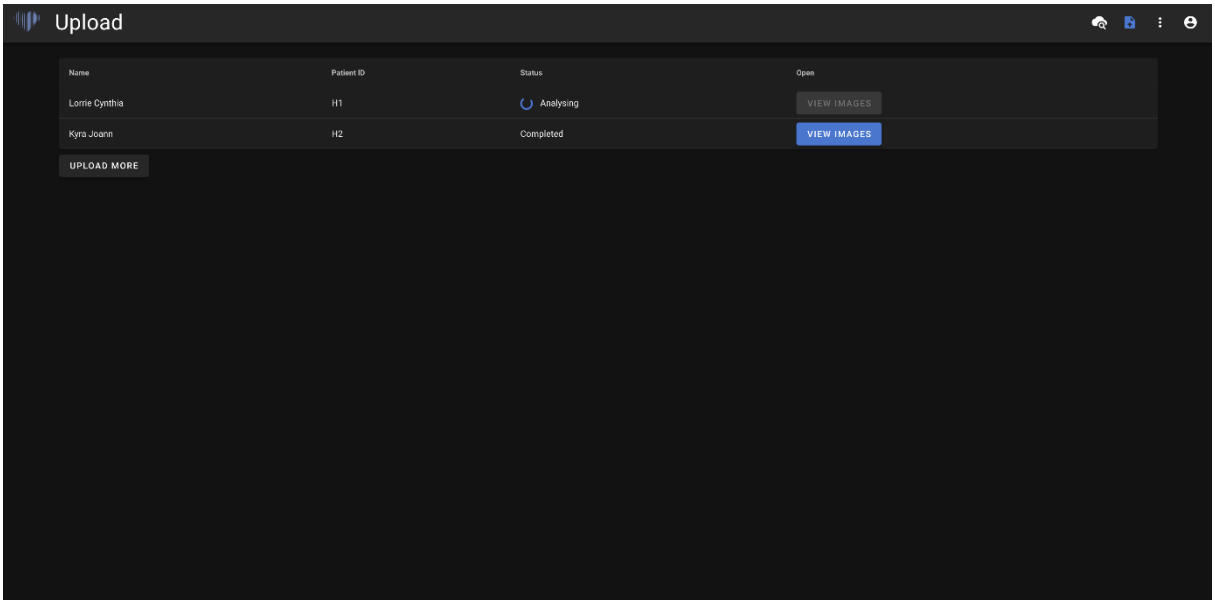
Les études peuvent être téléversées automatiquement selon la configuration du système. Si le téléversement automatique n'est pas disponible, les fichiers DICOM peuvent être téléversés manuellement depuis votre ordinateur dans Ligence Heart en naviguant vers la Upload View. La Upload View est accessible en appuyant sur l'icône de téléversement dans le coin supérieur droit de la barre de navigation.



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



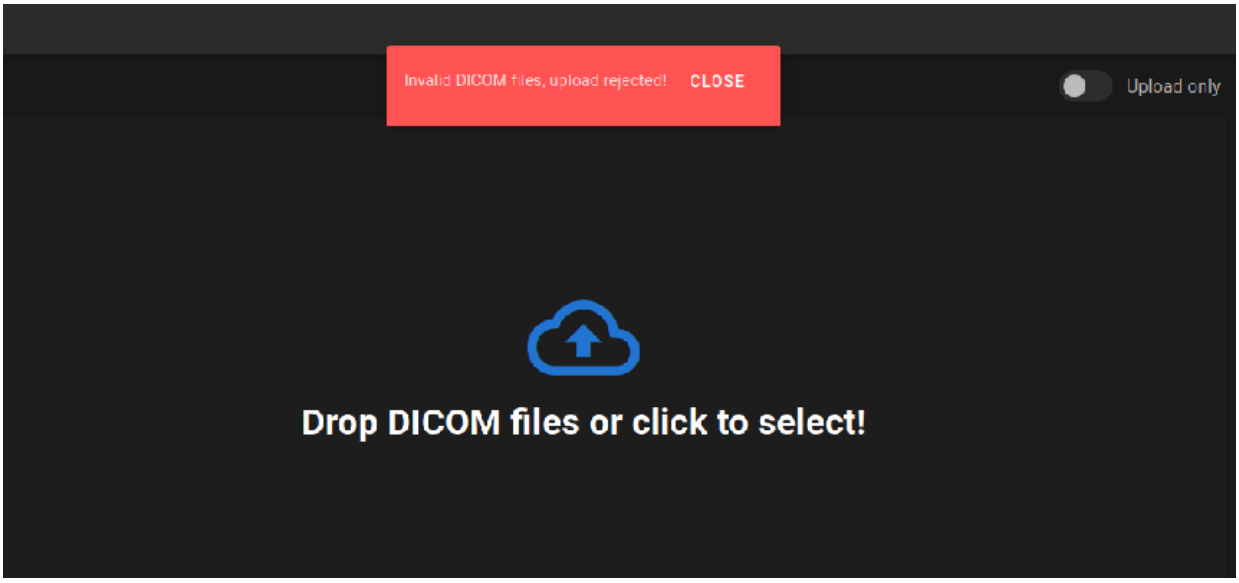
Le téléversement peut prendre quelques instants et vous devriez voir un écran similaire à celui ci-dessous.



La liste des études téléchargées s'affiche. Une fois l'étude analysée, vous pouvez cliquer sur “View images” pour la consulter.

4.4.1 Limitations de la fonctionnalité de chargement

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



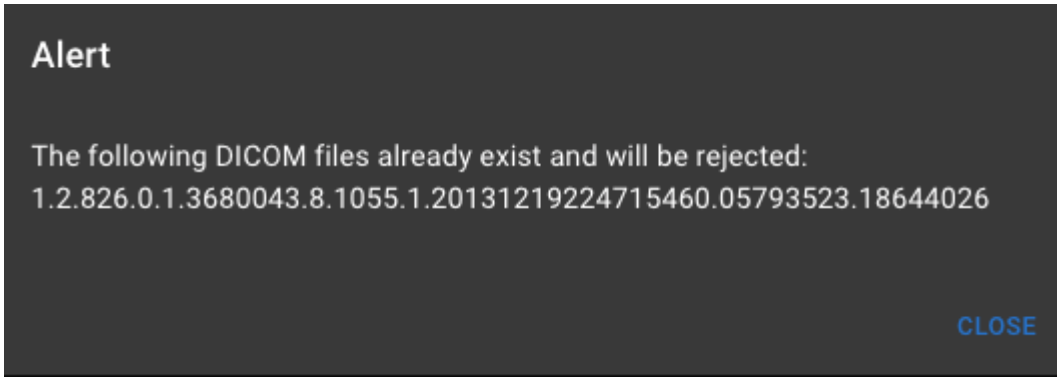
Les mêmes fichiers DICOM appartenant à la même étude échocardiographique ne peuvent être téléversés qu'une seule fois. Sinon, un message d'erreur sera affiché.

4.4.2 Fichiers non valides chargés

Dans des cas spécifiques, Ligence Heart peut rejeter les fichiers DICOM téléversés et fournir une alerte à l'écran expliquant la raison. Ces vérifications de validation sont en place pour garantir la compatibilité, l'intégrité des données et une analyse précise. Les scénarios de rejet suivants peuvent se produire :

Téléversement DICOM en double

Si un fichier DICOM a déjà été téléversé précédemment, le système détectera le doublon en fonction de son identifiant unique (SOPInstanceUID) et le rejettera. Un message sera affiché :

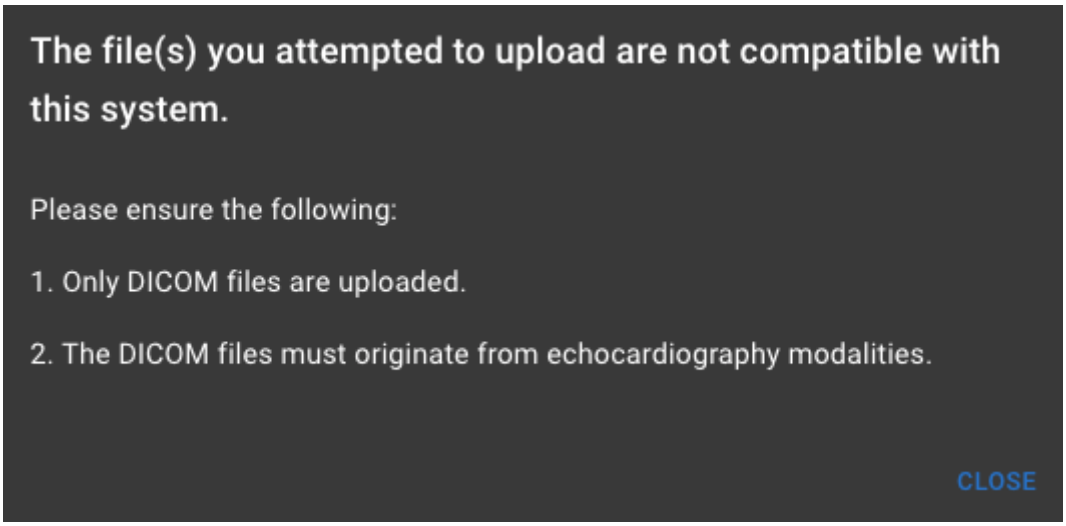


Que faire

- Vérifiez si l'étude est déjà disponible dans la liste de travail.
- Si un nouveau téléversement est nécessaire (par exemple, après des modifications), assurez-vous que le fichier a un SOPInstanceUID différent attribué lors de l'exportation.

Modalité ou syntaxe de transfert non prise en charge

Si le fichier n'est pas d'une modalité échocardiographique ou est encodé en utilisant une syntaxe de transfert non prise en charge (par exemple, JPEG 2000), Ligence Heart rejettera le téléversement et affichera un message tel que :



Que faire

- Confirmez que le fichier a été exporté d'une étude échocardiographique (TTE).
- Ré-exportez l'étude en utilisant une syntaxe de transfert prise en charge,
- Contactez votre administrateur PACS ou votre fournisseur d'ultrasons si vous n'êtes pas sûr de savoir comment modifier les paramètres d'exportation.

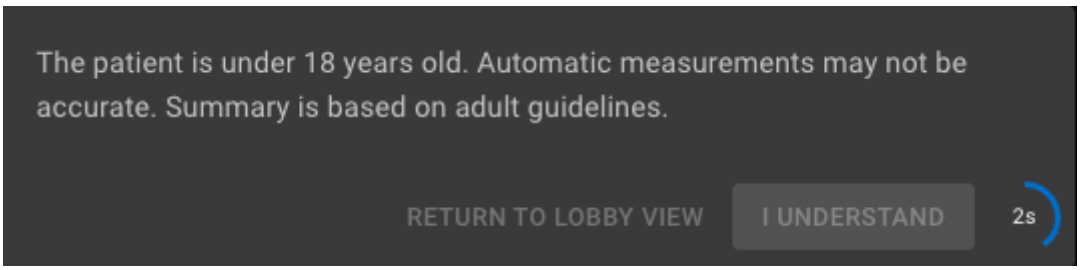
4.5 Ouverture d'une étude

En cliquant sur une étude dans la Lobby View, l'utilisateur ouvre l'étude correspondante dans la Report View.

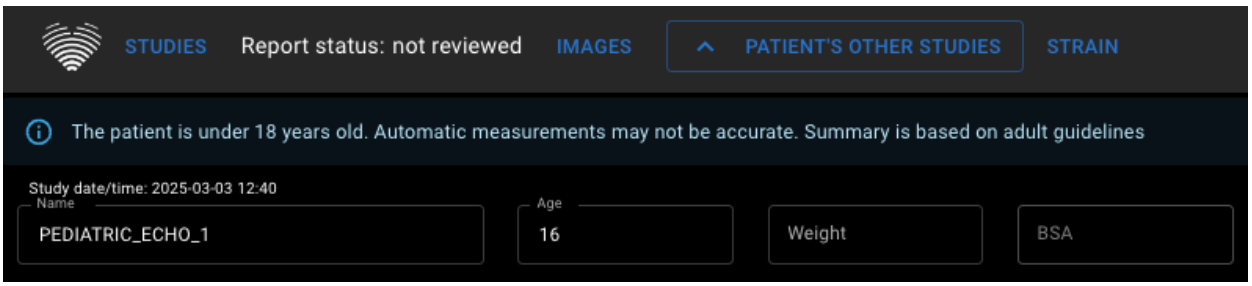
4.5.1 Scénarios d'accès à l'étude et réponses du système

Les scénarios suivants peuvent se produire lors de la tentative d'accès à l'étude du patient.

Patients non adultes. Si le patient est âgé de moins de 18 ans, l’interface utilisateur de Ligence Heart affichera une alerte l’informant que Ligence Heart est destiné aux adultes. Cette alerte bloquera l’utilisation du dispositif et ne pourra être fermée qu’en cliquant sur un bouton permettant de confirmer les risques. Ce bouton sera disponible après 5 secondes. Outre cette alerte, l’usage prévu est également indiqué sur la page “About” de l’interface utilisateur et dans la notice d’utilisation.



Si le patient a moins de 18 ans, une bannière de notification apparaît en haut de l'écran d'étude. Cette bannière informe les utilisateurs que les mesures automatiques peuvent ne pas être précises et que le résumé est basé sur les directives pour adultes.



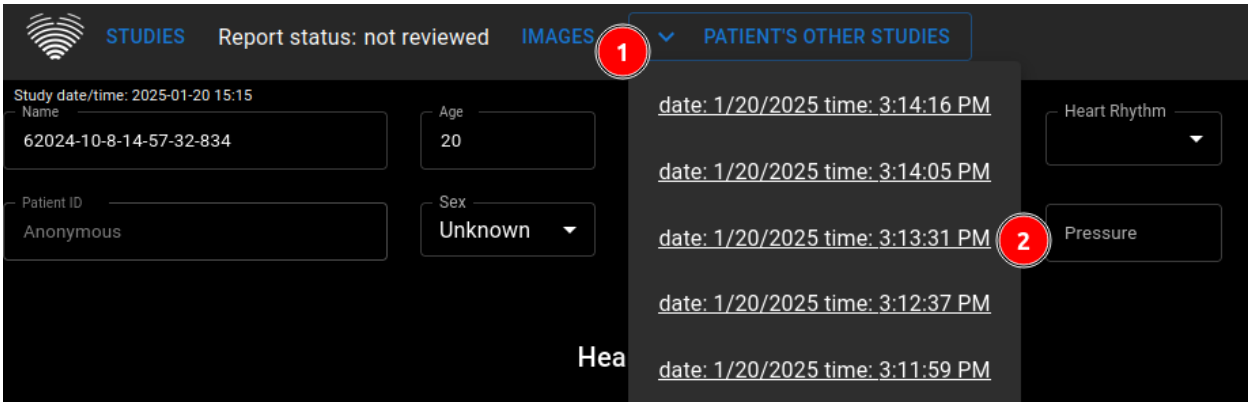
Images corrompues. Si les images précédemment transférées à Ligence Heart sont corrompues parce qu'elles ne respectent pas les spécifications pour être acceptées par Ligence Heart (les ID patient et étude ne sont pas fournis, les modalités d'image et le format de fichier ne sont pas fournis et les fichiers, tels que spécifiés dans la section des entrées), Ligence Heart n'acceptera pas l'étude du patient et donc l'utilisateur ne pourra pas la trouver dans la liste pour y accéder. L'acquisition de l'étude doit être répétée ou des études non corrompues téléversées.

Informations manquantes. Si les images ne sont pas corrompues et que l'étude du patient est acceptée par le système, mais qu'il manque des informations qui ne sont pas obligatoires pour la réception des images, telles que l'ID patient et l'ID étude, l'utilisateur peut compléter les informations manquantes lorsqu'il accède à l'étude.

4.5.2 Recherche d'autres études échocardiographiques du même patient

Pour trouver d'autres études échocardiographiques basées sur l'attribut DICOM ID Patient :

1. Cliquez sur “Patient’s Other Studies”
2. Sélectionnez l'une des études disponibles en fonction de la date et de l'heure de l'étude.



4.6 Modification des mesures dans la Workspace View

Cliquer sur “Images” dans la barre de navigation ouvre la vue Espace de travail, où les mesures et les images d'étude associées peuvent être consultées et modifiées.



4.6.1 Défilement de la pile

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

4.6.2 Réalisation de mesures

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

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

Les annotations sont utilisées pour étiqueter les structures anatomiques du cœur en utilisant des lignes droites, des polygones et des points. Il existe deux façons de créer des annotations de lignes et de polygones :

1. Commencez par cliquer sur le bouton gauche de la souris, puis faites glisser la souris sans relâcher le bouton gauche. Lorsque vous êtes au point final, relâchez le bouton gauche et l'annotation est terminée.
2. Commencez par cliquer sur le bouton gauche de la souris, puis relâchez le bouton, déplacez la souris jusqu'au point final, cliquez à nouveau sur le bouton gauche de la souris et relâchez-le, l'annotation est terminée.

