Ligence Heart

Versione 4.0.0

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

	Nome	Ruolo	Data	Firma
Aggiornato da:	Indra Raudonė	HQARA	2026-06-25	
Approvato da:	Alvaro Perez	VIP di QARA	2026-06-25	

Cronologia delle Revisioni			
Rev.	**Data di revisione**	**Descrizione della modifica**	**Revisionato da**
1.0	2021-02-28	Il documento è stato creato	
1.1	2021-10-26	Documento aggiornato in conformità alle osservazioni dell'organismo notificato.	Justinas Balčiūnas
1.2.	2021-12-29	Documento aggiornato in conformità alle osservazioni dell'organismo notificato.	Indra Vaitkevičiūtė
1.3	2022-02-03.	Documento aggiornato in occasione del rilascio della nuova versione 3.0.	Indra Vaitkevičiūtė
1.4	2022-05-03.	Documento aggiornato in occasione del rilascio della nuova versione 3.1.	Antanas Kiziela
1.5	2022-06-13.	Modifiche alla ricerca avanzata, alla sovrapposizione dell'interfaccia utente DICOM, alle etichette delle annotazioni, al tasto Esc, disabilitazione dell'interfaccia utente per desktop mobile e aggiornamento della vista di caricamento.	Antanas Kiziela
1.6.	2022-07-27.	Aggiunta la descrizione della misurazione del volume. Aggiunte nuove misurazioni manuali (volume sistolico) e automatiche (LE, SE). Illustrazioni aggiornate.	Antanas Kiziela
1.7.	2022-08-19.	Aggiunta della vista di registrazione. Nuove modalità di vista: Aggiunti SCHEMA e MULTIPLANO.	Antanas Kiziela
1.8.	2022-09-21.	Aggiornamento dell'elenco delle annotazioni automatiche. Aggiornamento dell'interfaccia di ricerca/query.	Antanas Kiziela
1.9.	2022-10-11.	Aggiornato l'elenco delle annotazioni e delle misurazioni manuali – aggiunte misurazioni e annotazioni relative a stenosi e rigurgito. Descrizione della misurazione del grado aggiunta.	Antanas Kiziela
1.10.	2022-10-19.	Elenco aggiornato di annotazioni, modalità di vista e misure. Aggiornate le immagini dell'interfaccia utente dell'area di lavoro e del referto; aggiunti descrizione e immagini della vista Strain. Descrizione aggiornata degli elementi del referto.	Antanas Kiziela
1.11.	2022-11-08.	Aggiornato l'elenco dei DICOM Storage Class UID accettati. Aggiornamento della descrizione dell'interfaccia utente della funzionalità di misurazione automatica.	Antanas Kiziela
1.12.	2022-12-01.	Indirizzo aggiornato dell'azienda.	Antanas Kiziela
1.13.	2023-01-06.	Aggiunta l'icona Strain nella barra di navigazione superiore. Aggiunte nuove misure all'elenco AR PHT, MV PHT, PR PHT, TV PHT.	Antanas Kiziela
1.14.	2023-01-10.	Nuove modalità di vista.	Antanas Kiziela
1.15.	2023-01-25.	Rimozione della giunzione seno-tubulare (STJ) dalle misurazioni automatiche.	Antanas Kiziela
1.16.	2023-02-10.	Aggiornamento della descrizione del prodotto, nuovi casi d'uso e gruppi di utenti. Aggiornamento della descrizione della vista Strain.	Antanas Kiziela
1.17.	2023-03-21.	Aggiornamento della descrizione generale del prodotto.	Antanas Kiziela
1.18.	2023-04-04.	Descrizione aggiornata per carica l'esame.	Karolis Šablauskas
1.19.	2023-05-01.	Etichetta e rischi aggiornati.	Karolis Šablauskas

Cronologia delle Revisioni			
Rev.	**Data di revisione**	**Descrizione della modifica**	**Revisionato da**
1.20.	2023-05-19.	Aggiornamento dell'utilizzo dell'app per Android.	Karolis Šablauskas
1.21.	2023-06-14.	Aggiornata la descrizione della vista del referto.	Karolis Šablauskas
1.22.	2023-06-28.	Aggiornata la descrizione della vista del referto. Etichette di misura aggiornate. Aggiornamento delle etichette dei prodotti.	Karolis Šablauskas
1.23.	2023-07-19.	Aggiornamento della tabella delle misure.	Karolis Šablauskas
1.24.	2023-11-20.	Gruppi di utenti aggiornati. Rimossa l'applicazione Android. Aggiunta di informazioni su quali misure sono automatiche in ambito clinico. Elenco aggiornato dei bug noti.	Karolis Šablauskas
1.25.	2023-12-21.	Corretti errori grammaticali relativi alle forme singolari e plurali nei gruppi di utenti previsti. Tabella delle controindicazioni semplificata.	Justinas Balčiūnas
1.26.	2024-01-29.	Le etichette sono state aggiornate.	Indra Raudone
1.27.	2024-03-24.	Rimozione delle misurazioni relative alla segmentazione automatica del ventricolo destro e dell'atrio destro. Revisione, ottimizzazione e aggiornamento delle precauzioni e delle avvertenze in conformità con il prodotto.	Karolis Šablauskas Justinas Balčiūnas
1.28.	2024-05-05.	Aggiunte le informazioni sull'utilizzo del referto a pagina singola.	Karolis Šablauskas Simas Tatoris
1.29	2024-05-13	Aggiornamento delle funzionalità PDF per l'utilizzo del referto a pagina singola.	Karolis Šablauskas
1.30	2024-06-05	Gruppi di utenti aggiornati. Aggiornamento della funzione di scarto dei file DICOM durante il caricamento.	Karolis Šablauskas
1.31	2024-06-19	Informazioni aggiornate sulla generazione dei riepiloghi.	Karolis Šablauskas
1.32	2024-07-29	Aggiornato l'elenco delle misure di ricerca automatiche	Karolis Šablauskas
1.33	2024-08-12	Etichette aggiornate.	Karolis Šablauskas
1.34	2024-08-27	Le etichette sono state aggiornate.	Karolis Šablauskas
1.35	2024-09-04	Le etichette sono state aggiornate.	Karolis Šablauskas
1.36	2024-10-02	Aggiunte informazioni sulla procedura di firma di un esame.	Karolis Šablauskas
1.37	2024-10-22	Le etichette sono state aggiornate.	Karolis Šablauskas
1.38	2024-11-22	Le etichette sono state aggiornate.	Karolis Šablauskas
1.39	2024-12-18	Le etichette sono state aggiornate.	Karolis Šablauskas
1.40	2024-12-23	Le etichette sono state aggiornate. Aggiornamento delle informazioni sulla logica di generazione automatica del riepilogo. Correzioni nell'indice. La sezione sull'uso previsto è stata corretta.	Karolis Šablauskas
1.41	2025-01-14	Le etichette sono state aggiornate.	Justinas Balčiūnas
1.42	2025-01-24	Le etichette sono state aggiornate. Aggiunte nuove funzionalità relative agli snippet e all'elenco degli studi precedenti del paziente.	Karolis Šablauskas

Cronologia delle Revisioni			
Rev.	**Data di revisione**	**Descrizione della modifica**	**Revisionato da**
1.43	2025-12-12	Sezione Destinazione d'Uso modificata per l'allineamento al mercato europeo.	Àlvaro Perez
1.44	2025-03-17	L'indirizzo del produttore è stato corretto.	Àlvaro Perez
2.0	2026-03-26	Diverse sezioni delle Istruzioni per l'Uso (comprese le Sezioni 1, 2, 3, 5 e 6) sono state aggiornate nell'ambito del rilascio della versione di Ligence Heart v4.0.0. Le revisioni includono la riorganizzazione dei contenuti, l'aggiornamento dei requisiti di sistema e di browser, la revisione dei gruppi di utenti, il potenziamento delle funzioni di misurazione clinica e l'aggiornamento delle informazioni sulla sicurezza informatica e sull'assistenza.	Simona Steikūnaitė
2.1	2026-06-25	Piccole correzioni.	Indra Raudonė

Ligence, UAB

Taikos pr. 54,

Kaunas, Lituania

LT- 51305

© 2026, Ligence, UAB, Kaunas

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

Tutti i nomi di aziende e prodotti citati in questo IFU possono essere marchi o marchi registrati. I riferimenti a prodotti di altri produttori sono solo a scopo informativo. Tali riferimenti non sono da intendersi né come approvazione né come raccomandazione di questi prodotti. Ligence, UAB non si assume alcuna responsabilità per le prestazioni o l'uso di tali prodotti.

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

Questa IFU è protetta da copyright. Salvo autorizzazione scritta esclusiva, non è consentita la diffusione, la duplicazione o altro sfruttamento commerciale del presente set di documentazione o la comunicazione del suo contenuto o di parti di esso. In caso di violazione, il trasgressore può essere tenuto a risarcire i danni.

Le specifiche, a causa degli sviluppi tecnici, sono soggette a modifiche. Questo IFU non è soggetto al servizio di revisione. Contattare il produttore o il rivenditore autorizzato per richiedere l'ultima edizione dell'IFU.

INDICE

1.1 Informazioni sulle Istruzioni per L'uso 7

1.2 Simboli 8

1.3 Etichetta 9

1.4 Mercati e supporto in lingua straniera 9

1.5 Uso previsto 9

1.6 Indicazioni, controindicazioni e limitazioni 10

1.7 Benefici clinici 11

1.8 Descrizione generale 11

1.9 Principi di funzionamento del dispositivo 12

1.10 Gruppi di utenti 15

1.11 Configurazione della modalità di analisi 16

1.12 Spiegazione di eventuali caratteristiche inedite 16

1.13 Inizio e fine dell'utilizzo 16

1.14 Servizio clienti 17

1.15 Segnalazione di problemi di sicurezza 17

1.16 Opuscolo di marketing 19

2.1 Sintesi del referto di valutazione clinica 20

2.2 Rischi residui 20

2.3 Segnalazione di incidenti gravi e violazioni della sicurezza dei dati personali 21

2.4 Ingressi e uscite 21

2.5 Installazione e manutenzione 22

2.6 Malfunzionamento 26

2.7 Misurazioni 26

2.8 Misure di sicurezza informatica 26

2.9 Elenco dei bug noti. 28

3.1 Vista login 30

3.2 Vista Lobby 31

3.3 Vista di caricamento 38

3.4 Vista area di lavoro 39

3.5 Vista dell'area di lavoro Strain 44

3.6 Vista del referto 46
3.7 Vista del referto in PDF 50
4.1 Registrazione dell'utente 53
4.2 Accesso 53
4.3 Acquisizione di immagini 54
4.4 Caricare l’esame 54
4.5 Apertura di un esame 57
4.6 Modifica delle misure nella vista dell'area di lavoro 58
4.7 Misurazione dello Strain 60
4.8 Relazioni sull’esame 65
4.9 Finalizzazione del Referto 85
4.10 Modifica della password 89
4.11 Blocco del software 89
4.12 Disconnessione 89
4.13 Segnalazione di un problema 90
4.14 Disattivazione del software 91
5.1 Sicurezza informatica 92
5.2 Sicurezza del dispositivo e responsabilità dell'utente 92
5.3 Segnalazione di violazioni della sicurezza o della privacy dei dispositivi 93
5.4 Descrizione del sistema di sicurezza informatica 93
5.5 Distinta base del software (SBOM) 93
5.6 1.15 Segnalazione di problemi di sicurezza 93
6.1 Lista delle misurazioni 94
6.2 Viste classificate automaticamente 106

1. LEGGETE PRIMA QUESTO

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

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

Ligence Heart non sostituisce i professionisti del settore medico e può essere utilizzato solo come ulteriore strumento di supporto. Per l'utilizzo di Ligence Heart non sono necessarie strutture particolari (per i medici specialisti abilitati a eseguire esami ecocardiografici). L'accesso al video di formazione viene fornito agli operatori (ecografisti e cardiologi) prima di concedere l'accesso al software.

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

Ligence, UAB fornisce questo documento senza alcun tipo di garanzia, implicita o espressa, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare.

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

1.1 Informazioni sulle Istruzioni per L’uso

IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARE PER RIFERIMENTO FUTURO

Le Istruzioni per l'uso (IFU) di Ligence Heart sono fornite di default in formato elettronico PDF. L'IFU di Ligence Heart in formato PDF è disponibile sul sito Internet: https://www.ligence.io/. È possibile aprire il file utilizzando un'applicazione di lettura PDF. Se non si dispone di un'applicazione di lettura PDF installata, è possibile scaricare Adobe Reader dal seguente sito web: www.adobe.com
Per l'assistenza tecnica, contattare Ligence, UAB o le sue affiliate.
Oltre all'IFU, se richiesto, è possibile fornire all'utente un manuale di installazione. Per ulteriori dettagli sull'installazione di Ligence Heart, consultare la Sezione 2.5.1.

Ligence assisterà i clienti nell'installazione e nella disinstallazione di Ligence Heart per garantire la corretta installazione/integrazione del dispositivo nella piattaforma informatica. In caso di dubbi sull'installazione, contattare Ligence.
Se avete bisogno di una versione cartacea dell'IFU, chiedetecelo via e-mail: support@ligence.io. Sarà inviata entro 7 giorni di calendario dal ricevimento della richiesta (all'indirizzo specificato).

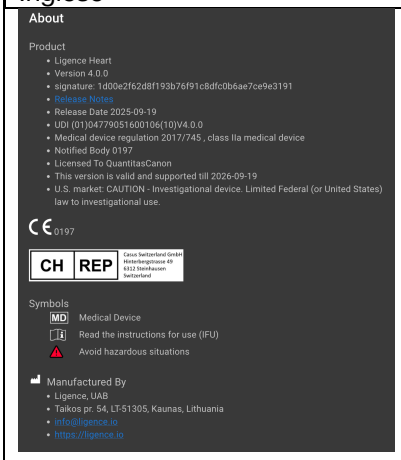
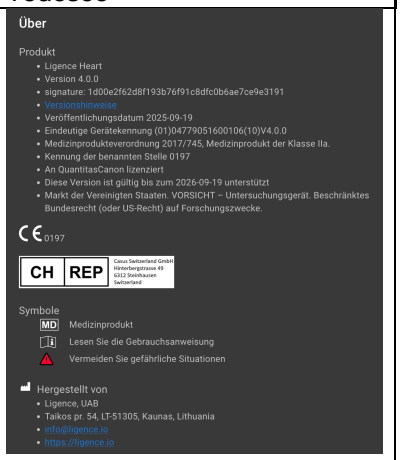
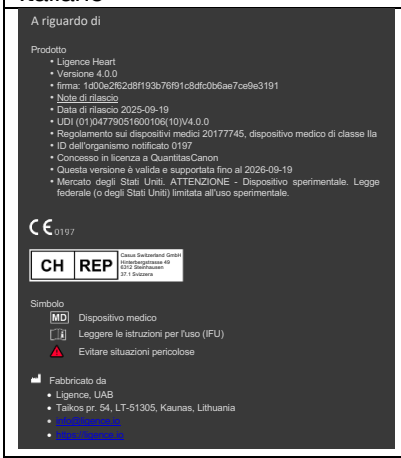
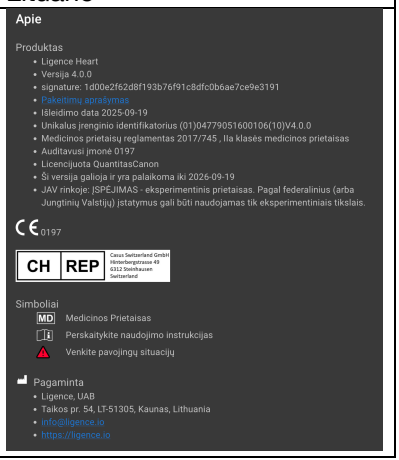
1.2 Simboli

I seguenti simboli possono apparire nella documentazione del prodotto o sulle etichette apposte sullo stesso.

Simbolo	Titolo simbolo	Riferimento standard	Testo esplicativo
	Avvertenza	ISO 15223- 1:2016 Riferimento No 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Le avvertenze evidenziano informazioni atte a evitare una situazione pericolosa, che potrebbe causare la morte o gravi lesioni.
	Attenzione	ISO 15223- 1:2016 Riferimento No 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Per indicare che la cautela è necessaria quando si opera il dispositivo o il controllo vicino al punto in cui viene collocato il simbolo, o per indicare che la situazione attuale prevede consapevolezza da parte dell'operatore o un'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	NOTE	ISO 15223- 1:2016 Riferimento n. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Le note portano la vostra attenzione alle informazioni che vi aiuteranno a far funzionare il prodotto in modo più efficace.
	Produttore	ISO 15223- 1:2016 Riferimento n. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Indica il dispositivo medico produttore
	Dispositivo medico	ISO 15223- 1:2020 Riferimento n. 5.7.7	Indica che l'elemento è un dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni online per l'uso	ISO 15223-1:2016 Riferimento n. A 15.	Consultare le istruzioni per l'uso per un sistema elettronico le istruzioni per l'uso. (eIFU)
	Marchio di conformità CE.	MDR 2017/745	Indica che il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 e ad altre normative UE pertinenti

CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera.	Medical Devices Ordinance (MedDO) SR 812.213	Indica il rappresentante autorizzato svizzero ai sensi dell'Ordinanza sui dispositivi medici (ODM)

1.3 Etichetta

Inglese	Francese	Tedesco
		
Italiano	**Lituano**	
		

1.4 Mercati e supporto in lingua straniera

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

1.5 Uso previsto

Ligence Heart è un software utilizzato per rilevare, misurare e calcolare diverse specifiche della struttura e della funzione del cuore e dei grandi vasi attraverso l'analisi di immagini ecocardiografiche.

Il dispositivo è destinato all'uso quando il paziente non si trova in uno stato di salute pericoloso per la vita, il fattore tempo non è critico per le decisioni mediche e non sono richiesti interventi terapeutici maggiori.

1.6 Indicazioni, controindicazioni e limitazioni

Indicazioni

Il software è destinato all'uso nell'analisi di immagini ecocardiografiche acquisite da pazienti di qualsiasi genere e razza, in conformità con le più recenti linee guida per l'esame ecocardiografico. Le funzionalità automatiche dovrebbero essere utilizzate negli adulti su set di dati TTE 2D.

Controindicazioni

Le funzionalità automatiche non devono essere utilizzate per analizzare immagini ecocardiografiche di pazienti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, le funzionalità automatiche non devono essere utilizzate per analizzare immagini di pazienti con malattie cardiache o sottoposti a procedure che alterano significativamente l'anatomia cardiaca o la geometria del cuore, distorcendo in modo rilevante le immagini ecocardiografiche. Un elenco di controindicazioni per le funzionalità automatiche è riportato nella tabella seguente:

Controindicazioni per le funzionalità automatiche
1. Cardiopatia congenita complessa o critica
2. Tumori cardiaci
3. Valvole protesiche, valvole cardiache post-operatorie, interventi di chirurgia cardiotoracica che alterano la geometria cardiaca
4. Dispositivi intracardiaci impiantabili
5. Aritmie cardiache (flutter atriale, fibrillazione atriale)
6. Dissezione aortica

Si prega di notare le seguenti limitazioni aggiuntive:

- Un'acquisizione di immagini scadente comporterà annotazioni imprecise e conseguenti misurazioni errate.
- Vengono utilizzati diversi algoritmi di qualità dell'immagine per filtrare le immagini di scarsa qualità.
- Il nostro software integra una buona assistenza al paziente e non esonera l'utente dalla responsabilità di fornire supervisione, revisionare clinicamente il paziente e prendere decisioni cliniche appropriate.
- Se non è presente alcun genere, per le conclusioni verranno utilizzati i valori delle linee guida riferiti alle donne.
- Se l'area della superficie corporea (BSA) non è presente, non è possibile fornire i valori indicizzati.
- Durante l'acquisizione delle immagini, l'uso inappropriato dell'ecografo, l'impiego di sonde ecografiche non cardiache o l'utilizzo di impostazioni non ottimali (ad es. guadagno, contrasto, profondità) possono ridurre l'accuratezza del software.
- Ligence Heart non è stato convalidato in pazienti con valvole cardiache protesiche o alterate chirurgicamente, dispositivi intracardiaci impiantabili o ritmo irregolare (non sinusale); queste condizioni possono influenzare l'accuratezza delle misurazioni automatiche.
- Ligence Heart è destinato a essere utilizzato solo da persone di età pari o superiore a 18 anni.

AVVERTENZE

La malattia valvolare primaria potrebbe causare alcune deviazioni e Ligence Heart non è stato convalidato per testare in modo robusto le prestazioni su pazienti affetti da malattie valvolari primarie.

1.7 Benefici clinici

Ligence Heart è stato progettato per semplificare l'analisi e la refertazione ecocardiografica di routine, automatizzando le attività più ripetitive e mantenendo ogni contorno e misurazione a disposizione degli utenti per la revisione e la regolazione.

Flusso di lavoro convenzionale (senza Ligence Heart)

1. L'ecografista acquisisce l'esame ecografico e trasferisce le immagini o i loop cinematografici al PACS dell'ospedale.
2. Un clinico revisore recupera l'esame manualmente
    a. identifica ogni vista,
    b. seleziona i fotogrammi di interesse,
    c. traccia manualmente i bordi ed esegue le misurazioni,
    d. si riferisce manualmente agli intervalli di riferimento standard ASE/ESC/EACVI per determinare se una delle potenzialmente decine di misurazioni eseguite rientri nell'intervallo di valori normali per quel paziente, e
    e. Sulla base dei risultati delle misurazioni, redige un referto.

Per quanto familiare, questo approccio può essere soggettivo, laborioso e richiedere molto tempo.

Flusso di lavoro ottimizzato con Ligence Heart:

1. Dopo l'acquisizione, l'esame viene inviato al PACS come di consueto.
2. Ligence Heart automaticamente
    a. riconosce le viste, la fase del ciclo cardiaco e le strutture cardiache,
    b. genera annotazioni e misure per le misure convalidate,
    c. evidenzia i valori che non rientrano negli intervalli di riferimento ASE/ESC/EACVI, e
    d. compila una bozza di referto strutturato.
    e. Consente agli utenti di eseguire l'analisi dello strain del ventricolo sinistro (LV strain) e di generare diagrammi bullseye.
3. Il clinico incaricato della revisione può quindi
    a. rivedere le immagini/video, se lo si desidera.
    b. Se si desidera, regolare manualmente le segmentazioni e le misure automatiche.
    c. Finalizzare e approvare il referto.

La validazione clinica ha dimostrato che le misurazioni automatiche di Ligence Heart raggiungono un'accuratezza non inferiore a quella ottenuta da lettori umani certificati e che il software produce risultati identici quando lo stesso set di dati viene rianalizzato.

1.8 Descrizione generale

Ligence Heart è un software di post-elaborazione delle immagini utilizzato per la vista e la quantificazione di studi DICOM ecocardiografici su pazienti adulti. Il dispositivo è destinato a

facilitare la revisione diagnostica e l'analisi dei dati ecocardiografici e a generare referti di misurazione strutturati.

Ligence Heart identifica automaticamente le viste standard dell'ecocardiografia transtoracica grazie a una classificazione delle immagini basata sul machine learning, alla selezione del ciclo cardiaco, al rilevamento dei bordi e al tracciamento dei contorni; genera quindi una serie di misurazioni standard quantitative e riproducibili. I risultati vengono inseriti in un referto compatibile con i sistemi PACS, che il cardiologo o l'ecografista revisore può accettare, modificare, integrare con ulteriori misurazioni manuali o sostituire interamente con misurazioni manuali. Il software, inoltre, organizza, visualizza e confronta le misurazioni standard con gli intervalli di riferimento delle linee guida, quando disponibili, a scopo interpretativo. I referti completati vengono esportati in PDF, semplificando il flusso di lavoro ecocardiografico di routine e lasciando al medico la responsabilità diagnostica finale.

Ligence Heart è un software confezionato e distribuito in una piattaforma informatica per la post-elaborazione di studi DICOM di ecocardiografia transtoracica per adulti. In particolare, il software è progettato per essere ospitato su qualsiasi flusso di lavoro clinico esistente in loco, tramite l'integrazione con una piattaforma informatica compatibile.

1.9 Principi di funzionamento del dispositivo

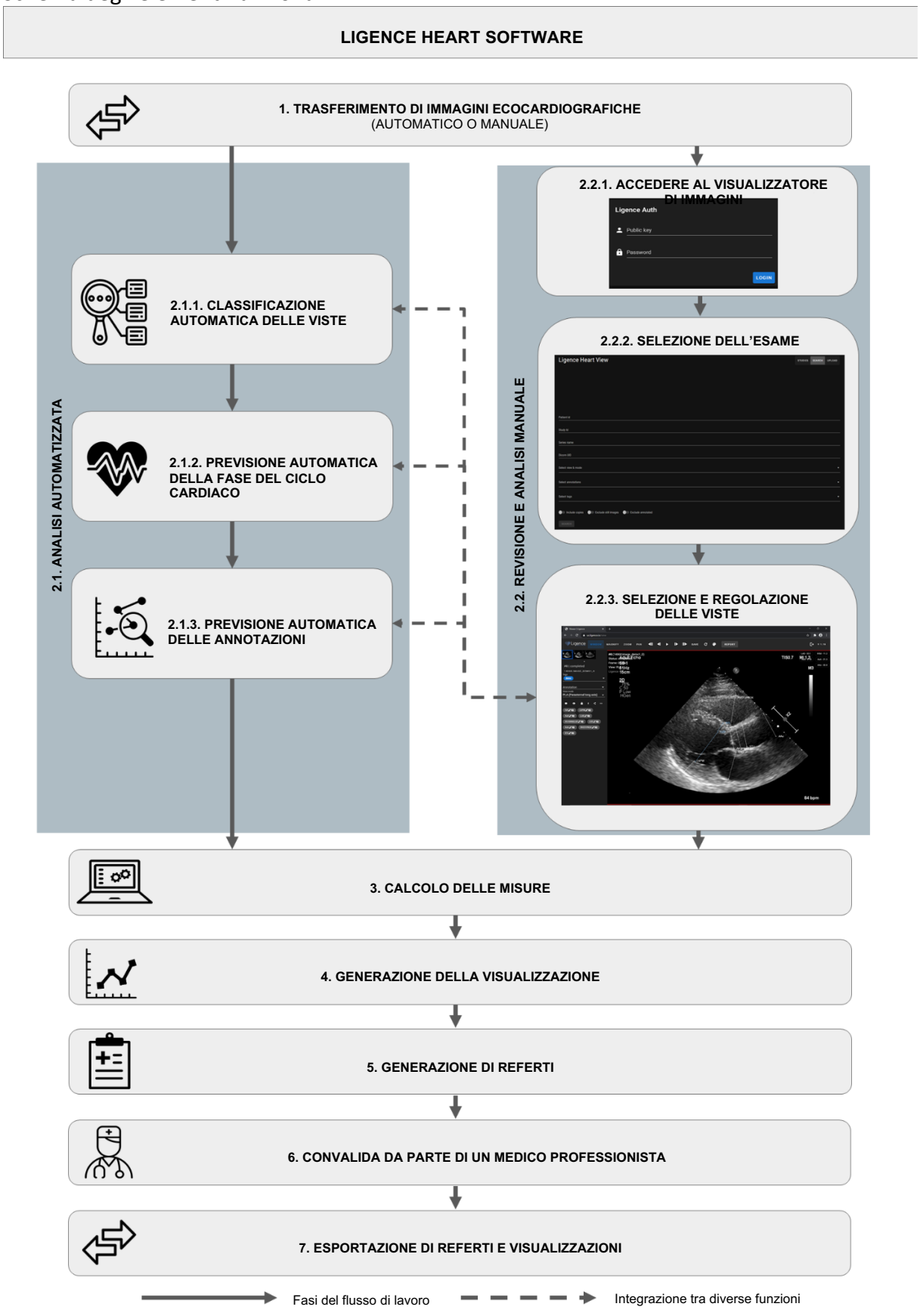
Funzionalità manuali

Il dispositivo visualizza i dati delle immagini ecocardiografiche e consente di ispezionarli e di eseguire misurazioni tracciando annotazioni sovrapposte ai dati visualizzati. Le annotazioni vengono poi utilizzate per calcolare i parametri geometrici e funzionali del cuore.

Funzionalità automatiche

Il dispositivo esegue una serie di passaggi che includono il riconoscimento automatizzato dei dati delle immagini ecocardiografiche, il riconoscimento della posizione della sonda ecocardiografica e il rilevamento di un insieme di strutture anatomiche (ad es. i bordi delle camere cardiache e i punti di repere). Le funzionalità automatiche si basano sulle previsioni effettuate da reti neurali profonde a partire dalle immagini ecocardiografiche (ad esempio, riconoscimento della posizione della sonda ecocardiografica, del bordo della camera cardiaca, rilevamento di punti di riferimento).

Schema degli elementi funzionali.



Gli elementi funzionali chiave della figura precedente sono descritti nella tabella seguente.

Funzione chiave	Descrizione
Trasferimento delle immagini ecocardiografiche (automatico o manuale)	Le immagini ecocardiografiche e i dati clinici possono essere inviati a Ligence Heart automaticamente dall'ecografo (tramite PACS o qualsiasi altro sistema di gestione delle immagini mediche) o caricati manualmente da una postazione di lavoro con accesso a Ligence Heart. L'autenticazione/autorizzazione per accedere alle funzionalità di Ligence Heart, come il caricamento manuale dei dati, è obbligatoria.
Esame ecocardiografico	L'esame ecocardiografico viene condotto utilizzando funzioni di analisi automatiche o manuali a discrezione dell'utente. Se le funzioni di analisi automatizzata sono abilitate per le misurazioni standard o per il GLS del ventricolo sinistro (LV GLS), a seconda della configurazione (per informazioni più dettagliate, consultare la Sezione 1.6), il sistema esegue automaticamente l'analisi al momento della ricezione delle immagini e dei dati clinici (dall'ecografo o dalla workstation in caso di caricamento manuale).
1.1. Analisi automatizzata	
1.1.1. Classificazione automatica delle viste	Ligence Heart determina la modalità di vista dell'immagine ecocardiografica. Questa fase è necessaria per l'ulteriore analisi delle immagini.
1.1.2. Previsione automatizzata della fase del ciclo cardiaco	Ligence Heart segue il ciclo cardiaco e identifica i fotogrammi cruciali per l'analisi delle immagini ecocardiografiche, ad esempio la Telesistolica e la telediastolica.
1.1.3. *Previsione automatizzata delle annotazioni*	Ligence Heart predice le annotazioni utilizzate per le misure standard - anatomia e funzionalità del cuore - e per l'analisi LV GLS.
1.2. Revisione e analisi manuale	
1.2.1. Accedere al visualizzatore di immagini	Ligence Heart richiede l'autenticazione/autorizzazione dell'utente per accedere alle funzionalità. **NOTA:** L'utente potrebbe aver effettuato in precedenza l'accesso a Ligence Heart per caricare i dati di input ed eseguire direttamente l'analisi assistita manualmente, oppure l'utente che esegue l'esame ecocardiografico potrebbe essere una persona diversa da quella che trasferisce le immagini.
1.2.2. Selezione dell'esame	Selezione dell'esame del paziente corrispondente al paziente da analizzare per l'esame ecocardiografico mediante filtraggio/ricerca.
1.2.3. Selezione e regolazione delle viste	Fase di analisi dell'esame - è possibile rivedere i risultati dell'analisi automatica (se abilitata) e modificarli a propria discrezione, oppure eseguire direttamente l'analisi manuale se l'analisi automatica è disabilitata (solo per le misure standard): *Misure standard:* È possibile selezionare il clip o il fotogramma desiderato e scegliere il parametro desiderato. Ligence Heart attiva strumenti di disegno contestuali - punti, linee o poligoni - che corrispondono al progetto di misura.

Funzione chiave	Descrizione
	Misure LV GLS: È possibile selezionare le clip desiderate e regolare le annotazioni (ciclo cardiaco e tracciamento dei contorni).
Calcolo delle misure	Calcolo delle misure in base alle annotazioni sulle immagini ecocardiografiche eseguito mediante la combinazione di funzioni manuali e automatiche in base alla configurazione della modalità di analisi.
Generazione di visualizzazioni	Il software genera gli elementi necessari per l'analisi LV GLS: ● Vista del tracciamento dei contorni; ● Un diagramma a occhio di bue; ● Curve di Strain nel tempo; ● Valori medi e regionali del GLPSS.
Generazione del referto	Viene generato un referto dei risultati dell'analisi dell'esame, che comprende tutte le annotazioni e le misurazioni effettuate, insieme a un testo di sintesi del referto suggerito automaticamente, per la revisione e l'approvazione da parte degli utenti.
Convalida da parte di un medico professionista	Gli utenti convalidano tutte le annotazioni e le misurazioni nel referto sui risultati e lo firmano. Se necessario, l'utente regola le annotazioni per ricalcolare le misure e ripete il processo per generare il referto dei risultati.
Esportazione dei referti e visualizzazioni	Gli utenti possono esportare referto e visualizzazioni ad altri sistemi esterni nei formati DICOM SR, DICOM SC, DICOM embedded PDF.