Les mesures sont automatiquement enregistrées après avoir été dessinées. Après avoir dessiné une annotation, vous pouvez déplacer les poignées d'annotation. Les poignées d'annotation de polygone peuvent être ajoutées, déplacées ou supprimées après le dessin de l'annotation. Appuyez sur la touche Ctrl et cliquez sur la poignée pour supprimer l'annotation. Appuyez sur Ctrl et cliquez sur la ligne du polygone entre les poignées – une nouvelle poignée devrait apparaître. Appuyez sur le bouton gauche de la souris sur la poignée pour la déplacer.

4.6.3 Tracer une mesure de surface

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

4.6.4 Tracer une mesure de volume

La procédure de dessin commence de la même manière que pour la mesure de surface. Après avoir terminé l'annotation, un axe apparaît. Pour ajuster le point de pic de l'axe, déplacez sa poignée

Ligence Heart a des annotations pré-sélectionnées pour diverses mesures.

4.6.5 Mesures de grade

Pour la mesure manuelle de la régurgitation et de la sténose, une boîte de dialogue s'affiche. Sélectionnez le grade de mesure approprié. Cliquez sur le bouton “Save” pour sauvegarder les résultats. Pour supprimer une mesure, sélectionnez l'option “No stenosis” ou “No regurgitation” et enregistrez le résultat.

4.6.6 Supprimer une annotation

Supprimer une annotation : survolez l’annotation à supprimer et appuyez sur la touche “BACKSPACE” ou “DELETE” du clavier de votre appareil.

4.6.7 Annuler le tracé

Appuyez sur la touche “ESC” pour arrêter le dessin de l’annotation active et la supprimer.

Modifier un point d'annotation : sélectionnez le point à modifier, appuyez et maintenez le bouton gauche de la souris, et faites-le glisser vers la position souhaitée.

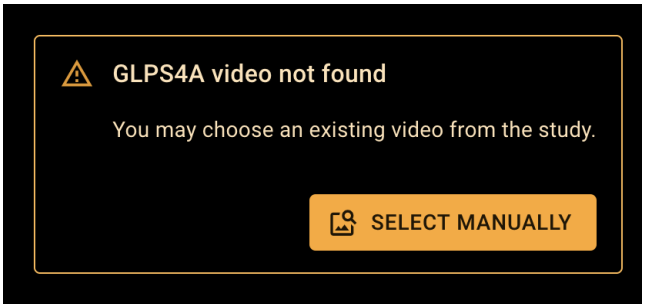
4.7 Mesure du Strain

Pour accéder au module LV Strain, cliquez sur le bouton “Strain” en haut de l’écran.



4.7.1 Choisir les vues d'image

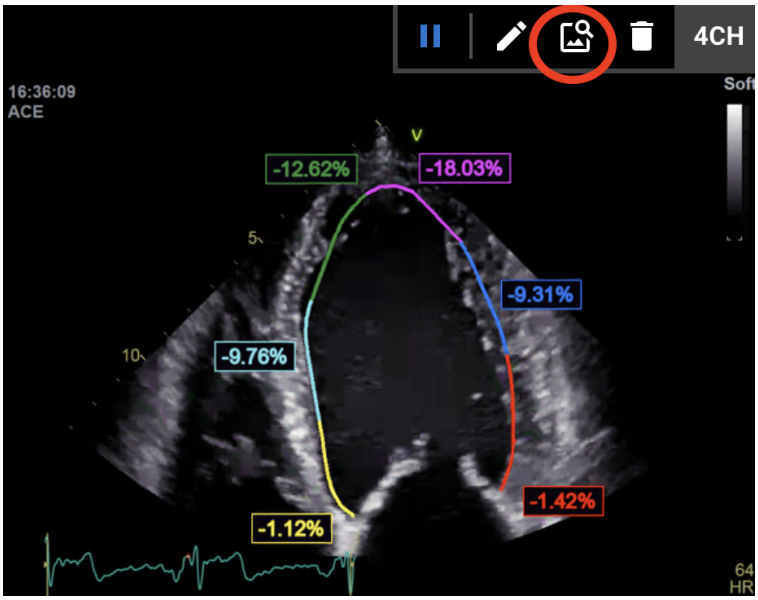
Si elles ne sont pas sélectionnées automatiquement, les vues d'images pour l'analyse de la déformation du VG peuvent être choisies dans la liste de toutes les études DICOM disponibles en appuyant sur “Select manually”.



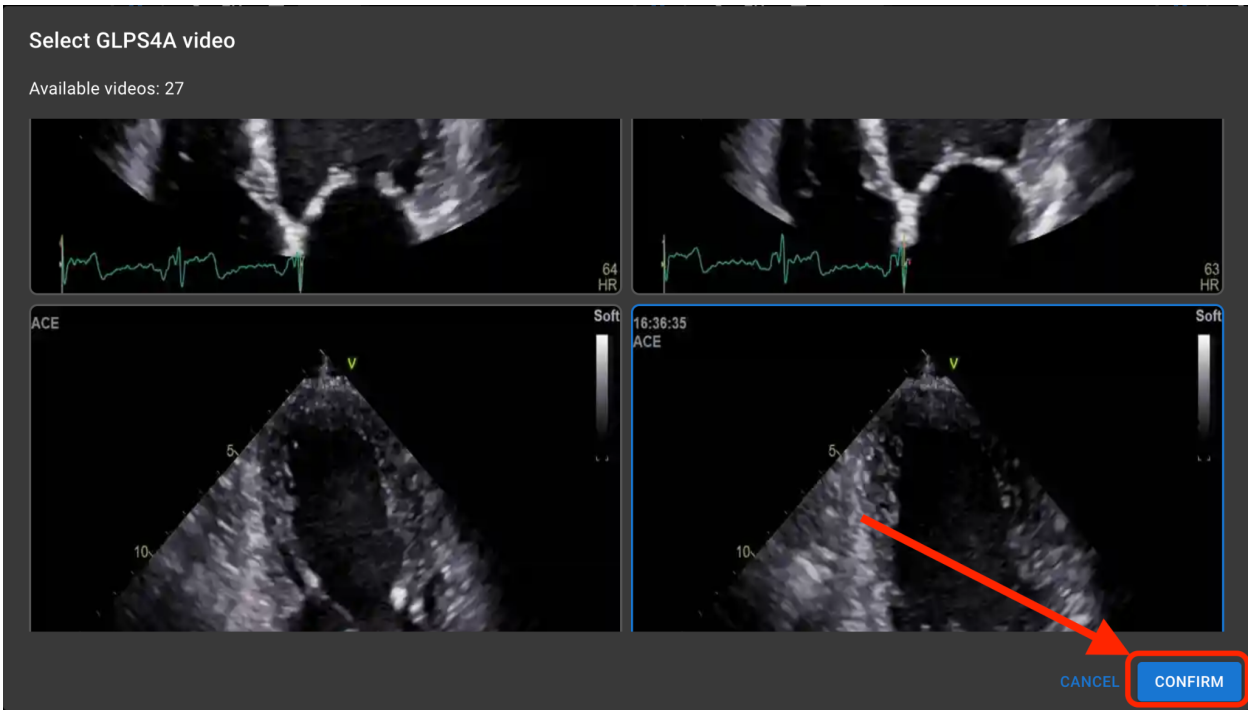
La fonction “Select manually” permet de sélectionner manuellement une image dans la liste de toutes les instances DICOM.

Alternativement, l'image utilisée pour l'analyse LV Strain peut être modifiée à tout moment en sélectionnant une image différente dans la barre d'outils dans le coin supérieur droit de l'un des emplacements de vue d'image.

Choisir une image DICOM depuis une barre d'outils :



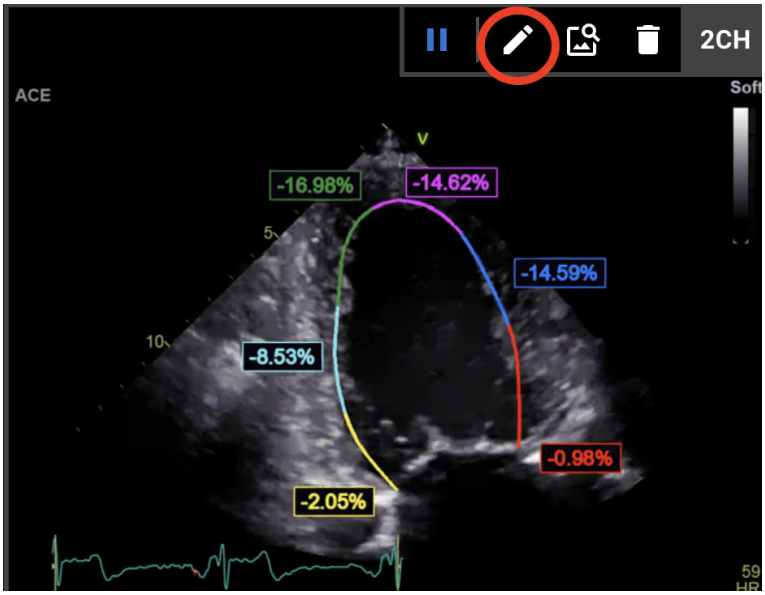
Après l'exécution de la fonction “Select manually” ou “Choose DICOM for strain analysis”, une nouvelle boîte de dialogue invite l'utilisateur à sélectionner une vue d'image parmi toutes les instances DICOM. Pour ce faire, il suffit de sélectionner l'image souhaitée à l'aide d'un clic gauche, puis de cliquer sur “Confirm” en bas à droite de la boîte de dialogue.



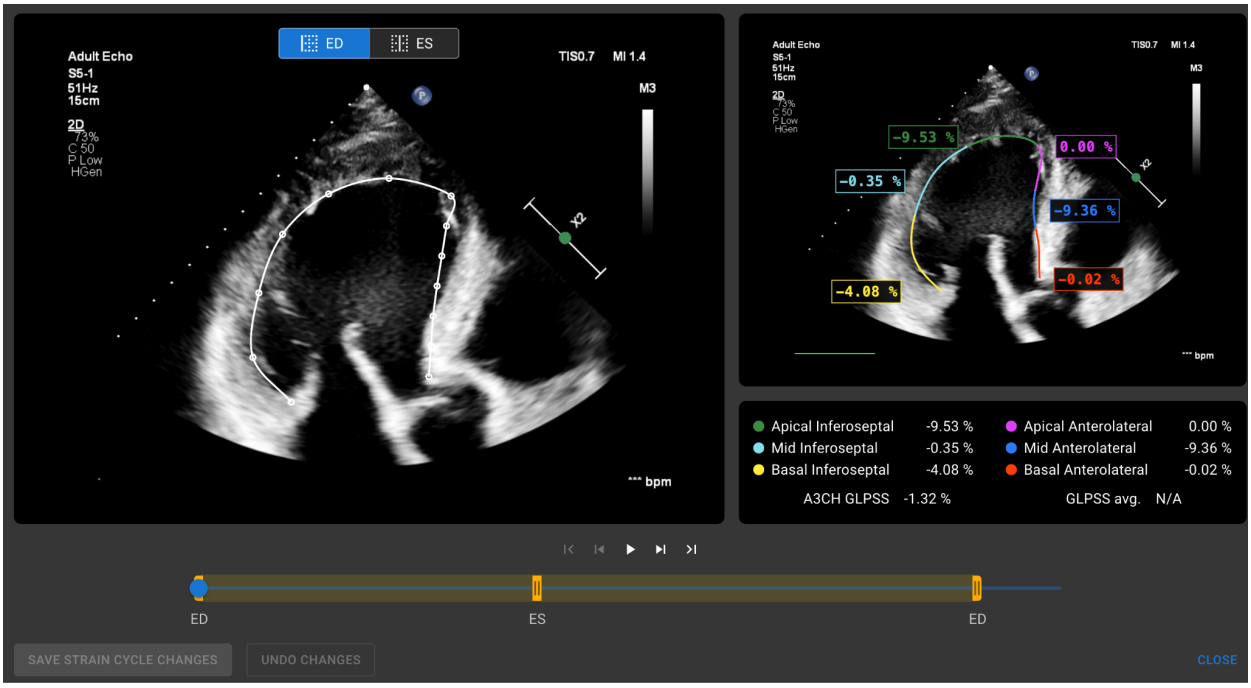
Dialogue invitant à sélectionner une nouvelle vue d'image.

4.7.2 Modifier l'image

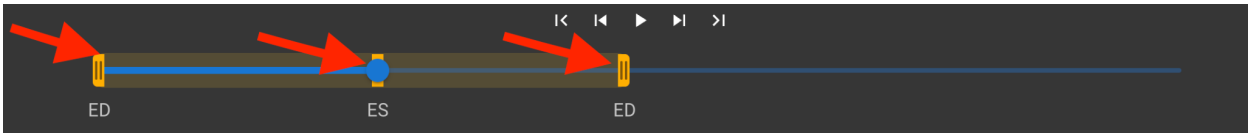
Cette fonction permet la modification d'une vue d'image d'intérêt.



Lorsqu'il est appuyé, un dialogue apparaît montrant la vue d'image et les outils pour les ajustements manuels.



L'utilisateur peut modifier le cycle cardiaque en faisant glisser les barres orange pour ED (fin de diastole) et ES (fin de systole). La barre bleue est utilisée pour changer l'image actuelle.



After modifying the cardiac cycle the user must click “SAVE STRAIN CYCLE CHANGES” to save the adjustments.



L'utilisateur peut ajuster le contour en survolant le contour du ventricule gauche et en faisant glisser les points de poignée.

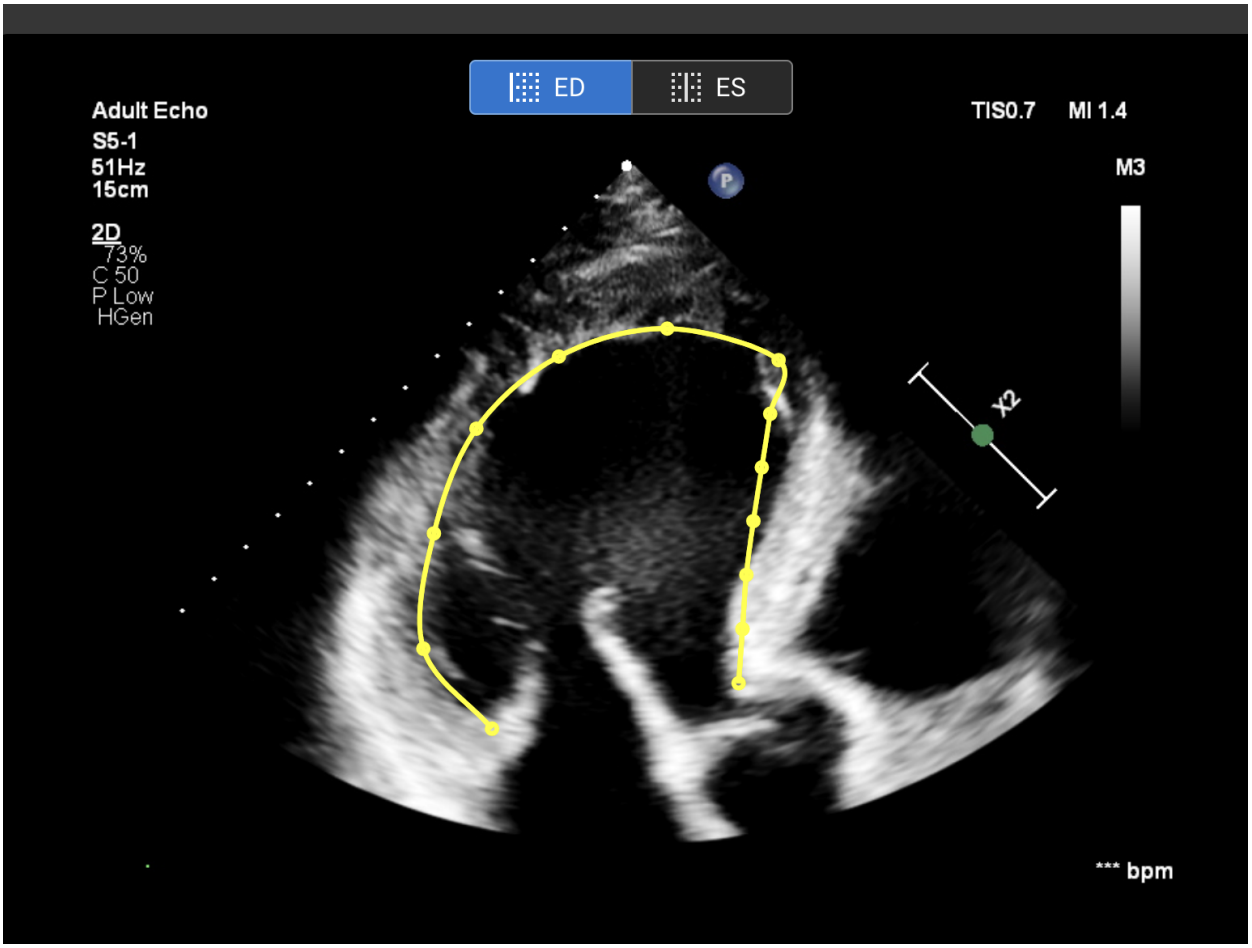


Image Playback

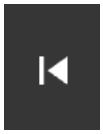
Pour lire/mettre en pause l'instance DICOM et naviguer entre les images, un utilisateur doit utiliser les outils intégrés en bas de l'instance DICOM.