1.10 Gruppi di utenti

Ligence Heart è destinato a due gruppi di utenti clinici:

Cardiologi: possono revisionare gli studi, accettare le annotazioni e le misurazioni automatiche, modificarle, aggiungere ulteriori misurazioni manuali o sostituirle completamente con inserimenti manuali, per poi generare e firmare i referti.

Ecografisti: possono revisionare gli studi, accettare le annotazioni e le misurazioni automatiche, modificarle, aggiungere ulteriori misurazioni manuali o sostituirle completamente con inserimenti manuali, ma non possono firmare i referti.

Gruppi di utenti	Vista degli studi	Annotazioni e misure	Generazione del referto	Generazione e convalida di referti PDF	Gestione degli utenti	Ambiente
Cardiologi	Sì	Sì	Sì	Sì	No	Clinica e ricerca
Ecografisti	Sì	Sì	Sì	No	No	Clinica e ricerca

Gli utenti e i loro gruppi vengono impostati da Ligence o tramite integrazione con un software di gestione degli utenti come Microsoft Active Directory.

1.11 Configurazione della modalità di analisi

Ligence Heart supporta un percorso di analisi manuale che opera in parallelo alla pipeline automatizzata, offrendo al contempo il pieno controllo su ogni annotazione e misurazione. La funzionalità manuale consente di ispezionare le annotazioni automatiche eseguite e le misure stimate, di modificarle per ricalcolare le misure o di eliminare le annotazioni automatiche e tracciarle manualmente da zero.

AVVERTENZA

L'accettazione di un'annotazione inaccurata comporterebbe la propagazione di una misurazione errata nel referto finale, poiché Ligence Heart potrebbe non eseguire sempre le annotazioni automatiche con precisione.

Gli amministratori di Ligence possono disabilitare l'inferenza dell'intelligenza artificiale a livello di sistema, di esame o di utente, lasciando attivo il percorso manuale per le misurazioni standard.

Inoltre, le misure GLS LV possono essere disabilitate. In tal caso, non sarà possibile utilizzare l'analisi automatica né quella manuale per l'analisi GLS del LV. Se il GLS del ventricolo sinistro (LV GLS) è abilitato, sarà possibile utilizzare il percorso di analisi manuale per regolare i risultati dell'analisi automatizzata a propria discrezione.

NOTA

Contattare il team di Ligence Heart se l'analisi LV GLS è disabilitata in Ligence Heart e si desidera abilitarla.

1.12 Spiegazione di eventuali caratteristiche inedite

Ligence Heart offre una funzionalità innovativa che consente l'analisi automatica di una serie di parametri della struttura e della funzione cardiaca. Pertanto, i parametri analizzati non sono di per sé innovativi, mentre lo è l'automazione di alcune di queste misurazioni (nessuna delle funzionalità manuali è da considerarsi una novità). Le funzionalità automatiche si basano sulle tecnologie di Deep Learning. Queste funzionalità automatiche offrono la possibilità di automatizzare attività che vengono solitamente eseguite manualmente durante la normale analisi delle immagini ecocardiografiche.

1.13 Inizio e fine dell'utilizzo

L'utilizzo ha inizio con la consegna e/o l'installazione del Software sul computer e/o sulla postazione di lavoro dell'utente. L'utilizzo è previsto per il periodo specificato nell'accordo con la vostra istituzione, a meno che non stiate utilizzando una versione di prova o demo.

La cessazione dell'uso ha effetto quando termina il periodo specificato nell'accordo con l'istituto di appartenenza o quando l'utente viola i termini dell'accordo di licenza con l'utente finale o altri termini specificati nell'accordo. In tal caso, l'utente deve interrompere l'utilizzo del software e cancellare le credenziali di accesso uniche assegnate all'utente. L'uso del software verrà quindi interrotto automaticamente e l'utente non dovrà adottare altre misure per interrompere l'uso in modo sicuro.

1.14 Servizio clienti

I rappresentanti Ligence sono a disposizione per rispondere alle domande e per fornire manutenzione e assistenza.

Dettagli di contatto:

E-Mail: support@ligence.io

Linea diretta di assistenza: +37064550126

È inoltre possibile sottoporre un problema o una domanda utilizzando il nostro sito web: https://www.ligence.io/submit-issue

1.15 Segnalazione di problemi di sicurezza

Se ritiene di aver scoperto una vulnerabilità nel nostro software medico o se desidera segnalare un incidente di sicurezza, la preghiamo di contattarci:

Ligence, il responsabile della sicurezza dei dati di UAB è responsabile della protezione dei dati (i contatti sono pubblici e disponibili all'indirizzo https://www.ligence.io/).

Nome, cognome: Antanas Kiziela

Mail: a.kiziela@ligence.io

I referti devono includere:

- Descrizione dell'impatto locale e potenziale della vulnerabilità;
- Una descrizione dettagliata dei passaggi necessari per riprodurre la vulnerabilità. Sono utili gli script di prova, gli screenshot e le catture delle schermate. Si prega di prestare la massima attenzione al fine di etichettare e proteggere adeguatamente qualsiasi codice di exploit;
- Qualsiasi informazione tecnica e materiale relativo di cui avremmo bisogno per riprodurre il problema.

Una volta ricevuta una segnalazione di vulnerabilità, Ligence, UAB adotta una serie di misure per risolvere il problema:

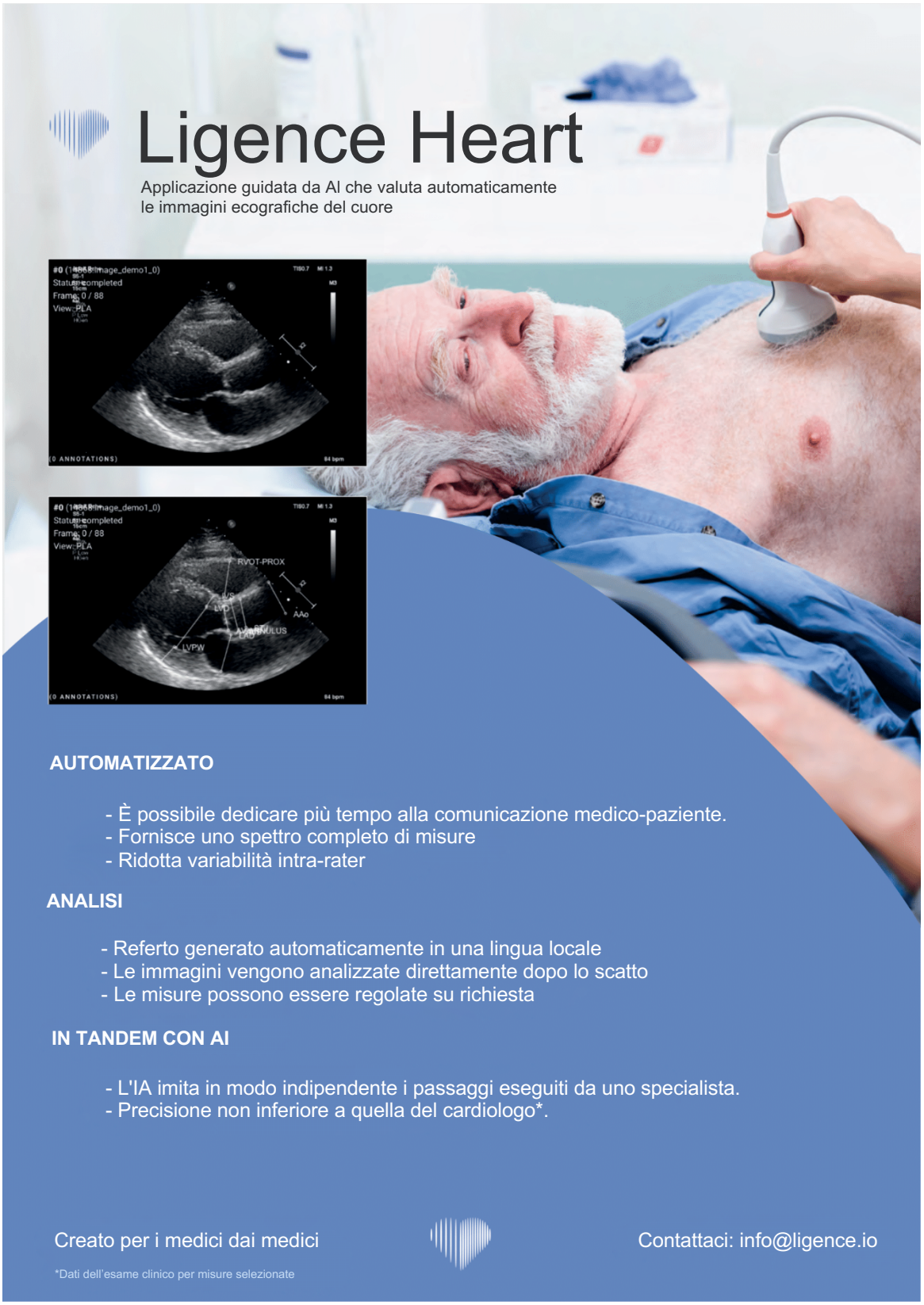
1. Ligence, UAB richiede al segnalatore di mantenere riservate le comunicazioni relative alla vulnerabilità
2. Ligence, UAB indaga e verifica la vulnerabilità.
3. Ligence, UAB risolve la vulnerabilità e rilascia un aggiornamento o una patch del software. Se per qualche motivo non è possibile farlo rapidamente o affatto, Ligence, UAB fornirà informazioni sulle mitigazioni consigliate.
4. Le note di rilascio includono un riferimento al caso di vulnerabilità.

Ligence, UAB si impegnerà a tenere informato il segnalante su ogni fase di questo processo.

Apprezziamo molto l'impegno dei ricercatori di sicurezza e degli esperti che condividono con noi informazioni su problematiche di sicurezza, offrendoci la possibilità di migliorare il nostro software e di proteggere in modo più efficace i dati sanitari personali. Vi ringraziamo per aver collaborato con noi in questo processo.

Faremo del nostro meglio per prendere atto della segnalazione inviata via e-mail, assegnare le risorse per indagare sul problema e risolvere i problemi nel più breve tempo possibile.

1.16 Opuscolo di marketing



2. SICUREZZA

Prima di utilizzare Ligence Heart, leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione, che contengono importanti informazioni sulla sicurezza operativa e sull'uso del prodotto.

ATTENZIONE



L'utente rimane responsabile di determinare se i risultati forniti siano accettabili per il corrispondente esame ecografico e per il loro utilizzo a supporto delle decisioni diagnostiche.

2.1 Sintesi del referto di valutazione clinica

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

1. Classificato secondo l'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici della direttiva UE 2017/745 come dispositivo medico di CLASSE IIa in base alla regola 11;

2. Identificato in base al Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745 e ai requisiti definiti nell'Appendice C dello standard ISO 14971:2019;

3. Rischi gestiti (analizzati, mitigati, verificati per i rischi residui). Non sono state identificate misure aggiuntive per il controllo dei rischi che non sono state implementate e il dispositivo è considerato sicuro per l'uso in base alla sua destinazione d'uso.

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

5. Tutte le attività di test sono state svolte dal team di test.

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

3. Realizzazione del prodotto;
4. Analisi e miglioramento delle misure;
5. Gestione dei cambiamenti e dei problemi;
6. Audit;
7. Follow-up successivo al mercato.

Le attività sopra menzionate assicurano che le prospettive interne ed esterne (nelle quali il prodotto esiste) siano monitorate costantemente e che, in caso di cambiamenti, tutti i rischi associati vengano nuovamente gestiti.

La relazione sulla gestione del rischio e i relativi documenti nel fascicolo di gestione del rischio vengono aggiornati quando necessario.

2.2 Rischi residui

Non ci sono rischi residui.

2.3 Segnalazione di incidenti gravi e violazioni della sicurezza dei dati personali

Qualsiasi incidente grave o che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere immediatamente segnalato al produttore (tramite il sito web: https://www.ligence.io/submit-issue o all'indirizzo e-mail support@ligence.io) e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente. In caso di violazione dei dati personali, inclusa ma non limitata a una violazione della sicurezza informatica, l'utente deve informare il produttore del software medico, Ligence, UAB, senza indugio e in ogni caso non oltre 24 ore dal momento in cui è venuto a conoscenza della violazione.

2.4 Ingressi e uscite

Ligence Heart utilizza input definiti per eseguire l'analisi automatica delle immagini e la creazione di referto. Le uscite generate sono descritte nelle sezioni seguenti.

Ingressi

I PACS o gli ecografi passano i file DICOM al backend utilizzando il protocollo di comunicazione DICOM. File DICOM - dati dell'esame ecocardiografico salvati in file DICOM.
Gli utenti interagiscono con il sistema utilizzando un browser web su un PC portatile/desktop caricando file DICOM, inserendo annotazioni, misure o testo attraverso il frontend (UI).

1. File DICOM - dati di studi ecocardiografici salvati in file DICOM che vengono caricati sul sistema utilizzando un browser web.
2. Ingressi di misura - valori di misura immessi nel sistema. Ad esempio, "53" per la frazione di eiezione ventricolare sinistra.
3. Input di annotazione - tracciati utilizzati per la valutazione dei parametri ecocardiografici. Ad esempio, il contorno del ventricolo sinistro.
4. Inserimento di testo - campi informativi del paziente e dell'esame (ad esempio, nome del paziente, età), sezione dell'esame o riepilogo dell'intero esame.

Lettura del formato dati

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

a) Classi di archiviazione DICOM:
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6 - Memorizzazione di immagini ecografiche (ritirato)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 - Archiviazione di immagini ecografiche
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Memorizzazione dell'immagine di acquisizione secondaria
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3 - Memorizzazione di immagini ecografiche (ritirato)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1 - Memorizzazione di immagini ecografiche (ritirato)
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1 - Memorizzazione di immagini di acquisizione secondaria multiframe a bit singolo
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 – Storage di immagini di tipo Secondary Capture in scala di grigi multiframe
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3 – Storage di immagini di tipo Secondary Capture in scala di grigi multiframe word
- 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4 – Storage di immagini di tipo Secondary Capture a colori reali (True Color) multiframe

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

La compressione dei dati JPEG-Baseline-1 viene utilizzata per la memorizzazione delle immagini di questo prodotto.

Protocollo di acquisizione

Una guida completa sull'acquisizione standardizzata delle proiezioni ecografiche 2D TTE è disponibile nell'articolo dell'American Society of Echocardiography: “Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults": Raccomandazioni della Società Americana di Ecocardiografia 2018" ed è accessibile qui: https://www.asecho.org/guideline/comprehensive-tte-in-adults/.

Risultati

I seguenti output sono disponibili per l'utente attraverso l'interfaccia web:

- Elenco degli studi: un elenco di studi ecocardiografici ai quali l'utente ha accesso.
- Referto dell’esame: vista dedicata alla modifica del referto dell'esame ecocardiografico.
- Referto PDF - PDF del referto dell’esame ecocardiografico, che può essere scaricato da un browser web.
- Video DICOM - video interattivo (o immagini fisse se DICOM contiene un singolo fotogramma) di un file DICOM.
- Misurazioni: nomi dei parametri ecocardiografici, valori, indicazione se si tratta di un valore medio e indicazione se il valore rientra nei range di normalità.
- Input di annotazione - tracciati utilizzati per la valutazione dei parametri ecocardiografici. Ad esempio, il contorno del ventricolo sinistro e la regolazione del ciclo cardiaco.
- Riassunti di testo - testo che riassume un esame ecocardiografico o una delle sue sezioni.

Se Ligence Heart è collegato a un PACS, le seguenti uscite vengono inviate al PACS a scopo di archiviazione:

- referto PDF - referto PDF incorporato in DICOM dell’esame ecocardiografico.
- File DICOM: file DICOM contenenti illustrazioni delle misurazioni ecocardiografiche (ad esempio, un file DICOM Secondary Capture contenente i tracciati del ventricolo sinistro e l'immagine B-mode).

ATTENZIONE

Prima di salvare, modificare o rivedere i dati di un paziente, assicurarsi che il contenuto corrisponda al nome del paziente. Ciò fornisce un'ulteriore garanzia che i dati memorizzati corrispondano al paziente corretto.

2.5 Installazione e manutenzione

2.5.1 Distribuzione e installazione

Ligence Heart viene fornito come soluzione on-premise, installata all'interno della rete locale (privata) dell'ospedale. I flussi di lavoro sono completamente configurabili, il software può essere interfacciato e integrato con qualsiasi combinazione di ecografi e PACS.

Il software può essere ospitato su:

- un server fisico fornito dal cliente;

- una macchina virtuale (VM) fornita dal cliente;
- un computer portatiledi fascia altao una workstation dedicata a Ligence Heart.

Ligence assisterà i clienti nell'installazione e nella disinstallazione di Ligence Heart per garantire la corretta installazione/integrazione del dispositivo nella piattaforma informatica. In particolare, Ligence condurrà l'installazione (e la disinstallazione) e/o guiderà i clienti nelle fasi di installazione (e disinstallazione).

2.5.2 Flusso di lavoro on-premise

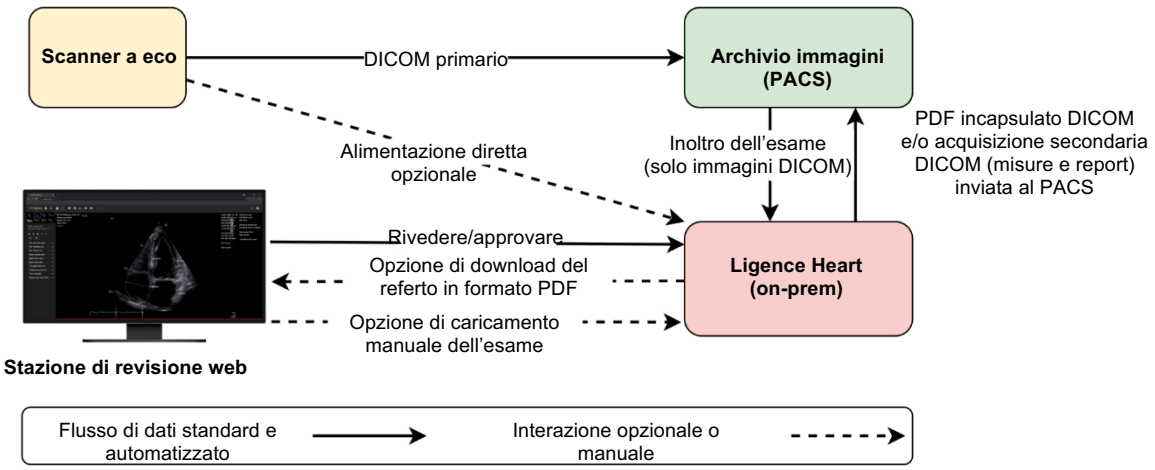
Ligence Heart riceve studi DICOM da uno o più scanner ecocardiografici sulla rete locale. Genera automaticamente le misure e i testi dei referti, che possono essere inoltrati senza problemi al PACS. I dati dei pazienti rimangono al sicuro all'interno della rete locale e sono inaccessibili dall'esterno, a meno che non sia esplicitamente permesso e che la condivisione dei dati non venga abilitata da un amministratore.

Più ecografi e più client (utenti clinici che accedono tramite browser) possono connettersi contemporaneamente a una singola istanza.

Sequenza tipica:

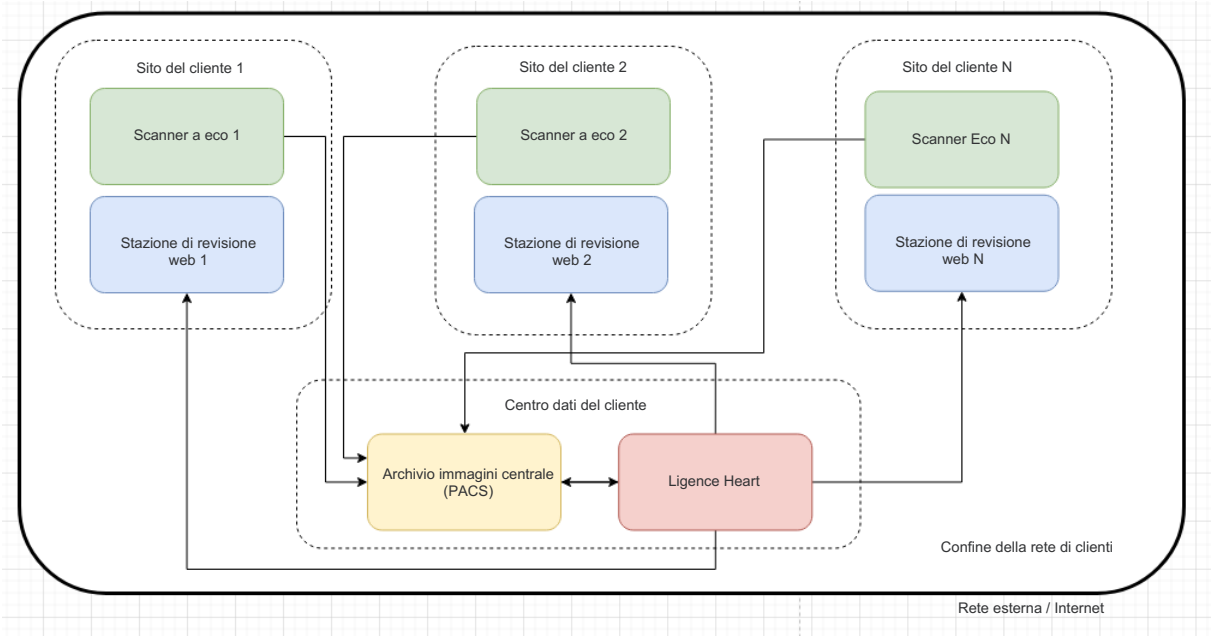
1. Acquisizione della scansione - Le scansioni ecocardiografiche vengono eseguite come di consueto.
2. Archiviazione delle immagini - Le immagini grezze vengono inviate al PACS come routine. Il PACS è configurato per inoltrare automaticamente gli studi rilevanti al server Ligence Heart.
3. Analisi automatizzata - Ligence Heart analizza l'esame e memorizza le misure e le immagini chiave.
4. Restituzione dei risultati - Un PDF incapsulato in DICOM (o immagini di acquisizione secondaria) contenente le misurazioni e il testo provvisorio del referto viene inviato al PACS.
5. Revisione e approvazione - I medici aprono l'applicazione web Ligence Heart da qualsiasi workstation della rete (spesso tramite un link di lancio incorporato nel PACS). Le misure possono essere riviste, modificate e approvate e il referto finale viene archiviato nel PACS.

Il flusso di dati clinici tra ecografo, PACS, Ligence Heart e utenti della workstation è presentato nella figura seguente.



2.5.3 Rete cloud privata Ligence Heart Integrazione

Ligence Heart offre capacità di integrazione con fornitori di terze parti, consentendo il suo funzionamento come applicazione all'interno di più ampi ecosistemi di piattaforme IA. La figura seguente illustra un esempio di architettura di alto livello, con dettagli specifici che dipendono dalla piattaforma. Ligence Heart è distribuito su un'infrastruttura di immagini simile a Kubernetes, che utilizza uno storage non volatile. Il partner mantiene il controllo completo sull'accesso al cloud privato. All'interno della rete privata virtuale, il software Ligence Heart opera attraverso gli stessi punti di accesso degli schemi di integrazione Ligence Heart della rete locale, consentendo alla piattaforma di gestire l'accesso al software Ligence Heart. Di seguito è riportata una panoramica di alto livello dell'architettura del cloud privato con piattaforma di terze parti, in cui l'applicazione Ligence Heart è ospitata su una piattaforma host dell'app che controlla il flusso di informazioni.



2.5.4 Requisiti lato server

Core della CPU *	RAM	Immagazzinamento	Rete
16 (32 threads)	32	1000 GB	200 Mbit/s

Requisiti software minimi

Il software richiede la versione 20.10.17+ del motore per container Docker (con Docker Compose versione 2.6.0+) installata su un server per eseguire il container Ligence Heart. Per la configurazione del software è necessario Python3.

Sistemi operativi supportati

Il software Ligence Heart può essere eseguito su qualsiasi sistema operativo che supporti e abbia un motore di container Docker correttamente installato. Attualmente è testato sui seguenti sistemi operativi:

- Ubuntu 22.04
- Ubuntu 24.04

2.5.5 Requisiti lato cliente per l'installazione in loco

Requisiti hardware minimi del client desktop

- Processore: 2,33 GHz o superiore x64-compatibile (2 CPU)
- Memoria: 16+ GB
- Interfaccia di rete: 100 Mbit/s

Sistemi operativi supportati

Il sistema supporta qualsiasi sistema operativo che abbia installato correttamente i browser web supportati e requisiti hardware sufficienti. Tuttavia, il software è stato testato principalmente con i sistemi operativi Ubuntu, macOS e Windows.

Browser web supportati

- Google Chrome 118.0.5993.88+
- Mozilla Firefox 118.0.2+

Internet Explorer non è generalmente supportato e dovrebbe essere evitato.

2.5.6 Aggiornamenti

Ogni volta che c'è un aggiornamento del software, il nostro rappresentante Ligence dedicato comunicherà proattivamente con voi per fornirvi i dettagli sull'imminente release. In ogni caso, riceverete un'e-mail quando saranno disponibili gli aggiornamenti.

Ogni volta che è disponibile una nuova versione del software, Ligence informa il Cliente delle modifiche e della disponibilità della nuova versione. Inoltre, le informazioni sulla nuova versione sono pubblicate sul sito web della Società. Il Cliente può utilizzare il sito web della Società per verificare che sia stata pubblicata una nuova versione.

Dopo il rilascio di una nuova versione, il client può ottenere una nuova versione utilizzando il comando Docker. Poiché l'accesso al registro delle immagini Docker è limitato. Dopo che il Cliente ha scaricato la nuova versione, Ligence invia via e-mail i digest SHA256 delle immagini Docker al Cliente. Il client confronta quindi i digest SHA256 delle versioni aggiornate dell'immagine Docker.

Ligence assisterà i clienti negli aggiornamenti di Ligence Heart per garantire la corretta installazione e integrazione della nuova versione nella piattaforma informatica

Aggiornamento in sede

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

In caso di installazione su hardware o macchina virtuale (VM) di proprietà del cliente, quest'ultimo si assume la piena responsabilità per il supporto hardware, l'installazione del sistema operativo, l'applicazione delle patch, la sicurezza e il controllo degli accessi.

2.5.7 Backup e ridondanza

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

ATTENZIONE



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

NOTA

Se il prodotto è installato correttamente e utilizzato su un sistema che rispetta i requisiti di sistema specificati (lato client e/o lato server) e non si verificano errori imprevisti, il prodotto non richiede manutenzione.

2.6 Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento, procedere come segue:

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

2.7 Misurazioni

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

In caso di scarsa qualità dell'immagine, determinata in base all'esperienza clinica e alla formazione dell'utente, non si deve procedere all'esecuzione delle misurazioni. Qualora, per qualsiasi ragione, venissero effettuate misurazioni utilizzando un'immagine ricostruita in modo scadente, tali misurazioni non devono essere utilizzate per l'assunzione di decisioni diagnostiche.

L'utente deve impegnarsi a garantire l'accuratezza delle immagini e dei risultati di misura esistenti. Le scansioni delle immagini devono essere ripetute se c'è il minimo dubbio sull'accuratezza delle immagini e delle misurazioni.

Funzionalità di sicurezza del manuale

ATTENZIONE

Le misure automatiche sono state convalidate e verificate nelle seguenti modalità:

- B-mode
- PW-Doppler
- M - modalità
- CW-Doppler
- Doppler tissutale
- Color Doppler

2.8 Misure di sicurezza informatica

La sezione Requisiti di sicurezza del Manuale di installazione descrive nel dettaglio le misure di sicurezza obbligatorie che devono essere implementate dall'ospedale (cliente). Le raccomandazioni su come installare e configurare il software Ligence Heart per garantire la sicurezza del sistema sono riportate nel Manuale di installazione.

La presente sezione descrive le azioni che l'utente deve intraprendere per proteggere il proprio posto di lavoro e il proprio account da accessi non autorizzati:

Si raccomanda vivamente di eseguire Ligence Heart solo dai dispositivi e dagli account autorizzati per l'utente dalla politica di sicurezza aziendale. La politica di sicurezza aziendale deve garantire che la rete di lavoro e la postazione dell'utente siano sicure: i server e le postazioni devono disporre di patch e aggiornamenti di sicurezza tempestivi, del software antivirus necessario, di firewall e di altri strumenti di protezione.

NOTA

Per impostazione predefinita, il software Ligence Heart disconnette automaticamente l'utente dopo un determinato timeout. La disattivazione o l'aumento significativo di questo timeout rappresenta un rischio per la sicurezza. Può portare persone non autorizzate ad accedere a informazioni sensibili o a manipolare il sistema.

- Si raccomanda di utilizzare un browser autorizzato secondo la politica di sicurezza dell'azienda e compatibile con il software Ligence Heart. Se la politica di sicurezza aziendale non fornisce alcuna raccomandazione sui browser, consigliamo di considerare Google Chrome, Mozilla Firefox come le alternative di browser più sicure attualmente sul mercato.
- L'autenticazione è necessaria per il software Ligence Heart. Tuttavia, le modalità di autenticazione possono variare. Se si utilizza l'autenticazione con login e password, conservare la password al sicuro da accessi non autorizzati:
    - non comunicare la password ad altre persone.
    - non consentire al browser di salvare la password.
- Utilizzare la funzione di disconnessione di Ligence Heart dopo aver terminato il lavoro e prima di chiudere l’applicazione. Chiudere il programma senza effettuare la disconnessione non è sicuro e può comportare accessi non autorizzati ai dati medici.

NOTA

Per gli utenti che condividono il computer e l'account dell'utente. Ligence Heart è progettato secondo il concetto di zero footprint (impronta zero): ciò significa che nessun dato del paziente rimane sul dispositivo dell'utente. Una volta effettuato il logout da Ligence Heart, la cache del browser non contiene alcuna risposta del server che includa dati sensibili dei pazienti. Tuttavia, sono noti bug di sicurezza del browser che consentono di estrarre dati potenzialmente sensibili dalla memoria cache del browser dopo che l'utente si è disconnesso e non ha chiuso l'intera applicazione del browser. Pertanto, si consiglia di chiudere anche l'intero browser (non solo una particolare scheda o una delle finestre) dopo la disconnessione.

2.9 Elenco dei bug noti.

#	Nome	Descrizione	Come è stato scoperto?	Valutazione dell'impatto sulla sicurezza e sull'efficacia	Esito della valutazione	La motivazione per non risolvere il bug
1	Poligono visualizzato in modo errato se l'utente modifica i punti troppo velocemente	Se l'utente cerca di regolare più punti di un poligono in rapida successione, alcune delle regolazioni potrebbero non essere salvate.	Membro del team di ricerca e sviluppo	Basso. La sicurezza non viene compromessa, poiché all'utente viene immediatamente mostrato il poligono salvato e può ripetere la regolazione.	Difficile da riprodurre in modo affidabile.	La sicurezza non viene intaccata.
2	Misurazione automatica elencata ma non visibile nella vista ecocardiografica	Quando si avvia una nuova automisurazione, la misura viene aggiunta correttamente all'elenco delle misure. Tuttavia, la corrispondente rappresentazione grafica non compare sulla vista ecocardiografica, il che potrebbe causare confusione o interpretazioni errate da parte dell'utente.	Membro del team di ricerca e sviluppo	Questo problema non incide sulla sicurezza dei pazienti. I dati di misura vengono salvati ed elencati correttamente. La sovrapposizione grafica diventa visibile dopo che l'utente ricarica la pagina.	Difficile da riprodurre in modo affidabile.	Il problema non influisce sulla sicurezza e non può essere riprodotto in modo affidabile, rendendo al momento impraticabile una correzione mirata.
3	Immagine tutta nera dopo un po' di tempo di attesa (LH-1767)	Se in Google Chrome sono aperte più schede e l'utente passa da una scheda all'altra, l'immagine al centro della vista immagine diventa nera e non viene caricata.	Test interni	Basso. La sicurezza non è compromessa, poiché l'utente può aggiornare la pagina web per vedere le immagini.	Difficile da riprodurre in modo affidabile.	La sicurezza non viene intaccata.

#	Nome	Descrizione	Come è stato scoperto?	Valutazione dell'impatto sulla sicurezza e sull'efficacia	Esito della valutazione	La motivazione per non risolvere il bug
4	Le annotazioni non appaiono (LH-1766)	In alcuni video le annotazioni non appaiono se il video viene riprodotto e successivamente interrotto.	Test interni	Basso. La sicurezza non è compromessa, poiché l'utente può aggiornare la pagina web per visualizzare le annotazioni.	Difficile da riprodurre in modo affidabile.	La sicurezza non viene intaccata.
5	ID annotazione non trovato (LH-1688)	Se l'utente cerca di effettuare manualmente più misure in rapida successione, viene visualizzato l'errore ID annotazione non trovato.	Test interni	Basso. La sicurezza non viene compromessa, poiché l'utente può eseguire nuovamente la misurazione.	Difficile da riprodurre in modo affidabile.	La sicurezza non viene intaccata.

3. ELEMENTI DELL’INTERFACCIA UTENTE

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

Ligence Heart è accessibile tramite un'applicazione web. Contiene le seguenti viste utente:

- Vista login
- Vista Lobby
- Carica Vista
- Vista dell'area di lavoro
- Vista dello Strain
- Vista del referto
- Vista del referto in PDF

L'aspetto di ciascuna vista è presentato nelle immagini seguenti, insieme alla descrizione di ciò che si può trovare in ciascuna di esse.

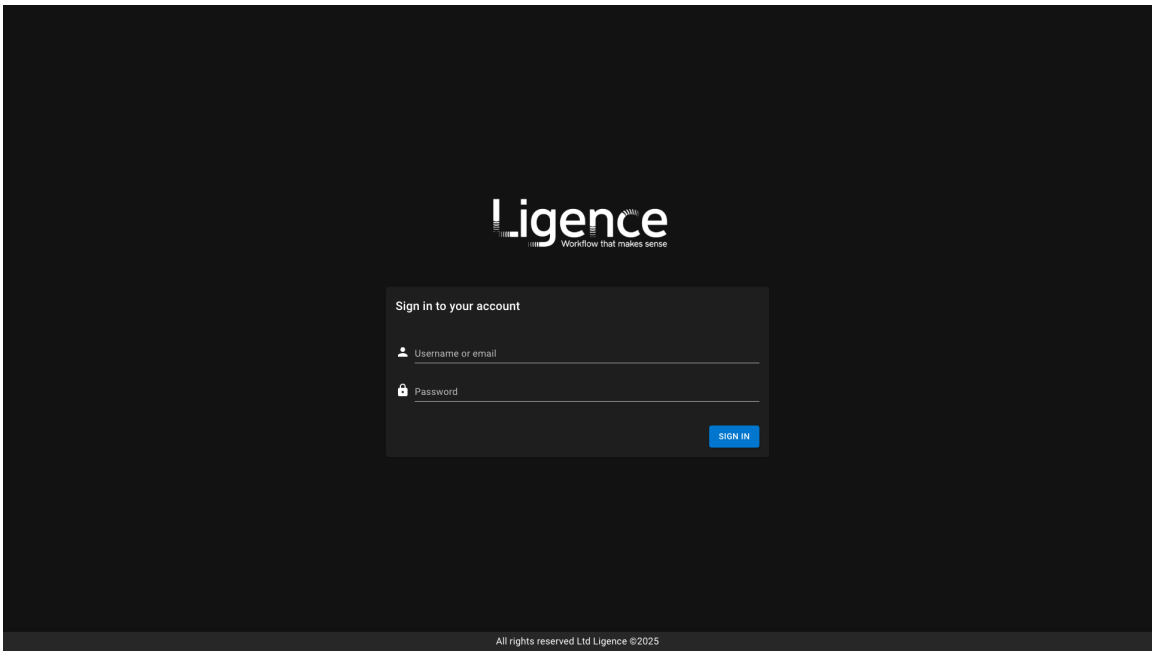
Differenze di configurazione

In base alla configurazione della modalità di analisi (consultare la sezione 1.11 Configurazione della modalità di analisi), Ligence Heart può mostrare o meno la vista dello strain. Se LV GLS è disattivato, la vista Strain View (vista Strain) non apparirà in Ligence Heart e quindi l'utente non potrà accedervi.

Ligence Heart è progettato per essere ospitato in qualsiasi flusso di lavoro clinico esistente on-premise, attraverso l'integrazione con una piattaforma informatica compatibile. Pertanto, Ligence configurerà Ligence Heart per l'integrazione in ciascun flusso di lavoro clinico.

3.1 Vista login

Nella vista di accesso è necessario inserire le proprie credenziali di accesso per iniziare a utilizzare il visualizzatore di immagini Ligence Heart.



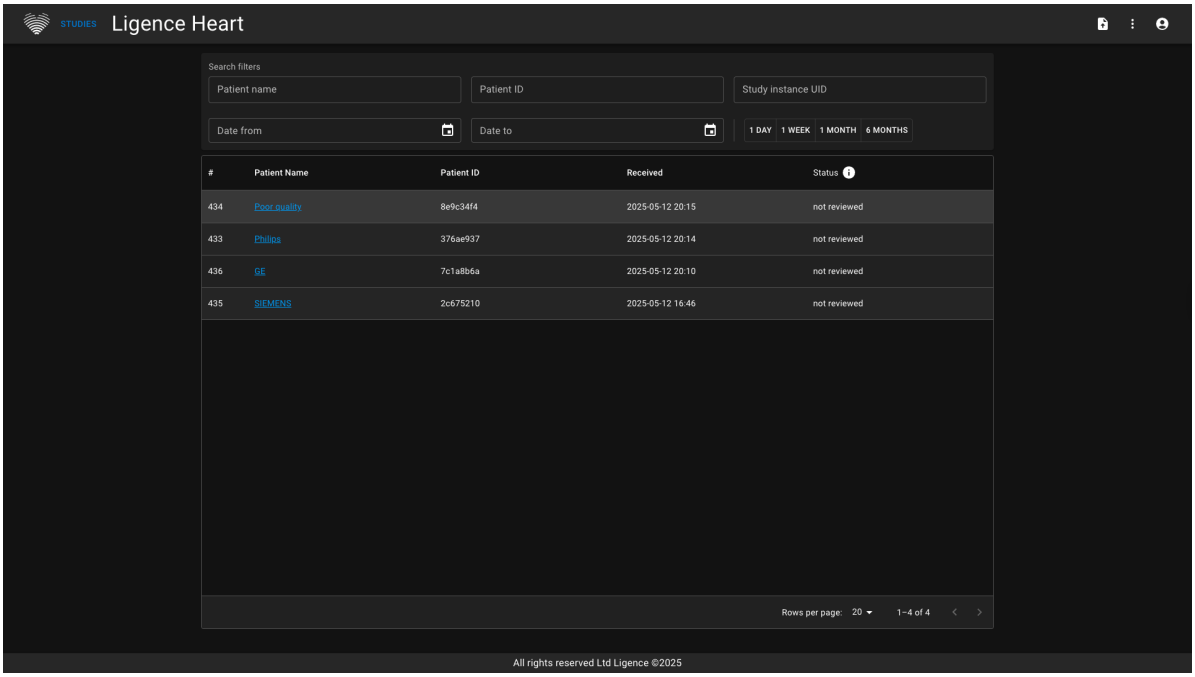
NOTA

Non è possibile accedere al visualizzatore di immagini Ligence Heart senza le credenziali di accesso, ossia un nome utente e una password.

3.2 Vista Lobby

Nella vista Lobby si trovano tutti gli studi ricevuti più di recente. Si compone di:

- Barra di navigazione con un pulsante di caricamento, un menu About and Support (Informazioni e assistenza) e un menu Account.
- Barra di ricerca per gli studi ecocardiografici
- Elenco degli studi disponibili



3.2.1 Menu Informazioni e assistenza

Il menu About and Support (Menu Informazioni e assistenza) è accessibile premendo l'icona con i tre puntini nell'angolo superiore destro della barra di navigazione.



Premendo il pulsante About and Support (Informazioni e assistenza), appare un menu a discesa.

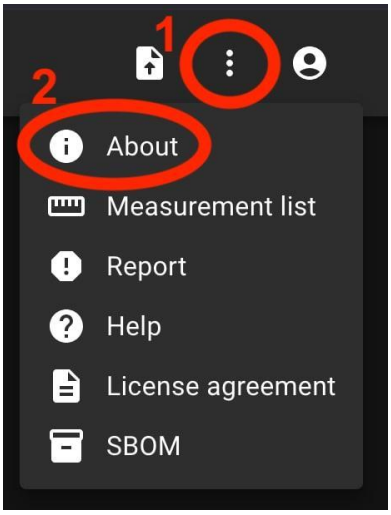
Il menu a discesa contiene le seguenti voci:

- Informazioni: mostra le informazioni rilevanti e più recenti sul prodotto e sul produttore.
- Segnala: segnala un problema.
- Help (aiuto): indirizza l'utente alla versione più recente dell'IFU.
- Contratto di licenza: indirizza l'utente al Contratto di licenza con l'utente finale.
- SBOM: collegamenti ai file della distinta base del software scaricabili in formato leggibile.

3.2.11 Informazioni

Il pulsante About (Informazioni) si trova nel menu a discesa About and Support (Informazioni e assistenza) della barra di navigazione.

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



Le informazioni visualizzate su:

Prodotto

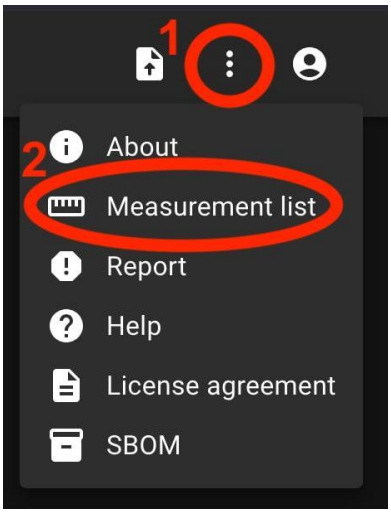
- Nome del prodotto
- Versione del software
- Firma
- Note di rilascio
- Data di costruzione
- Numero UDI
- Attenzione
- Numero FDA

Produttore

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

3.2.1.2 Elenco delle misurazioni

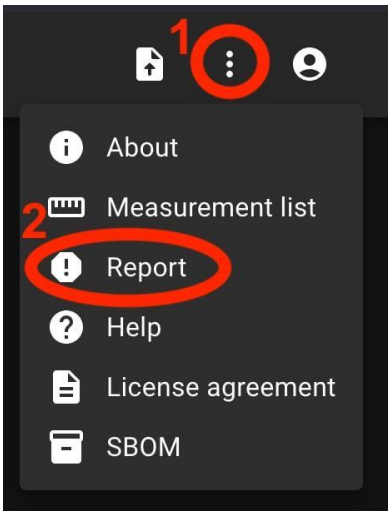
Measurement list (Elenco misurazioni) si trova nel menu a discesa About and Support (Informazioni e assistenza) nella barra di navigazione.



Facendo clic su Measurement list (Elenco misurazioni) si accede alla pagina dell'elenco delle misure.

3.2.1.3 Segnala

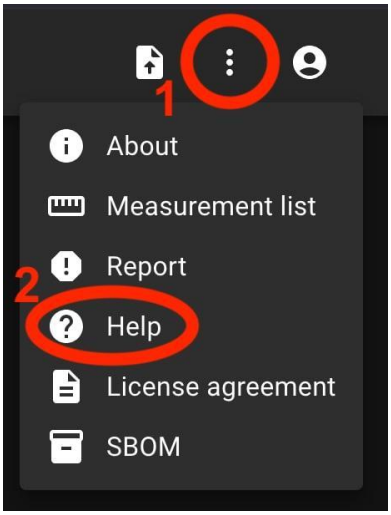
Il pulsante Report (Segnala) si trova nel menu a discesa About and Support (Informazioni e assistenza) nella barra di navigazione.



Facendo clic su Report (Segnala) si apre una finestra pop-up con informazioni su come segnalare un problema.

3.2.1.4 Aiuto

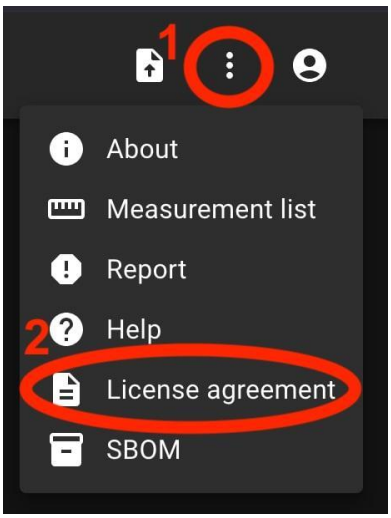
Il pulsante Help (Aiuto) si trova nel menu a discesa About and Support (Informazioni e assistenza) nella barra di navigazione



Facendo clic sul pulsante Help (Aiuto) si accede a Manuali dell'utente (https://ligence.io/user-manuals/) dove sono disponibili tutte le versioni rilasciate delle Istruzioni per l'uso.

3.2.1.5 Contratto di licenza con l'utente finale

Il Contratto di licenza per l'utente finale si trova nella finestra del menu a discesa About and Support (Informazioni e assistenza) nella barra di navigazione.



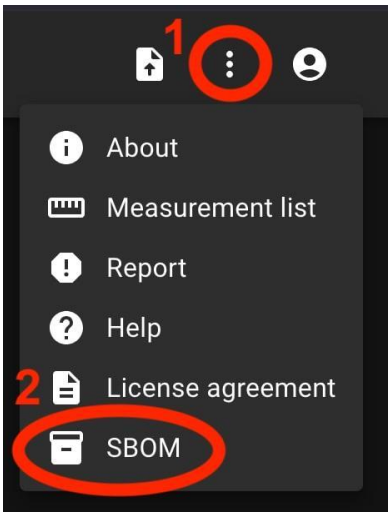
Verrete indirizzati al sito Ligence Heart EULA (https://www.ligence.io/ligence-heart-eula) dove è possibile leggere il End-User License Agreement (Contratto di licenza con l'utente finale).

NOTA

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

3.2.1.6 SBOM

Il pulsante SBOM (Software Bill of Materials) si trova nel menu a discesa About and Support (Informazioni e assistenza) all'interno della barra di navigazione.



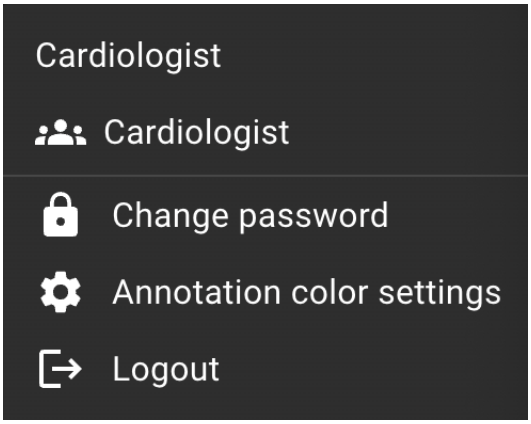
Facendo clic sul pulsante SBOM si apre una finestra pop-up che consente all'utente di scaricare il file SBOM.

3.2.2 Menu Account

Il menu Account è accessibile premendo l'icona dell'utente nell'angolo in alto a destra della barra di navigazione.



Premendo il pulsante Account, apparirà un menu a discesa.



Il menu a discesa contiene le seguenti voci:

- User name (Nome utente): visualizza il nome dell'utente collegato.
- Change password (Cambia password) - apre una finestra pop-up che consente all'utente di modificare la propria password.
- Annotation color settings (Impostazioni colore annotazione) - apre una finestra pop-up che consente all'utente di personalizzare i colori delle annotazioni in base alle proprie preferenze.
- Logout (Disconnessione): consente all'utente di uscire dal sistema.

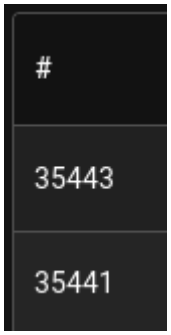
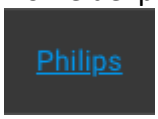
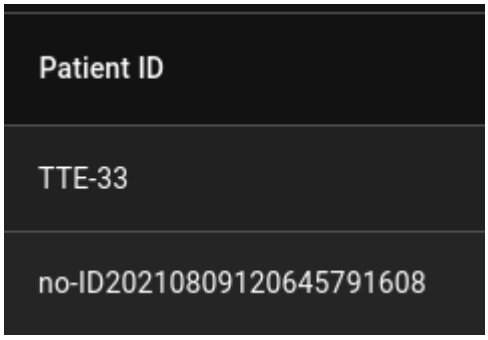
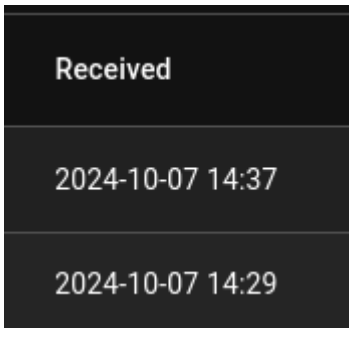
3.2.4 Barra di ricerca per gli studi ecocardiografici

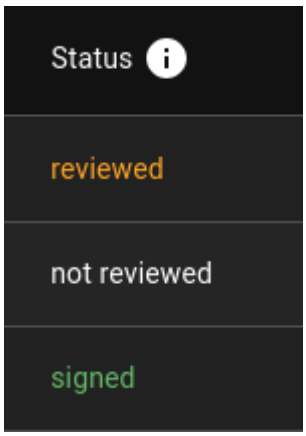
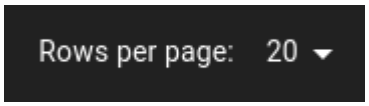
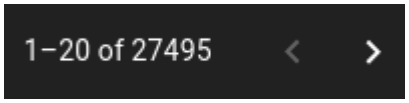
Nella vista Lobby, la barra di ricerca presenta diversi campi che possono essere utilizzati per individuare un esame ecocardiografico specifico. I valori inseriti in questi campi agiscono come filtri combinati, il che significa che un esame deve soddisfare tutti i criteri inseriti per apparire nei risultati della ricerca.

Elemento di funzionalità di ricerca	**Spiegazione**
Nome del paziente Patient name	Ricerca basata su nome e cognome del paziente.
ID del paziente Patient ID	Ricerca basata sull'attributo ID paziente DICOM (0010,0020).
UID dell'istanza dell’esame Study instance UID	Ricerca basata sull'attributo UID dell'istanza dell’esame DICOM (0020.000D).
Data da Date from	Cerca gli studi ricevuti a partire da una data specifica.
Data a Date to	Cerca gli studi ricevuti a partire da una data specifica.

Elemento di funzionalità di ricerca	Spiegazione
Selezione del periodo 	Impostare un periodo per il quale filtrare gli studi.

3.2.5 Elenco degli studi

Elemento	Spiegazione
ID esame 	Indica l'ID interno dell’esame. Questo ID è rilevante solo quando si utilizza questo software.
Nome del paziente 	Mostra il nome del paziente rilevato nel file DICOM o impostato dall'utente.
ID del paziente 	Mostra l'ID del paziente come è stato impostato nell'attributo ID paziente DICOM.
Ricevuto 	Indica la data (AAAA-MM-GG) e l'ora in cui l’esame è stato ricevuto dal software.

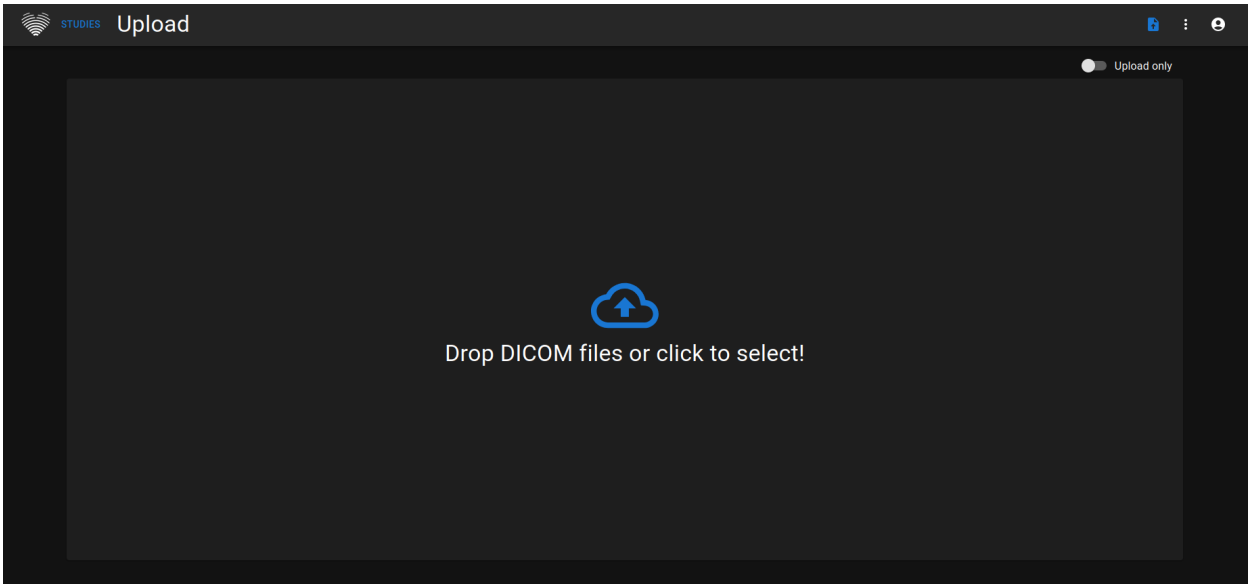
Elemento	Spiegazione
Stato 	Mostra lo stato di un esame. ***Firmato*** - questo esame è stato firmato da un medico ed è stato generato un referto finale. ***Revisionato*** - questo esame è stato esaminato da un ecografista, ma il referto finale non è stato generato. ***Non revisionato*** - questo esame non è stato revisionato.
Righe per pagina 	Consente di modificare il numero di studi ecocardiografici visualizzati per pagina.
Iteratore di pagine 	Permette di navigare tra le diverse pagine degli studi.

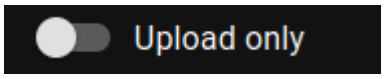
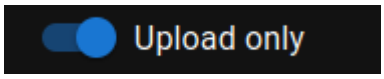
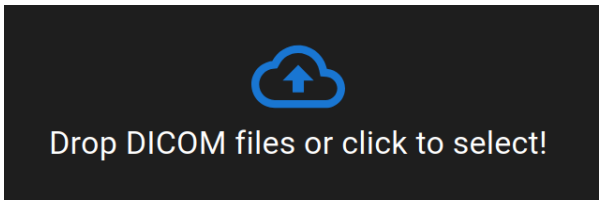
3.3 Vista di caricamento

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

NOTA

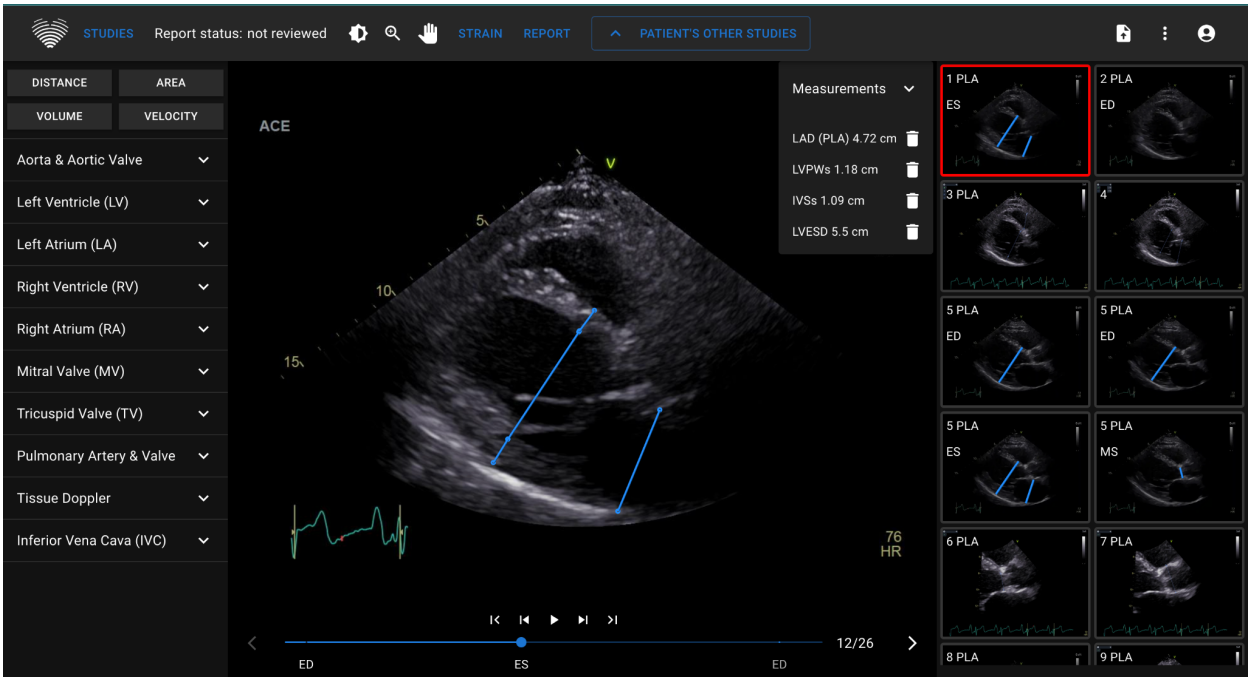
Sono supportati solo gli studi in formato DICOM.



Elemento	Spiegazione
Selettore solo caricamento - OFF 	L'impostazione predefinita - Solo caricamento è inattiva. Ciò significa che i file DICOM importati verranno analizzati utilizzando una funzionalità automatica.
Selettore di solo caricamento - ON 	Solo caricamento impostato su attivo. Se si utilizza questa impostazione, i file DICOM verranno importati ma non verrà eseguita la previsione automatica delle misure.
Caricamento dei file 	Facendo clic su questo elemento è possibile selezionare i file da caricare. In alternativa, i file possono essere trascinati e rilasciati. È supportato un massimo di 300 file contemporaneamente per il caricamento.

3.4 Vista area di lavoro

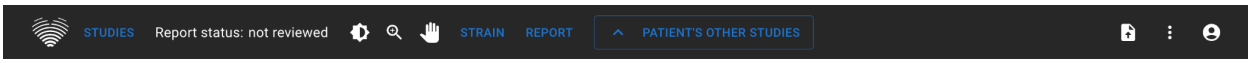
Questa vista è dedicata alla vista e all'analisi degli studi.

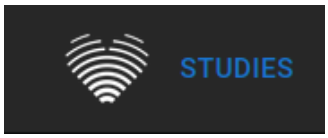
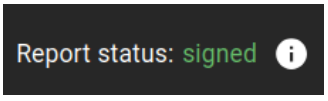


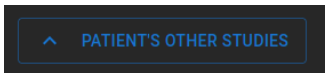
3.4.1 Pulsanti e funzioni della barra di navigazione

Questa sezione tratta della Barra di navigazione nella Working view (Vista di lavoro). Consente di accedere facilmente alle funzioni più utilizzate sullo schermo.

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

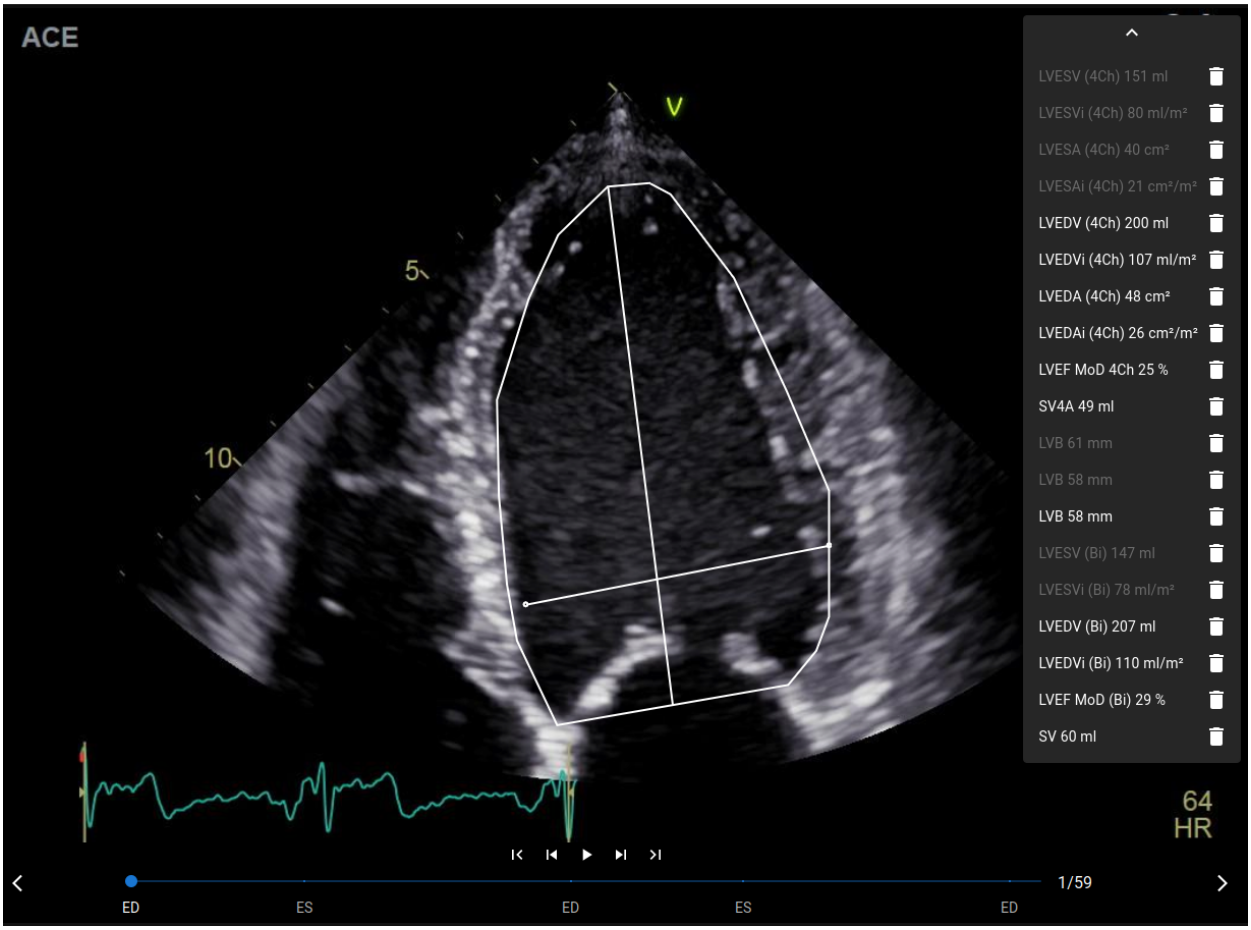


Icona	Nome	Funzione
	Logo	Ritorno alla vista Lobby, elenco degli studi
	Stato	Stato del referto dell'esame corrente, come illustrato nella sezione dedicata alla vista Lobby.
	Finestra	Consente di modificare la luminosità e il contrasto di un'immagine ecografica. Perché la funzione abbia effetto, l'utente deve posizionare il cursore del mouse entro i confini di un'immagine ecografica, tenere premuto il pulsante sinistro e muovere contemporaneamente il cursore in qualsiasi direzione. Il movimento del cursore lungo l'asse x determina una variazione della luminosità, mentre il movimento lungo l'asse y determina una variazione del contrasto.

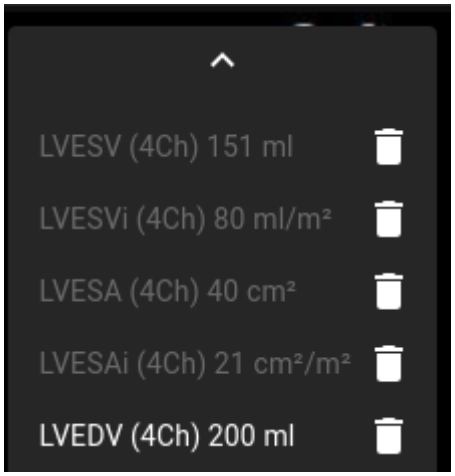
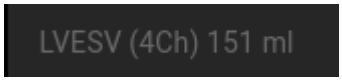
Icona	Nome	Funzione
	Zoom avanti/indietro	Consente all'utente di ingrandire/ridurre il riquadro dell'immagine ecografica selezionata. Quando è attivata, sposta il cursore del mouse sulla cornice. Tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore sull'asse verticale. Spostando il cursore verso l'alto si ingrandisce l'inquadratura, mentre spostandolo verso il basso la si rimpicciolisce.
	Pan	Consente all'utente di spostare il gruppo di fotogrammi (frame stack) dell'immagine ecografica all'interno dello schermo. Tenere premuta l'immagine con il tasto sinistro del mouse e spostarla su qualsiasi lato per spostare la pila di immagini.
	Strain	Consente di spostarsi nella vista strain.
	Referto	Consente di spostarsi nella vista Referto.
	Altri studi del paziente	Visualizza l'elenco degli altri studi appartenenti allo stesso paziente in base all'attributo ID paziente DICOM (0010,0020).

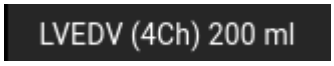
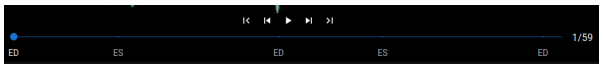
3.4.2 Sezione Immagine (DICOM)

La sezione centrale visualizza la vista DICOM attualmente in uso.



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

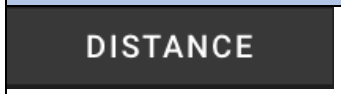
Elemento	Spiegazione
	Mostra tutte le misure effettuate in questa immagine.
	Aggiornamento della tabella delle misure.
	La misurazione è stata effettuata in un altro fotogramma di questa immagine. Facendo clic su questa misura, il video scorre fino al fotogramma contenente la misura.