Les outils de lecture vidéo et de navigation entre images.

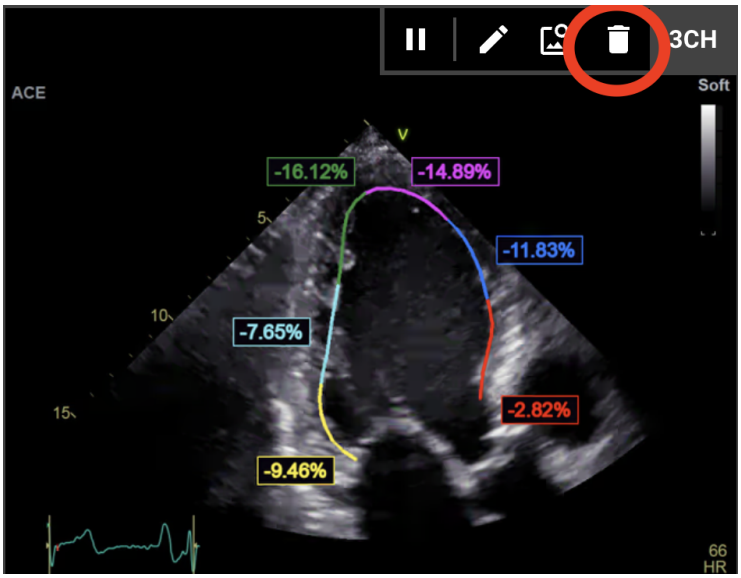
Les fonctions de chaque outil sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Fonction	Description
	Revenir à la première image. Cette fonction fait défiler la pile d'images jusqu'à la première image de la boucle DICOM.

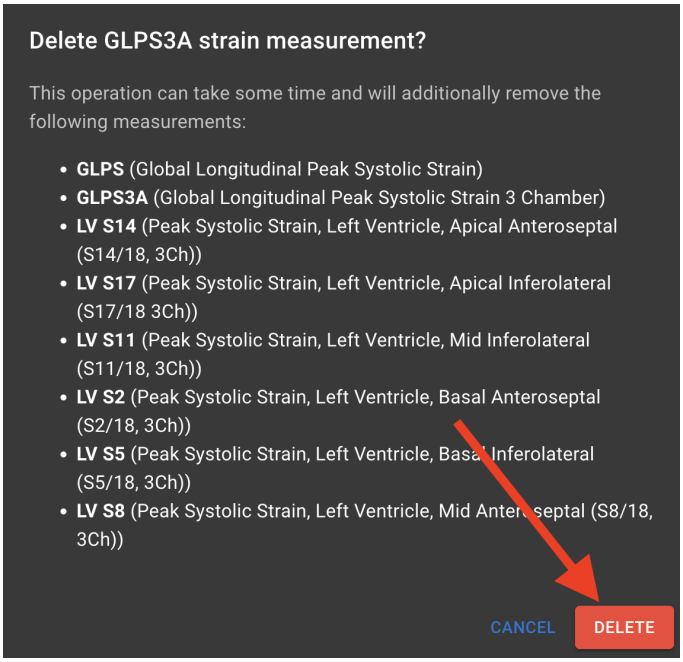
Fonction	Description
	Reculer d'une image. Cette fonction fait défiler la pile d'images d'une image en arrière.
	Lire/mettre en pause la boucle. Cette fonction lit ou met en pause la boucle DICOM.
	Avancer d'une image. Cette fonction fait défiler la pile d'images d'une image en avant.
	Avancer jusqu'à la dernière image. Cette fonction fait défiler la pile d'images jusqu'à la dernière image de la boucle DICOM.

4.7.3 Suppression de l'image Strain

Cette fonction permet à l'utilisateur de supprimer la mesure de déformation associée à la vue d'image sélectionnée.



Une fenêtre contextuelle apparaîtra, et l'utilisateur devra cliquer sur le bouton “Delete” pour confirmer la suppression de la mesure de contrainte de la vue d'image sélectionnée.



4.8 Rapport d'étude

Pour accéder à la Report View, appuyez sur le bouton Voir le rapport d'étude dans la barre de navigation.



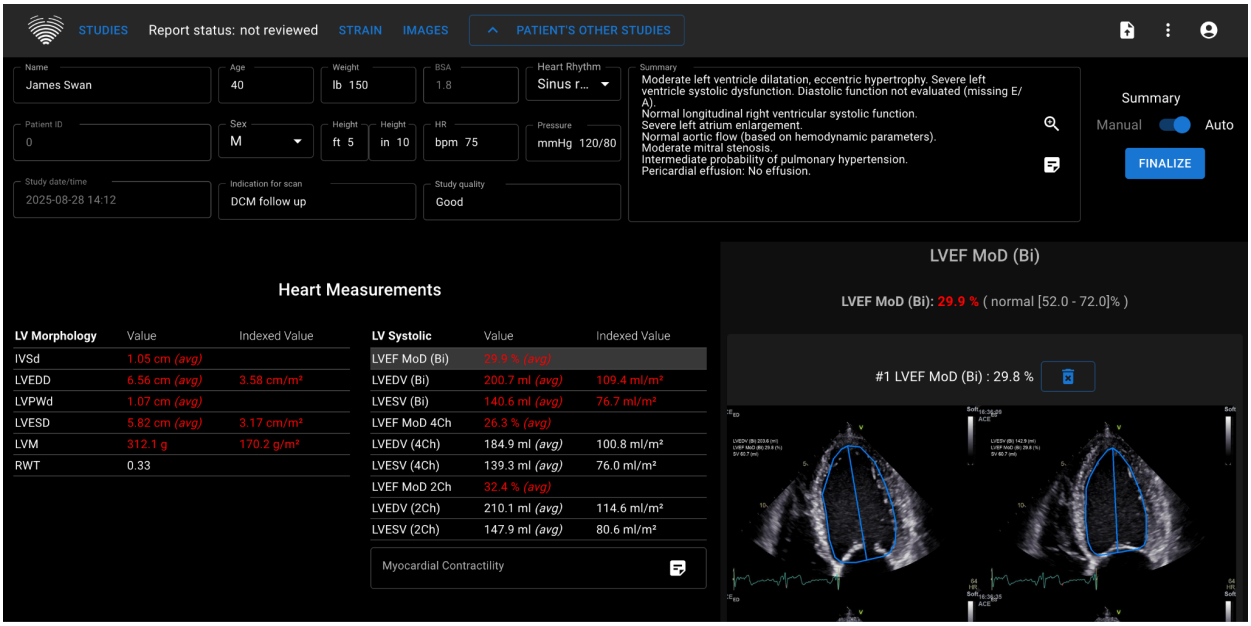
Si vous décidez de revenir à la Workspace View, appuyez sur le bouton Retour aux images d'étude.



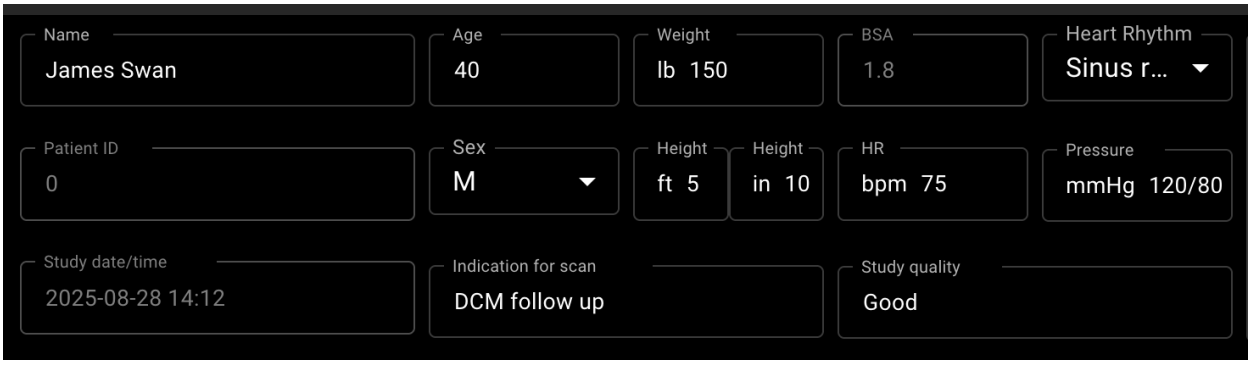
Ou si vous décidez de revenir à la vue Strain, appuyez sur le bouton “Strain”



La Report View est dédiée à la création de rapports d'échocardiographie transthoracique bidimensionnelle. Cette vue vous permet de comparer vos mesures aux valeurs normales pour les mesures standard, d'examiner les vues sources à partir desquelles les mesures ont été prises et d'effectuer des modifications rapides des annotations effectuées. Le rapport est organisé par différents domaines fonctionnels et anatomiques du cœur. Un exemple de Report View est présenté dans la figure ci-dessous :



4.8.1 Caractéristiques du patient



La figure montre les champs des caractéristiques du patient qui sont soit importés des fichiers DICOM, soit peuvent être saisis par l'utilisateur. Champs :

- Nom - nom et prénom du patient.
- Patient ID - patient ID that is imported from DICOM files, this field can’t be entered manually.
- Age - patient’s age in years.
- Sexe - M (masculin), F (féminin).
- Weight - patient’s weight in pounds (en-us locale) or kilograms (other locales).
- Height - patient’s height in feet/inches (en-us locale) centimeters (other locales).
- BSA - body surface area, this value can’t be entered manually, it is calculated automatically using the Mosteller formula shown below.
- FC - fréquence cardiaque en battements par minute.
- Rythme cardiaque - sélection du rythme sinusal, de la fibrillation auriculaire, du stimulateur cardiaque, autre ou non spécifié.
- Pression - pression systolique / diastolique en mmHg.
- Date/heure de l'étude - champ non modifiable qui indique quand l'étude a été reçue.
- Indication pour l'examen - champ de texte libre pour l'indication de l'examen

- Qualité de l'étude - champ de texte libre pour la qualité de l'étude

Formule de Mosteller pour la SC :

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

Unités du système impérial vs métrique pour les caractéristiques du patient

Le dispositif peut être configuré pour utiliser les unités du système impérial ou métrique lors du déploiement :

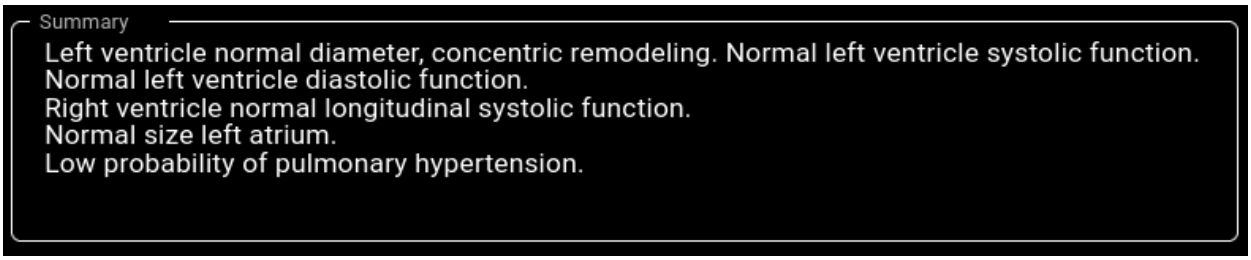
- Impérial - livres pour le poids et pieds/pouces pour la taille
- Système métrique - kilogrammes pour le poids et centimètres pour la taille

La taille en pieds/pouces doit être saisie au format suivant : <pieds>'<pouces>". Par exemple :

5'9"

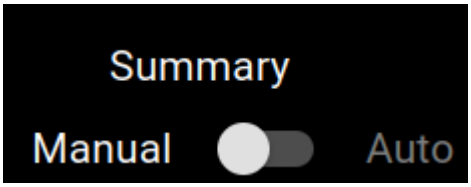
4.8.2 Zone de résumé

La boîte de résumé est un espace réservé pour rédiger les impressions de l'étude échocardiographique en référence aux mesures standard. Le texte ajouté dans la boîte de résumé sera enregistré automatiquement. Une boîte de résumé est présentée ci-dessous avec un texte destiné à être un exemple.



4.8.3 Modes de résumé

Le texte dans la boîte de résumé précédemment affichée peut être généré en utilisant deux modes. Le composant présenté dans la figure ci-dessous permet de basculer entre les deux modes.



4.8.3.1 Mode de résumé manuel

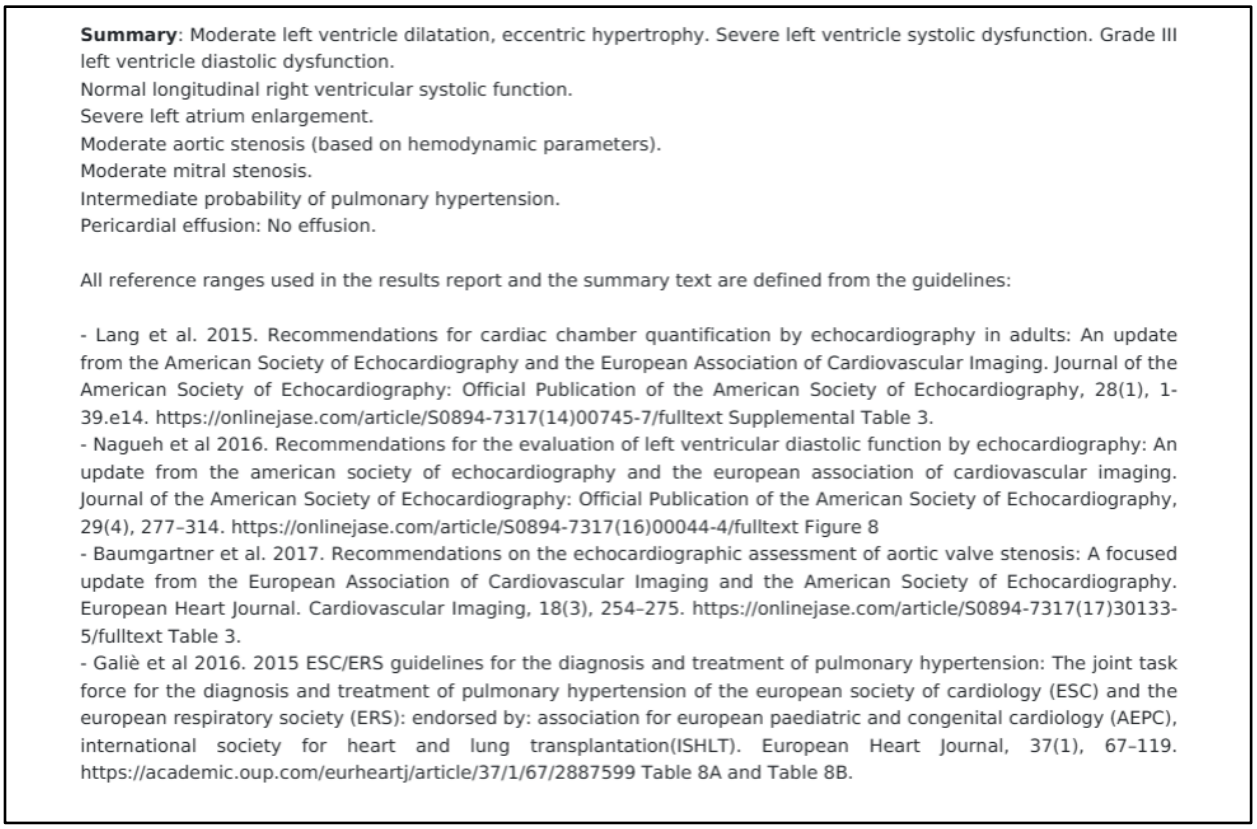
En mode de résumé manuel (indiqué par la position du curseur sur "Manual", le texte est saisi dans le champ de résumé. Il est ensuite enregistré automatiquement, sans intervention supplémentaire de l'utilisateur.

4.8.3.2 Mode de résumé automatique

En mode de résumé automatique (position “Auto” sur le curseur), le texte du résumé est généré automatiquement. Il s'agit d'une génération de texte déterministe, basée sur des décisions. Aucun apprentissage automatique ni modèle de langage complexe n'est utilisé.

Le texte est généré en prenant les valeurs de mesure effectuées de manière automatique ou manuelle et en les combinant pour générer des descriptions de caractéristiques anatomiques et fonctionnelles.

Les directives cliniques utilisées pour les plages de référence internationales et la génération du texte de résumé en mode de résumé automatique sont fournies à l'utilisateur en dessous du résumé du rapport généré. Voir la figure d'exemple ci-dessous :



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

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

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

Explication de la terminologie utilisée

Intervalle fermé « [ ] » : intervalle incluant les valeurs limites. Par exemple, « [5,9] » indique que 5,9 fait partie de l’intervalle.

Intervalle ouvert « ( ) » : intervalle excluant les valeurs limites. Par exemple, « (6,4) » indique que les valeurs jusqu’à 6,4 inclus font partie de l’intervalle.

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

Valeurs indexées : Une mesure normalisée en la divisant par la Surface Corporelle (SC). Par exemple, la masse ventriculaire gauche indexée est calculée comme la masse ventriculaire gauche divisée par la SC.

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

- Exemple 1 : Pour la fraction d'éjection ventriculaire gauche, la fraction d'éjection biplan est prioritaire. Si seule la vue apicale à quatre chambres est disponible, la fraction d'éjection monoplan apicale à quatrechambres est utilisée à la place. Si une vue à quatre chambres n'est pas disponible, une fraction d'éjection en vue à deux chambres sera utilisée.
- Exemple 2 : Pour le rapport de la vélocité E transmitrale au e' moyen, la priorité est la suivante :
    - Vélocité E transmitrale au e' moyen.
    - Vélocité E transmitrale au e' de la paroi latérale.
    - Vélocité E transmitrale au e' septal.

International Reference Ranges

Ci-dessous se trouve une liste des mesures standard et des textes de résumé automatique correspondants pouvant être affichés en utilisant les plages de référence internationales. Si des valeurs de mesure standard requises par les plages de référence internationales sont manquantes, le texte de résumé automatique correspondant ne sera pas affiché.

Diamètre diastolique ventriculaire gauche en axe long parasternal

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

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Diamètre télédiastolique ventriculaire gauche indexé (LVEDDi)
- Diamètre télédiastolique ventriculaire gauche (LVEDD)

Priorité (de la plus haute à la plus basse) :

- LVEDDi
- LVEDD

LVEDDi

Critères (patient masculin)	**Critères (patient féminin)**	**Texte de résumé automatique correspondant**
LVEDDi ∈ [2.2, 3.0] cm	LVEDDi ∈[2.3, 3.1] cm	Diamètre ventriculaire gauche normal
LVEDDi ∈ [3.1, 3.4) cm	LVEDDi ∈ [3.2, 3.5) cm	Dilatation légère du ventricule gauche
LVEDDi ∈ [3.4, 3.6] cm	LVEDDi ∈ [3.5, 3.7] cm	Dilatation modérée du ventricule gauche

Critères (patient masculin)	Critères (patient féminin)	Texte de résumé automatique correspondant
LVEDDi >3.6 cm	LVEDDi >3.7 cm	Dilatation sévère du ventricule gauche
Pas de LVEDDi	Pas de LVEDDi	Taille du ventricule gauche non évaluée (diamètre diastolique manquant)

Si seul le LVEDD est disponible (non indexé) :

Critères (patient masculin)	Critères (patient féminin)	Texte de résumé automatique correspondant
LVEDD ∈ [4.2, 5.8] cm	LVEDD ∈ [3.8, 5.2] cm	Diamètre ventriculaire gauche normal
LVEDD ∈ [5.9, 6.4) cm	LVEDD ∈ [5.3, 5.7) cm	Dilatation légère du ventricule gauche
LVEDD ∈ [6.4, 6.8] cm	LVEDD ∈ [5.7, 6.1] cm	Dilatation modérée du ventricule gauche
LVEDD >6.8 cm	LVEDD >6.1 cm	Dilatation sévère du ventricule gauche
Pas de LVEDD	Pas de LVEDD	Taille du ventricule gauche non évaluée (diamètre diastolique manquant)

Références :

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Tableau supplémentaire 3.

Morphologie ventriculaire gauche en vue axe long parasternal

Formules :

Masse ventriculaire gauche (MVG)	Formule de Devereux 0.8 * (1.04 * (LVEDD + IVSd + LVPWd)^3 - LVEDD^3) + 0.6
Épaisseur pariétale relative (EPR)	(IVSd + LVPWd) / LVEDD

Mesures requises (toutes ci-dessous) :

- Épaisseur pariétale relative (EPR)
- Valeur indexée de la masse ventriculaire gauche (LVMi). La masse ventriculaire gauche non indexée n'est pas utilisée. Si la SC n'est pas disponible - le texte pour la morphologie ventriculaire gauche ne sera pas généré.

Critères (patient masculin)	Critères (patient féminin)	Texte de résumé automatique correspondant
RWT <0.42 LVMi <115 g	RWT <0.42 LVMi <95 g	morphologie normale
RWT >0.42 LVMi >115 g	RWT >0.42 LVMi >95 g	hypertrophie concentrique
RWT >0.42 LVMi <115 g	RWT >0.42 LVMi <95 g	remodelage concentrique
RWT <0.42 LVMi >115 g	RWT <0.42 LVMi >95 g	hypertrophie excentrique
EPR ou LVMi non mesurés	EPR ou LVMi non mesurés	morphologie non évaluée

Références :

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Figure 6.

Fonction systolique ventriculaire gauche dans les vues apicales

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

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

Priorité (de la plus haute à la plus basse) :

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

FE - fraction d'éjection (l'une des mesures prioritaires)

Critères (patient masculin)	Critères (patient féminin)	Texte de résumé automatique correspondant
EF ∈ [52, 72] %	EF ∈ [54, 47] %	Fonction systolique ventriculaire gauche normale
EF ∈ [41, 52) %	EF ∈ [41, 54) %	Dysfonction systolique légère du ventricule gauche
EF ∈ [30, 41) %	EF ∈ [30, 41) %	Dysfonction systolique modérée du ventricule gauche
EF <30 %	EF <30 %	Dysfonction systolique sévère du ventricule gauche
Pas de FEVG MoD (Bi), FEVG MoD 2Ch et FEVG MoD 4Ch	Pas de FEVG MoD (Bi), FEVG MoD 2Ch et FEVG MoD 4Ch	Fonction systolique ventriculaire gauche non évaluée

Références :

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Tableau supplémentaire 3

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

Cela s'applique uniquement si la fraction d'éjection ventriculaire gauche est normale.

Mesures requises :

- E/e' average ratio (E/e') or E/Lateral e' velocity ratio (E/Le') or E/Septal e' velocity ratio (E/Se')
- Vélocité maximale de régurgitation tricuspide (TR Vmax)
- Index de volume auriculaire gauche (biplan) (LAVi (Bi)) ou Index de volume auriculaire gauche (A4Ch) (LAVi (4Ch)) ou Index de volume auriculaire gauche (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priority for E to e' ratio (highest priority to lowest priority):

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

Priorité pour l'index de volume auriculaire gauche (de la plus haute à la plus basse) :

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

Critères :

- E/e’ > 14, generally used. If only septal or lateral velocities are acquired, E/Le’ > 13 or E/Se’ > 15
- Se’ < 7 cm/s or Le’ velocity <10 cm/s
- TR Vmax > 2,8 m/s
- LAVi (Bi) ou LAVi (4Ch) ou LAVi (2Ch) >34 ml/m²

Critères	**Texte de résumé automatique correspondant**
<3 critères disponibles	Fonction diastolique non évaluée (un ou plusieurs critères manquants)
• 3 ou 4 critères évalués • 1 ou 0 critère positif	Fonction diastolique ventriculaire gauche normale
• 3 ou 4 critères évalués • 2 critères positifs	Fonction diastolique ventriculaire gauche indéterminée
• 3 ou 4 critères évalués • 3 critères positifs	Go to evaluation algorithm for “Left ventricular diastolic dysfunction”

Références :

- Nagueh et al 2016. Recommandations pour l'évaluation de la fonction diastolique du ventricule gauche par échocardiographie: An update from the american society of echocardiography and the european association of cardiovascular imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(16)00044-4/fulltext Figure 8

Dysfonction diastolique ventriculaire gauche

Cela s'applique uniquement si la fraction d'éjection ventriculaire gauche est réduite ou si la fraction d'éjection ventriculaire gauche est normale et qu'une dysfonction diastolique est détectée.

Mesures requises :

- Rapport E/A (E/A)

Mesures supplémentaires :

- Rapport E/A (E/A)
- Vélocité E transmitrale (E)
- E/e' average ratio (E/e’) or E/Lateral e' velocity ratio (E/Le’) or E/Septal e' velocity ratio (E/Se’)
- Vélocité maximale de régurgitation tricuspide (TR Vmax)

- Index de volume auriculaire gauche (biplan) (LAVi (Bi)) ou Index de volume auriculaire gauche (A4Ch) (LAVi (4Ch)) ou Index de volume auriculaire gauche (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Priority for E to e' ratio (highest priority to lowest priority):

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

Priorité pour l'index de volume auriculaire gauche (de la plus haute à la plus basse) :

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

Critères :

- E/e' > 14, generally used. If only septal or lateral velocities are acquired, E/Le' > 13 or E/Se' > 15
- TR Vmax > 2,8 m/s
- LAVi (Bi) ou LAVi (4Ch) ou LAVi (2Ch) >34 ml/m²

Critères	**Texte de résumé automatique correspondant**
E/A ≤ 0.8 and E ≤ 50 cm/s	Dysfonction diastolique ventriculaire gauche de grade I
E/A ≥ 2	Dysfonction diastolique ventriculaire gauche de grade III
(E/A ≤ 0.8 and E > 50 cm/s) or 0.8< E/A <2 2 ou 3 critères négatifs	Dysfonction diastolique ventriculaire gauche de grade I
(E/A ≤ 0.8 and E > 50 cm/s) or 0.8< E/A <2 Seulement 2 critères disponibles et 1 positif	Fonction diastolique ventriculaire gauche indéterminée
(E/A ≤ 0.8 and E > 50 cm/s) or 0.8< E/A <2 2 ou 3 critères positifs	Dysfonction diastolique ventriculaire gauche de grade II
E/A non disponible	Fonction diastolique non évaluée (E/A manquant)
E/A ≤ 0,8 et E non disponible	Fonction diastolique non évaluée (vélocité de l'onde E manquante)

Références :

- Nagueh et al 2016. Recommandations pour l'évaluation de la fonction diastolique du ventricule gauche par échocardiographie: An update from the american society of echocardiography and the european association of cardiovascular imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of

Echocardiography, 29(4), 277–314. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(16)00044-4/fulltext Figure 8

Diamètre ventriculaire droit

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Diamètre basal ventriculaire droit (RVB)
- Diamètre médian ventriculaire droit (RVM)

Critères	**Texte de résumé automatique correspondant**
RVM >3.5 cm or RVB >4.1 cm	Dilatation ventriculaire droite
RVM ∈ [1.9, 3.5] cm and RVB ∈ [2.5, 4.1] cm	Ventricule droit de taille normale
RVM non disponible et RVB non disponible	Aucun texte ne sera généré

Références :

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Section “7.1 Linear Measurements”

Taille de l'oreillette gauche dans les vues apicales

Une valeur indexée est requise ; si la SC n'est pas disponible, aucun texte ne sera généré.

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

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

Priorité (de la plus haute à la plus basse) :

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

LAVi - index de volume auriculaire gauche (l'une des mesures prioritaires)

Critères	**Texte de résumé automatique correspondant**
LAVi ∈[16, 34) ml/m2	Oreillette gauche de taille normale
LAVi ∈ [34, 41] ml/m2	Dilatation légère de l'oreillette gauche

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
LAVi ∈ (41, 48] %ml/m2	Dilatation modérée de l'oreillette gauche
LAVi >48 ml/m2	Dilatation sévère de l'oreillette gauche
Pas de LAVi	Aucun texte ne sera généré

Références :

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext section “9.4. Normal Values of LA Measurements”.

Taille de l'oreillette droite dans les vues apicales

Une valeur indexée est requise ; si la SC n'est pas disponible, aucun texte ne sera généré.

Mesures requises (au moins une des suivantes) :

- Index de volume auriculaire droit (2D) (RAVi)
- Index de dimension du petit axe auriculaire droit (A4Ch) (OD Min. i (4Ch))

Priorité (de la plus haute à la plus basse) :

- RAVi
- RA Min. i (4Ch)

RAVi

Critères (patient masculin)	Critères (patient féminin)	Texte de résumé automatique correspondant
RAVi ≤32 ml/m2	RAVi ≤28 ml/m2	Oreillette droite de taille normale
RAVi >32 ml/m2	RAVi >28 ml/m2	Dilatation de l'oreillette droite
Pas de RAVi et pas de OD Min. i (4Ch)	Pas de RAVi et pas de OD Min. i (4Ch)	Aucun texte ne sera généré

RA Min. i (4Ch)

Critères (patient masculin)	Critères (patient féminin)	Texte de résumé automatique correspondant
RA Min. i (4Ch) ≤2.2 cm/m2	RA Min. i (4Ch) ≤2.2 cm/m2	Oreillette droite de taille normale
RA Min. i (4Ch) >2.2 cm/m2	RA Min. i (4Ch)>2.2 cm/m2	Dilatation de l'oreillette droite
Pas de RAVi et pas de OD Min. i (4Ch)	Pas de RAVi et pas de OD Min. i (4Ch)	Aucun texte ne sera généré

Références :

- Lang et al. 2015. Recommandations pour la quantification des cavités cardiaques par échocardiographie chez l'adulte: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext section “10. Right Atrial measurements” and Table 13 for RA Min. i (4Ch).

Sténose aortique

Mesures requises :

- Vélocité maximale aortique (AV Vmax)

Mesures supplémentaires :

- Gradient moyen aortique (GMM)
- Gradient de pointe aortique (GPM)
- Diamètre de la chambre de chasse ventriculaire gauche (LVOTD)
- Index de surface valvulaire aortique (AVAi) ou surface valvulaire aortique (AVA)
- Rapport de vélocité valvulaire aortique (rapport vel.)

Priorité pour la surface valvulaire aortique (de la plus haute à la plus basse) :

- AVAi
- AVA

AV Vmax est >2,5 m/s

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
Si l'une des conditions suivantes est vraie : • AV Vmax ≥4.0 m/s • AMG ≥40 mmHg • AVAi <0.6 cm2/m2 or AVA <1.0 cm2 • Vel. ratio <0.25	Sténose aortique sévère (basée sur les paramètres hémodynamiques)

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
Si aucun des critères ci-dessus n'est vrai et qu'une des conditions suivantes est vraie : ● AV Vmax ∈ [3.0, 4.0) m/s ● AMG ∈ [20, 40) mmHg ● AVAi ∈ [0.6, 0.85] cm2/m2 or AVA ∈ [1.0, 1.5] cm2 ● Vel. ratio ∈ [0.25, 0.50]	Sténose aortique modérée (basée sur les paramètres hémodynamiques)
Si aucun des critères ci-dessus n'est vrai et qu'une des conditions suivantes est vraie : ● AV Vmax ∈ [2.6, 3.0) m/s ● AMG < 20 mmHg ● AVAi >0.85 cm2/m2 or AVA >1.5 cm2 ● Vel. ratio >0.50	Sténose aortique légère (basée sur les paramètres hémodynamiques)
AV Vmax non disponible	Aucun texte ne sera généré

Références :

- Baumgartner et al. 2017. Recommandations concernant l'évaluation échocardiographique du rétrécissement de la valve aortique: A focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. European Heart Journal. Cardiovascular Imaging, 18(3), 254–275. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(17)30133-5/fulltext Tableau 3.

Hypertension pulmonaire

Mesures requises :

- Vélocité maximale de régurgitation tricuspide (TR Vmax)

Mesures utilisées pour déterminer les signes d'hypertension pulmonaire :

- Catégorie A - Les ventricules :
  - Indice d'excentricité (IE)
  - Rapport diamètre basal ventriculaire droit / gauche (RVB/LVB)
- Catégorie B - Artère pulmonaire :
  - Temps d'accélération de la valve pulmonaire (PV ACT)
  - Vélocité maximale de régurgitation pulmonaire (PR Vmax)
  - Diamètre de l'artère pulmonaire (PAD)
- Catégorie C - Veine cave inférieure et oreillette droite
  - Diamètre de la veine cave inférieure en expiration (mode B) (IVCde (B)) ou Diamètre de la veine cave inférieure en expiration (mode TM) (IVCde (M))
  - Collapsus de la veine cave inférieure (mode B) (IVCcol (B)) ou Collapsus de la veine cave inférieure (mode TM) (IVCcol (M))
  - Surface auriculaire droite (RAA)

IVCde - diamètre de la veine cave inférieure en expiration. Priorité pour IVCde (de la plus haute à la plus basse) :

- IVCde (B)
- IVCde (M)

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

- IVCcol (B)
- IVCcol (M)

Signes échocardiographiques d'hypertension pulmonaire :

Catégorie A - Les ventricules	**Catégorie B - Artère pulmonaire**	**Catégorie C - Veine cave inférieure et oreillette droite**
RVB/LVB >1.0	PV ACT <105 ms	IVCde >21 mm IVCcol <50 %
EI >1.1	PR Vmax >2.2 m/s	RAA > 18 cm2
	PAD >25 mm	

Génération du texte de résumé pour l'hypertension pulmonaire :

Critères	**Texte de résumé automatique correspondant**
Toutes les conditions ci-dessous doivent s'appliquer : ● TR Vmax ≤2.8m/s ● PAS de présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Faible probabilité d'hypertension pulmonaire
Toutes les conditions ci-dessous doivent s'appliquer : ● TR Vmax ≤2,8 m/s ou non mesuré ● Présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Probabilité intermédiaire d'hypertension pulmonaire
Toutes les conditions ci-dessous doivent s'appliquer : ● TR Vmax ∈ [2.9, 3.4] m/s ● PAS de présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Probabilité intermédiaire d'hypertension pulmonaire
Toutes les conditions ci-dessous doivent s'appliquer : ● TR Vmax ∈ [2.9, 3.4] m/s ● Présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Haute probabilité d'hypertension pulmonaire

Critères	Texte de résumé automatique correspondant
TR Vmax >3.4 m/s	Haute probabilité d'hypertension pulmonaire
Toutes les conditions ci-dessous doivent s'appliquer: ● TR Vmax non mesuré ● PAS de présence de signes échocardiographiques d'au moins deux catégories différentes (A/B/C).	Aucun texte ne sera généré

Références :

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

4.8.4 Champs de mesure

La grille Blocs de mesures dans la Report View est un tableau fixe qui affiche toujours la liste complète des étiquettes de mesure, arrangées par sections anatomiques et fonctionnelles.