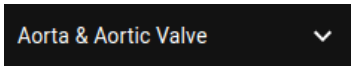
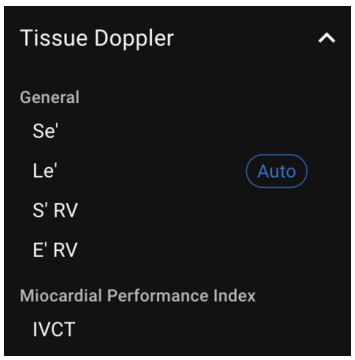
Elemento	Spiegazione
	La misurazione è stata effettuata nel fotogramma corrente.
	Cancellare questa misura
	Barra di riproduzione video
	Fotogrammi telediastolici (ED) e telesistolici (ES) predetti. Facendo clic sul testo si cambia la cornice corrente in quella selezionata.
	A partire da sinistra: • Vai al primo fotogramma • Andare indietro di un fotogramma • Riproduzione/arresto del video • Vai avanti di un fotogramma • Vai all'ultimo fotogramma
	Numero del fotogramma corrente / numero totale di fotogrammi.
	Fotogramma corrente nel contesto del video. Fai scorrere questo elemento per cambiare il fotogramma corrente.
	Vai all'immagine successiva
	Vai all'immagine precedente

3.4.3 Pulsanti e funzioni della barra di navigazione

La barra laterale sinistra contiene tutti gli strumenti necessari per lavorare in modo efficace con un esame ecocardiografico.

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

Icona	Nome	Funzione
	Misura della distanza	Premere per misurare manualmente la distanza tra due punti.

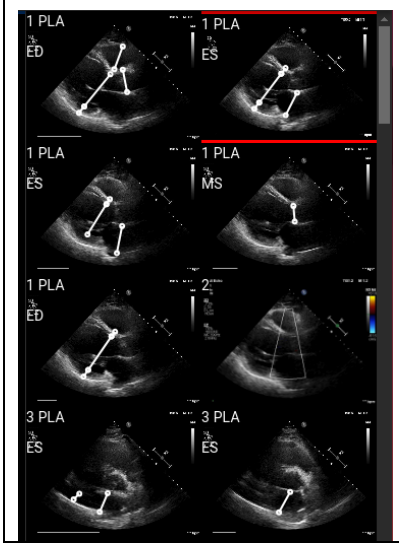
Icona	Nome	Funzione
	Misurazioni delle aree	Premere per misurare manualmente l'area della regione di interesse.
	Misura del volume	Premere per misurare manualmente il volume della regione di interesse.
	Misurazione della velocità	Premere per misurare manualmente la velocità della regione di interesse.
	Espandi sezione	Premere per espandere la sezione.
	Pulsanti di menu della struttura anatomica e finestre di dialogo a discesa	Consente di selezionare manualmente la struttura anatomica di interesse e di visualizzare le misurazioni eseguite per quella struttura.
	Menu a tendina di dialogo delle misure elencate per strutture anatomiche	Appare quando si sceglie una struttura anatomica nel menu precedente. Mostra tutte le misure supportate e il numero di fotogrammi in cui è stata eseguita una particolare misura. Per le misurazioni automatiche è disponibile il pulsante Auto. Se attivata, esegue la misurazione automatica dell'etichetta selezionata sul riquadro dell'immagine attualmente attivo. Se non è possibile effettuare la misurazione automatica, viene visualizzato un messaggio di avviso e viene attivato il tracciamento manuale.
	Strumenti delle misurazioni	• Passare il mouse sull'etichetta di una misura: visualizza il nome completo della misura. • Fare clic su un'etichetta di misura - consente la misurazione manuale. • Auto – esegue una previsione automatica delle misure per il fotogramma corrente. • Numero - indica il numero di casi di questa misura dell'esame attuale. Questo include il valore medio

Icona	Nome	Funzione
		utilizzato per la generazione di referti e riepiloghi. (Ad esempio, un esame può contenere tre misurazioni della LVEDV nella vista apicale a 4 camere, più un'ulteriore misurazione media).

3.4.4 Pulsanti e funzioni della barra di navigazione

La barra laterale destra mostra tutte le visualizzazioni delle immagini di un particolare esame e consente una facile navigazione tra di esse.

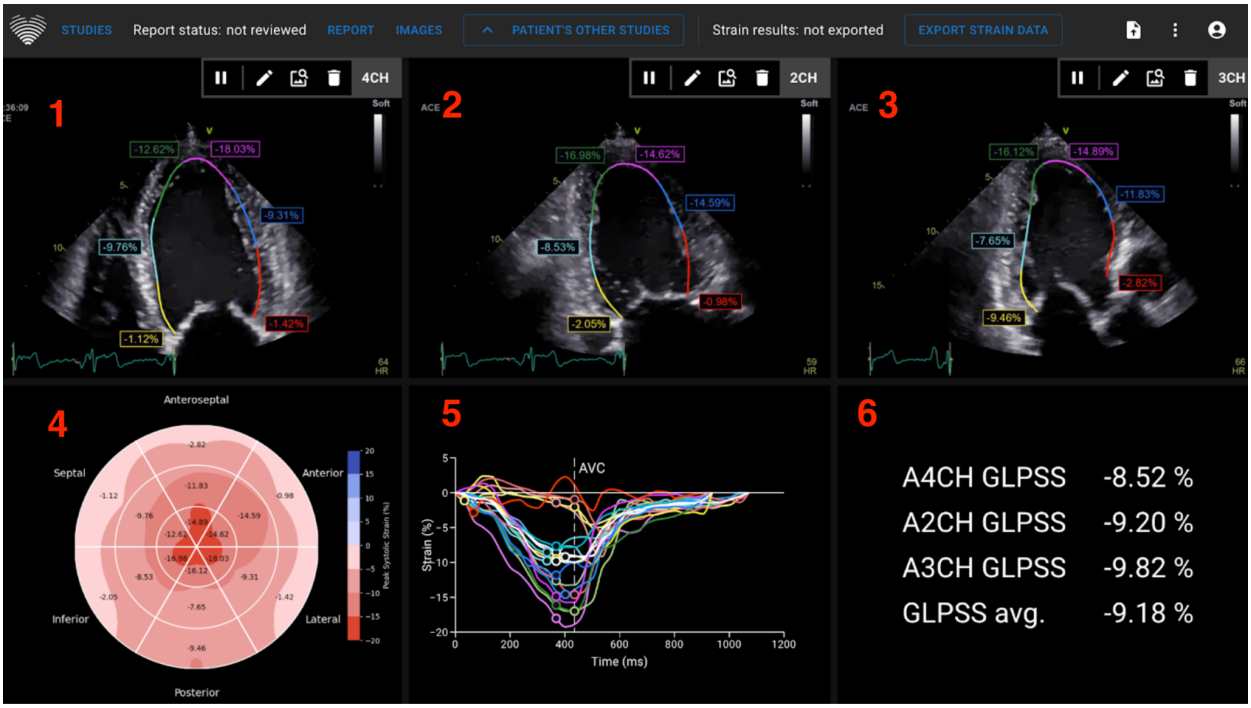
Tutti i pulsanti e le funzioni sono riassunti nell'immagine e nella tabella seguenti:

Icona	Nome	Funzione
	Display vista immagine	Permette di selezionare la vista dell'immagine di interesse. Apre l'immagine delle vista di interesse La selezione delle viste delle immagini può essere fatta scorrere dall'alto verso il basso e da sinistra verso destra. Le immagini sono ordinate in base alla data di ricezione.

3.5 Vista dell'area di lavoro Strain

La Strain Workspace (Vista dell'area di lavoro Strain) è suddivisa in una griglia 2x3 e contiene elementi grafici e interattivi che facilitano l'analisi LV GLS.

1. **In alto a sinistra:** uno slot per la vista dell'immagine A4C. Questo elemento consente di caricare e interagire con l'istanza DICOM della vista apicale quattro camere (A4C).
2. **In alto al centro:** uno slot per la vista dell'immagine A2C. Questo elemento consente di caricare e interagire con l'istanza DICOM della vista apicale due camere (A2C).
3. **In alto a destra:** uno slot per la vista dell'immagine A3C. Questo elemento consente di caricare e interagire con l'istanza DICOM della vista apicale tre camere (A3C).
4. **In basso a sinistra:** vista della vista bullseye.
5. **In basso al centro:** vista delle curve strain-over-time.
6. **In basso a destra:** vista dei valori di LV GLS (Strain Longitudinale Globale del ventricolo sinistro) e dei valori medi di LV GLS.



Tutti e tre i campi di vista apicale (in alto a sinistra, in alto al centro e in alto a destra) sono dotati di una barra dei pulsanti.

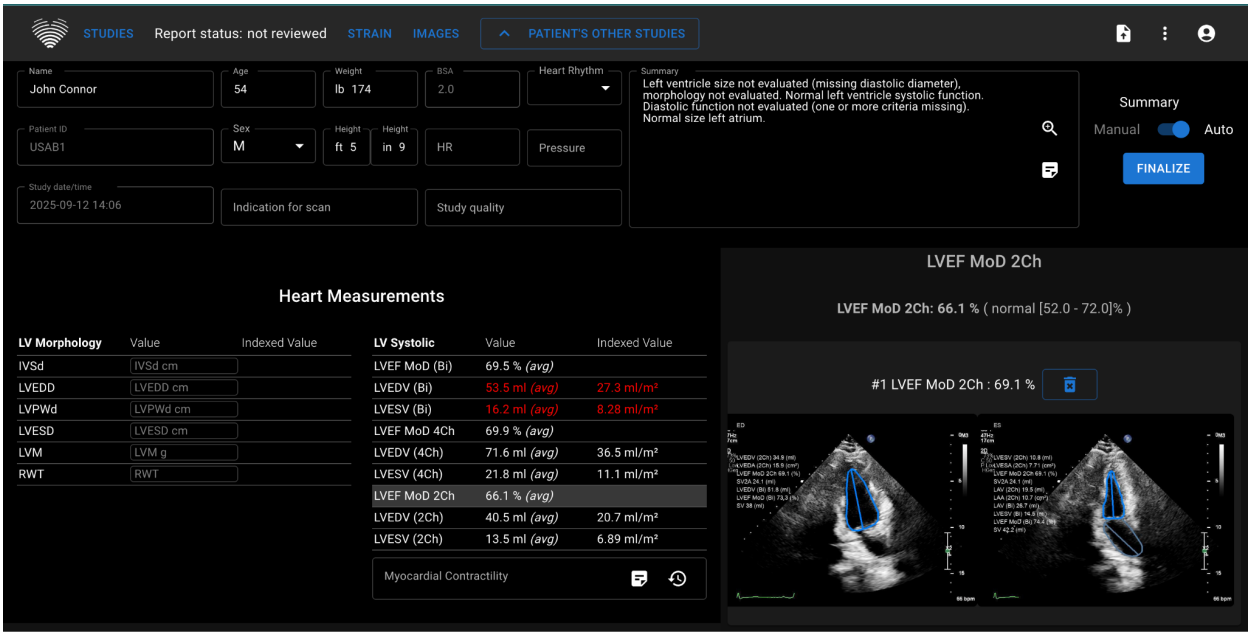


Le funzioni di questi pulsanti sono descritte di seguito.

Componenti	Nome	Funzione
	Riproduzione/Pausa	Premendo questo pulsante si avviano o si mettono in pausa i video nella vista dello Strain
	Modifica	Facendo clic su questo pulsante si apre la finestra di Stain Contour and Cycle Edit (Modifica del contorno e del ciclo del colore).
	Scegliere DICOM	Facendo clic su questo pulsante si apre un elenco di viste ecocardiografiche che possono essere utilizzate per l'analisi dello Strain
	Cancellare	Facendo clic su questo pulsante si cancella l'analisi delle deformazioni effettuata
	Vista apicale	Indica quale vista apicale è attualmente in fase di analisi per lo strain

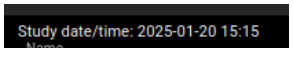
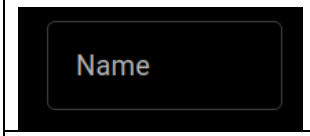
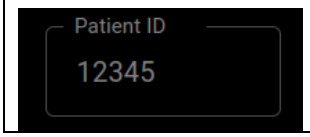
3.6 Vista del referto

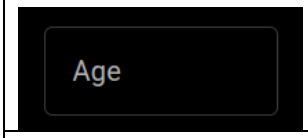
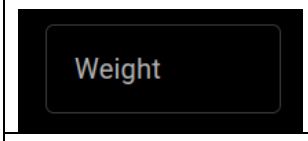
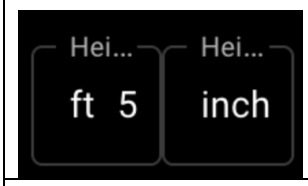
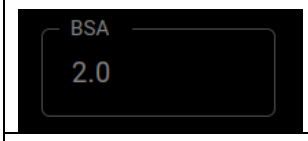
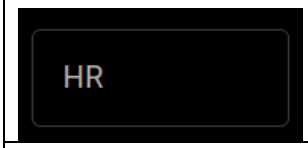
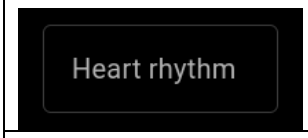
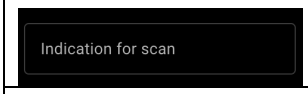
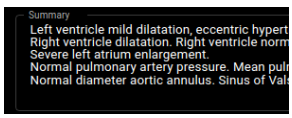
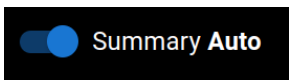
La Report View (Vista Referto) è dedicata alla creazione dei referti di ecocardiografia transtoracica bidimensionale. Questa vista consente di confrontare le proprie misurazioni con i valori di normalità per i parametri standard, rivedere le viste sorgente da cui sono state tratte le misurazioni e apportare modifiche rapide alle annotazioni effettuate. Il referto è organizzato in base ai diversi domini funzionali e anatomici del cuore. Un esempio della Report View (Vista Referto) è mostrato nella figura seguente:



Il referto dell'esame è sostanzialmente suddiviso in tre aree visualizzate sullo schermo. Nella parte superiore è possibile trovare le informazioni generali sul paziente, quali nome, età, sesso, altezza, peso, un riepilogo e altre informazioni di alto livello. In basso a sinistra si trova la panoramica delle misurazioni: una griglia strutturata di misurazioni raggruppate per struttura anatomica (es. Cuore o Valvola) e relative sottosezioni all'interno di ogni struttura. In basso a destra si trova la vista della misurazione selezionata, che consente di esplorare ogni singola misurazione in modo più dettagliato, rivedere le immagini sorgente e apportare modifiche rapide alle annotazioni.

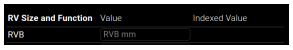
Tutti i campi e le funzioni del pannello superiore della Vista Referto sono riepilogati nella tabella seguente:

Componenti	Nome	Funzione
	Data e ora dell'esame	Mostra quando l'esame è stato ricevuto dal software
	Nome	Consente di leggere o inserire il nome del paziente.
	ID del paziente	Consente di leggere l'ID del paziente.

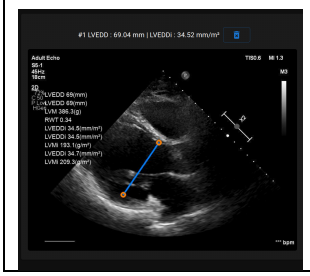
Componenti	Nome	Funzione
	Età	Consente di leggere o inserire l'età del paziente.
	Sesso	Consente di leggere o selezionare il sesso del paziente.
	Peso	Consente di leggere o inserire il peso del paziente (lbs).
	Altezza	Consente di leggere o inserire l'altezza del paziente.
	Superficie corporea (BSA)	Visualizza automaticamente la superficie corporea quando sono disponibili i dati di peso e altezza.
	HR	Consente di inserire o leggere la frequenza cardiaca del paziente.
	Ritmo cardiaco	Consente di inserire i dettagli relativi al ritmo cardiaco.
	Pressione	Consente di leggere o inserire la pressione arteriosa sistolica e diastolica del paziente (mmHg).
	Indicazione per la scansione	Consente di inserire l'indicazione di scansione.
	Qualità dell'esame	Consente di inserire la qualità dell'esame
	Campo di sintesi	Consente di inserire il referto di sintesi dell'esame. Se non viene inserito alcun referto manuale, il referto viene generato automaticamente.
	Attivazione del riepilogo automatico	Consente di alternare i riepiloghi generati automaticamente e quelli inseriti manualmente.
	Pulsante Snippets	Consente l'uso di snippet di testo.

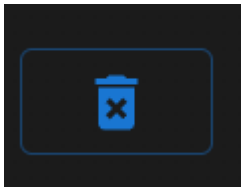
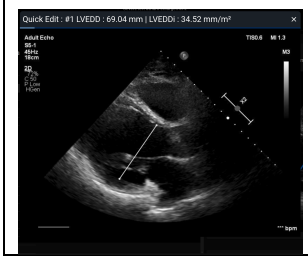
Componenti	Nome	Funzione
	Campo di sintesi	Apre una schermata dedicata alla modifica del riepilogo

Tutti i campi e le funzioni del pannello superiore della Vista Referto sono riepilogati nella tabella seguente:

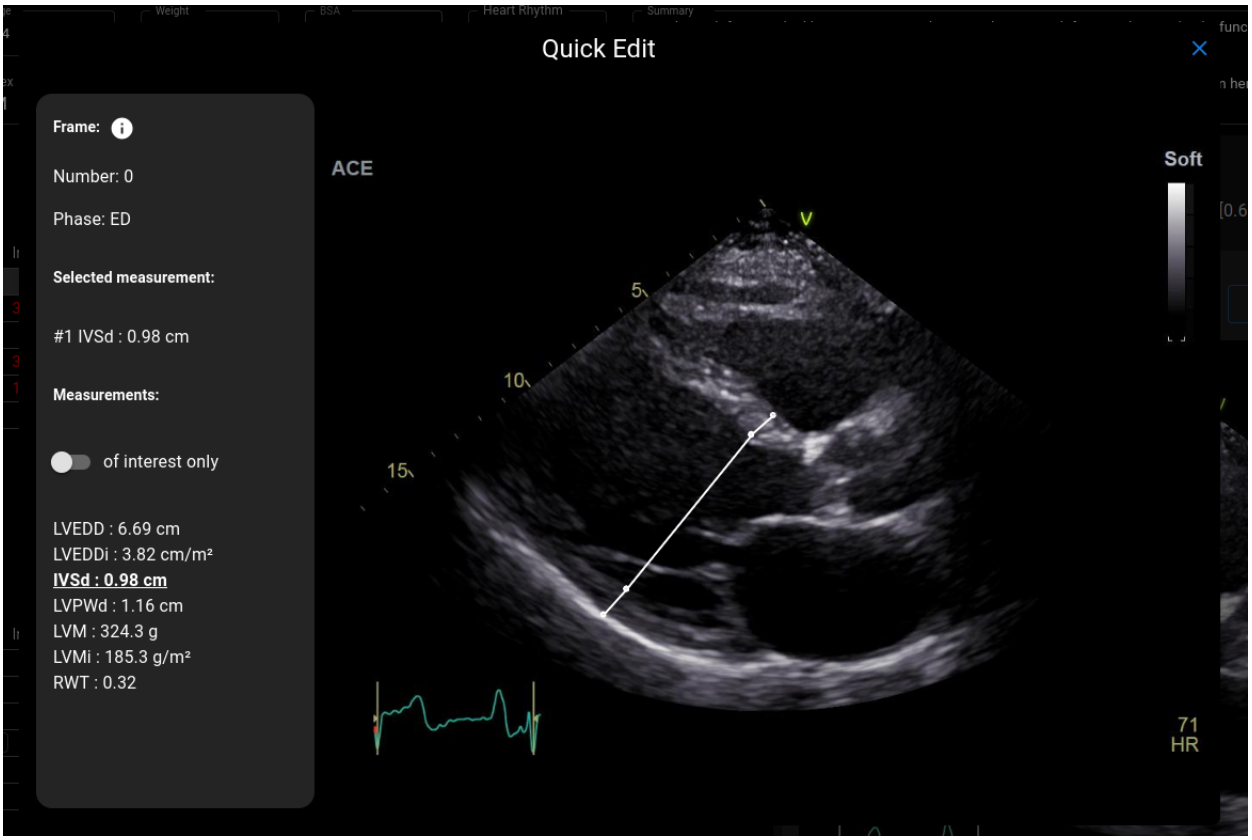
Componenti	Nome	Funzione
	Misure raggruppate anatomicamente	Permette di rivedere i valori di misura e di selezionare misure particolari per un'analisi dettagliata.
	Valore di misurazione non indicizzato	Valore di misurazione non indicizzato all'interno dell'intervallo normale per la vostra revisione
	Valore di misurazione non indicizzato	Valore della misurazione non indicizzata al di fuori dell'intervallo di normalità per la revisione.
	Valore di misurazione medio non indicizzato	Valore di misura indicizzato, calcolato come media di più misure, da esaminare.
	Misura priva di valore	Misurazione priva di valore, in cui è possibile fornire un dato inserendolo manualmente.
	Campo di testo libero	Campo di testo libero per fornire note più dettagliate
	Selettore del grado di stenosi o rigurgito valvolare.	Consente di selezionare il grado di stenosi o di rigurgito per ciascuna valvola.

Tutti i campi e le funzioni del pannello superiore della Vista Referto sono riepilogati nella tabella seguente:

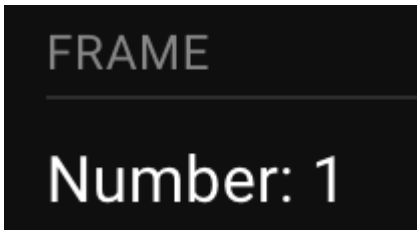
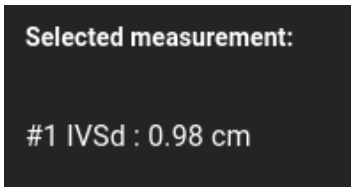
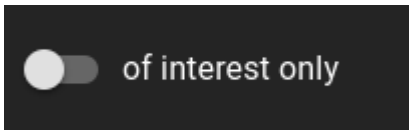
Icona	Nome	Funzione
	Testata di misura selezionata	Specifica la misura attualmente selezionata e i suoi valori in modo più dettagliato
	Sorgente di misurazione selezionata	Visualizza ogni singola immagine, le relative annotazioni e il valore della misura attualmente selezionata.

Icona	Nome	Funzione
	Pulsante di cancellazione della misura	Consente di eliminare una singola misurazione. Facendo clic su questo pulsante, verrà presentata una schermata per confermare l'intenzione di cancellare la misura. La misura cancellata non può essere recuperata.
	Pulsanti di modifica delle annotazioni di misura	Visualizzato al passaggio del cursore del mouse sull'immagine di misura. Consente di modificare le annotazioni corrispondenti a una particolare misura.
	Vista di modifica rapida	Consente di modificare le annotazioni trascinando le linee o i vertici.

3.6.1 Finestra di modifica rapida

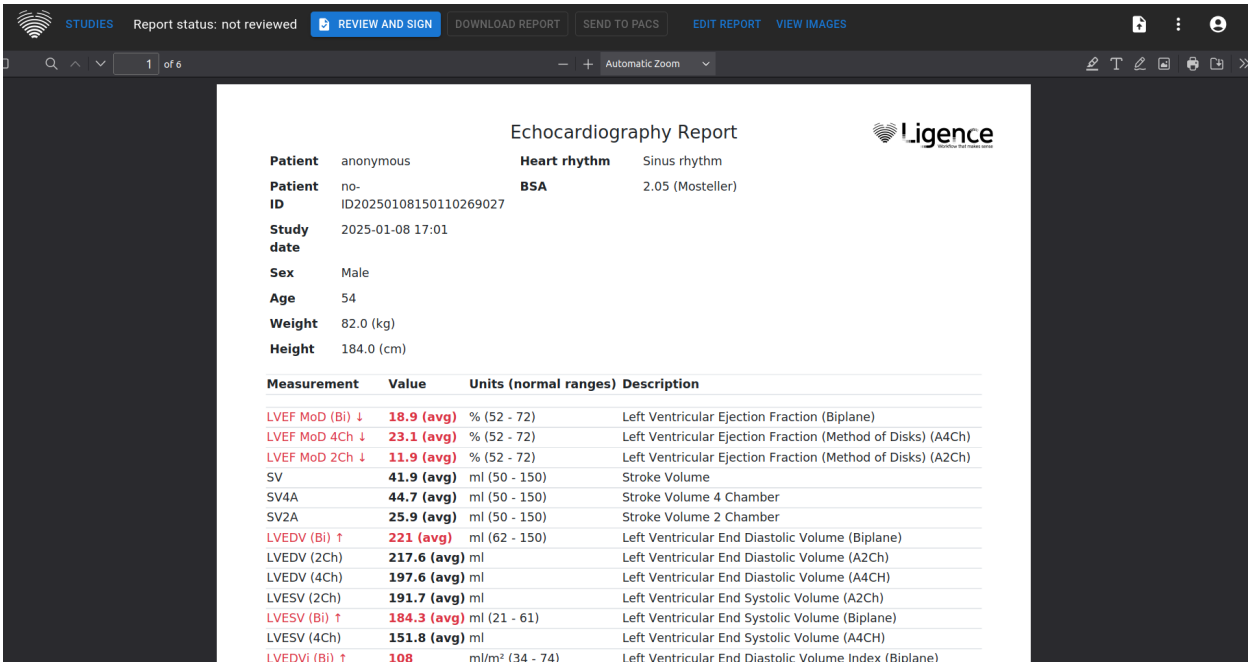


La finestra pop-up QUICK EDIT (MODIFICA RAPIDA) si apre facendo clic sul pulsante QUICK EDIT (MODIFICA RAPIDA), che appare quando si passa sopra le illustrazioni nella vista del referto.

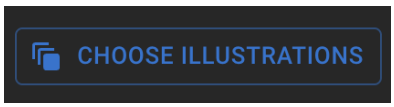
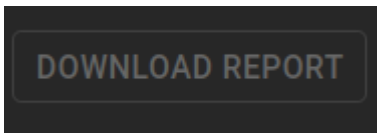
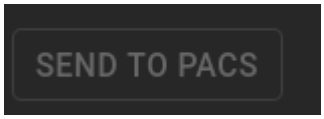
Elemento	Spiegazione
Numero di fotogramma 	Mostra il numero del fotogramma corrente in DICOM. Il primo fotogramma è etichettato come "0".
Fase del ciclo cardiaco del fotogramma 	Mostra la fase del ciclo cardiaco prevista per il fotogramma: ED - telediastole ES - telesistole MS - mid-sistolico PS - picco sistolico FI - fotogramma di interesse
Misurazione selezionata 	Mostra quale misura viene analizzata.
Solo di interesse 	Imposta se mostrare tutte le misure trovate nella cornice o

3.7 Vista del referto in PDF

Nella vista referto, facendo clic sul pulsante Finalize (Finalizza) (per il gruppo utenti cardiologi) o sul pulsante Review & Sign (Rivedi e firma) (per il gruppo utenti ecografisti) si apre la versione PDF del referto, visualizzata di seguito.



I campi e le funzioni specifiche del pannello superiore Report PDF View (Vista del referto in PDF) sono riassunti nella tabella seguente:

Icona	Nome	Funzione
	Stato del referto	Mostra lo stato attuale del referto dell'esame
	Pulsante di revisione e firma	Clicca qui per firmare il referto
	Scegli illustrazioni	Fare clic qui per scegliere le illustrazioni che appariranno nel referto pdf
	Torna alla Lista esami	Vai alla vista Lobby
	Pulsante Scarica referto	Scarica il referto firmato. Disponibile solo dopo aver firmato il referto.
	Pulsante Invia al PACS	Scarica il referto firmato. Disponibile solo dopo aver firmato il referto.

Icona	Nome	Funzione
	Pulsante Modifica referto	Vai alla vista del referto
	Pulsante Visualizza immagini	Vai alla vista dell'area di lavoro

4. LAVORA CON LIGENCE HEART

4.1 Registrazione dell'utente

NOTA

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

Come iscriversi a Ligence Heart?

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

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

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

4.2 Accesso

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

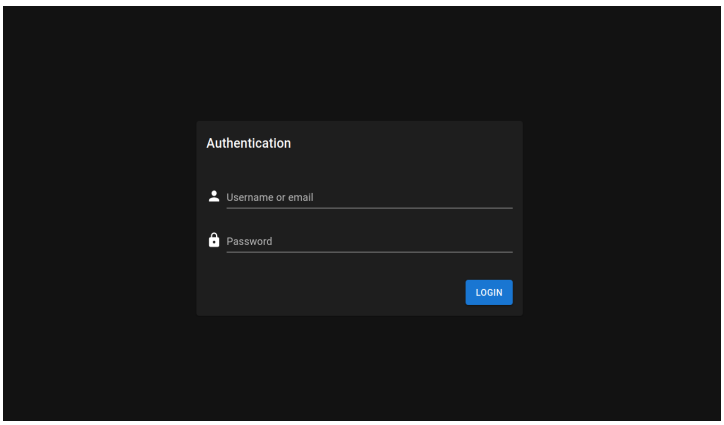
NOTA

Sappiate che Ligence Heart applica la seguente politica sulle password:

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

Al momento dell'accesso, è necessario eseguire le seguenti operazioni:

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



4.3 Acquisizione di immagini

Una guida completa sull'acquisizione standardizzata delle proiezioni ecografiche 2D TTE è disponibile nell'articolo dell'American Society of Echocardiography: “Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults": Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018", consultabili gratuitamente qui: https://www.asecho.org/guideline/guidelines-for-performing-a-comprehensive-transthoracic-echocardiographic-examination-in-adults/

Per ulteriori informazioni, consultare la pubblicazione.

ATTENZIONE

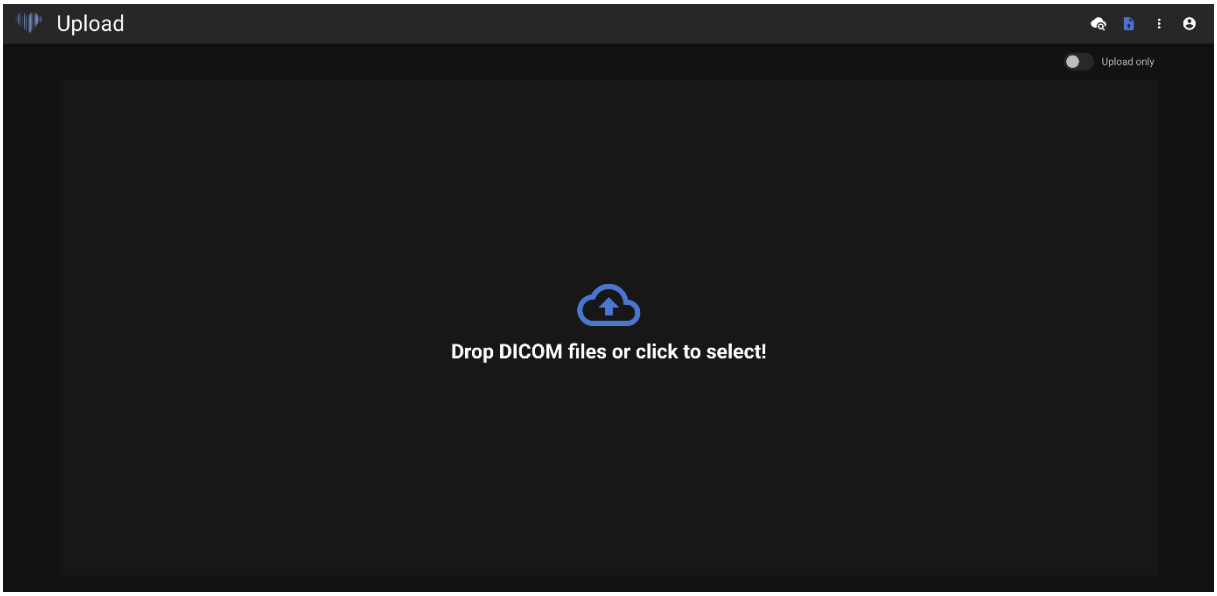
Ligence non si assume alcuna responsabilità per le visualizzazioni di immagini erroneamente acquisite e caricate su Ligence Heart.

4.4 Caricare l’esame

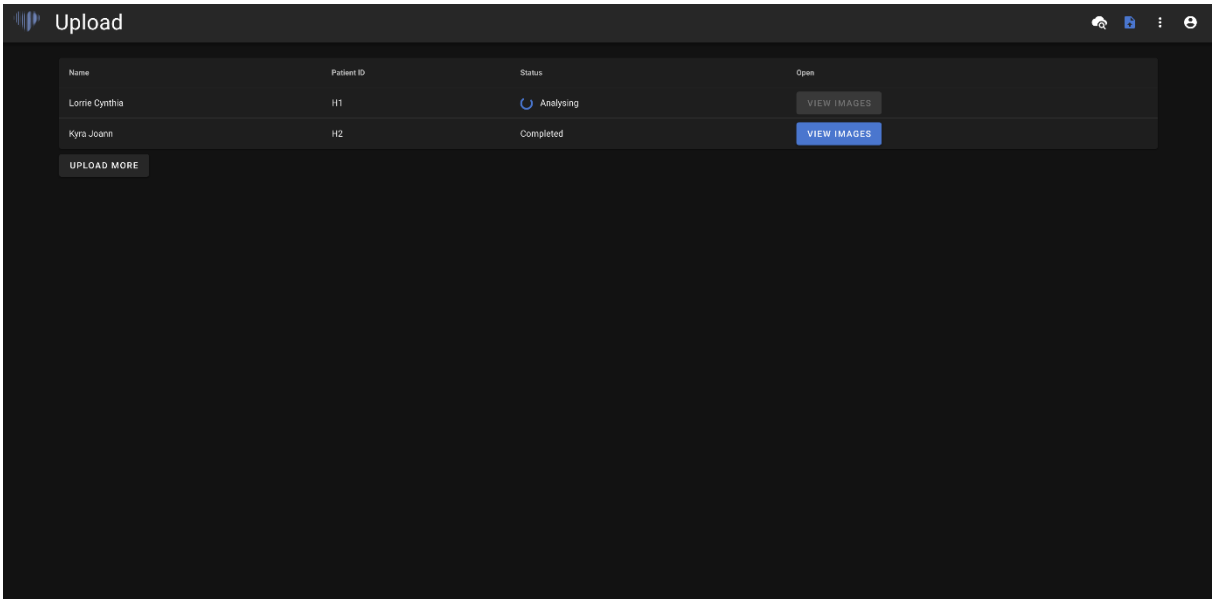
Gli esami potrebbero essere caricati automaticamente a seconda della configurazione del sistema. Se il caricamento automatico non è disponibile, i file DICOM possono essere caricati manualmente dal computer in Ligence Heart accedendo alla vista Upload. La schermata di caricamento può essere aperta premendo l’icona di upload nell’angolo in alto a destra della barra di navigazione



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



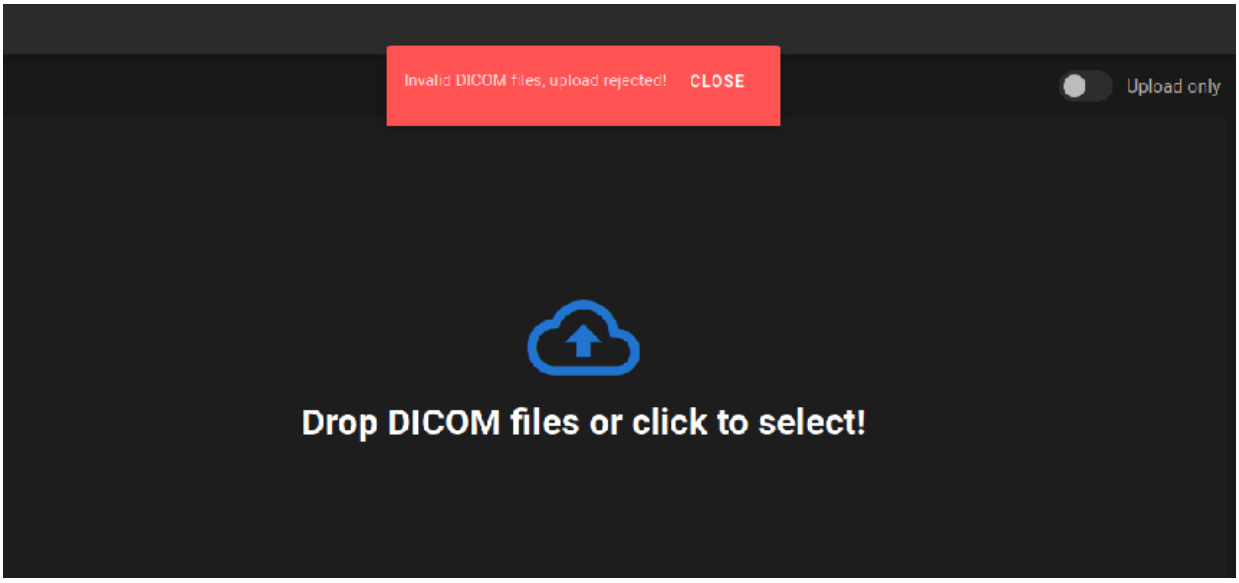
Il caricamento potrebbe richiedere alcuni istanti e verrà visualizzata una schermata simile a quella mostrata di seguito.



Viene visualizzato un elenco degli studi caricati. Una volta analizzato l'esame, è possibile fare clic su View images (Visualizza immagini) per rivederlo.

4.4.1 Limitazioni della funzionalità di upload

È possibile caricare fino a 10 studi contemporaneamente.



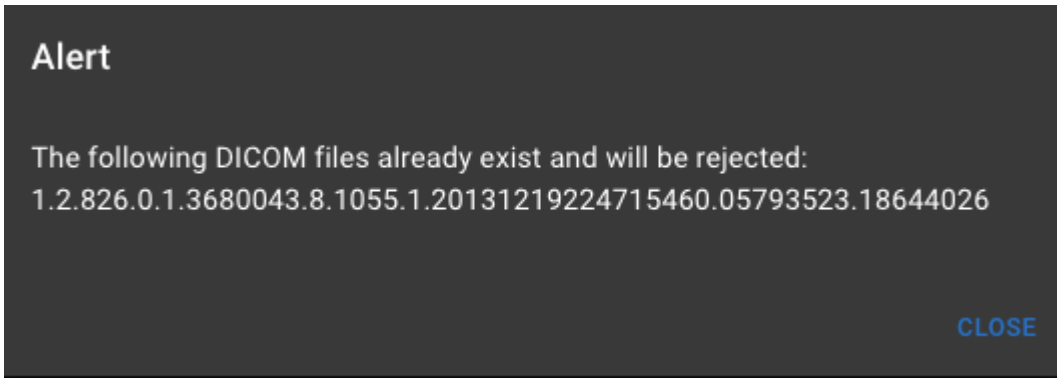
Gli stessi file DICOM appartenenti allo stesso esame ecocardiografico possono essere caricati una sola volta. In caso contrario, verrà visualizzato un messaggio di errore.

4.4.2 File caricati non validi

In casi specifici, Ligence Heart può rifiutare i file DICOM caricati e fornire un avviso a schermo che spiega il motivo. Questi controlli di convalida vengono effettuati per garantire la compatibilità, l'integrità dei dati e un'analisi accurata. Possono verificarsi i seguenti scenari di rifiuto:

Caricamento DICOM duplicato

Se un file DICOM è già stato caricato in precedenza, il sistema rileva il duplicato in base al suo identificatore univoco (SOPInstanceUID) e lo rifiuta. Viene visualizzato un messaggio:

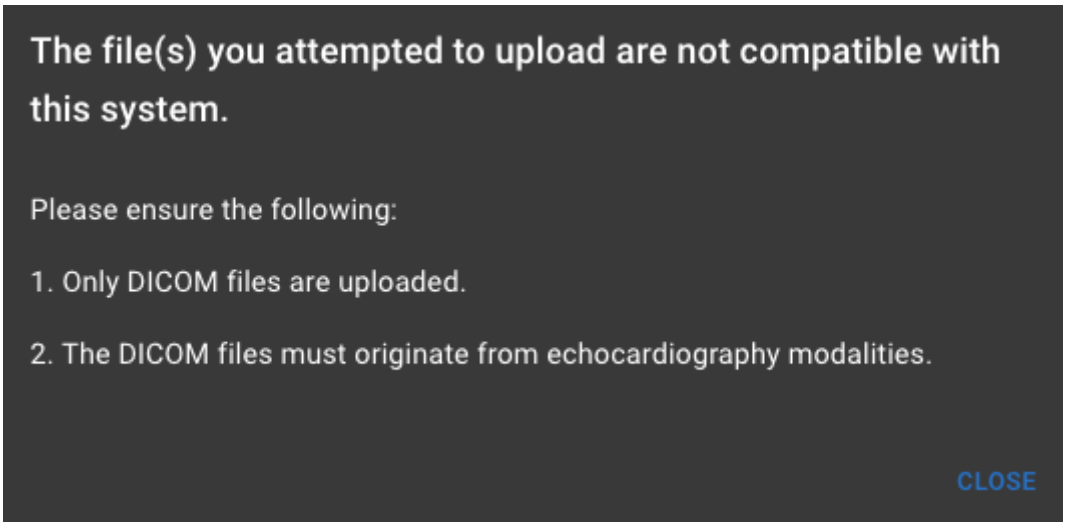


Cosa fare

- Verificare se l’esame è già disponibile nell'elenco di lavoro.
- Qualora sia necessario procedere a un nuovo caricamento (ad esempio dopo aver apportato delle modifiche), assicurarsi che al file sia assegnato un SOPInstanceUID differente durante l'esportazione.

Modalità o sintassi di trasferimento non supportata

Se il file non proviene da una modalità ecocardiografica o è codificato con una sintassi di trasferimento non supportata (ad esempio, JPEG 2000), Ligence Heart rifiuterà il caricamento e visualizzerà un messaggio del tipo:



Cosa fare

- Verificare che il file sia stato esportato da un esame ecocardiografico (TTE).
- Riesportare l'esame utilizzando una sintassi di trasferimento supportata,
- Rivolgersi all'amministratore del sistema PACS o al fornitore dell'ecografo se non si è sicuri di come modificare le impostazioni di esportazione.

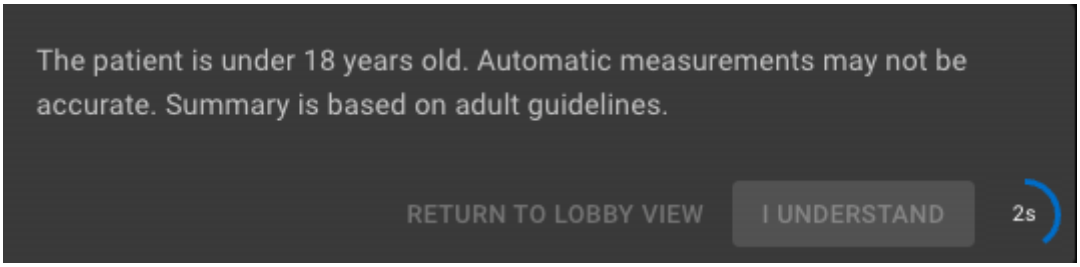
4.5 Apertura di un esame

Facendo clic su un esame nella vista Lobby, l'utente apre l'esame corrispondente nella vista referto.

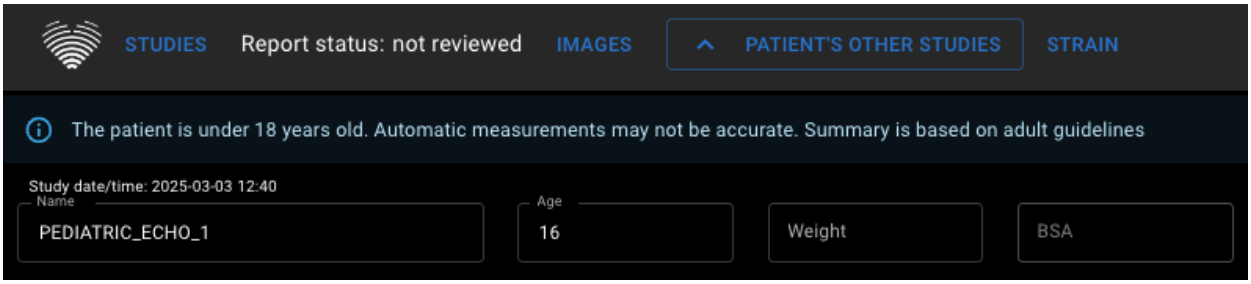
4.5.1 Scenari di accesso all'esame e risposte del sistema

Quando si cerca di accedere all'esame del paziente, possono verificarsi i seguenti scenari.

Pazienti non adulti. Se l'età del paziente è inferiore ai 18 anni, l'interfaccia utente di Ligence Heart visualizzerà un riquadro di avviso per informare l'utente che Ligence Heart è destinato all'uso su pazienti adulti. La casella di avviso blocca la funzionalità e può essere eliminata solo facendo clic su un pulsante per riconoscere il rischio. Il pulsante può essere cliccato dopo 5 secondi. Oltre alla casella di avviso, l'uso previsto è indicato nella pagina About (Informazioni) dell'interfaccia utente e nell'IFU.



Se il paziente ha meno di 18 anni, nella parte superiore della schermata dell'esame appare un banner di notifica. Questo banner informa gli utenti che le misurazioni automatiche potrebbero non essere accurate e che il riepilogo si basa sulle linee guida per gli adulti.



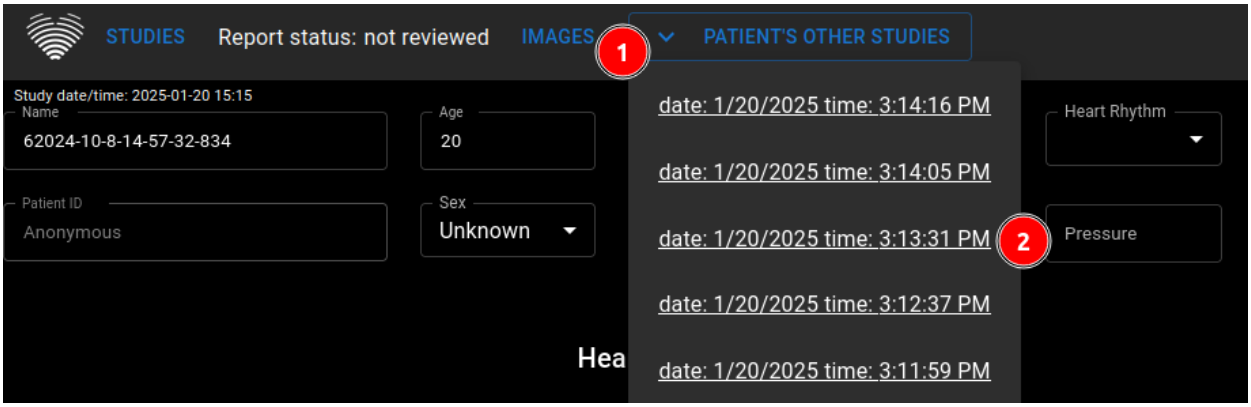
Immagini corrotte. Qualora le immagini precedentemente trasferite a Ligence Heart risultino corrotte a causa del mancato rispetto delle specifiche necessarie (mancanza degli ID paziente e esame, modalità d'immagine o formato file non forniti, o file non conformi a quanto specificato nella sezione input), Ligence Heart non accetterà l'esame del paziente. Di conseguenza, l'utente non sarà in grado di individuare l'esame nell'elenco per potervi accedere. L'acquisizione degli studi deve essere ripetuta o devono essere caricati studi non corrotti.

Informazioni mancanti. Se le immagini non sono corrotte e l'esame del paziente viene accettato dal sistema, ma mancano informazioni non obbligatorie per la ricezione delle immagini (come l'ID del paziente o dell'esame), l'utente potrà completare le informazioni mancanti al momento dell'accesso l'esame stesso.

4.5.2 Ricerca di altri studi ecocardiografici dello stesso paziente

Per trovare altri studi ecocardiografici in base all'attributo ID paziente DICOM:

5. Clicca su Patient's Other Studies (Altri studi del paziente)
6. Selezionare uno degli studi disponibili in base alla data e all'ora dell'esame.



4.6 Modifica delle misure nella vista dell'area di lavoro

Facendo clic su Images (Immagini) nella barra di navigazione si apre la Vista Workspace, dove è possibile rivedere e modificare le misurazioni e le relative immagini dell'esame.



4.6.1 Scorrimento della sequenza immagini

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

4.6.2 Fare misurazioni

Funzione di annotazione: quando viene selezionata una determinata annotazione, l'utente può etichettare singoli fotogrammi separatamente. Le annotazioni si trovano nello slot del menu a comparsa delle annotazioni. Quando si selezionano le misure, l'etichetta di annotazione viene selezionata automaticamente. Esistono 4 tipi diversi di annotazioni:

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

Le annotazioni vengono utilizzate per etichettare le strutture anatomiche del cuore mediante l'impiego di linee rette, poligoni e punti. Esistono due modi per creare annotazioni di linee e poligoni:

1. Inizia facendo clic con il tasto sinistro del mouse, quindi trascina il mouse senza rilasciare il tasto; una volta raggiunto il punto finale, rilascia il tasto sinistro e l'annotazione sarà completata.
2. Inizia facendo clic con il tasto sinistro del mouse e rilascialo, quindi sposta il mouse fino al punto finale, fai di nuovo clic con il tasto sinistro e rilascialo: l'annotazione è completata.

Le misure vengono salvate automaticamente dopo essere state tracciate. Dopo aver tracciato l'annotazione, è possibile spostarne i punti di manipolazione. I punti di manipolazione delle annotazioni poligonali possono essere aggiunti, spostati o rimossi dopo che l'annotazione è stata tracciata. Premere il tasto Ctrl sulla tastiera e fare clic sul punto di manipolazione per rimuovere l'annotazione. Premere il tasto Ctrl e fare clic sulla linea del poligono tra due punti di manipolazione: comparirà un nuovo punto di manipolazione. Premere il tasto sinistro del mouse sulla maniglia per spostarla.

4.6.3 Disegna le aree delle misurazioni

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

4.6.4 Disegna Misura del volume

La procedura di disegno inizia come per la misurazione dell'area. Dopo aver completato l'annotazione, appare un asse. Per regolare il punto di picco dell'asse, muovere l'impugnatura

Ligence Heart dispone di annotazioni preselezionate per varie misure.

4.6.5 Gradi di misurazioni

Per la misurazione manuale del rigurgito e della stenosi, viene visualizzata una finestra di dialogo. Selezionare il grado di misurazione appropriato. Premere il pulsante Save (Salva) per memorizzare i risultati. Per rimuovere la valutazione di un grado, selezionare l'opzione “Nessuna stenosi” o “Nessun rigurgito” e salvare il risultato.

4.6.6 Cancellare l'annotazione

Cancellare l'annotazione: passare il mouse sull'annotazione da cancellare e premere il tasto BACKSPACE o CANC sulla tastiera del dispositivo.

4.6.7 Cancellare il disegno

Premere il tasto ESC per interrompere il disegno dell'annotazione attiva e rimuoverla.

Modifica del punto di annotazione: selezionare il punto da modificare, tenere premuto il tasto sinistro del mouse e trascinarlo nella posizione desiderata.

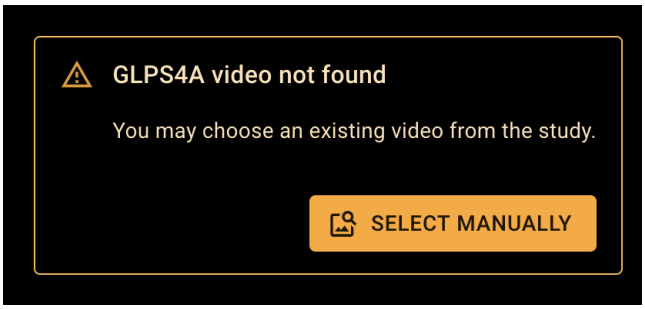
4.7 Misurazione dello Strain

Per accedere al modulo LV Strain, fare clic sul pulsante Strain nella parte superiore dello schermo.



4.7.1 Scegliere le viste dell'immagine

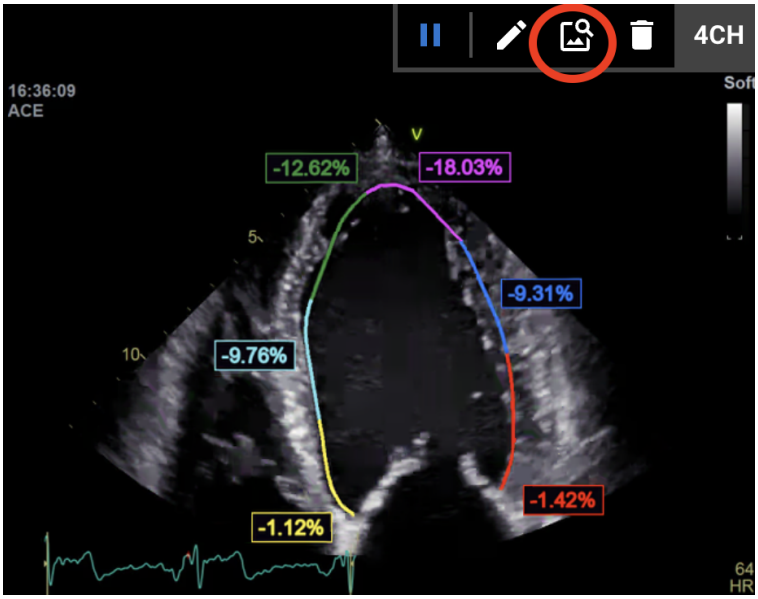
Le viste delle immagini per l'analisi dello strain del LV (ventricolo sinistro), se non vengono selezionate automaticamente, possono essere scelte dall'elenco di tutti gli studi DICOM disponibili premendo il pulsante Select manually (Seleziona manualmente).



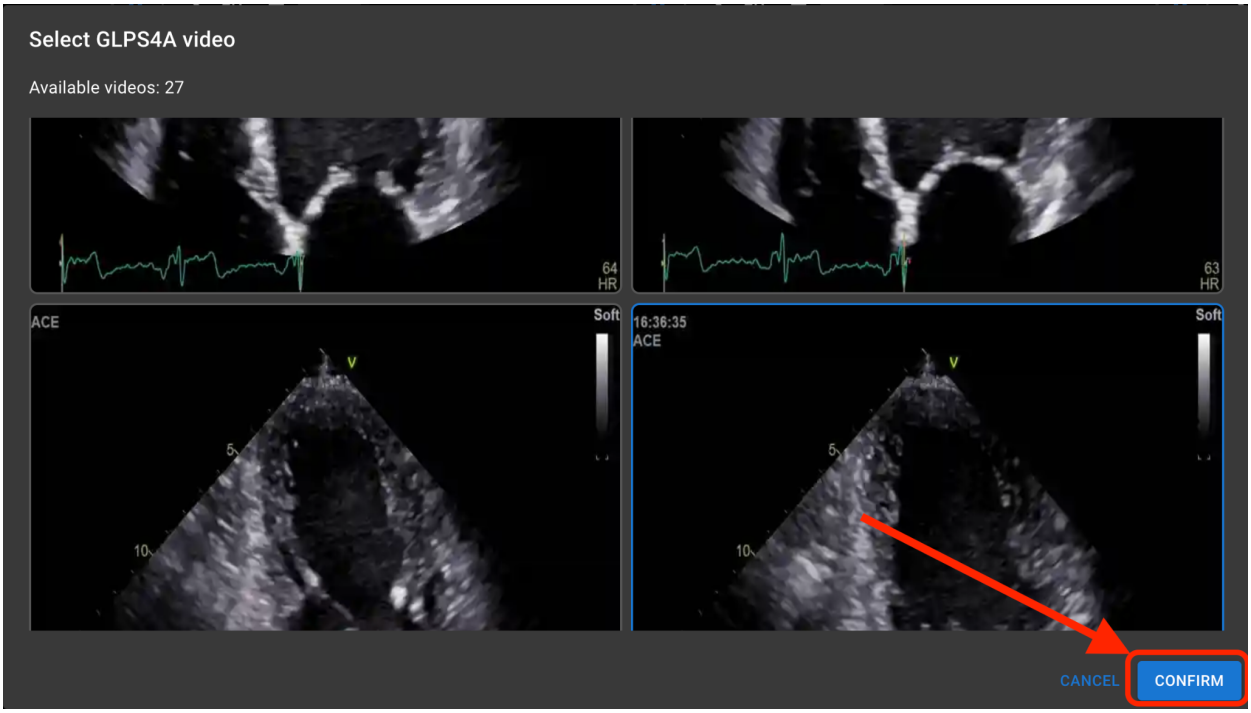
La funzione Select manually (Seleziona manualmente) consente di selezionare manualmente un'immagine dall'elenco di tutte le istanze DICOM.

In alternativa, l'immagine utilizzata per l'analisi dello strain LV può essere cambiata in qualsiasi momento selezionando un'immagine diversa dalla barra degli strumenti nell'angolo superiore destro di uno degli slot di vista delle immagini.

Scegliere un'immagine DICOM da una barra degli strumenti:



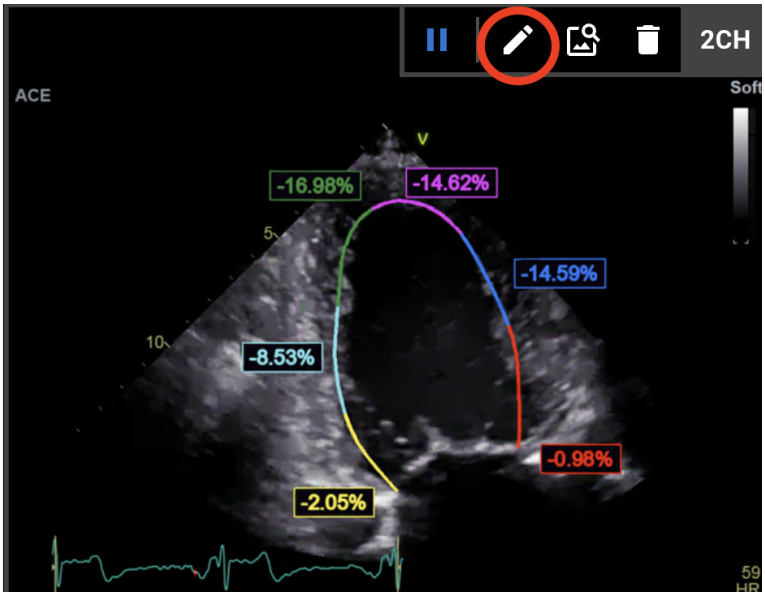
Dopo l'esecuzione della funzione Select manually (Seleziona manualmente) o Choose DICOM for strain analysis (Scegli DICOM per l'analisi strain), una nuova finestra di dialogo chiede all'utente di selezionare una vista immagine tra tutte le istanze DICOM. Per scegliere la vista dell'immagine desiderata, l'utente deve selezionare l'immagine giusta con un clic del mouse e fare clic su Confirm (Conferma) in basso a destra della finestra di dialogo.



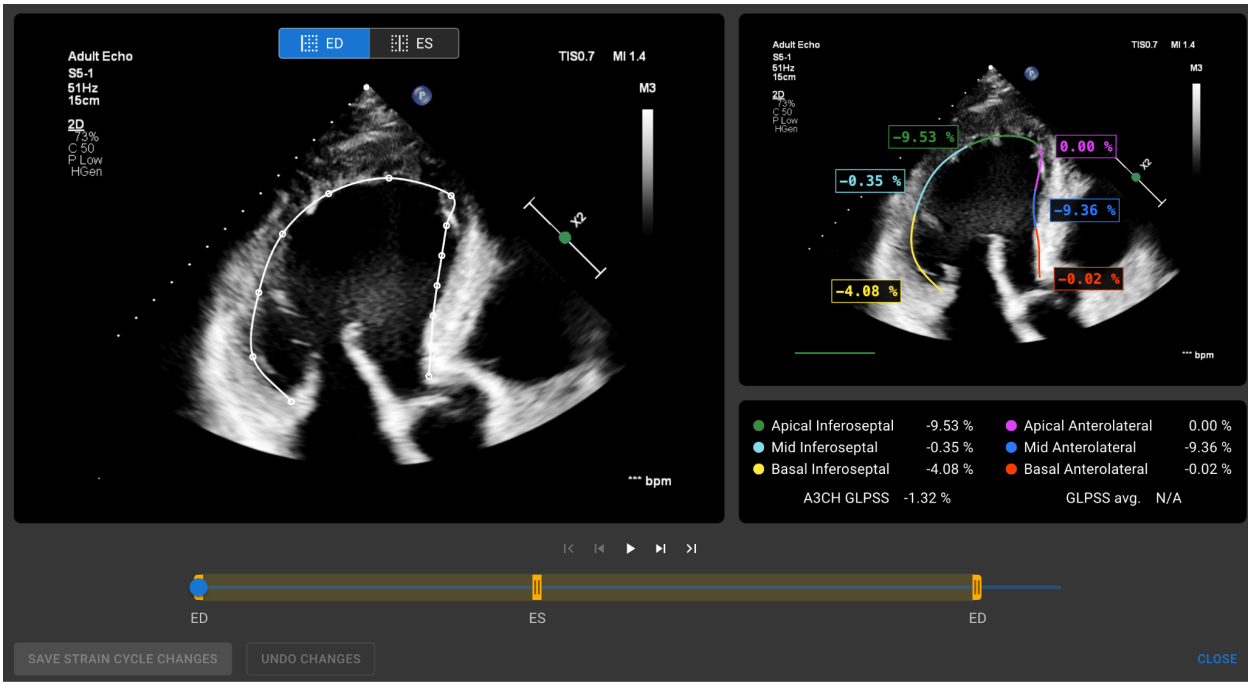
Dialogo che richiede di selezionare una nuova vista dell'immagine.

4.7.2 Modifica dell'immagine

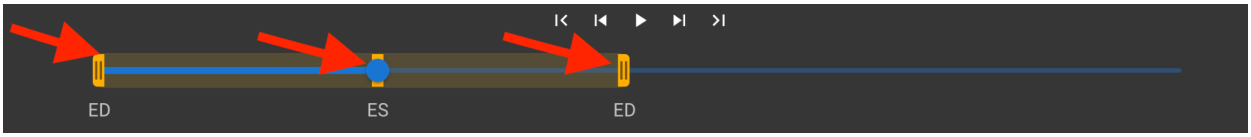
Questa funzione consente di modificare una vista dell'immagine di interesse.



Quando viene premuto, appare una finestra di dialogo che mostra la vista dell'immagine e gli strumenti per le regolazioni manuali.



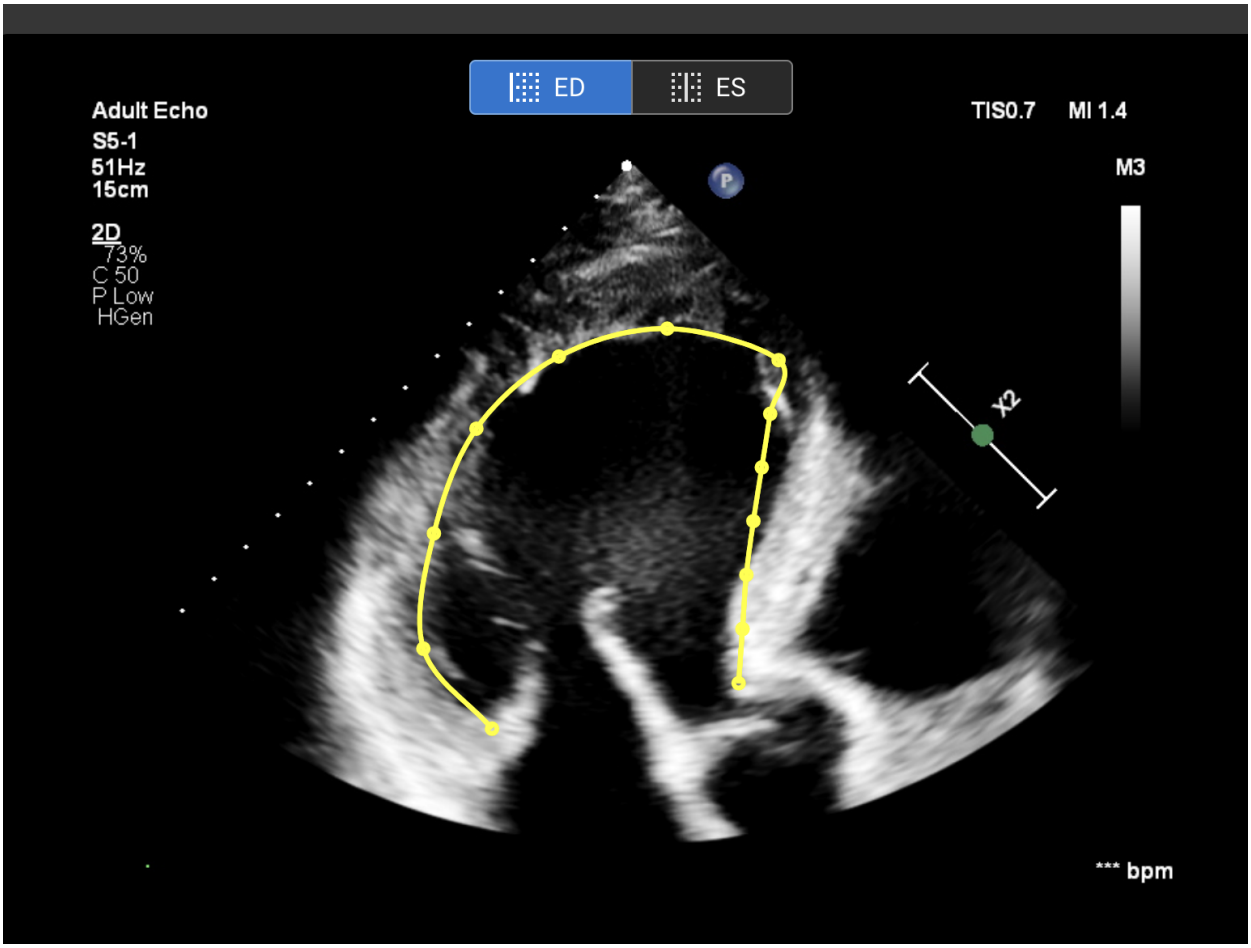
L'utente può modificare il ciclo cardiaco trascinando le barre arancioni per ED (telediastole) e ES (telesistole). La barra blu viene utilizzata per cambiare il fotogramma corrente.