- Lorsque l'analyse automatisée est activée, Ligence Heart classifie les vues, génère des annotations anatomiques, effectue le suivi du contour ventriculaire gauche, applique des formules et calcule des mesures validées. Chaque valeur est dérivée des annotations générées automatiquement, convertie en unités physiques par des formules, et codée par couleur par rapport aux plages de référence basées sur les directives cliniques uniquement pour les mesures standard quantitatives décrites dans la section ci-dessus. Si la mesure est calculée comme une moyenne de plusieurs mesures, le texte (moy) sera affiché.

Lorsque l'analyse automatisée est désactivée, la grille reste visible mais initialement vide ; pour les mesures standard, les cellules individuelles sont remplies uniquement après que vous créez ou modifiez des annotations dans la Workspace View ou la fenêtre de modification rapide. Toutes les entrées manuelles ultérieures reçoivent la même comparaison avec les directives et le même codage par couleur que les valeurs automatisées.

REMARQUE

Dans le cas des mesures LV GLS, vous ne pouvez pas effectuer l'analyse manuelle si l'analyse automatisée est désactivée pour l'analyse LV GLS. Les mesures LV GLS ne peuvent être effectuées que si le mode d'analyse automatisée est activé (veuillez vous référer à la Section 1.6 Configuration du mode d'analyse). Si activé, vous pouvez effectuer une analyse manuelle pour ajuster l'analyse automatisée LV GLS à votre discrétion.

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

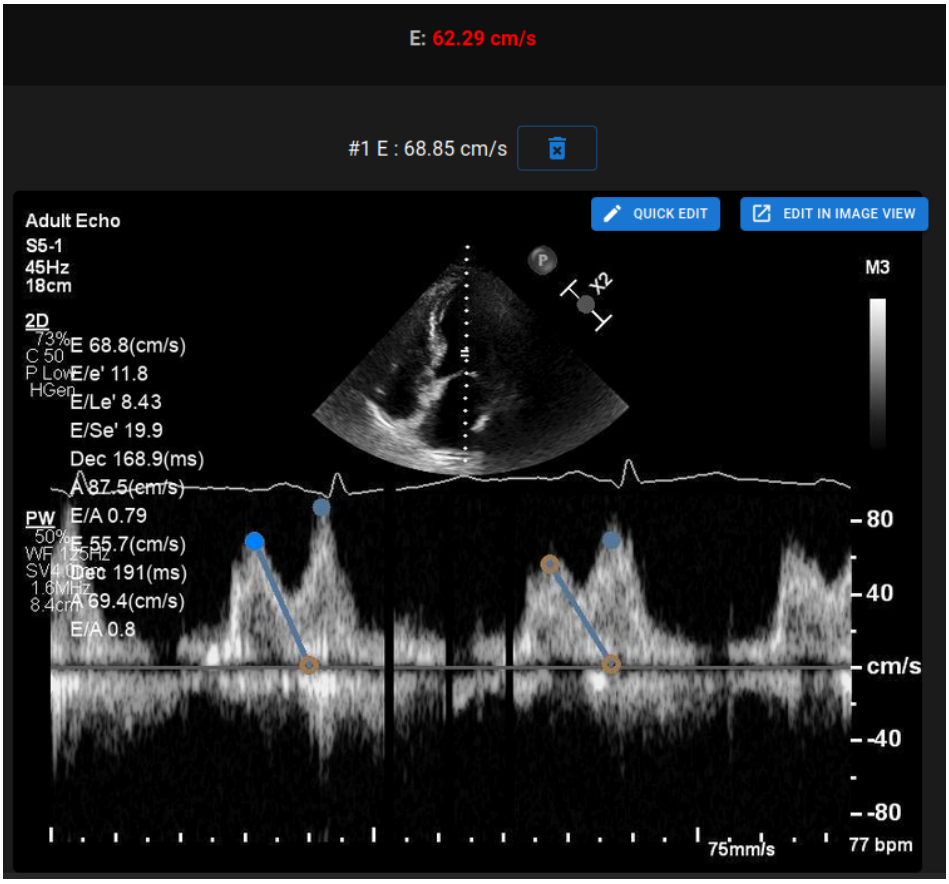
4.8.5 Illustrations

Survoler l'une des lignes de mesure affichera les annotations associées à cette mesure dans le composant d'illustration. La mesure affichée sera mise en évidence et les autres mesures seront affichées en couleur transparente.

Cliquer sur “QUICK EDIT” permet d’ajuster la mesure standard quantitative sélectionnée.

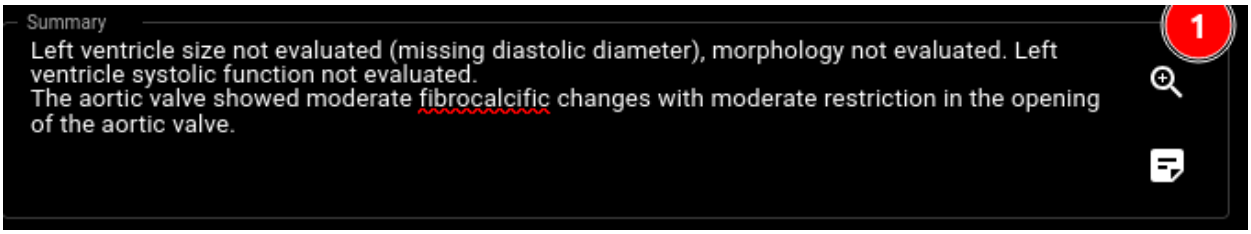
Cliquer sur “EDIT IN IMAGE VIEW” vous redirige vers l’image correspondante dans l’espace de travail.

Cliquer sur “EDIT IN STRAIN VIEW” vous redirige vers l’analyse correspondante en mode déformation.

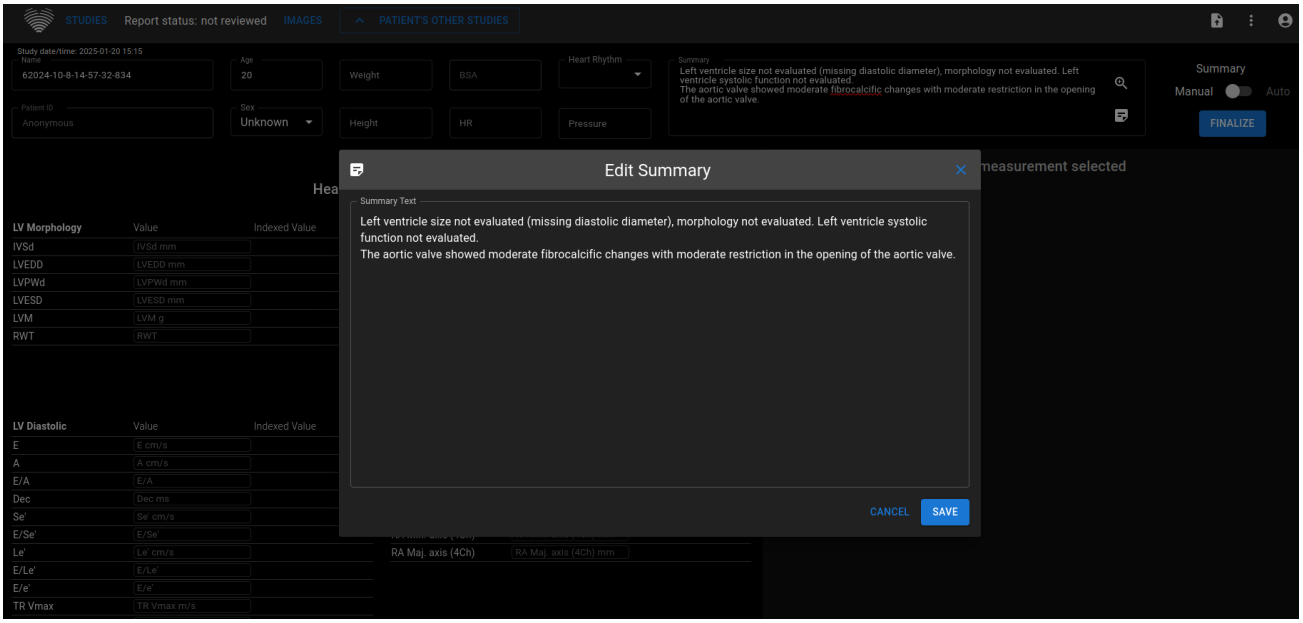


4.8.6 Agrandir le champ d'édition du résumé

Cliquer sur le bouton Agrandir le champ de résumé



Modifier le résumé dans un écran dédié.

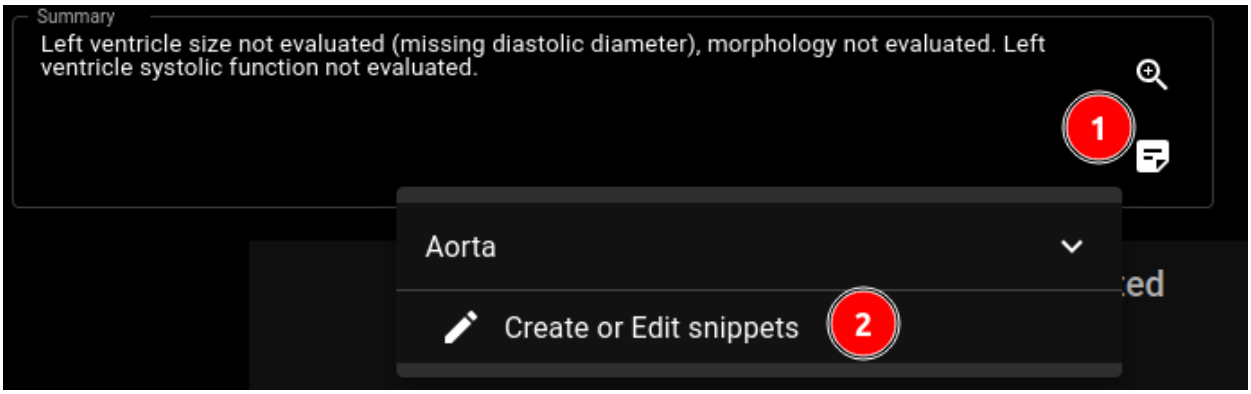


4.8.7 Fragments de texte

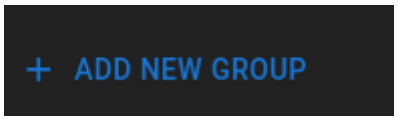
Ligence Heart prend en charge la création de fragments de texte à utiliser dans le résumé ou d'autres champs de description.

4.8.7.1 Créer des fragments de texte

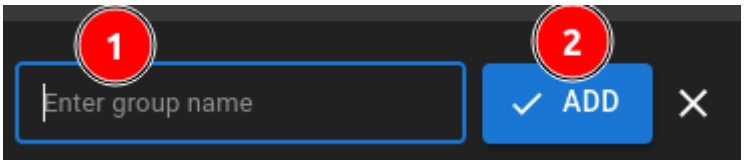
- Cliquer sur le bouton Fragments
- Click “Create or Edit snippets”



- (Facultatif) Cliquez sur “Add new group”

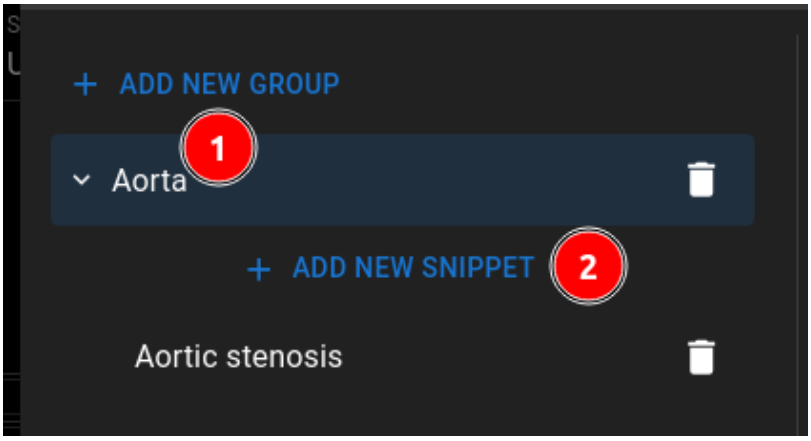


- Entrer le nom du groupe
- Cliquez sur “Add”

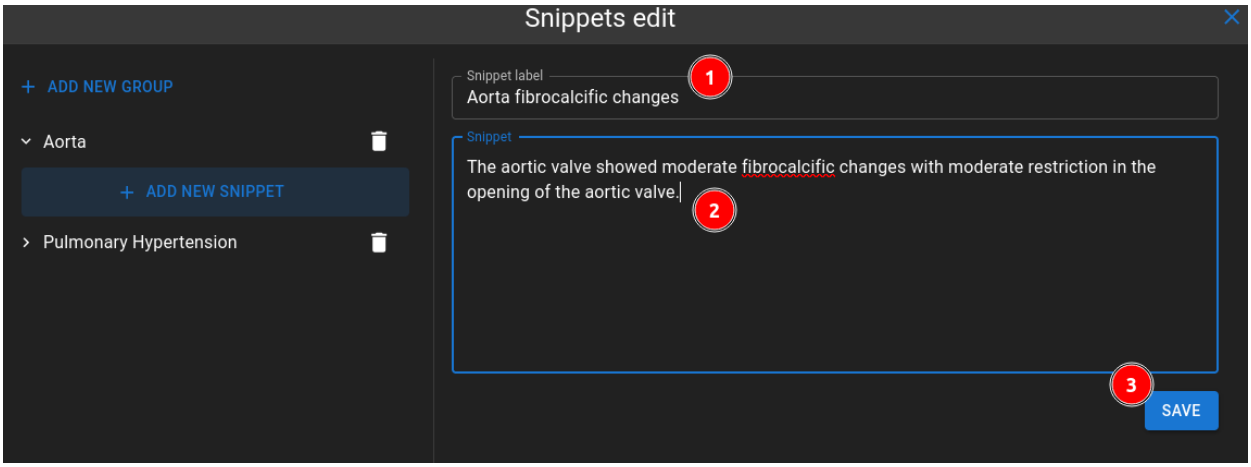


- Sélectionner le groupe pour le développer

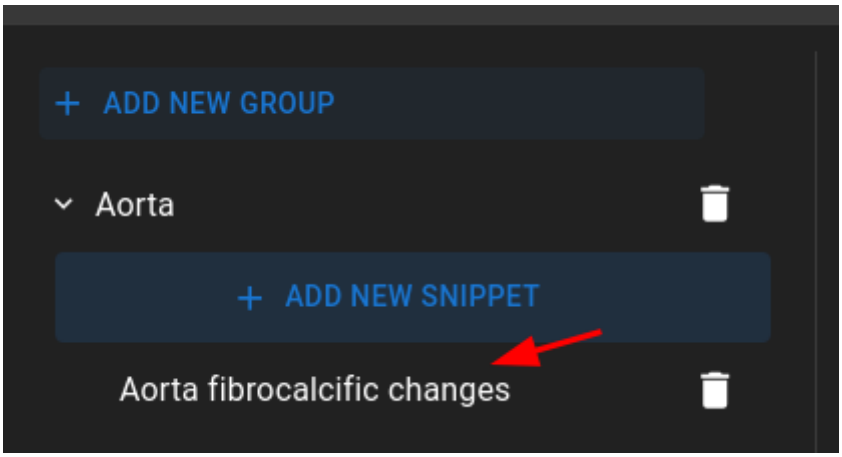
- Cliquez sur “Add New Snippet”



- Entrer le nom du fragment
- Entrer le texte du fragment
- Cliquez sur “Save”