Dopo aver modificato il ciclo cardiaco, l'utente deve fare clic su SAVE STRAIN CYCLE CHANGES (SALVA MODIFICHE CICLO DI STRAIN) per salvare le regolazioni.



L'utente può regolare il contorno passando il mouse sul profilo del ventricolo sinistro e trascinando i punti di manipolazione



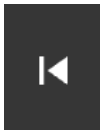
Riproduzione di immagini

Per riprodurre/mettere in pausa l'istanza DICOM e spostarsi tra i fotogrammi, l'utente deve utilizzare gli strumenti integrati nella parte inferiore dell'istanza DICOM.



Gli strumenti di riproduzione video e di navigazione tra i fotogrammi.

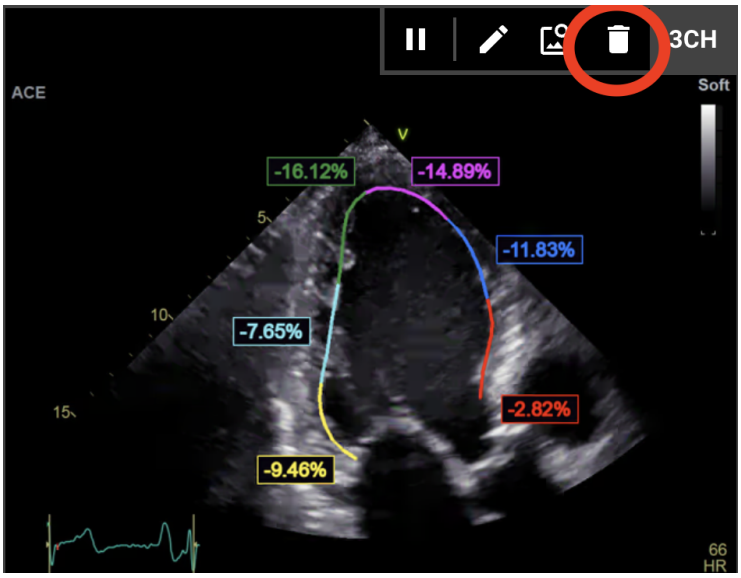
Le funzioni di ogni strumento sono riassunte nella tabella seguente:

Funzione	**Descrizione**
	Scorrete indietro fino al primo fotogramma. Questa funzione fa scorrere la pila di fotogrammi fino al primo fotogramma del ciclo DICOM.
	Torna indietro di un fotogramma. Questa funzione fa scorrere lo stack di fotogrammi di un fotogramma all'indietro.

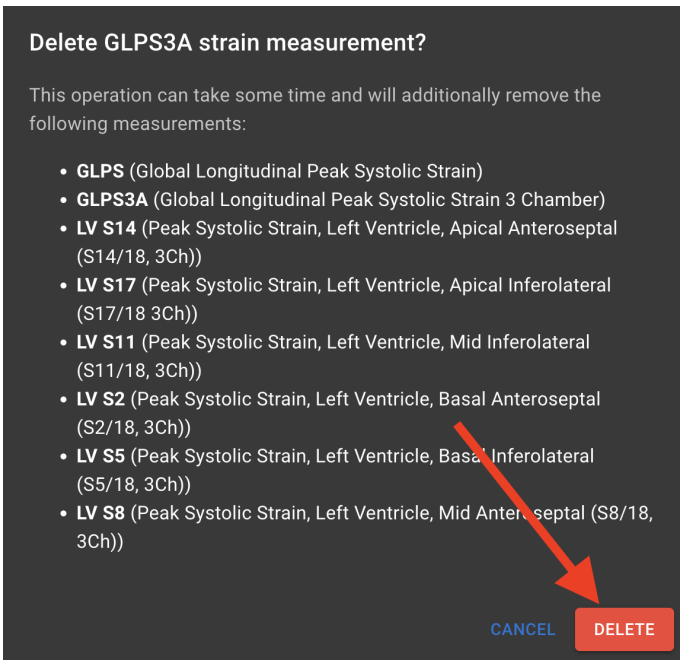
Funzione	Descrizione
	Riproduzione/Pausa loop Questa funzione riproduce o mette in pausa il ciclo DICOM.
	Avanza di un fotogramma. Questa funzione fa scorrere lo stack di fotogrammi di un fotogramma in avanti.
	Scorrete in avanti fino all'ultimo fotogramma. Questa funzione fa scorrere la pila di fotogrammi fino al primo fotogramma del ciclo DICOM.

4.7.3 Eliminazione dell'immagine dello Strain

Questa funzione consente all'utente di eliminare la misura dello Strain associata alla vista immagine selezionata.



Si aprirà una finestra pop-up e l'utente deve fare clic sul pulsante Delete (Elimina) per confermare la rimozione della misurazione dello Strain dalla vista immagine selezionata.



4.8 Relazioni sull'esame

Per accedere alla vista del referto, premere il pulsante View Study Report (Visualizza referto di esame) nella barra di navigazione.



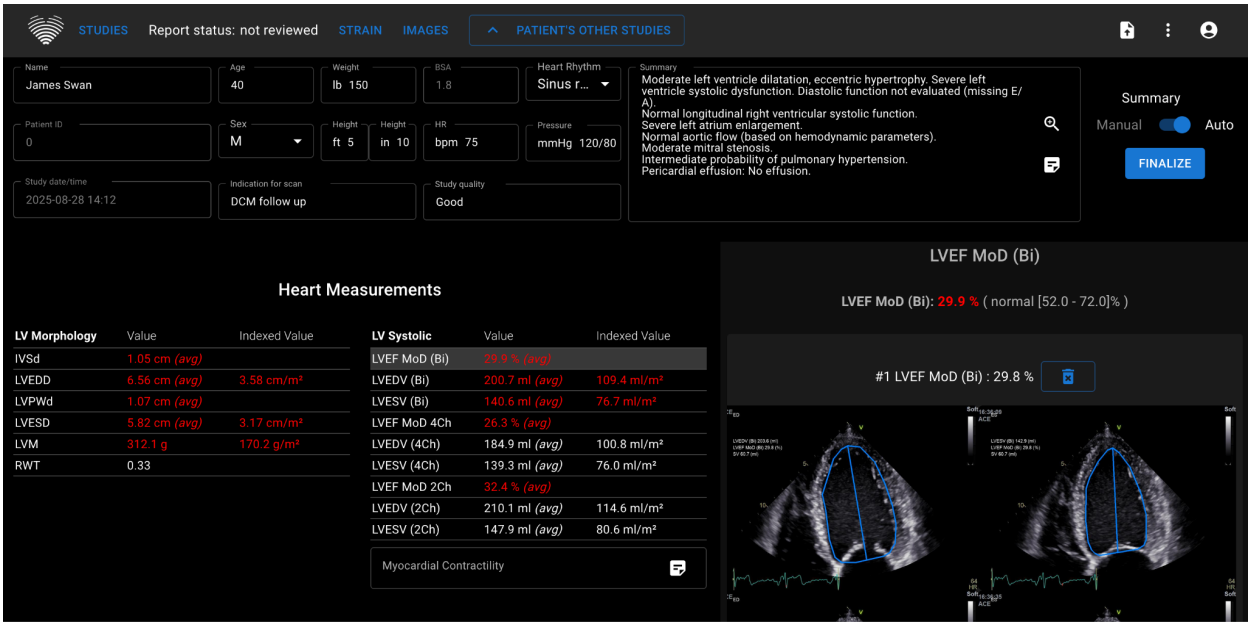
Se si decide di tornare alla Working view (Vista di lavoro), premere il pulsante Torna alla visualizzazione delle immagini.



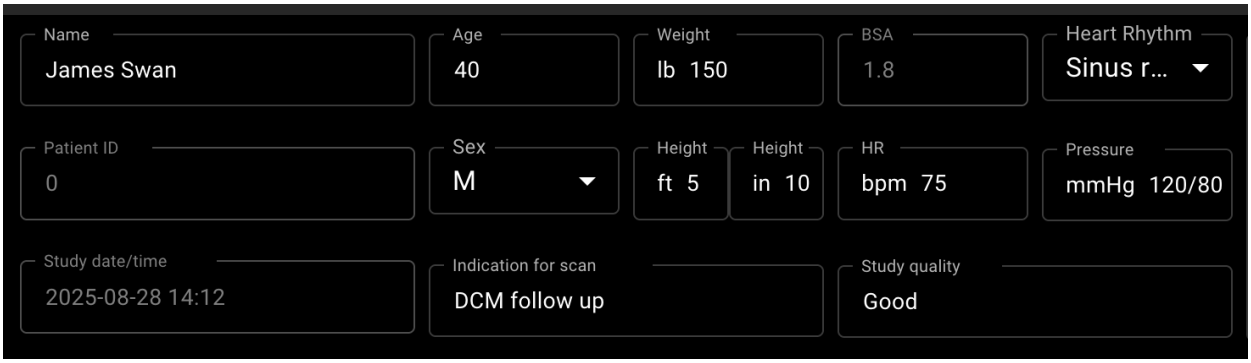
Se invece si desidera tornare alla vista dello strain, premere il pulsante Strain



La Report View (Vista Referto) è dedicata alla creazione dei referti di ecocardiografia transtoracica bidimensionale. Questa vista consente di confrontare le proprie misurazioni con i valori di normalità per i parametri standard, rivedere le viste sorgente da cui sono state tratte le misurazioni e apportare modifiche rapide alle annotazioni effettuate. Il referto è organizzato in base ai diversi domini funzionali e anatomici del cuore. Un esempio della Vista Referto è mostrato nella figura seguente:



4.8.1 Caratteristiche del paziente



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

- Nome - nome e cognome del paziente.
- ID paziente - ID paziente importato dai file DICOM; questo campo non può essere inserito manualmente.
- Età - età del paziente in anni.
- Sesso - M (maschio), F (femmina).
- Peso - il peso del paziente in libbre (localizzazione en-us) o in chilogrammi (altre localizzazioni).
- Altezza - l'altezza del paziente in piedi/pollici (localizzazione en-us) o in centimetri (altre localizzazioni).
- BSA - superficie corporea; questo valore non può essere inserito manualmente, ma viene calcolato automaticamente utilizzando la formula di Mosteller riportata di seguito.
- FC - frequenza cardiaca in battiti al minuto.
- Ritmo cardiaco - selezione di ritmo sinusale, fibrillazione atriale, pacemaker, altro o non specificato.
- Pressione - pressione sistolica / diastolica in mmHg.
- Data/ora dell'esame- campo non modificabile che indica quando l'esame è stato ricevuto.
- Indicazione per la scansione - campo di testo libero per l'indicazione della scansione

- Qualità dell’esame - campo di testo libero per la qualità dell’esame

Formula di Mosteller per la BSA:

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

Unità del sistema imperiale e metrico per le caratteristiche del paziente

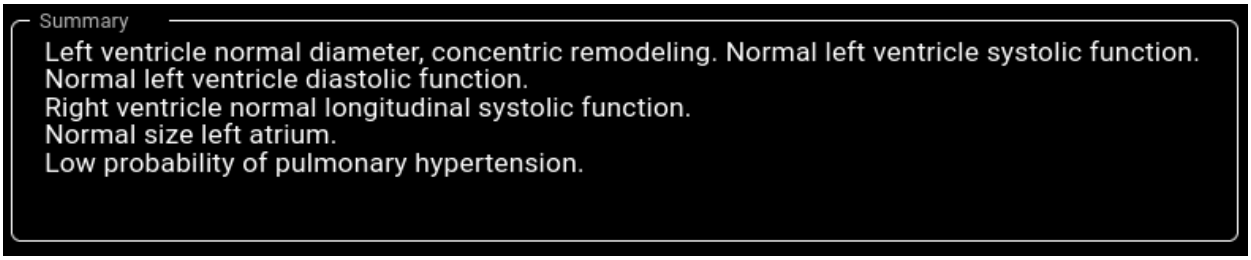
Il dispositivo può essere configurato per utilizzare le unità del sistema imperiale o metrico durante la distribuzione:

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

Per inserire l'altezza in piedi/pollici si deve usare il seguente formato: <piedi>'<pollici>". Ad esempio: 5’9’’

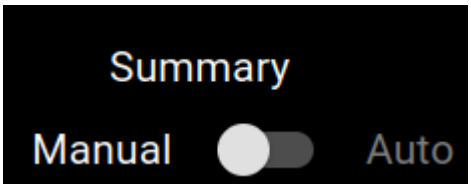
4.8.2 Riquadro di riepilogo

La casella di riepilogo è un segnaposto per scrivere le impressioni dell’esame ecocardiografico in riferimento alle misure standard. Il testo aggiunto nella casella di riepilogo verrà salvato automaticamente. Di seguito viene mostrato un riquadro di riepilogo con un testo che vuole essere un esempio.



4.8.3 Modalità di riepilogo

Il testo della casella di riepilogo precedentemente mostrata può essere generato in due modi. Il componente mostrato nella figura seguente consente di passare da una modalità all'altra.



4.8.3.1 Modalità di riepilogo manuale

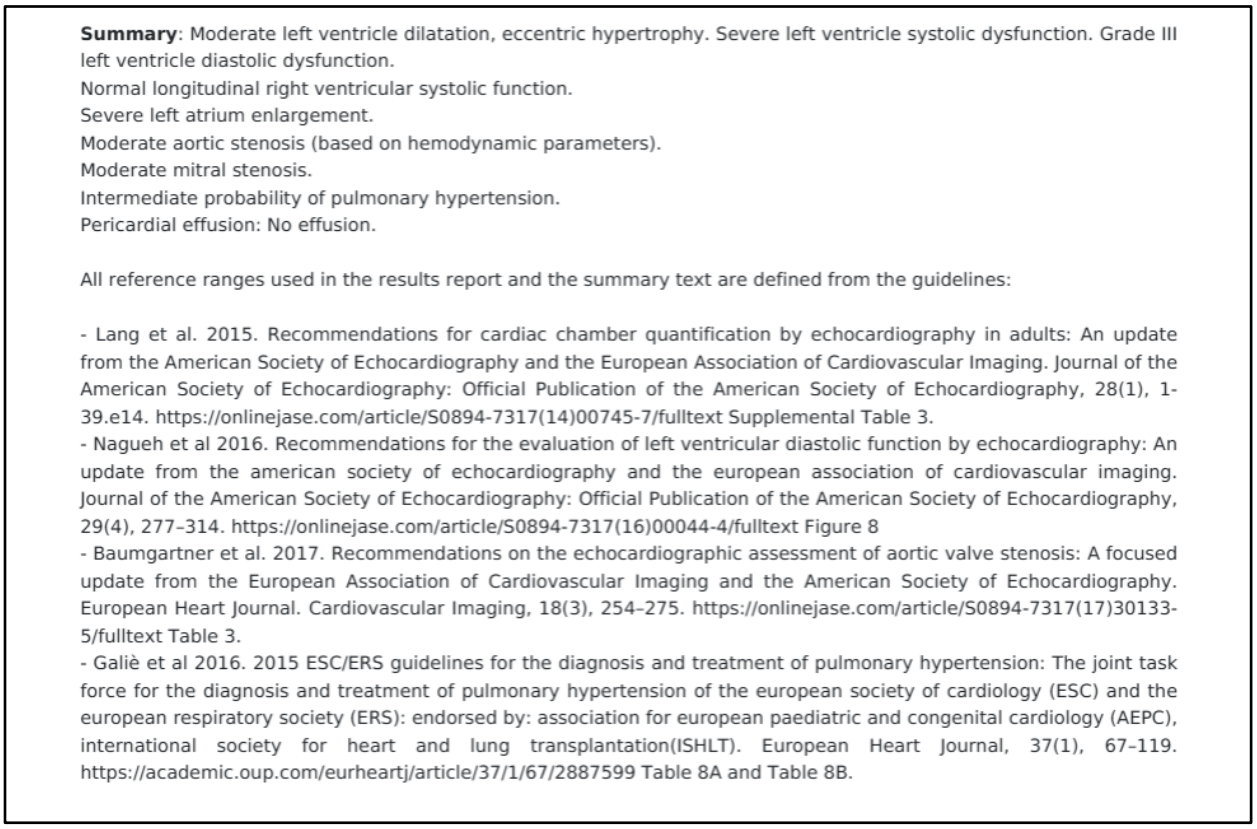
Durante la modalità di riepilogo manuale, indicata dalla posizione del cursore su Manual (Manuale), il testo viene inserito nel componente della casella di riepilogo. Il testo viene salvato automaticamente senza bisogno di ulteriori input da parte dell'utente.

4.8.3.2 Modalità di riepilogo automatico

Nella modalità di riepilogo automatico, indicata dal cursore posizionato su Auto, il testo all'interno della casella di riepilogo viene generato in maniera automatizzata. Si tratta di una generazione di testo deterministica e basata su decisioni. Durante la generazione di questo testo non vengono utilizzati modelli di apprendimento automatico o di linguaggio di grandi dimensioni.

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

Le linee guida cliniche utilizzate per gli intervalli di riferimento internazionali e per la generazione del testo di riepilogo nella modalità di riepilogo automatico sono fornite all'utente sotto il riepilogo del referto generato. Si veda la figura di esempio qui sotto:



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.

Spiegazione della terminologia usata

Intervallo chiuso “[]”: Un intervallo in cui sono inclusi i valori limite. Ad esempio, "[5,9" indica che 5,9 fa parte dell'intervallo.

Intervallo di apertura "( )": Un intervallo in cui i valori di estremità sono esclusi. Ad esempio, "6,4)" indica che i valori fino a 6,4, ma non inclusi, fanno parte dell'intervallo.

∈ - parte dell'intervallo. Per esempio, ∈in [2, 5] indica che i valori da 2 a 5, estremi inclusi, fanno parte dell'intervallo.

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

Priorità: L'ordine di preferenza per l'utilizzo delle misurazioni disponibili è il seguente:

- Esempio 1: Per quanto riguarda la frazione di eiezione del ventricolo sinistro, viene data la priorità alla frazione di eiezione biplana. Se è disponibile solo la proiezione apicale a quattro camere, viene invece utilizzata la frazione di eiezione monoplana in tale proiezione. Se la proiezione a quattro camere non è disponibile, verrà utilizzata la frazione di eiezione della proiezione a due camere.
- Esempio 2: Per il rapporto tra velocità E e e' media trasmissiva, la priorità è la seguente:
    - Velocità E trasmissiva a e' media.
    - Rapporto tra la velocità E transmitralica e la velocità e' della parete laterale.
    - Rapporto tra la velocità E transmitralica e la velocità e' settale.

Intervalli di riferimento internazionali

Di seguito è riportato l'elenco delle misurazioni standard e dei relativi testi di riepilogo automatico che possono essere visualizzati utilizzando gli intervalli di riferimento internazionali. Se mancano i valori di misurazione standard richiesti dagli intervalli di riferimento internazionali, il relativo testo di riepilogo automatico non verrà visualizzato.

Diametro diastolico del ventricolo sinistro in asse lungo parasternale.

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

Misure richieste (almeno una):

- Indice del diametro telediastolico del ventricolo sinistro (LVEDDi).
- Diametro telediastolico del ventricolo sinistro (LVEDD).

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

- LVEDDi
- LVEDD

LVEDDi

Criteri (il paziente è maschio)	**Criteri (il paziente è femmina)**	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
LVEDDi ∈ [2.2, 3.0] cm	LVEDDi ∈ [2.3, 3.1] cm	Diametro normale del ventricolo sinistro
LVEDDi ∈ [3.1, 3.4) cm	LVEDDi ∈ [3.2, 3.5) cm	Lieve dilatazione del ventricolo sinistro
LVEDDi ∈ [3.4, 3.6] cm	LVEDDi ∈ [3.5, 3.7] cm	Dilatazione moderata del ventricolo sinistro
LVEDDi >3,6 cm	LVEDDi >3,7 cm	Grave dilatazione del ventricolo sinistro
No LVEDDi	No LVEDDi	Dimensioni del ventricolo sinistro non valutate (manca il diametro diastolico)

Se è disponibile solo la LVEDD (non indicizzata):

Criteri (il paziente è maschio)	**Criteri (il paziente è femmina)**	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**

LVEDD ∈ [4.2, 5.8] cm	LVEDD ∈ [3.8, 5.2] cm	Diametro normale del ventricolo sinistro
LVEDD ∈ [5.9, 6.4) cm	LVEDD ∈ [5.3, 5.7) cm	Lieve dilatazione del ventricolo sinistro
LVEDD ∈ [6.4, 6.8] cm	LVEDD ∈ [5.7, 6.1] cm	Dilatazione moderata del ventricolo sinistro
LVEDD >6,8 cm	LVEDD >6,1 cm	Grave dilatazione del ventricolo sinistro
No LVEDD	No LVEDD	Dimensioni del ventricolo sinistro non valutate (manca il diametro diastolico)

Riferimenti:

- 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 Tabella supplementare 3.

Morfologia del ventricolo sinistro nella proiezione in asse lungo parasternale.

Formule:

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

Misure richieste (tutte sotto):

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

Criteri (il paziente è maschio)	**Criteri (il paziente è femmina)**	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
RWT <0,42	RWT <0,42	morfologia normale

LVMi <115 g	LVMi <95 g	
RWT >0,42 LVMi >115 g	RWT >0,42 LVMi >95 g	ipertrofia concentrica
RWT >0,42 LVMi <115 g	RWT >0,42 LVMi <95 g	rimodellamento concentrico
RWT <0,42 LVMi >115 g	RWT <0,42 LVMi >95 g	ipertrofia eccentrica
RWT o LVMi non misurati	RWT o LVMi non misurati	morfologia non valutata

Riferimenti:

- Lang et al. 2015. 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 Figura 6.

Funzione sistolica ventricolare sinistra nelle viste apicali

Misure richieste (almeno una):

- Frazione di eiezione del ventricolo sinistro (metodo biplano dei dischi) (LVEF MoD (Bi))
- Frazione di eiezione del ventricolo sinistro (metodo dei dischi) in proiezione apicale a quattro camere (LVEF MoD 4Ch)
- Frazione di eiezione del ventricolo sinistro (metodo dei dischi) in proiezione apicale a due camere (LVEF MoD 2Ch)

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

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

EF - frazione di eiezione (una delle misure prioritarie)

Criteri (il paziente è maschio)	**Criteri (il paziente è femmina)**	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
EF ∈ [52, 72] %	EF ∈ [54, 47] %	Funzione sistolica del ventricolo sinistro normale
EF ∈ [41, 52) %	EF ∈ [41, 54) %	Disfunzione sistolica lieve del ventricolo sinistro

Criteri (il paziente è maschio)	Criteri (il paziente è femmina)	Testo riassuntivo automatico corrispondente
EF ∈ [30, 41) %	EF ∈ [30, 41) %	Disfunzione sistolica moderata del ventricolo sinistro.
EF <30 %	EF <30 %	Grave disfunzione sistolica del ventricolo sinistro
No LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 2Ch e LVEF MoD 4Ch	No LVEF MoD (Bi), LVEF MoD 2Ch e LVEF MoD 4Ch	Funzione sistolica del ventricolo sinistro non valutata

Riferimenti:

- 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 Tabella supplementare 3.

Funzione diastolica ventricolare sinistra se la frazione di eiezione è normale

Questo vale solo se la frazione di eiezione ventricolare sinistra è normale.

Misure richieste:

- Rapporto medio E/e' (E/e') o rapporto di velocità E/Laterale e' (E/Le') o rapporto di velocità E/Settale e' (E/Se')
- Velocità di picco del rigurgito tricuspidale (TR Vmax)
- Indice di volume atriale sinistro (metodo biplano) (LAVi (Bi)) o Indice di volume atriale sinistro in proiezione apicale a quattro camere (LAVi (4Ch)) o Indice di volume atriale sinistro in proiezione apicale a due camere (LAVi (2Ch))

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

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

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

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

Criteria:

- E/e' > 14, generalmente utilizzato. Se vengono acquisite solo le velocità settali o laterali, E/Le' > 13 o E/Se' > 15
- Se' < 7 cm/s o velocità Le' <10 cm/s
- TR Vmax > 2,8 m/s

- LAVi (Bi) o LAVi (4Ch) o LAVi (2Ch) >34ml/m2

Criteri	Testo riassuntivo automatico corrispondente
Sono disponibili <3 criteri	Funzione diastolica non valutata (mancano uno o più criteri)
• 3 o 4 criteri valutati • 1 o 0 criteri sono positivi	Funzione diastolica normale del ventricolo sinistro.
• 3 o 4 criteri valutati • 2 criteri sono positivi	Funzione diastolica del ventricolo sinistro non determinabile.
• 3 o 4 criteri valutati • 3 criteri sono positivi	Vai all'algoritmo di valutazione per Disfunzione diastolica ventricolare sinistra.

Riferimenti:

- Nagueh et al 2016. Raccomandazioni per la valutazione della funzione diastolica del ventricolo sinistro mediante ecocardiografia: 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.S0894. https://onlinejase.com/article/S0894-314(7317)16/fulltext Figura 8.

Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro

Questo vale solo se la frazione di eiezione ventricolare sinistra è ridotta o se la frazione di eiezione ventricolare sinistra è normale e viene rilevata una disfunzione diastolica.

Misure richieste:

- Rapporto E/A (E/A)

Misure aggiuntive:

- Rapporto E/A (E/A)
- Velocità E transmitralica (E)
- Rapporto medio E/e' (E/e') o rapporto di velocità E/Laterale e' (E/Le') o rapporto di velocità E/Settale e' (E/Se')
- Velocità di picco del rigurgito tricuspidale (TR Vmax)
- Indice di volume atriale sinistro (metodo biplano) (LAVi (Bi)) o Indice di volume atriale sinistro in proiezione apicale a quattro camere (LAVi (4Ch)) o Indice di volume atriale sinistro in proiezione apicale a due camere (LAVi (2Ch))

Priorità per il rapporto E/e’ (dalla priorità più alta alla più bassa):

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

Priorità per l’Indice di volume atriale sinistro (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

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

Criteri:

- E/e' > 14, generalmente utilizzato. Se vengono acquisite solo le velocità settali o laterali, E/Le' > 13 o E/Se' > 15
- TR Vmax > 2,8 m/s
- LAVi (Bi) o LAVi (4Ch) o LAVi (2Ch) >34ml/m2

Criteri	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
E/A ≤ 0,8 e E ≤ 50 cm/s	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di I grado
E/A ≥ 2	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di III grado
(E/A ≤ 0,8 e E > 50 cm/s) o 0,8< E/A <2 2 o 3 criteri sono negativi	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di I grado
(E/A ≤ 0,8 e E > 50 cm/s) o 0,8< E/A <2 Solo 2 criteri disponibili e 1 positivo	Funzione diastolica del ventricolo sinistro non determinabile.
(E/A ≤ 0,8 e E > 50 cm/s) o 0,8< E/A <2 2 o 3 criteri sono positivi	Disfunzione diastolica del ventricolo sinistro di II grado
E/A non disponibile	Funzione diastolica non valutata (E/A mancante)
E/A ≤ 0,8 e E non disponibile	Funzione diastolica non valutata (velocità dell'onda E mancante)

Riferimenti:

- Nagueh et al 2016. Raccomandazioni per la valutazione della funzione diastolica del ventricolo sinistro mediante ecocardiografia: 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.S0894. https://onlinejase.com/article/S0894-314(7317)16/fulltext Figura 8.

Diametro del ventricolo destro

Misure richieste (almeno una):

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

Criteri	Testo riassuntivo automatico corrispondente
RVM >3,5 cm o RVB >4,1 cm	dilatazione del ventricolo destro
RVM ∈ [1.9, 3.5] cm e RVB ∈ [2.5, 4.1] cm	Ventricolo destro di dimensioni normali
RVM non disponibile e RVB non disponibile	Non verrà generato alcun testo

Riferimenti:

- 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 Sezione "7.1 Linear Measurements".

Dimensioni dell'atrio sinistro nelle viste apicali

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

Misure richieste (almeno una):

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

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

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

LAVi - Indice di volume atriale sinistro (una delle misure prioritarie)

Criteri	Testo riassuntivo automatico corrispondente
LAVi ∈[16, 34) ml/m2	Atrio sinistro di dimensioni normali
LAVi ∈[34, 41] ml/m2	Lieve allargamento dell'atrio sinistro
LAVi ∈(41, 48] ml/m2	Ingrandimento moderato dell'atrio sinistro
LAVi >48 ml/m2	Grave allargamento dell'atrio sinistro
No LAVi	Non verrà generato alcun testo

Riferimenti:

- 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 Sezione "9.4. Normal Values of LA Measurements".

Dimensioni dell'atrio destro nelle viste apicali

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

Misure richieste (almeno una):

- Indice di volume atriale destro (2D) (RAVi)
- Indice della dimensione dell'asse minore dell'atrio destro in proiezione apicale a quattro camere (RA Min. i (4Ch))

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

- RAVi
- RA Min. i (4Ch)

RAVi

Criteri (il paziente è maschio)	**Criteri (il paziente è femmina)**	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
RAVi ≤32 ml/m2	RAVi ≤28 ml/m2	Atrio destro di dimensioni normali
RAVi >32 ml/m2	RAVi >28 ml/m2	Dilatazione dell'atrio destro
Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	Non verrà generato alcun testo

RA Min. i (4Ch)

Criteri (il paziente è maschio)	**Criteri (il paziente è femmina)**	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
RA Min. i (4Ch) ≤2,2 cm/m2	RA Min. i (4Ch) ≤2,2 cm/m2	Atrio destro di dimensioni normali
RA Min. i (4Ch) >2,2 cm/m2	RA Min. i (4Ch) >2,2 cm/m2	Dilatazione dell'atrio destro
Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	Nessun RAVi e nessun RA Min. i (4Ch)	Non verrà generato alcun testo

Riferimenti:

- 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 Sezione “10. Right Atrial measurements” e Tabella 13 per RA Min. i (4Ch).

Stenosi aortica

Misure richieste:

- Velocità di picco aortica (AV Vmax)

Misure aggiuntive:

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

Priorità dell’area della valvola aortica (dalla priorità più alta alla priorità più bassa):

- AVAi
- AVA

AV Vmax è >2,5 m/s

Criteri	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
Se una delle seguenti condizioni è vera: • AV Vmax ≥4,0 m/s • AMG ≥40 mmHg • AVAi <0,6 cm2/m2 o AVA <1,0 cm2 • Rapporto di velocità <0,25	Stenosi aortica grave (in base ai parametri emodinamici)
Se nessuno dei criteri precedenti è vero e uno dei seguenti è vero: • 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 • Rapporto di velocità ∈ [0.25, 0.50]	Stenosi aortica moderata (basata sui parametri emodinamici)
Se nessuno dei criteri precedenti è vero e uno dei seguenti è vero: • AV Vmax ∈ [2.6, 3.0) m/s • AMG < 20 mmHg • AVAi >0,85 cm2/m2 o AVA >1,5 cm2 • Rapporto di velocità >0,50	Stenosi aortica lieve (in base ai parametri emodinamici)
AV Vmax non è disponibile	Non verrà generato alcun testo

Riferimenti:

- Baumgartner et al. 2017. Raccomandazioni sulla valutazione ecocardiografica della stenosi della valvola aortica: An update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. European Heart Journal. Imaging cardiovascolare, 18(3), 254-275. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(17)30133-5/fulltext Tabella 3.

Ipertensione polmonare

Misure richieste:

- Velocità di picco del rigurgito tricuspidale (TR Vmax)

Misure utilizzate per determinare i segni di ipertensione polmonare:

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

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

- IVCde (B)
- IVCde (M)

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

- IVCcol (B)
- IVCcol (M)

Segni ecocardiografici di ipertensione polmonare:

Categoria A - I ventricoli:	**Categoria B - Arteria polmonare:**	**Categoria C - Vena cava inferiore e atrio destro**
RVB/LVB >1.0	PV ACT <105 ms	IVCde >21 mm IVCcol <50%
EI >1.1	TR Vmax > 2,2 m/s	RAA > 18 cm2
	PAD >25 mm	

Generazione di testo riassuntivo sull'ipertensione polmonare:

Criteri	**Testo riassuntivo automatico corrispondente**
Devono essere applicati tutti i seguenti requisiti: ● TR Vmax ≤2,8m/s ● NO presenza di segni ecocardiografici di almeno due categorie diverse (A/B/C).	Bassa probabilità di ipertensione polmonare
Devono essere applicati tutti i seguenti requisiti: ● TR Vmax ≤2,8m/s o non misurato ● Presenza di segni ecocardiografici di almeno due categorie diverse (A/B/C).	Intermedia probabilità di ipertensione polmonare
Devono essere applicati tutti i seguenti requisiti: ● AV Vmax ∈ [2.9, 3.4] m/s ● NO presenza di segni ecocardiografici di almeno due categorie diverse (A/B/C).	Intermedia probabilità di ipertensione polmonare
Devono essere applicati tutti i seguenti requisiti: ● AV Vmax ∈ [2.9, 3.4] m/s ● Presenza di segni ecocardiografici di almeno due categorie diverse (A/B/C).	Alta probabilità di ipertensione polmonare
TR Vmax > 3,4 m/s	Alta probabilità di ipertensione polmonare
Devono essere applicati tutti i seguenti requisiti: ● TR Vmax non misurato ● NO presenza di segni ecocardiografici di almeno due categorie diverse (A/B/C).	Non verrà generato alcun testo

Riferimenti:

- Galiè et al 2016. Linee guida ESC/ERS 2015 per la diagnosi e il trattamento dell'ipertensione polmonare: Task force congiunta per la diagnosi e il trattamento dell'ipertensione polmonare della Società Europea di Cardiologia (ESC) e della Società Europea di Pneumologia (ERS): approvato da: Associazione Europea di Cardiologia Pediatrica e Congenita (AEPC) e Società Internazionale per il Trapianto di Cuore e Polmone (ISHLT). European Heart Journal, 37(1), 67-119. https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/1/67/2887599 Tabella 8A e Tabella 8B.

4.8.4 Campi delle misurazioni

La griglia dei blocchi di misurazione (Measurement Blocks grid) nella Report View (vista referto) è una tabella fissa che visualizza sempre l'elenco completo delle etichette di misurazione, organizzate per sezioni anatomiche e funzionali.

- Quando l'analisi automatizzata è abilitata, Ligence Heart classifica le proiezioni, genera annotazioni anatomiche, esegue il tracciamento dei contorni del ventricolo sinistro, applica formule e calcola misurazioni validate. Ogni valore è derivato dalle annotazioni generate automaticamente, convertito in unità fisiche tramite formule e codificato cromaticamente (color-coded) in base ai range di riferimento delle linee guida cliniche, esclusivamente per le misure quantitative standard descritte nella sezione precedente. Se la misura è calcolata come media di più misure, verrà visualizzato il testo (avg).

Quando l'analisi automatica è disattivata, la griglia rimane visibile ma inizialmente vuota; per le misure standard, le singole celle vengono popolate solo dopo aver creato o modificato le annotazioni nella vista dell'area di lavoro o nella modalità di modifica rapida. Tutti i successivi inserimenti manuali ricevono lo stesso confronto orientativo e la stessa codifica cromatica dei valori automatizzati.

NOTA

Nel caso delle misurazioni del LV GLS, non è possibile eseguire l'analisi manuale se l'analisi automatizzata è disabilitata per l'analisi del LV GLS. Le misure GLS LV possono essere eseguite solo se la modalità di analisi automatica è abilitata (fare riferimento alla sezione 1.6 Analisi della modalità di analisi). Se abilitata, è possibile eseguire l'analisi manuale per regolare l'analisi automatizzata del LV GLS a propria discrezione.

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	

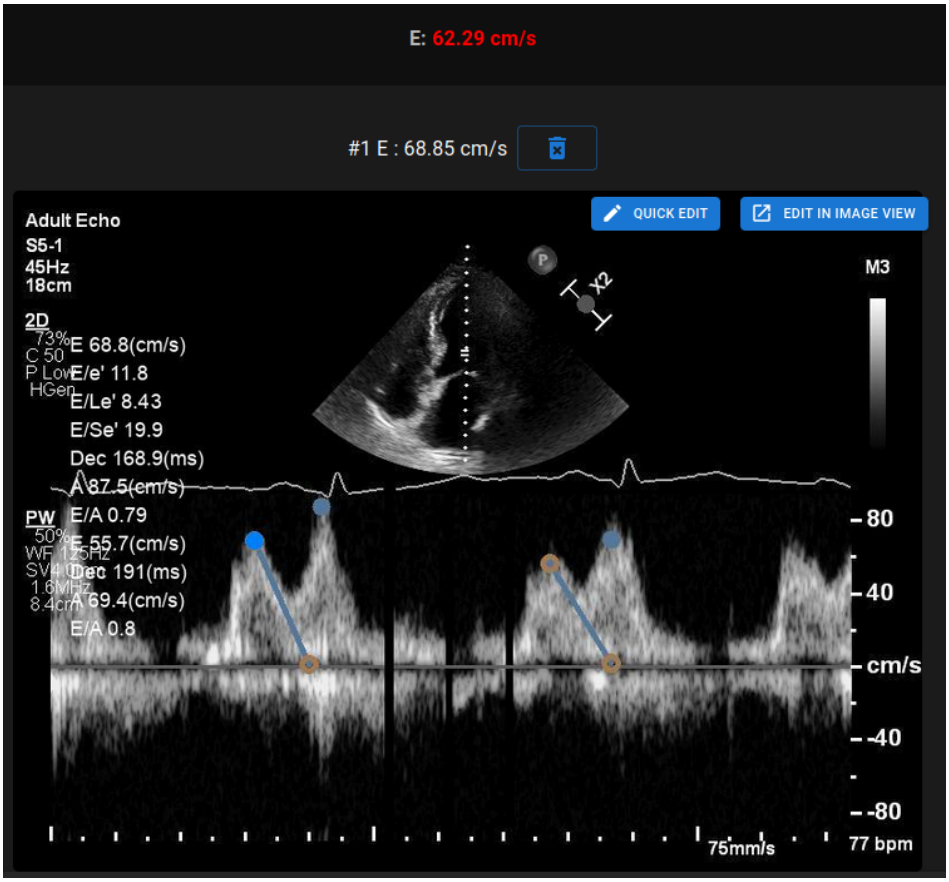
4.8.5 Illustrazioni

Passando il mouse su una delle righe delle misurazioni, verranno mostrate le annotazioni associate a tale misurazione nel componente illustrativo. La misurazione visualizzata verrà evidenziata, mentre le altre misurazioni verranno mostrate con un colore trasparente.

Facendo clic su QUICK EDIT (modifica veloce) è possibile regolare la misurazione dello standard quantitativo selezionato.

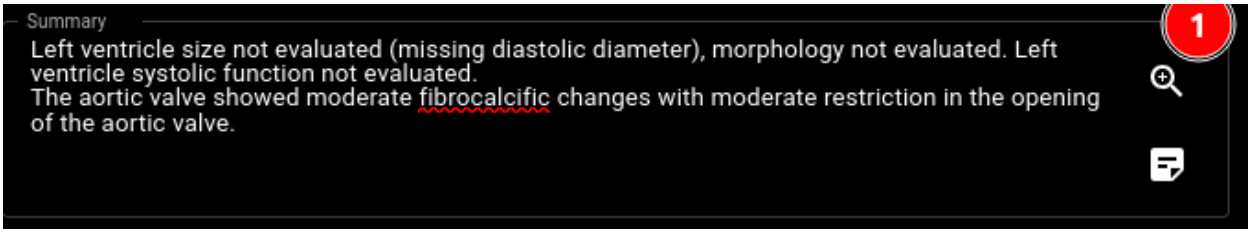
Facendo clic su EDIT IN IMAGE VIEW (MODIFICA IN VISTA IMMAGINE) si accede all'immagine specifica nella vista dell'area di lavoro.

Cliccando su EDIT IN STRAIN VIEW (MODIFICA IN VISTA STRAIN) si viene reindirizzati all’analisi specifica nella vista strain

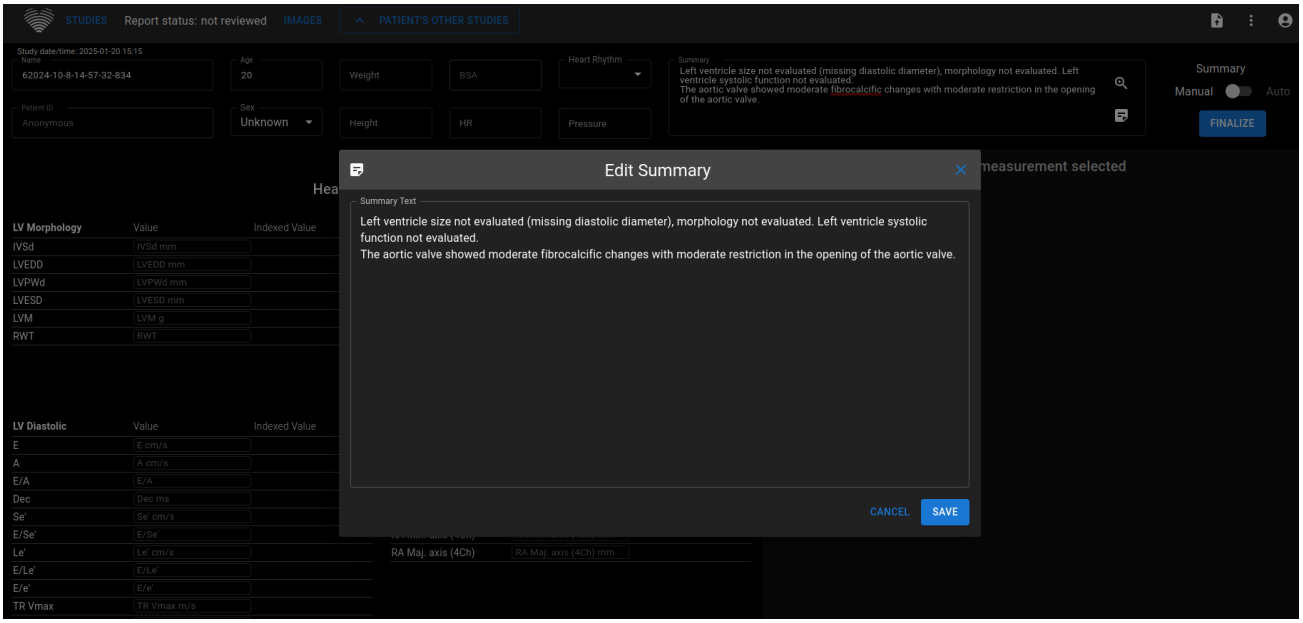


4.8.6 Ingrandire il campo di modifica del riepilogo

Fare clic sul pulsante di ingrandimento del campo di riepilogo



Modifica del riepilogo in una schermata dedicata.

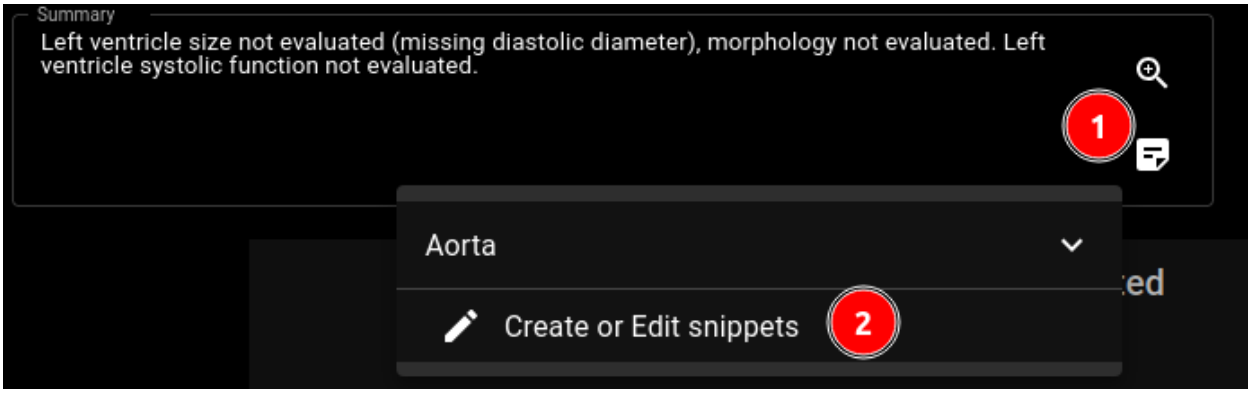


4.8.7 Snippet di testo

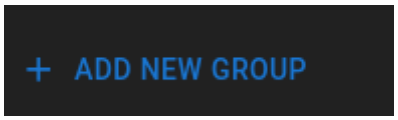
Ligence Heart supporta la creazione di snippet di testo da utilizzare nei campi di riepilogo o di descrizione.

4.8.7.1 Creare snippet di testo

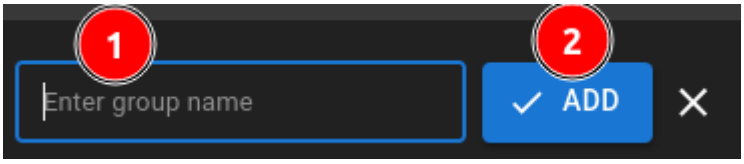
- Fare clic sul pulsante Snippets
- Fate clic su Create or Edit snippets (Crea o modifica gli snippet)



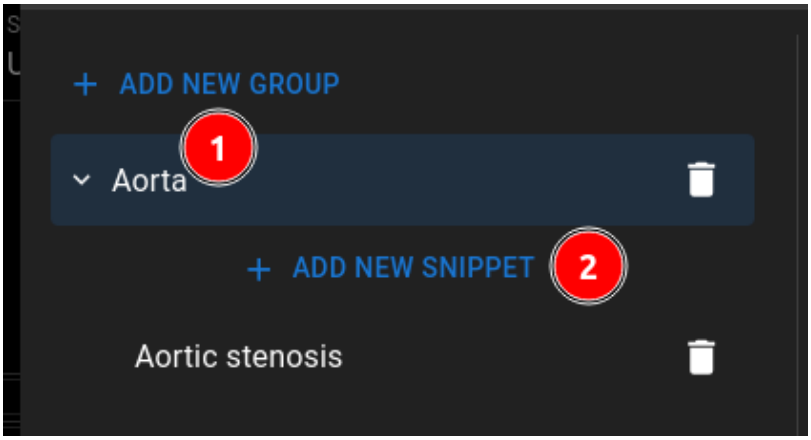
- (Facoltativo) Fare clic su Add new group (Aggiungi nuovo gruppo).



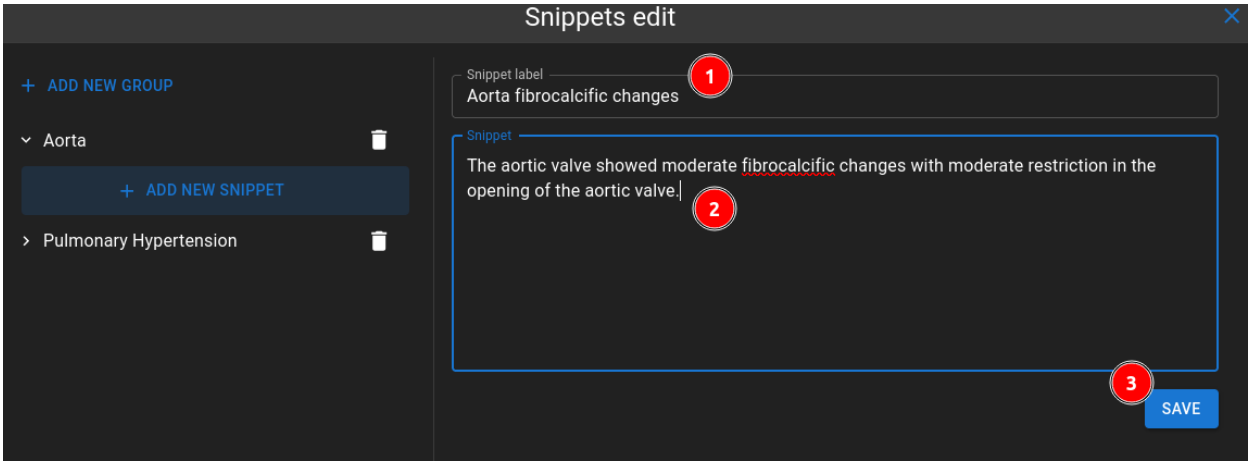
- Inserire il nome del gruppo
- Fare clic su Add (aggiungi).



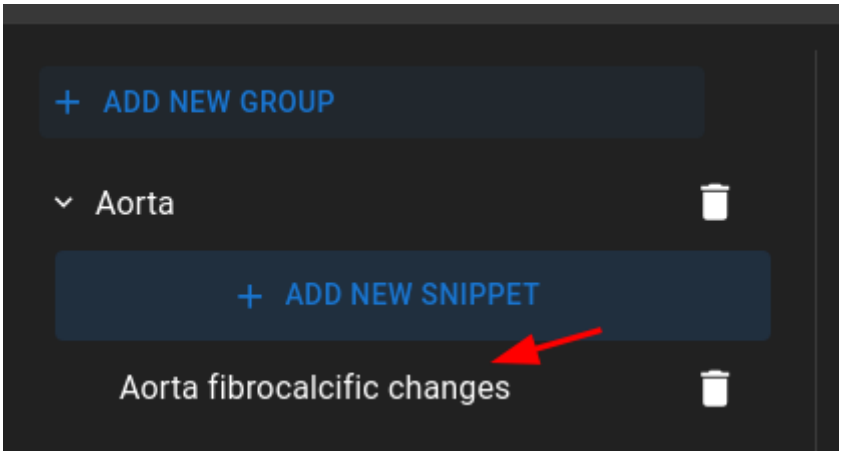
- Selezionare il gruppo per espanderlo
- Fare clic su Add New Snippet (Aggiungi nuovo snippet).



- Inserire il nome dello snippet
- Inserire il testo dello snippet
- Fare clic su Save (Salva).

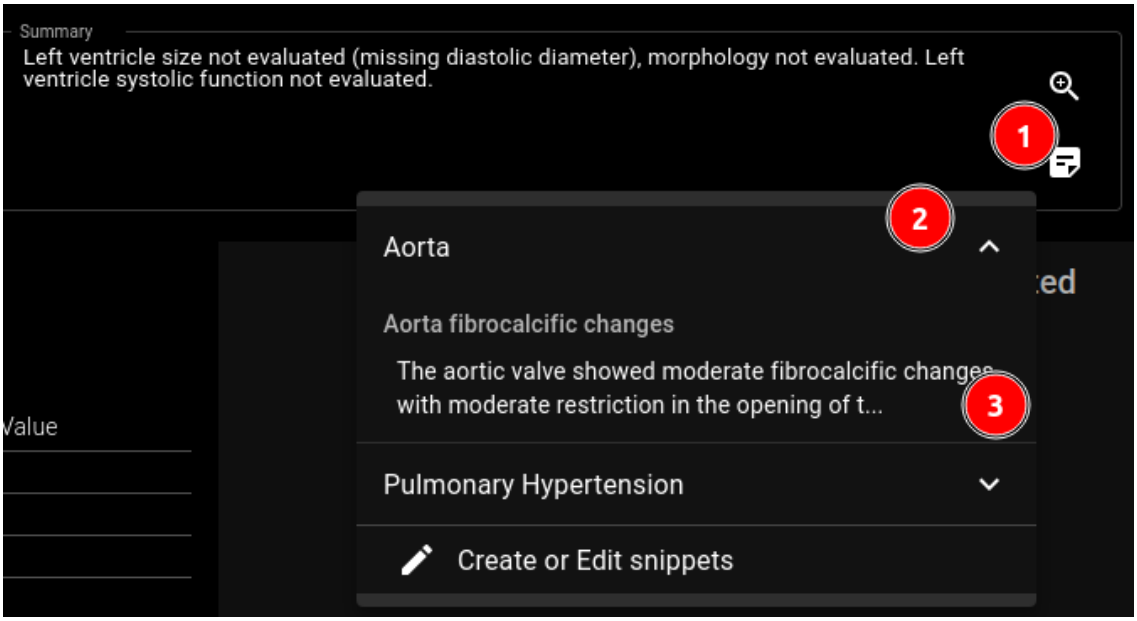


- Il nuovo frammento viene visualizzato nell'elenco dei gruppi di frammenti.

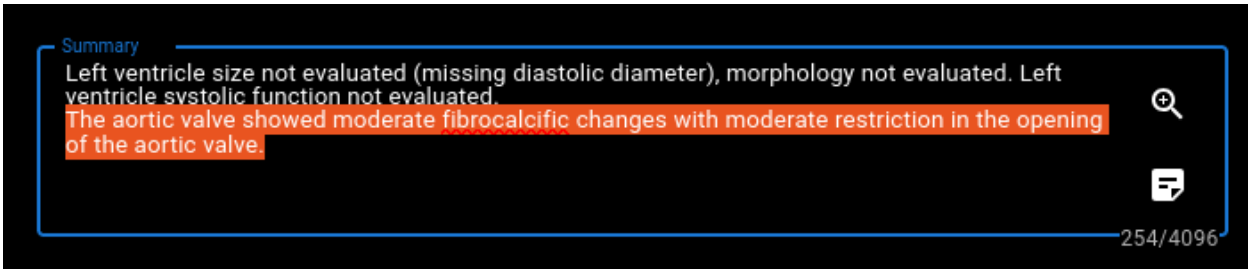


4.8.7.2 Importare snippet di testo

- Fai clic sul pulsante Snippets.
- Selezionare il gruppo
- Fare clic sul frammento pertinente

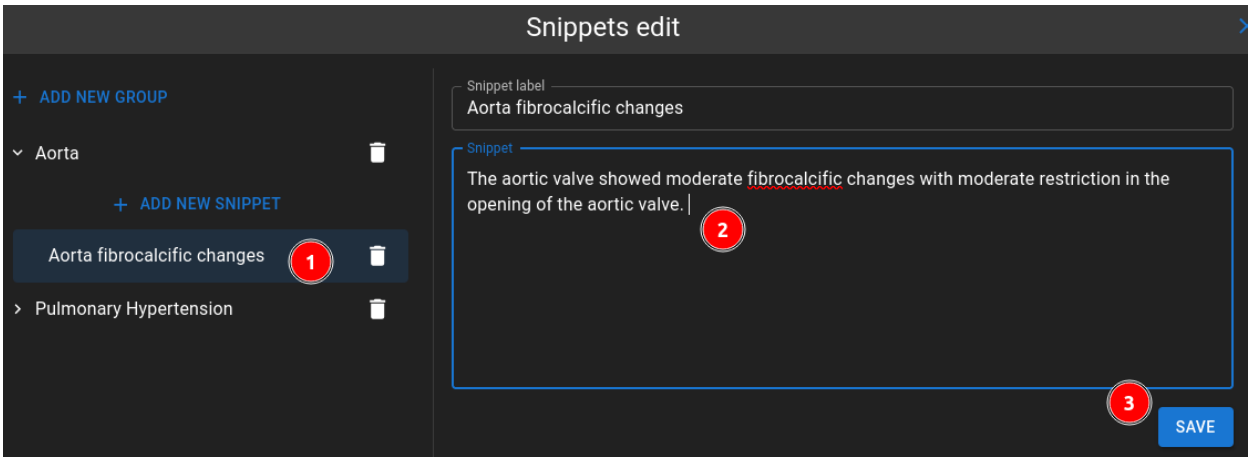


Lo snippet verrà aggiunto alla fine del campo di testo.



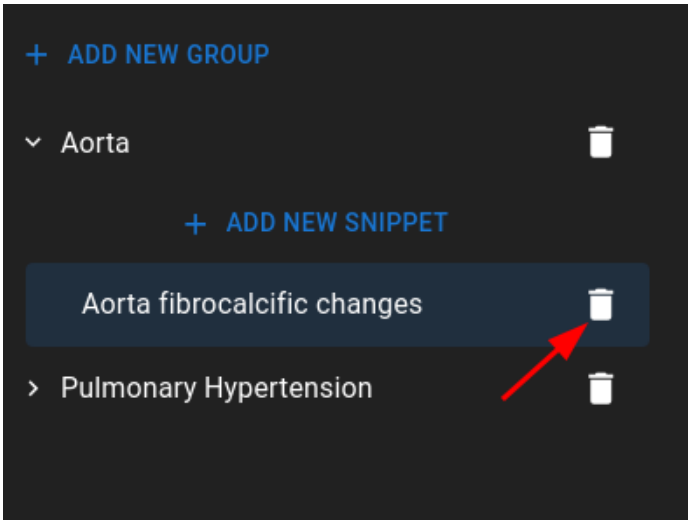
4.8.7.3 Modifica snippet di testo

- Selezionare uno snippet
- Aggiorna i contenuti
- Fare clic su Save (Salva).



4.8.7.4 Eliminare i frammenti di testo o i gruppi di frammenti

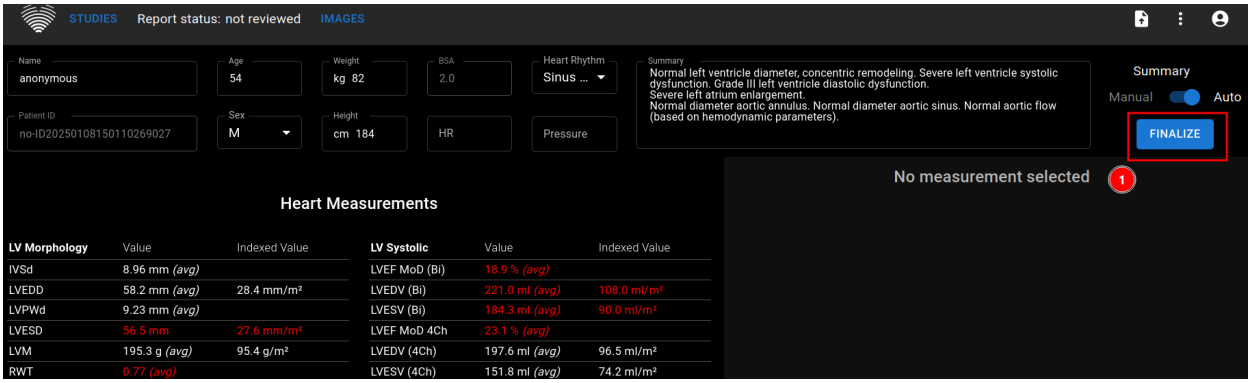
Utilizzare il pulsante del cestino per eliminare un frammento.



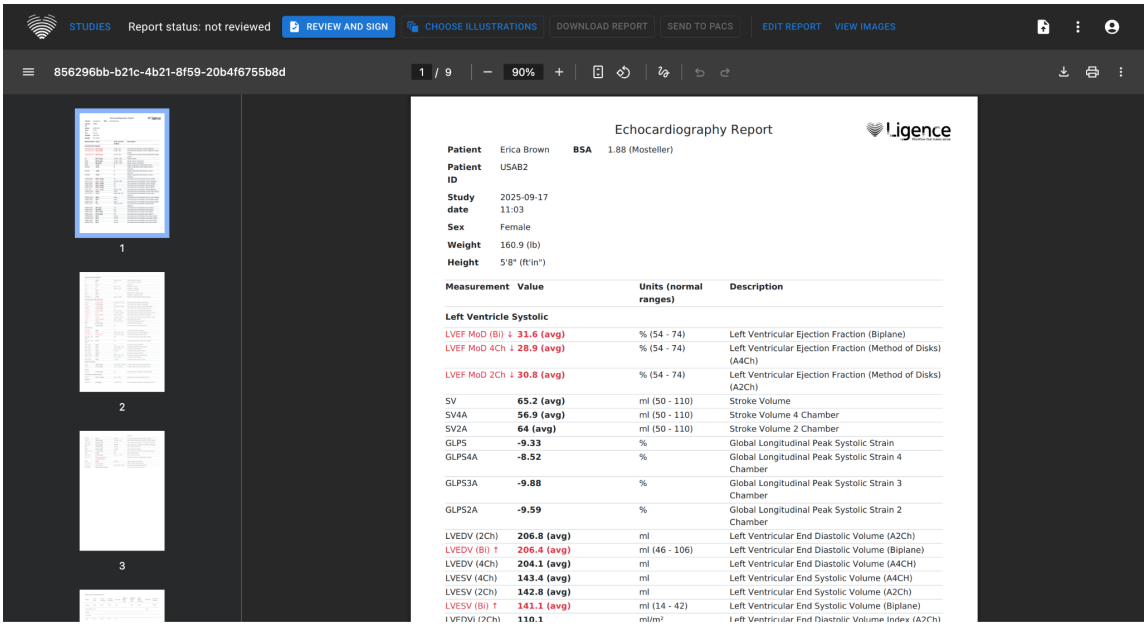
4.9 Finalizzazione del Referto

È disponibile solo per gli utenti di Cardiologi.

Se si desidera finalizzare un referto per l'invio al PACS/stampa, è possibile fare clic sul pulsante Finalize (Finalizza).

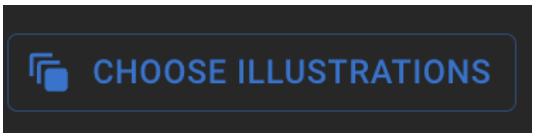


Si aprirà Report PDF View (Vista del referto in PDF).

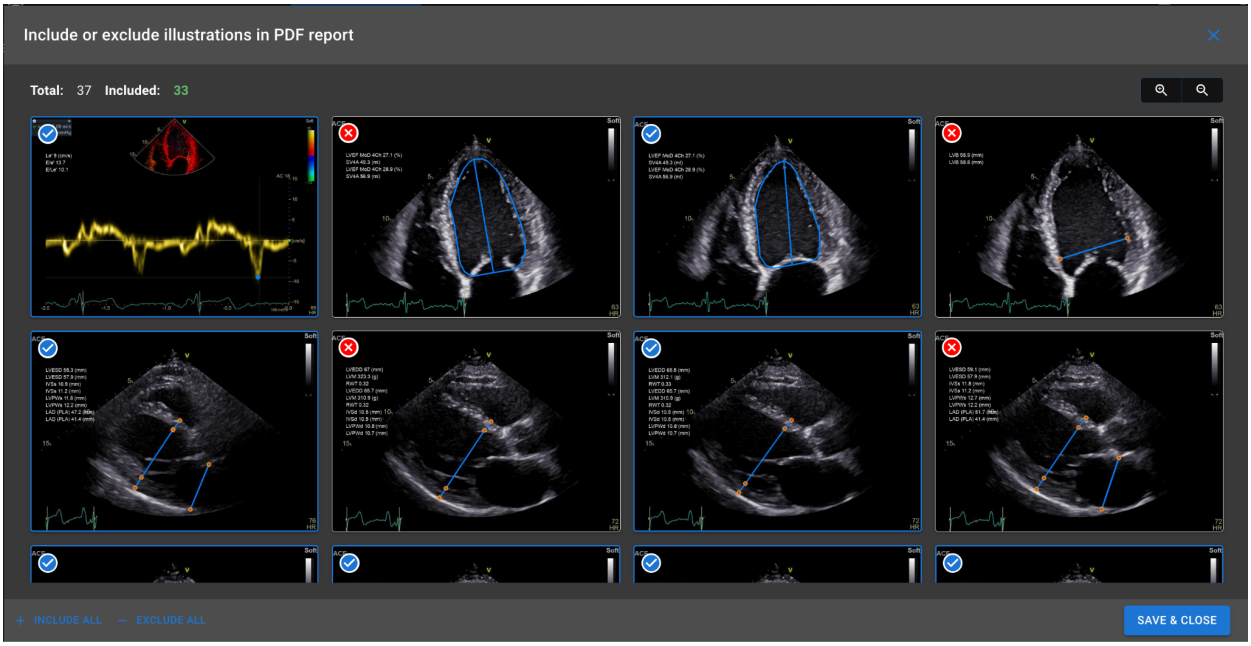


4.9.1 Scelta delle illustrazioni

Cliccando sul pulsante Choose Illustrations (Scegli illustrazioni) si apre una finestra pop-up in cui è possibile selezionare le immagini da visualizzare nel PDF del referto.



Nella finestra pop-up fare clic sulle singole immagini per includerle o escluderle, oppure utilizzare i pulsanti Include All (Includi tutto) e Exclude All (Escludi tutto) per selezionare più immagini. Salvare le modifiche facendo clic sul pulsante Save & Close (Salva e chiudi).



4.9.2 Revisione e conferma del referto

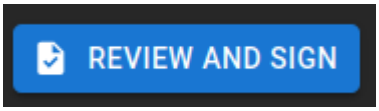
In questa fase, il referto deve essere rivisto e confermato nel sistema. Le azioni disponibili dipendono dal tipo di utente: gli ecografisti possono rivedere e inviare il referto, mentre i cardiologi possono rivederlo e fornire la firma finale.