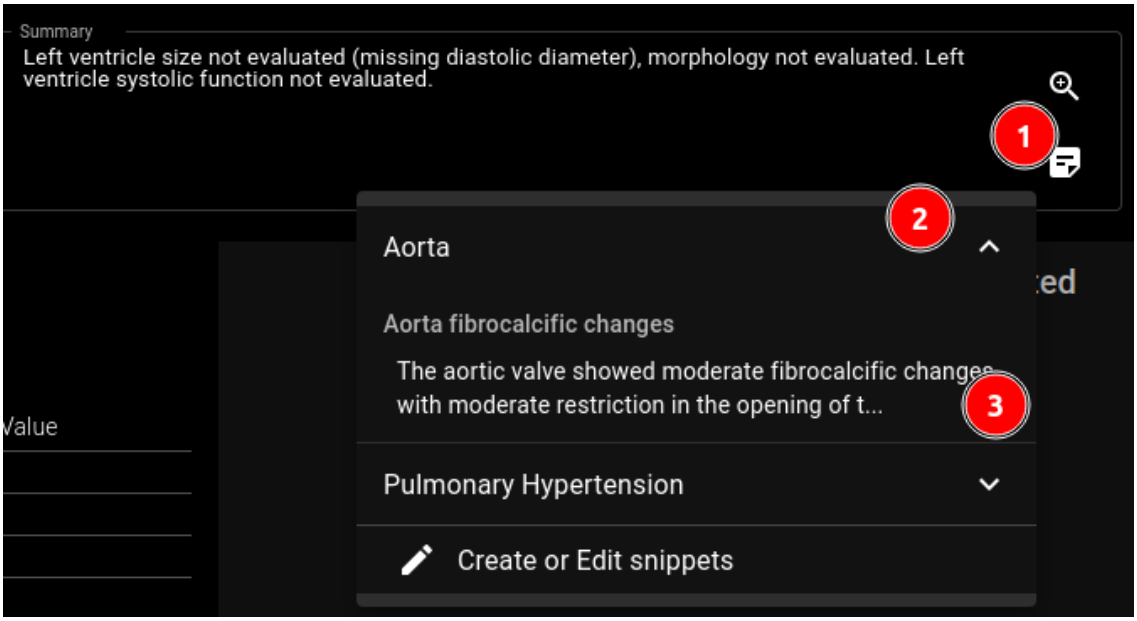


- Le nouveau fragment sera affiché dans la liste du groupe de fragments

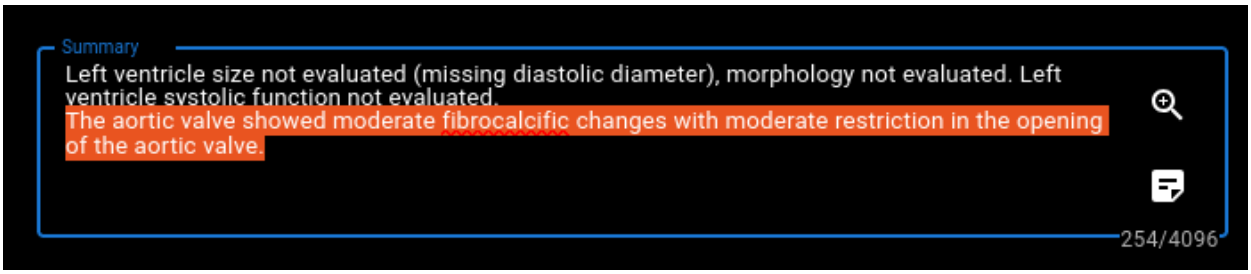


4.8.7.2 Importer des fragments de texte

- Cliquer sur le bouton Fragments
- Sélectionner le groupe
- Cliquer sur le fragment pertinent

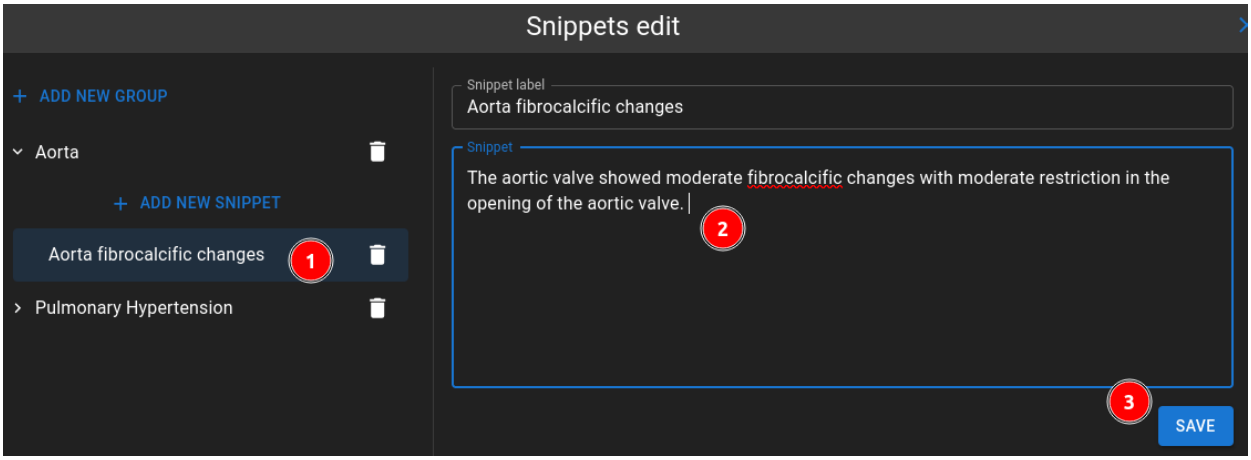


Le fragment sera ajouté à la fin du champ de texte.



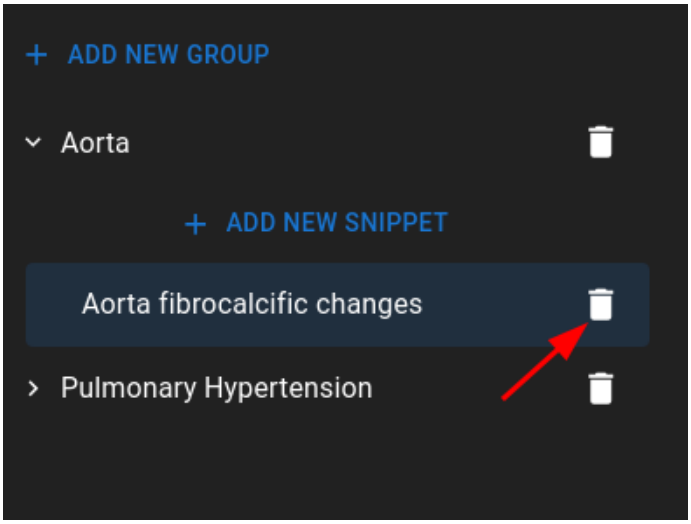
4.8.7.3 Modifier des fragments de texte

- Sélectionner un fragment
- Mettre à jour le contenu
- Cliquez sur “Save”



4.8.7.4 Supprimer des fragments de texte ou des groupes de fragments

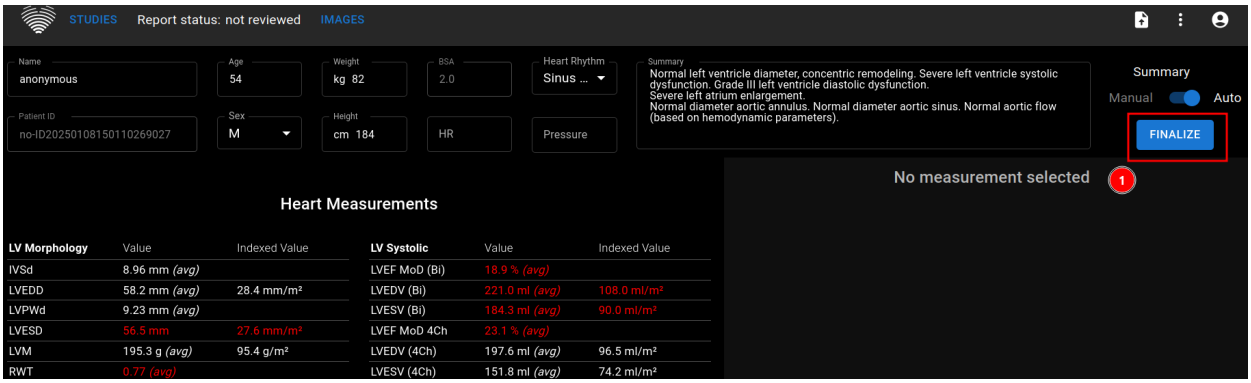
Utiliser le bouton corbeille pour supprimer un fragment



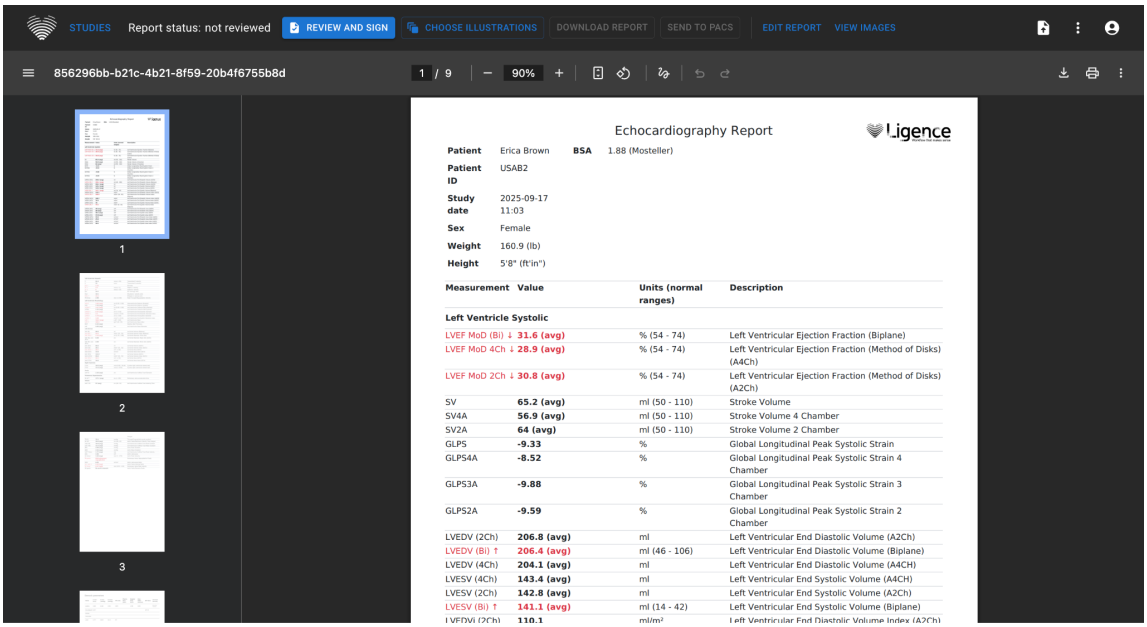
4.9 Finalisation du rapport

Ceci n'est disponible que pour les utilisateurs Cardiologue.

Si vous souhaitez finaliser un rapport en vue de son envoi au PACS/à l'impression, vous pouvez cliquer sur le bouton « Finaliser ».



Cela ouvrira la Vue PDF du rapport.

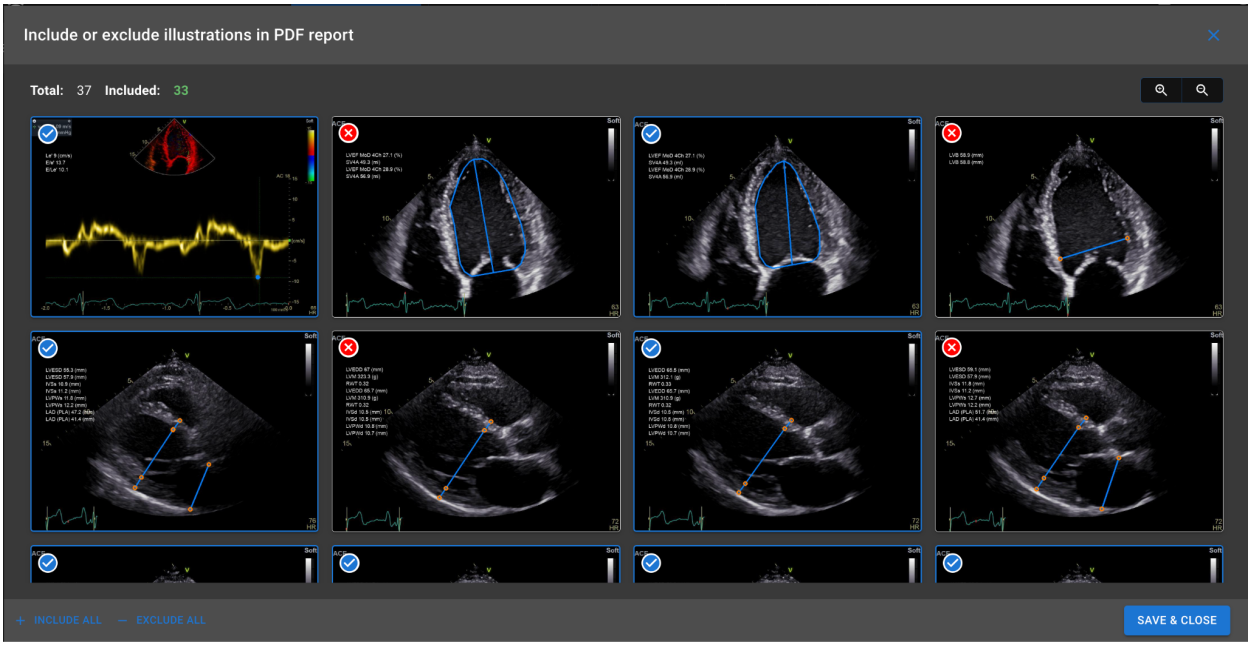


4.9.1 Choix des illustrations

Cliquer sur le bouton ‘Choisir des illustrations’ ouvre une fenêtre contextuelle où les images à afficher dans le PDF du rapport peuvent être sélectionnées.



Dans la fenêtre contextuelle, cliquez sur les images individuelles pour les inclure ou les exclure, ou utilisez les boutons ‘Inclure tout’ et ‘Exclure tout’ pour sélectionner plusieurs images. Enregistrez les modifications en cliquant sur le bouton ‘Enregistrer et fermer’.



4.9.2 Révision et confirmation du rapport

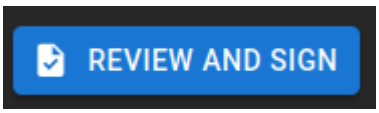
À ce stade, le rapport doit être examiné et confirmé dans le système. Les actions disponibles dépendent du type d'utilisateur : les échographistes peuvent examiner et soumettre le rapport, tandis que les cardiologues peuvent examiner et fournir la validation finale.

4.9.2.1 Échographiste

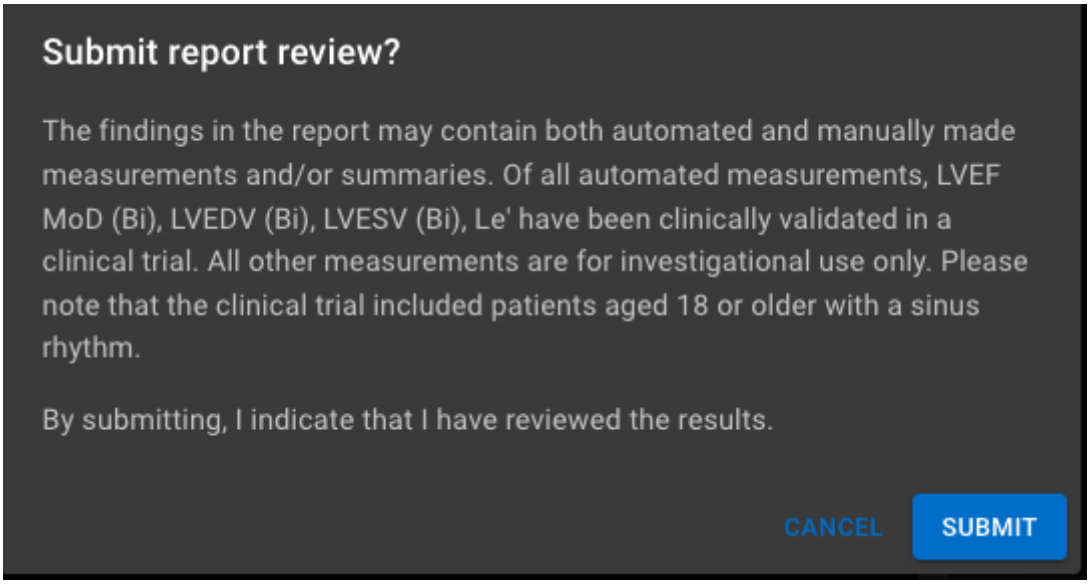
1. Naviguer vers la report view
2. Examiner l'étude



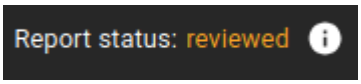
3. Cliquer
4. Examiner le PDF généré



5. Cliquer
6. Reconnaître les limitations et soumettre



7. Après la soumission, le statut du rapport changera en

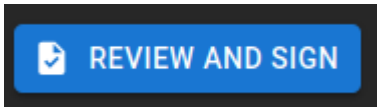


4.9.2.2 Cardiologue

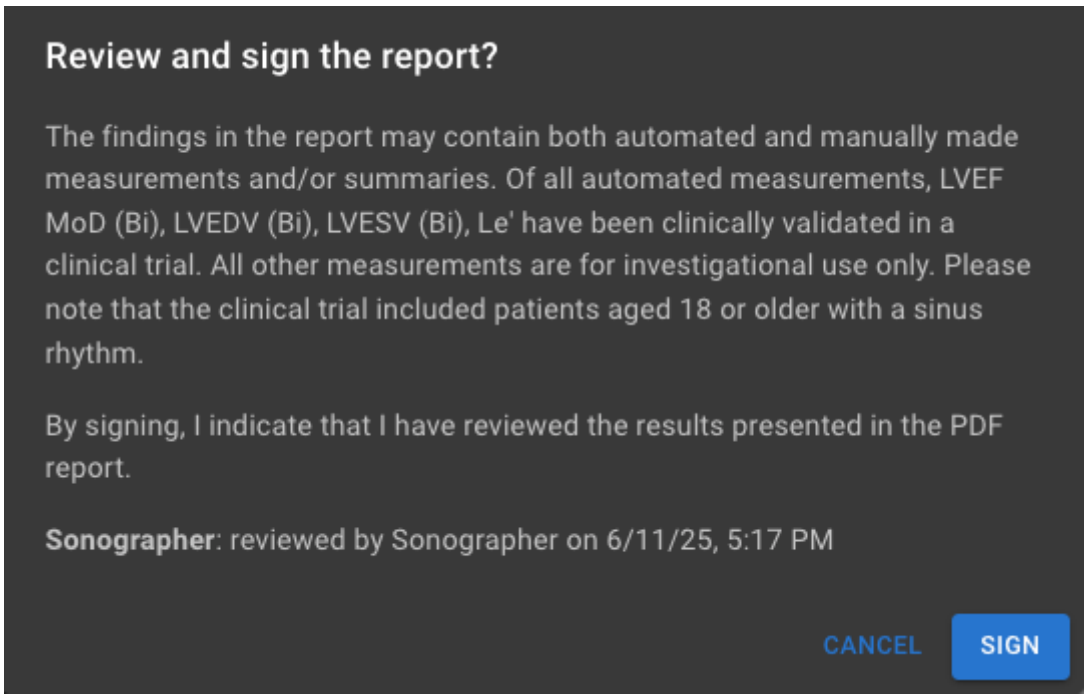
1. Naviguer vers la report view
2. Examiner l'étude



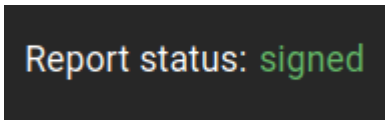
3. Cliquer
4. Examiner le PDF généré



5. Cliquer
6. Reconnaître les limitations et signer



7. Après la confirmation, le statut du rapport changera en



REMARQUE

Les mesures quantitatives sont comparées aux références établies par des organisations incluant, mais sans s'y limiter, l'American Society of Echocardiography (ASE), la Société européenne de cardiologie (ESC) et les Associations européennes d'imagerie cardiovasculaire (EACVI) et sont décrites en détail dans la section Plages de référence internationales.

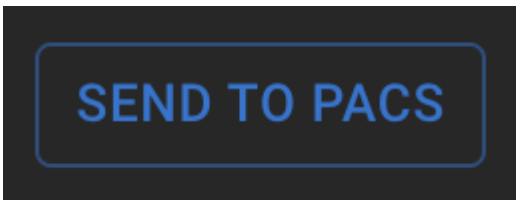
4.9.3 Retour à l'édition

Cliquer sur les boutons « Modifier le rapport » ou « Afficher les images » permet d'accéder aux vues correspondantes. Toute modification apportée dans ces vues nécessite une nouvelle vérification et signature du rapport.



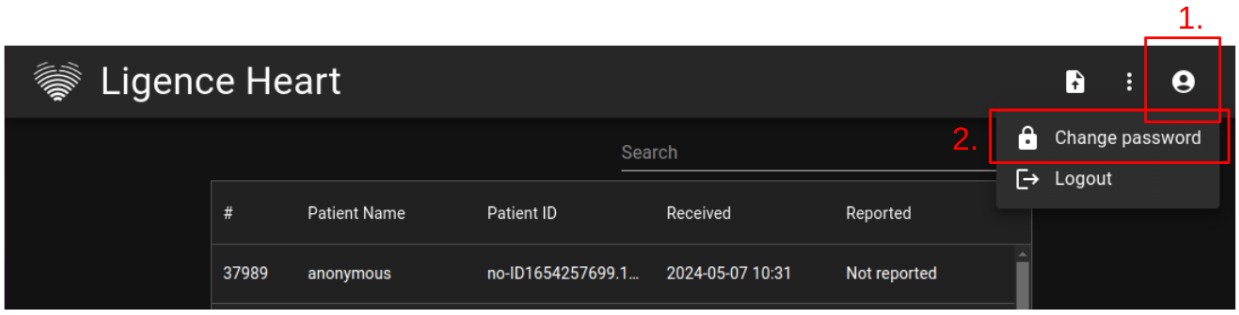
4.9.4 Envoi au PACS

Dans la Vue PDF du rapport, un bouton de la barre de navigation devient actif une fois que le rapport est examiné et signé. Appuyer sur ce bouton envoie le rapport au système configuré, tel que le PACS de l'hôpital ou un autre stockage désigné. Le processus exact dépend de la configuration du système local et de la configuration de l'utilisateur.

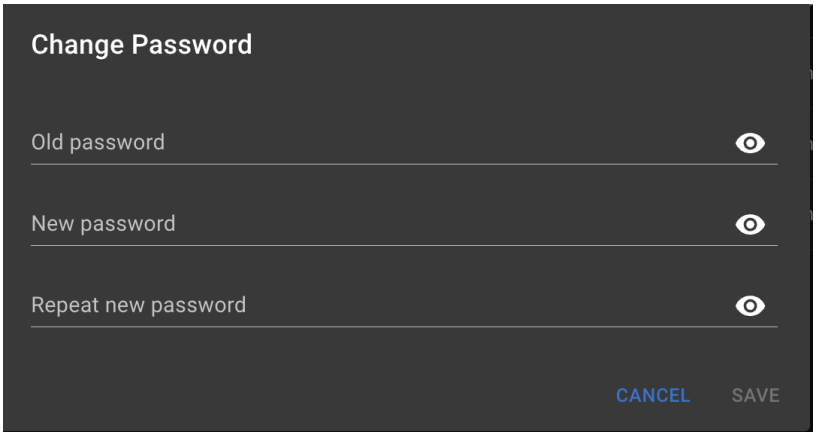


4.10 Modification du mot de passe

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



Cliquer sur le bouton ‘Changer le mot de passe’ ouvre une fenêtre contextuelle. Entrez le mot de passe actuel, le nouveau mot de passe et répétez le nouveau mot de passe pour le changer.

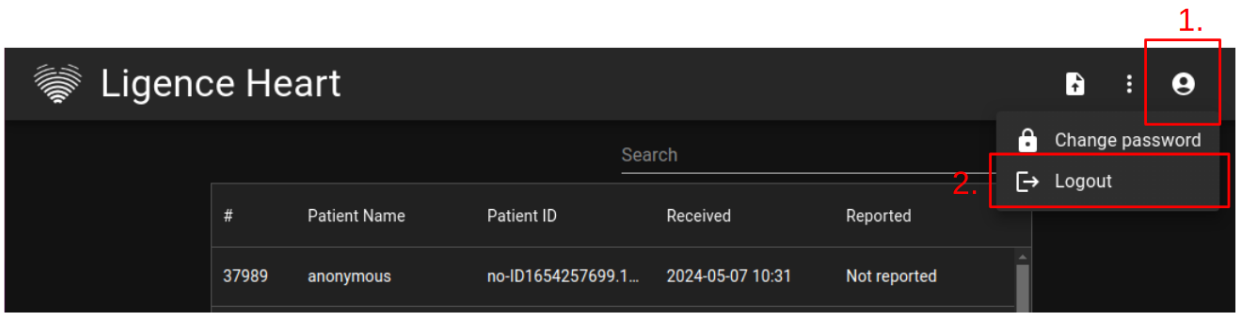


4.11 Verrouillage du logiciel

Lorsque vous avez terminé de travailler avec le logiciel ou que vous devez partir pour une courte période, nous recommandons de vous déconnecter dans tous les cas pour éviter une utilisation non souhaitée par d'autres personnes.

4.12 Déconnexion

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



Utilisez l'option Déconnexion si vous avez terminé de travailler avec le programme. Se déconnecter depuis la fenêtre de recherche ferme toutes les fenêtres de la visionneuse qui ont été ouvertes depuis la fenêtre de recherche et détruit les données de session du navigateur.

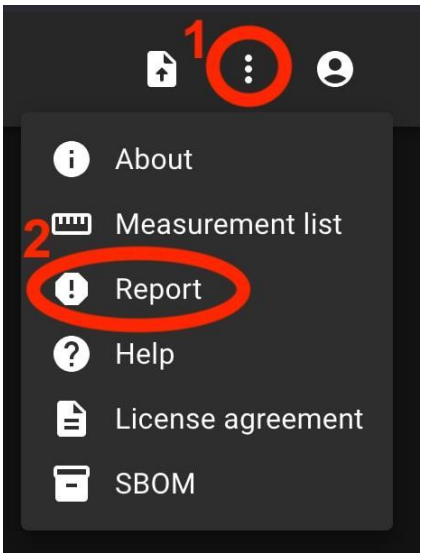
REMARQUE

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

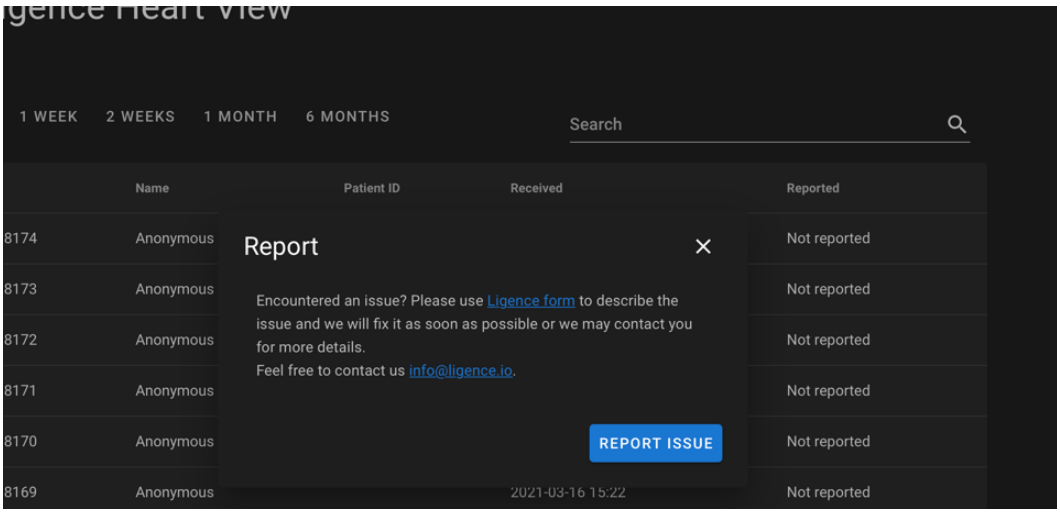
4.13 Signaler un problème

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

Pour signaler un problème, appuyez sur le bouton Paramètres en haut à droite et appuyez sur le bouton Rapport dans le dialogue.



Une fenêtre Rapport apparaîtra suggérant des actions possibles.



Appuyez simplement sur le bouton bleu Signaler un problème en bas à droite de la fenêtre contextuelle et vous serez dirigé vers soumettre un problème (https://www.ligence.io/submit-issue) site web où vous pouvez décrire votre problème et laisser vos coordonnées. Un représentant de Ligence essaiera de résoudre ce problème le plus rapidement possible et peut vous contacter pour mieux comprendre votre problème.

REMARQUE

Veuillez vérifier votre Accord de niveau de service pour plus d'informations sur les heures de travail de Ligence.

REMARQUE

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

4.14 Mise hors service du logiciel

Pour désinstaller complètement le dispositif d'un déploiement sur site, veuillez contacter le support technique support@ligence.io .

5. INSTRUCTIONS ET SPÉCIFICATIONS DE CYBERSÉCURITÉ

5.1 Cybersécurité

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

- L'architecture du système est conçue pour prévenir la compromission des données.
- Les normes recommandées par le NIST sont utilisées pour identifier et surveiller les risques de cybersécurité. La société maintient des correctifs de sécurité réguliers. Les clients seront informés des risques potentiels non contrôlés et des mises à jour correspondantes via le processus de divulgation coordonnée des vulnérabilités de Ligence Heart. Les mises à jour seront effectuées par Ligence Heart via un processus contrôlé et communiqué.
- Les utilisateurs doivent strictement suivre les instructions et les notes techniques répertoriées dans cette section pour réduire tout risque de cybersécurité pour le système.

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

5.2 Sécurité du dispositif et responsabilité de l'utilisateur

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur autorisé de s'assurer que le dispositif ayant accès à l'application n'est pas laissé déverrouillé ou autrement non sécurisé lorsqu'il n'est pas utilisé, afin de s'assurer que le personnel médical, professionnel ou autrement non approuvé n'est pas exposé aux ePHI ou n'y a pas accès.
- Operators have access to patients’ ePHI and must not take snap-shots, screenshots or pictures (e.g. using another device) of any information viewed through the device.
- Les opérateurs ont accès aux ePHI des patients et ne doivent pas prendre de clichés, de captures d’écran ou de photos (par exemple à l’aide d’un autre appareil) des informations visualisées via l’appareil.
- Maintenez votre système PC à jour avec les dernières mises à jour pour votre système d'exploitation et votre navigateur.
- Ne divulguez votre mot de passe à personne. Le représentant du support Ligence Heart ne vous demandera jamais votre mot de passe. Si vous recevez une demande de divulgation de votre mot de passe par e-mail, veuillez contacter immédiatement le représentant du support et ne répondez pas à l'e-mail.

- Changez votre mot de passe immédiatement si vous pensez que votre mot de passe a été compromis.
- Utilisez un logiciel de sécurité réputé sur votre PC afin de vous protéger contre les virus, les logiciels publicitaires et autres logiciels malveillants.
- Activez la fonction pare-feu de votre logiciel de sécurité pour renforcer la protection de votre PC.
- Utilisez les paramètres les plus forts de votre logiciel de sécurité PC que vous pouvez utiliser pour aider à se protéger contre les contacts accidentels avec des logiciels malveillants.

5.3 Signalement des violations de sécurité ou de confidentialité du dispositif

Les opérateurs doivent contacter l'équipe de support Ligence Heart à support@ligence.io ou dpo@ligence.io et divulguer toute violation de confidentialité ou de sécurité suspectée ou confirmée.

Lorsque des dispositifs sont perdus, ou qu'un accès non autorisé est découvert ou suspecté, l'équipe de support Ligence Heart support@ligence.io doit être contactée.

Les utilisateurs doivent signaler les services indisponibles ou l'accès interdit aux informations à l'équipe de support Ligence Heart support@ligence.io.

5.4 Description du système de cybersécurité

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

- Le dispositif est régulièrement analysé pour détecter les vulnérabilités connues et des mises à jour opportunes sont fournies.
- Le système est prêt à l'emploi après l'installation par les techniciens Ligence Heart. Aucun paramètre de configuration système supplémentaire n'est requis ni pour le fonctionnement du système ni pour la connexion.
- La base de données du logiciel n'est pas accessible pour l'utilisateur, donc aucun accès aux fichiers journaux du système n'est autorisé pour l'utilisateur.

5.5 Nomenclature logicielle (SBOM)

Les fichiers SBOM pour Ligence Heart au format lisible par machine sont disponibles en téléchargement dans l'application depuis le menu “About and Support”

5.6 Signalement des problèmes de sécurité

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

https://ligence.io/anonymous-security-event-report/ or

E-mail : support@ligence.io ou dpo@ligence.io

Le DPO de Ligence, UAB est responsable de la protection des données.

6 ANNEXE I

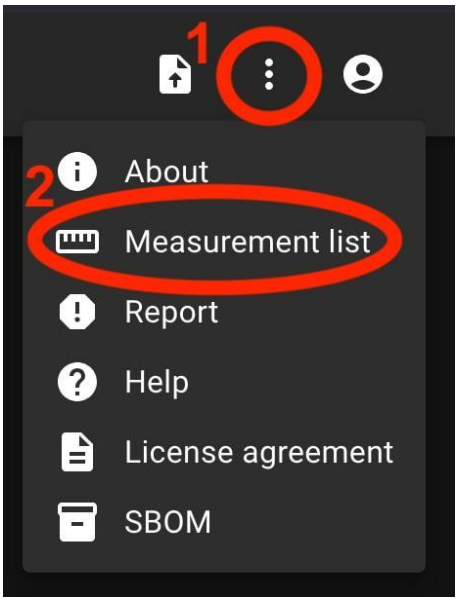
6.1 Liste des mesures

Le tableau ci-dessous présente les mesures automatisées qui sont validées ainsi que les mesures pouvant être obtenues manuellement.

✓ en Automatisé - mesures qui ont été validées dans des essais cliniques et sont considérées comme interchangeables avec les mesures effectuées par l'homme.

✓ en Manuel - mesures pouvant être obtenues manuellement à l'aide d'outils de tracé standard.

Le même tableau est accessible depuis le logiciel :



Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
A	Vélocité A transmitrale		✓
E	Vélocité E transmitrale		✓
IVSd	Septum interventriculaire (diastole)		✓
LAV (Bi)	Volume auriculaire gauche (biplan)		✓
Le'	Vélocité e' latérale	✓	✓
LVEDD	Diamètre télédiastolique ventriculaire gauche		✓
LVEDV (Bi)	Volume télédiastolique ventriculaire gauche (biplan)	✓	✓
LVEF MoD (Bi)	Fraction d'éjection ventriculaire gauche (biplan)	✓	✓
LVESV (Bi)	Volume télésystolique ventriculaire gauche (biplan)	✓	✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
LVPWd	Paroi postérieure ventriculaire gauche (diastole)	✓	✓
TR Vmax	Peak Tricuspid Regurgitation Velocity	✓	✓
Se'	Vélocité e' septale	✓	✓
PV ACT	Temps d'accélération de la valve pulmonaire		✓
AoA	Aortic Annulus		✓
AoS	Aortic Sinus Diameter		✓
AV VTI	Aortic Valve Maximum Velocity Time Integral	✓	✓
E' RV	E prime de la paroi latérale ventriculaire droite		✓
IVSs	Septum interventriculaire (systole)		✓
LAD (PLA)	Diamètre auriculaire gauche (vue PLA)		✓
LAD Min. axis (4Ch)	Diamètre auriculaire gauche petit axe (A4Ch)		✓
LAV (2Ch)	Volume auriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LAV (4Ch)	Volume auriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVB	Left Ventricular Basal Diameter	✓	✓
LVEDV (2Ch)	Volume télédiastolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVEDV (4Ch)	Volume télédiastolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVESD	Diamètre télésystolique ventriculaire gauche		✓
LVESV (2Ch)	Volume télésystolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVESV (4Ch)	Volume télésystolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVOT VTI	Left Ventricular Outflow Tract Velocity Time Integral		✓
LVPWs	Paroi postérieure ventriculaire gauche (systole)		✓
RVOT-PROX	Diamètre proximal de la chambre de chasse ventriculaire droite (PLA)		✓
S' RV	S prime de la paroi latérale ventriculaire droite		✓
AAo	Ascending Aorta Diameter		✓
AAoi	Ascending Aorta Diameter Index		✓
AMG	Aortic Mean Gradient	✓	✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
AoAi	Aortic Annulus Index		✓
AoAr	Aortic Arch		✓
AoAri	Aortic Arch Index		✓
AoSi	Aortic Sinus Diameter Index		✓
APG	Aortic Peak Gradient	✓	✓
AV Vmax	Aortic Peak Velocity	✓	✓
AR PISA-Alias. Vel.	Surface isovélocité proximale de régurgitation aortique - vélocité d'aliasing		✓
AR EROA	Surface de l'orifice régurgitant effectif de régurgitation aortique		✓
AR-grade	Aortic Valve Regurgitation Grade		✓
AR JA	Régurgitation aortique - surface du jet		✓
AR MG	Régurgitation aortique - gradient moyen		✓
AR PG	Régurgitation aortique - gradient de pointe		✓
AR PHT	Temps de demi-pression de régurgitation de la valve aortique		✓
AR PISA-r	Surface isovélocité proximale de régurgitation aortique - rayon		✓
AR VC	Régurgitation aortique - vena contracta		✓
AR Vol.	Volume de régurgitation aortique		✓
AR VTI	Régurgitation aortique - intégrale temps-vitesse		✓
Surface	Surface		✓
AR Vmax	Régurgitation aortique - vélocité de pointe		✓
AS-grade	Aortic Valve Stenosis Grade		✓
AV ACT	Temps d'accélération de la valve aortique		✓
AVA	Surface valvulaire aortique		✓
AVA (Planim.)	AVA (Planim.)		✓
AVAi	Index de surface valvulaire aortique		✓
DAo	Descending Aorta		✓
DAoi	Descending Aorta Index		✓
Dec	Temps de décélération de la vélocité E transmitrale		✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
Distance	Distance		✓
E/A	Rapport E/A	✓	✓
E/e'	Rapport E/e' moyen	✓	✓
E/Le'	Rapport E/vélocité e' latérale	✓	✓
E/Se'	Rapport E/vélocité e' septale	✓	✓
EI	Indice d'excentricité		✓
EI D1	Diamètre en petit axe VG perpendiculaire au septum		✓
EI D2	Diamètre en petit axe VG parallèle au septum		✓
ET	Ejection Time		✓
FAC	Fractional Area Change		✓
HV	Hepatic Vein		✓
IVCcol (B)	Collapsus de la veine cave inférieure (mode B)		✓
IVCcol (M)	Collapsus de la veine cave inférieure (mode TM)		✓
IVCde (B)	Diamètre de la veine cave inférieure en expiration (mode B)		✓
IVCde (M)	Diamètre de la veine cave inférieure en expiration (mode TM)		✓
IVCdi (B)	Diamètre de la veine cave inférieure en inspiration (mode B)		✓
IVCdi (M)	Diamètre de la veine cave inférieure en inspiration (mode TM)		✓
IVCT	Isovolumetric Contraction Time		✓
IVRT	Isovolumetric Relaxation Time		✓
LAA (2Ch)	Surface auriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LAA (4Ch)	Surface auriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LAAi (2Ch)	Index de surface auriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LAAi (4Ch)	Index de surface auriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LAD Maj. axis (4Ch)	Diamètre auriculaire gauche grand axe (A4Ch)	✓	✓
LAEF	Left Atrial Ejection Fraction		✓
LAVi (Bi)	Index de volume auriculaire gauche (biplan)	✓	✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
LAVi (2Ch))	Index de volume auriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LAVi (4A)	Index de volume auriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVEDA (2Ch)	Surface télédiastolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVEDA (4Ch)	Surface télédiastolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVEDAi (2Ch)	Index de surface télédiastolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVEDAi (4Ch)	Index de surface télédiastolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVEDDi	Index de diamètre télédiastolique ventriculaire gauche	✓	✓
LVEDVi (Bi)	Index de volume télédiastolique ventriculaire gauche (biplan)	✓	✓
LVEDVi (2Ch)	Index de volume télédiastolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVEDVi (4Ch)	Index de volume télédiastolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVEF MoD 2Ch	Fraction d'éjection ventriculaire gauche (méthode des disques) (A2Ch)	✓	✓
LVEF MoD 4Ch	Fraction d'éjection ventriculaire gauche (méthode des disques) (A4Ch)	✓	✓
LVESA (2Ch)	Surface télésystolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVESA (4Ch)	Surface télésystolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVESAi (2Ch)	Index de surface télésystolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVESAi (4Ch)	Index de surface télésystolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVESDi	Index de diamètre télésystolique ventriculaire gauche	✓	✓
LVESVi (Bi)	Index de volume télésystolique ventriculaire gauche (biplan)	✓	✓
LVESVi (2Ch)	Index de volume télésystolique ventriculaire gauche (A2Ch)	✓	✓
LVESVi (4Ch)	Index de volume télésystolique ventriculaire gauche (A4Ch)	✓	✓
LVM	Left Ventricular Mass	✓	✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
LVMi	Left Ventricular Mass Index	✓	✓
LVOT ACT	Temps d'accélération de la chambre de chasse ventriculaire gauche		✓
LVOTA (Doppler)	Surface de la chambre de chasse ventriculaire gauche (Doppler)		✓
LVOTAi (Doppler)	Index de surface de la chambre de chasse ventriculaire gauche (Doppler)		✓
LVOT MG	Left Ventricular Outflow Tract Mean Gradient		✓
LVOT PG	Left Ventricular Outflow Tract Peak Gradient		✓
LVOTA (Planim.)	LVOTA (Planim.)		✓
LVOT Vmax	Left Ventricular Outflow Tract Peak Velocity		✓
LVOTD	Left Ventricular Outflow Tract Diameter	✓	✓
LVOTS-grade	Left Ventricular Outflow Tract Obstruction Grade		✓
MG	Mean Gradient		✓
MPI	Miocardial Performance Index		✓
MR PISA-Alias. Vel.	Surface isovélocité proximale de régurgitation mitrale - vélocité d'aliasing		✓
MR EROA	Surface de l'orifice régurgitant effectif de régurgitation mitrale		✓
MR-grade	Mitral Valve Regurgitation Grade		✓
MR JA	Régurgitation mitrale - surface du jet		✓
MR PISA-r	Surface isovélocité proximale de régurgitation mitrale - rayon		✓
MR VC	Régurgitation mitrale - vena contracta		✓
MR Vol.	Volume de régurgitation mitrale		✓
MR VTI	Régurgitation mitrale - intégrale temps-vitesse		✓
MR MG	Régurgitation mitrale - gradient moyen		✓
MR PG	Régurgitation mitrale - gradient de pointe		✓
MR Vmax	Régurgitation mitrale - vélocité de pointe		✓
MS-grade	Mitral Valve Stenosis Grade		✓
MV ACT	Temps d'accélération de la valve mitrale		✓
MV PHT	Temps de demi-pression de la valve mitrale		✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
MV VTI	Valve mitrale - intégrale temps-vitesse		✓
MV-ANNULUS A4CH	Anneau mitral (A4Ch)		✓
MV-ANNULUS A2CH	Anneau mitral (A2Ch)		✓
MVA (Doppler)	Surface valvulaire mitrale (Doppler)		✓
MVAi (Doppler)	Index de surface valvulaire mitrale (Doppler)		✓
MV-ANNULUS PLA	Anneau mitral (PLA)		✓
MVA (Planim.)	MVA (Planim.)		✓
MV MG	Valve mitrale - gradient moyen		✓
MV PG	Valve mitrale - gradient de pointe		✓
MV Vmax	Valve mitrale - vélocité de pointe		✓
PA LBD	Diamètre de la branche gauche de l'artère pulmonaire		✓
PA RBD	Diamètre de la branche droite de l'artère pulmonaire		✓
PA AD	Diamètre de l'anneau pulmonaire		✓
PAD	Pulmonary Artery Diameter		✓
PG	Peak Gradient		✓
PR EROA	Surface de l'orifice régurgitant effectif de régurgitation pulmonaire		✓
PR-grade	Pulmonary Artery Regurgitation Grade		✓
PR JA	Pulmonary Regurgitation Jet Area		✓
PR PHT	Temps de demi-pression de régurgitation de la valve pulmonaire		✓
PR PISA-r	Surface isovélocité proximale de régurgitation pulmonaire - rayon		✓
PR VC	Pulmonary Regurgitation Vena Contracta		✓
PR Vol.	Volume de régurgitation pulmonaire		✓
PR VTI	Pulmonary Regurgitation Maximum Velocity Time Integral		✓
PR MG	Pulmonary Regurgitation Mean Gradient		✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
PR PG	Pulmonary Regurgitation Peak Gradient		✓
PR Vmax	Pulmonary Regurgitation Peak Velocity		✓
PS-grade	Pulmonary Artery Stenosis Grade		✓
PV MG	Pulmonary Valve Mean Gradient		✓
PV PG	Pulmonary Valve Peak Gradient		✓
PV VTI	Pulmonary Valve Maximum Velocity Time Integral		✓
PVA (Doppler)	Surface valvulaire pulmonaire (Doppler)		✓
PVAi (Doppler)	Index de surface valvulaire pulmonaire (Doppler)		✓
PVA (Planim.)	PVA (Planim.)		✓
PV Vmax	Pulmonary Valve Peak Velocity		✓
RAA	Right Atrial Area		✓
RAAi	Right Atrial Area Index		✓
RA Min. axis (4Ch)	Dimension du petit axe auriculaire droit (A4Ch)		✓
RA Min. i (4Ch)	Index de dimension du petit axe auriculaire droit (A4Ch)		✓
RA Maj. axis (4Ch)	Dimension du grand axe auriculaire droit (A4Ch)		✓
RA Maj. i (4Ch)	Index de dimension du grand axe auriculaire droit (A4Ch)		✓
RAP	Pression moyenne auriculaire droite		✓
Volume auriculaire droit	Right Atrial Volume		✓
RAVi	Index de volume auriculaire droit (2D)		✓
RV WT	Right Ventricular Wall Thickness		✓
RVB	Right Ventricular Basal Diameter		✓
RVB/LVB	Rapport diamètre basal VD / VG		✓
RV EDA	Right Ventricular End Diastolic Area		✓
RV EDAi	Right Ventricular End Diastolic Area Index		✓
RV EDV	Right Ventricular End Diastolic Volume		✓
RV EDVi	Right Ventricular End Diastolic Volume Index		✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
RV ESA	Right Ventricular End Systolic Area		✓
RV ESAi	Right Ventricular End Systolic Area Index		✓
RV ESV	Right Ventricular End Systolic Volume		✓
RV ESVi	Right Ventricular End Systolic Volume Index		✓
RVL	Right Ventricular Length		✓
RVM	Right Ventricular Middle Diameter		✓
RVOT-DIST	Diamètre distal de la chambre de chasse ventriculaire droite (PLA)		✓
RWT	Relative Wall Thickness		✓
sPAP	Systolic Pulmonary Artery Pressure		✓
STJ	Sinotubular Junction		✓
STJi	Sinotubular Junction Index		✓
SV	Stroke Volume		✓
SV2A	Volume d'éjection systolique 2 chambres	✓	✓
SV4A	Volume d'éjection systolique 4 chambres	✓	✓
TAPSE	Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion		✓
TR PISA-Alias. Vel.	Surface isovélocité proximale de régurgitation tricuspide - vélocité d'aliasing		✓
TR EROA	Surface de l'orifice régurgitant effectif de régurgitation tricuspide		✓
TR-grade	Tricuspid Valve Regurgitation Grade		✓
TR JA	Régurgitation tricuspide - surface du jet		✓
TR PISA-r	Surface isovélocité proximale de régurgitation tricuspide - rayon		✓
TR VC	Régurgitation tricuspide - vena contracta		✓
TR Vol.	Volume de régurgitation tricuspide		✓
TR VTI	Intégrale temps-vitesse de régurgitation tricuspide		✓
TR MG	Gradient moyen de régurgitation tricuspide		✓
TR PG	Gradient de pointe de régurgitation tricuspide		✓
TS-grade	Tricuspid Valve Stenosis Grade		✓
TV ACT	Temps d'accélération de la valve tricuspide		✓

Abréviation	Description	Automatisé	Manuel
TV PHT	Temps de demi-pression de la valve tricuspide		✓
TV VTI	Tricuspid Valve Velocity Time Integral		✓
TV-ANNULUS	Anneau tricuspide		✓
TVA (Doppler)	Surface valvulaire tricuspide (Doppler)		✓
TVAi (Doppler)	Index de surface valvulaire tricuspide (Doppler)		✓
TVA (Planim.)	TVA (Planim.)		✓
TV MG	Tricuspid Valve Mean Gradient		✓
TV PG	Tricuspid Valve Peak Gradient		✓
TV Vmax	Tricuspid Valve Peak Velocity		✓
Vel. ratio	Aortic Valve Velocity Ratio		✓
Vélocité	Vélocité		✓
Volume	Volume		✓
Mesures propres au module LV Strain			
GLPSS (avg.)	Moyenne du strain longitudinal global systolique de pointe du ventricule gauche	✓	✓
A2CH GLPSS	Strain longitudinal global systolique de pointe (vue apicale 2 chambres)	✓	✓
A3CH GLPSS	Strain longitudinal global systolique de pointe (vue apicale 3 chambres)	✓	✓
A4CH GLPSS	Strain longitudinal global systolique de pointe (vue apicale 4 chambres)	✓	✓
S(XX/18)	Strain longitudinal segmentaire du ventricule gauche (modèle à 18 segments)	✓	✓

6.2 Automatically Classified Views

Ligence Heart étiquette automatiquement chaque image ou boucle ciné entrante. Dans la version actuelle, les étiquettes de vue répertoriées ci-dessous sont traitées par le pipeline de mesure automatique validé, tandis que les utilisateurs peuvent toujours effectuer n'importe quelle mesure manuellement, ou lancer n'importe quelle mesure automatique disponible, dans n'importe quelle vue.

Nom complet de la vue	Abréviation
Apicale deux-chambres	A2CH

Apicale quatre-chambres	A4CH
Doppler tissulaire pulsé – anneau mitral latéral	TDPWLMA
Apicale trois chambres	A3CH