4.9.2.1 Sonografo

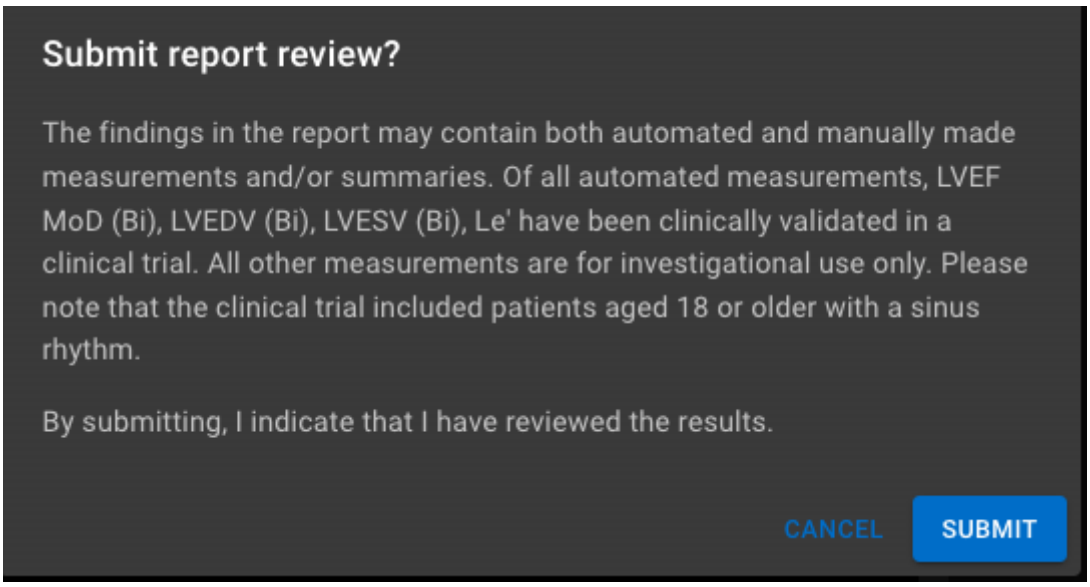
1. Naviga alla vista del referto
2. Esame di revisione



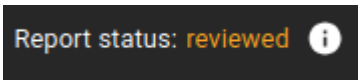
3. Cliccare
4. Esaminare il PDF generato



5. Cliccare
6. Riconoscere i limiti e presentare



7. Dopo aver inviato il referto, lo stato cambierà in

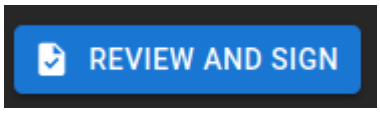


4.9.2.2 Cardiologo

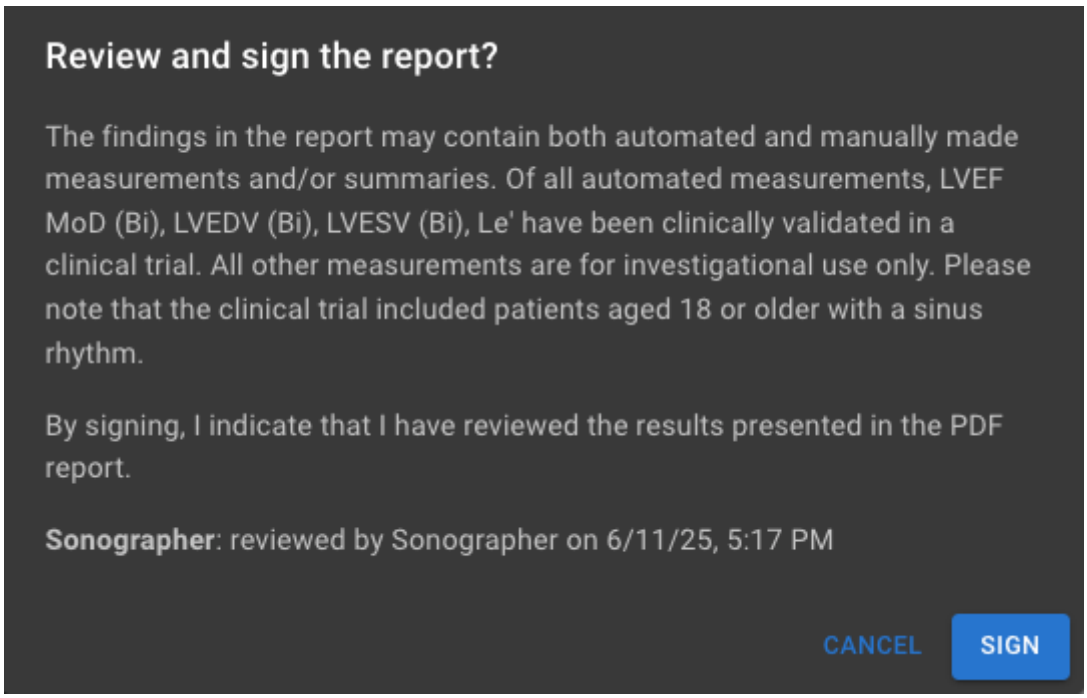
1. Naviga alla vista del referto
2. Esame di revisione



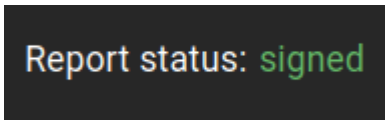
3. Cliccare
4. Esaminare il PDF generato



5. Cliccare
6. Riconoscere i limiti e firmare



7. Dopo aver confermato il referto, lo stato cambierà in



NOTA

Le misurazioni quantitative sono affiancate a parametri di riferimento stabiliti da organizzazioni quali, tra le altre, la American Society of Echocardiography (ASE), la European Society of Cardiology (ESC) e la European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), e sono descritte in dettaglio nella sezione International Reference Ranges (Range di riferimento internazionali).

4.9.3 Ritorno alla modifica

Premendo i pulsanti Edit Report (Modifica referto) o View Images (Visualizza immagini) si accede alle visualizzazioni corrispondenti. Qualsiasi modifica apportata a questi punti di vista richiede una nuova revisione e una nuova firma del referto.



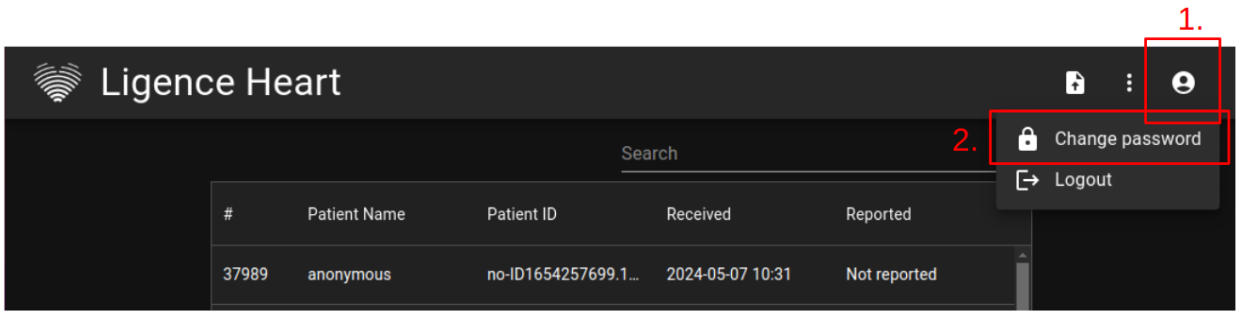
4.9.4 Invio al PACS

Nella vista Report PDF View (Vista del referto in PDF), un pulsante della barra di navigazione diventa attivo una volta che il referto è stato esaminato e firmato. Premendo questo pulsante, il referto viene inviato al sistema configurato, come il PACS dell'ospedale o un altro sistema di archiviazione designato. Il processo esatto dipende dall'impostazione del sistema locale e dalla configurazione dell'utente.

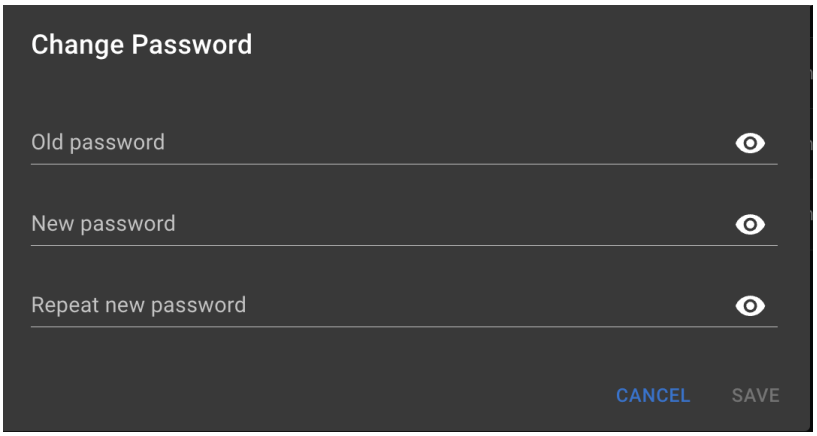


4.10 Modifica della password

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



Facendo clic sul pulsante Change Password (Cambia password) si apre una finestra pop-up. Inserire la password attuale, la nuova password e ripetere la nuova password per modificarla.

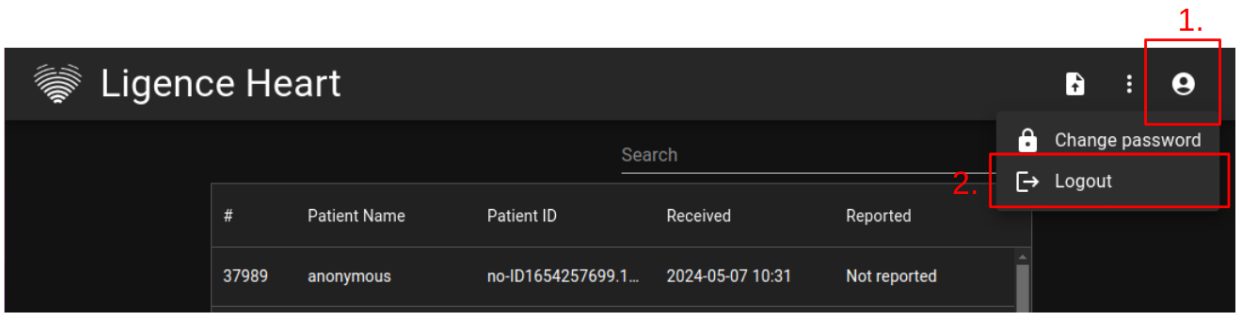


4.11 Blocco del software

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

4.12 Disconnessione

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



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

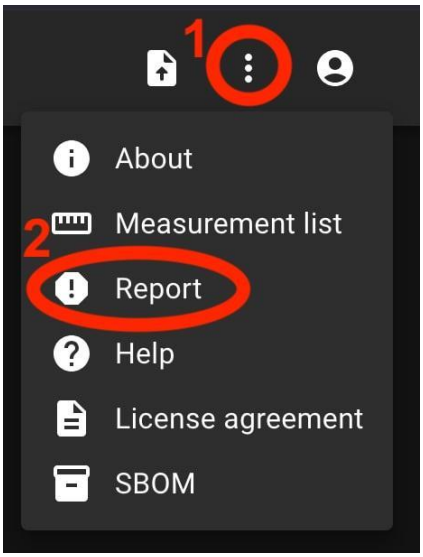
NOTA

La chiusura del programma senza la disconnessione non è sicura e può portare all'accesso non autorizzato ai dati medici.

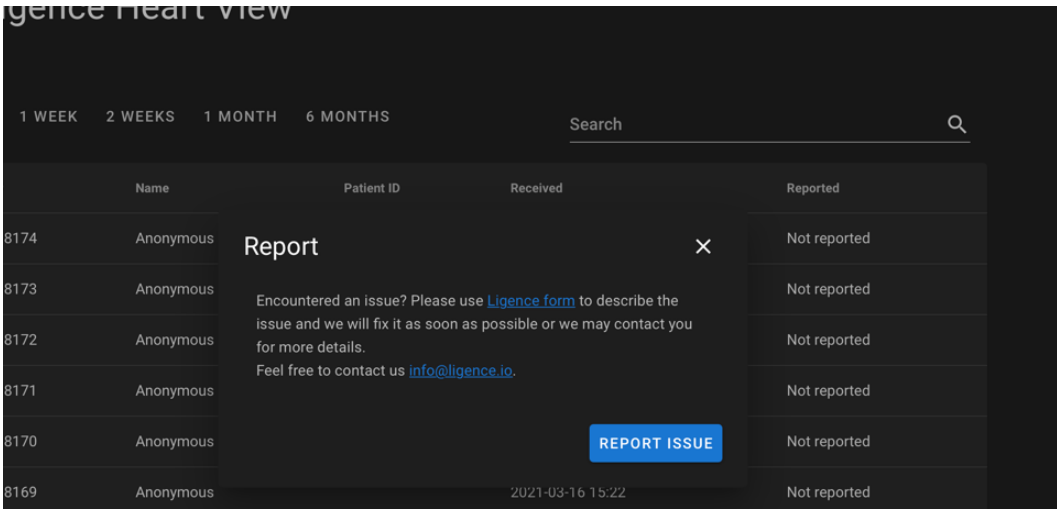
4.13 Segnalazione di un problema

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

Per segnalare un problema, premere il pulsante Impostazioni in alto a destra e premere il pulsante Report (Segnala) nella finestra di dialogo.



Viene visualizzata una finestra di referto che suggerisce le azioni possibili.



È sufficiente premere il pulsante blu Report Issue (Segnala problema) in basso a destra della finestra pop-up e si verrà indirizzati a invia problema (https://www.ligence.io/submit-issue) dove è possibile descrivere il problema e lasciare i propri dati di contatto. Un rappresentante di Ligence cercherà di risolvere il problema nel più breve tempo possibile e potrebbe contattarvi per capire meglio il vostro problema.

NOTA

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

NOTA

A seconda del problema, può essere risolto in tempi diversi. Per ulteriori informazioni, consultate il vostro Accordo sul livello di servizio.

4.14 Disattivazione del software

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

5. ISTRUZIONI E SPECIFICHE DI CYBERSECURITY

5.1 Sicurezza informatica

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

- L'architettura del sistema è progettata per evitare la compromissione dei dati.
- Il NIST raccomanda di utilizzare gli standard per identificare e monitorare i rischi di cyber security. L'azienda mantiene regolarmente le patch di sicurezza. I clienti saranno informati dei potenziali rischi non controllati e dei relativi aggiornamenti attraverso il processo di divulgazione coordinata delle vulnerabilità di Ligence Heart. Gli aggiornamenti saranno eseguiti da Ligence Heart attraverso un processo controllato e comunicato.
- Gli utenti devono seguire scrupolosamente le istruzioni e le note tecniche elencate in questa sezione per ridurre qualsiasi rischio di sicurezza informatica del sistema.

La vostra sicurezza e la privacy delle vostre informazioni sono di estrema importanza per Ligence Heart. Per aiutarci a garantire che il nostro prodotto funzioni correttamente e in modo sicuro, vi invitiamo a prendere in considerazione queste buone pratiche e precauzioni per mantenere il vostro sistema informatico sicuro e protetto.

5.2 Sicurezza del dispositivo e responsabilità dell'utente

- È responsabilità dell'utente autorizzato garantire che il dispositivo con accesso all'applicazione non venga lasciato sbloccato, o comunque non protetto quando non in uso, per assicurare che il personale medico o professionale non autorizzato, o altri soggetti non approvati, non siano esposti o non abbiano accesso alle ePHI (informazioni sanitarie protette in formato elettronico).
- Gli operatori hanno accesso alle ePHI dei pazienti e non devono scattare istantanee, screenshot o immagini (ad esempio utilizzando un altro dispositivo) di qualsiasi informazione visualizzata attraverso il dispositivo.
- Mantenete il vostro sistema PC aggiornato con gli ultimi aggiornamenti del sistema operativo e del browser.
- Non rivelate la vostra password a nessuno. Il rappresentante dell'assistenza Ligence Heart non chiederà mai la vostra password. Se vi viene richiesto di rivelare la vostra password via e-mail, contattate immediatamente il rappresentante dell'assistenza e non rispondete all'e-mail.
- Cambiate immediatamente la password se pensate che sia stata compromessa.
- Utilizzare sul proprio PC un software di sicurezza affidabile che fornisca protezione contro virus, adware e altre forme di software dannoso (malware).
- Sfruttate le funzioni di firewall software del vostro software di sicurezza come ulteriore protezione per il vostro PC.
- Utilizzate le impostazioni più avanzate del software di sicurezza del vostro PC per proteggervi dal contatto accidentale con software dannoso.

5.3 Segnalazione di violazioni della sicurezza o della privacy dei dispositivi

Gli operatori devono contattare il team di supporto di Ligence Heart all'indirizzo support@ligence.io o dpo@ligence.io e comunicare qualsiasi violazione della privacy o della sicurezza sospetta o confermata.

In caso di smarrimento dei dispositivi o di scoperta o sospetto di accesso non autorizzato, il team di supporto di Ligence Heart support@ligence.io deve essere contattato.

Gli utenti devono segnalare al team di supporto di Ligence Heart l'indisponibilità del servizio o l'accesso non consentito alle informazioni. support@ligence.io.

5.4 Descrizione del sistema di sicurezza informatica

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

- Il dispositivo viene sottoposto a una scansione periodica delle vulnerabilità note e vengono forniti aggiornamenti tempestivi.
- Il sistema è pronto all'uso dopo l'installazione da parte dei tecnici Ligence Heart. Non sono necessarie ulteriori impostazioni di configurazione del sistema né per il funzionamento né per il collegamento.
- Il database del software non è accessibile all'utente, pertanto l'utente non può accedere ai file di log del sistema.

5.5 Distinta base del software (SBOM)

I file SBOM per Ligence Heart in formato leggibile dalla macchina sono disponibili per il download nell'applicazione dal menu About and Support (Informazioni e assistenza).

5.6 1.15 Segnalazione di problemi di sicurezza

Se ritiene di aver scoperto una vulnerabilità nel nostro software medico o se desidera segnalare un incidente di sicurezza, la preghiamo di contattarci:

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

Mail: support@ligence.io o dpo@ligence.io

Ligence, UAB DPO è responsabile della protezione dei dati.

6 ANNEX I

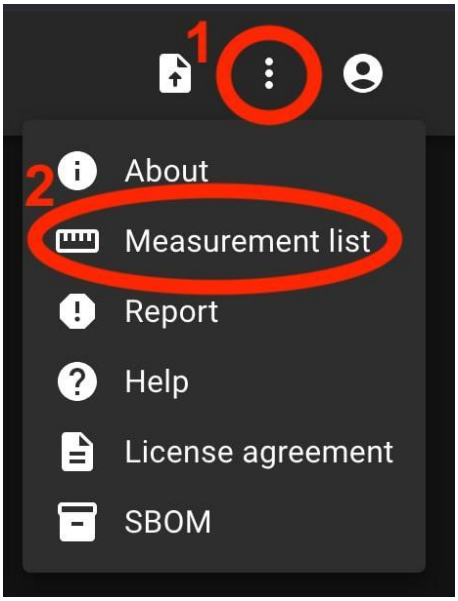
6.1 Lista delle misurazioni

La tabella seguente mostra le misure automatiche convalidate e quelle ottenibili manualmente.

✓ In Automatico - misure che sono state convalidate in studi clinici e che sono considerate intercambiabili con le misure effettuate dall'uomo

✓ in Manuale - misure ottenibili manualmente con strumenti di tracciamento standard.

La stessa tabella è accessibile dal software:



Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
A	Velocità A transmitralica		✓
E	Velocità E transmitralica		✓
IVSd	Setto inter ventricolare (diastole)		✓
LAV (Bi)	Volume atriale sinistro (biplano)		✓
Le'	Velocità dell'onda e' laterale	✓	✓
LVEDD	Diametro telediastolico del ventricolo sinistro		✓
LVEDV (Bi)	Volume telediastolico del ventricolo sinistro (Biplano)	✓	✓
LVEF MoD (Bi)	Frazione di eiezione del ventricolo sinistro (Biplano)	✓	✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
LVESV (Bi)	Volume telesistolico del ventricolo sinistro (Biplano)	✓	✓
LVPWd	Parete posteriore del ventricolo sinistro (diastole)	✓	✓
TR Vmax	Velocità di picco del rigurgito tricuspidale	✓	✓
Se'	Velocità dell'onda e' settale	✓	✓
ATTO PV	Tempo di accelerazione della valvola polmonare		✓
AoA	Anulus aortico		✓
AoS	Diametro del seno aortico		✓
AV VTI	Integrale tempo-velocità massimo della valvola aortica	✓	✓
E' RV	Velocità dell'onda e' della parete laterale del ventricolo destro		✓
IVSs	Setto inter ventricolare (sistole)		✓
LAD (PLA)	Diametro atriale sinistro (vista PLA)		✓
LAD Asse minimo (4Ch)	Diametro asse minore dell'atrio sinistro (A4Ch)		✓
LAV (2Ch)	Volume atriale sinistro (A2Ch)	✓	✓
LAV (4Ch)	Volume atriale sinistro (A4Ch)	✓	✓
LVB	Diametro basale del ventricolo sinistro	✓	✓
LVEDV (2Ch)	Volume telediastolico del ventricolo sinistro (A2Ch)	✓	✓
LVEDV (4Ch)	Volume telediastolico del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	✓
LVESD	Diametro telesistolico del ventricolo sinistro		✓
LVESV (2Ch)	Volume telesistolico del ventricolo sinistro (A2Ch)	✓	✓
LVESV (4Ch)	Volume telesistolico del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
LVOT VTI	Integrale tempo-velocità del tratto di efflusso del ventricolo sinistro		✓
LVPWs	Parete posteriore del ventricolo sinistro (sistole)		✓
RVOT-PROX	Diametro prossimale del tratto di efflusso del ventricolo destro (PLA)		✓
S' RV	S prima parete laterale del ventricolo destro		✓
AAo	Diametro dell'aorta ascendente		✓
AAoi	Indice diametro dell'aorta ascendente		✓
AMG	Gradiente medio aortico	✓	✓
AoAi	Indice Anulus aortico		✓
AoAr	Arco aortico		✓
AoAri	Indice Arco aortico		✓
AoSi	Indice Diametro del seno aortico		✓
APG	Gradiente di picco aortico	✓	✓
AV Vmax	Velocità di picco aortico	✓	✓
AR PISA-Alias. Vel.	Velocità di aliasing dell'area di superficie isovelocità prossimale del rigurgito aortico - aliasing velocity		✓
AR EROA	Area dell'orifizio di rigurgito aortico effettivo		✓
Grado AR	Grado di rigurgito della valvola aortica		✓
AR JA	Rigurgito aortico - area del getto		✓
AR MG	Rigurgito aortico - gradiente medio		✓
AR PG	Rigurgito aortico - gradiente di picco		✓
AR PHT	Tempo di dimezzamento della pressione del rigurgito valvolare aortico		✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
AR PISA-r	Raggio dell'area di superficie isovelocità prossimale del rigurgito aortico		✓
AR VC	Rigurgito aortico - vena contracta		✓
AR Vol.	Volume del rigurgito aortico		✓
AR VTI	Rigurgito aortico - integrale temporale della velocità		✓
Area	Area		✓
AR Vmax	Rigurgito aortico - velocità di picco		✓
Grado AS	Grado di stenosi della valvola aortica		✓
ATTO AV	Tempo di accelerazione della valvola aortica		✓
AVA	Area della valvola aortica		✓
AVA (Planim.)	AVA (Planim.)		✓
AVAi	Indice area della valvola aortica		✓
DAo	Aorta discendente		✓
DAoi	Indice aorta discendente		✓
Dec	Tempo di decelerazione dell'onda E transmitralica		✓
Distanza	Distanza		✓
E/A	Rapporto E/A	✓	✓
E/e'	Rapporto medio E/e'	✓	✓
E/Le'	Rapporto velocità E/e' laterale	✓	✓
E/Se'	Rapporto velocità E/e' settale	✓	✓
EI	Indice di eccentricità		✓
EI D1	Diametro asse minore del ventricolo sinistro perpendicolare al setto		✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
EI D2	Diametro asse minore del ventricolo sinistro parallelo al setto		✓
ET	Tempo di espulsione		✓
FAC	Variazione dell'area frazionaria		✓
HV	Vena epatica		✓
IVCcol (B)	Collasso della vena cava inferiore (B-Mode)		✓
IVCcol (M)	Collasso della vena cava inferiore (M-Mode)		✓
IVCde (B)	Diametro della vena cava inferiore durante l'espirazione (B-Mode)		✓
IVCde (M)	Diametro della vena cava inferiore durante l'espirazione (M-Mode)		✓
IVCdi (B)	Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (B-Mode)		✓
IVCdi (M)	Diametro della vena cava inferiore durante l'inspirazione (MMode)		✓
IVCT	Tempo di contrazione isovolumetrica		✓
IVRT	Tempo di rilassamento isovolumetrico		✓
LAA (2Ch)	Area atriale sinistra (A2Ch)	✓	✓
LAA (4Ch)	Area atriale sinistra (A4Ch)	✓	✓
LAAi (2Ch)	Indice area atriale sinistra (A2Ch)	✓	✓
LAAi (4Ch)	Indice area atriale sinistra (A4Ch)	✓	✓
Asse maggiore LAD (4Ch)	Diametro atriale sinistro asse maggiore (A4Ch)	✓	✓
LAEF	Frazione di eiezione atriale sinistra		✓
LAVi (Bi)	Indice di volume atriale sinistro (biplano)	✓	✓
LAVi (2Ch)	Indice di volume atriale sinistro (A2Ch)	✓	✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
LAVi (4A)	Indice di volume atriale sinistro (A4Ch)	✓	✓
LVEDA (2Ch)	Area telediastolica del ventricolo sinistro (A2CH)	✓	✓
LVEDA (4Ch)	Area telediastolica del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	✓
LVEDAi (2Ch)	Indice dell'area telediastolica del ventricolo sinistro (A2CH)	✓	✓
LVEDAi (4Ch)	Indice dell'area telediastolica del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	✓
LVEDDi	Indice del diametro telediastolico del ventricolo sinistro	✓	✓
LVEDVi (Bi)	Indice del volume telediastolico del ventricolo sinistro (biplano)	✓	✓
LVEDVi (2Ch)	Indice del volume telediastolico del ventricolo sinistro (A2Ch)	✓	✓
LVEDVi (4Ch)	Indice di volume telediastolico del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	✓
LVEF MoD 2Ch	Frazione di eiezione del ventricolo sinistro (Metodo dei dischi) (A2Ch)	✓	✓
LVEF MoD 4Ch	Frazione di eiezione ventricolare sinistra (Metodo dei dischi) (A4Ch)	✓	✓
LVESA (2Ch)	Area telesistolica del ventricolo sinistro (A2CH)	✓	✓
LVESA (4Ch)	Area telesistolica del ventricolo sinistro (A4Ch)	✓	✓
LVESAi (2Ch)	Indice dell'area telesistolica del ventricolo sinistro (A2Ch)	✓	✓
LVESAi (4Ch)	Indice dell'area telesistolica del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	✓
LVESDi	Indice del diametro telesistolico del ventricolo sinistro	✓	✓
LVESVi (Bi)	Indice del volume telesistolico del ventricolo sinistro (Biplano)	✓	✓
LVESVi (2Ch)	Indice del volume telesistolico del ventricolo sinistro (A2Ch)	✓	✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
LVESVi (4Ch)	Indice del volume telesistolico del ventricolo sinistro (A4CH)	✓	✓
LVM	Massa ventricolare sinistra	✓	✓
LVMi	Indice di massa ventricolare sinistra	✓	✓
ATTO DI LVOT	Tempo di accelerazione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro		✓
LVOTA (Doppler)	Area del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (Doppler)		✓
LVOTAi (Doppler)	Area del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (Doppler) Indice		✓
LVOT MG	Gradiente medio del tratto di efflusso del ventricolo sinistro		✓
LVOT PG	Picco di gradiente del tratto di efflusso del ventricolo sinistro		✓
LVOTA (Planim.)	LVOTA (Planim.)		✓
LVOT Vmax	Velocità di picco del tratto di efflusso del ventricolo sinistro		✓
LVOTD	Diametro del tratto di efflusso ventricolare sinistro	✓	✓
Grado LVOTS	Grado di ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro.		✓
MG	Gradiente medio		✓
MPI	Indice di prestazione miocardica		✓
MR PISA-Alias. Vel.	Area di superficie dell'isovelocità prossimale del rigurgito mitralico - velocità di aliasing		✓
MR EROA	Area efficace dell'orifizio rigurgitante dell'insufficienza mitralica		✓
Grado MR	Grado di rigurgito della valvola mitrale		✓
MR JA	Rigurgito mitralico - area del getto		✓
MR PISA-r	Rigurgito mitralico isovelocità prossimale superficie - raggio		✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
MR VC	Rigurgito mitralico - vena contracta		✓
MR Vol.	Rigurgito mitralico Vol		✓
MR VTI	Rigurgito mitralico - Integrale del tempo di velocità		✓
MR MG	Rigurgito mitralico - gradiente medio		✓
MR PG	Rigurgito mitralico - gradiente di picco		✓
MR Vmax	Rigurgito mitralico - velocità di picco		✓
Grado MS	Grado di stenosi della valvola mitrale		✓
MV ACT	Tempo di accelerazione della valvola mitrale		✓
MV PHT	Pressione della valvola mitrale a metà tempo		✓
MV VTI	Valvola mitrale - integrale temporale della velocità		✓
MV-ANNULUS A4CH	Anulus della valvola mitrale (A4Ch)		✓
MV-ANNULUS A2CH	Anulus della valvola mitrale (A2Ch)		✓
MVA (Doppler)	Area della valvola mitrale (Doppler)		✓
MVAi (Doppler)	Area della valvola mitrale (Doppler) Indice		✓
MV-ANNULUS PLA	Anulus della valvola mitrale (PLA)		✓
MVA (Planim.)	MVA (Planim.)		✓
MV MG	Valvola mitrale - gradiente medio		✓
MV PG	Valvola mitrale - gradiente di picco		✓
MV Vmax	Valvola mitrale - velocità di picco		✓
PA LBD	PA Diametro del ramo sinistro		✓
PA RBD	PA Diametro del ramo destro		✓
PA AD	PA Diametro dell'anulus		✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
PAD	Diametro dell'arteria polmonare		✓
PG	Gradiente di picco		✓
PR EROA	Area dell'orifizio di rigurgito polmonare effettivo		✓
Grado PR	Grado di rigurgito dell'arteria polmonare		✓
PR JA	Area del getto del rigurgito polmonare		✓
PR PHT	Pressione di rigurgito della valvola polmonare a metà tempo		✓
PR PISA-r	Rigurgito polmonare isovelocità prossimale superficie - raggio		✓
PR VC	Rigurgito polmonare Vena Contracta		✓
PR Vol.	Rigurgito polmonare Vol		✓
PR VTI	Rigurgito polmonare Velocità massima Tempo integrale		✓
PR MG	Gradiente medio di rigurgito polmonare		✓
PR PG	Gradiente di picco del rigurgito polmonare		✓
PR Vmax	Velocità di picco del rigurgito polmonare		✓
Grado PS	Grado di stenosi dell'arteria polmonare		✓
PV MG	Gradiente medio della valvola polmonare		✓
PV PG	Gradiente di picco della valvola polmonare		✓
PV VTI	Integrale del tempo della velocità massima della valvola polmonare		✓
PVA (Doppler)	Area della valvola polmonare (Doppler)		✓
PVAi (Doppler)	Indice area della valvola polmonare (Doppler)		✓
PVA (Planim.)	PVA (Planim.)		✓
PV Vmax	Velocità di picco della valvola polmonare		✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
RAA	Area atriale destra		✓
RAAi	Indice area atriale destra		✓
RA Asse minimo (4Ch)	Dimensione dell'asse minore dell'atrio destro (A4Ch)		✓
RA Min. i (4Ch)	Indice di dimensione dell'asse minore dell'atrio destro (A4Ch)		✓
RA Asse maggiore (4Ch)	Dimensione dell'asse maggiore atriale destro (A4Ch)		✓
RA Maj. i (4Ch)	Indice della dimensione dell'asse maggiore dell'atrio destro (A4Ch)		✓
RAP	Pressione atriale destra media		✓
Volume RA	Volume atriale destro		✓
RAVi	Indice di volume atriale destro (2D)		✓
RV WT	Spessore della parete del ventricolo destro		✓
RVB	Diametro basale del ventricolo destro		✓
RVB/LVB	Rapporto diametro basale RV / LV		✓
RV EDA	Area telediastolica del ventricolo destro		✓
RV EDAi	Indice area telediastolica del ventricolo destro		✓
RV EDV	Volume telediastolico del ventricolo destro		✓
RV EDVi	Indice del volume telediastolico del ventricolo destro		✓
RV ESA	Area telesistolica del ventricolo destro		✓
RV ESAi	Indice dell'area telesistolica del ventricolo destro		✓
RV ESV	Volume telesistolico del ventricolo destro		✓
RV ESVi	Indice del volume telesistolico del ventricolo destro		✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
RVL	Lunghezza del ventricolo destro		✓
RVM	Diametro medio del ventricolo destro		✓
RVOT-DIST	Diametro distale del tratto di efflusso del ventricolo destro (PLA)		✓
RWT	Spessore relativo della parete		✓
sPAP	Pressione sistolica dell'arteria polmonare		✓
STJ	Giunzione sinotubulare		✓
STJi	Indice Giunzione sinotubulare		✓
SV	Gittata sistolica		✓
SV2A	Volume di eiezione (vista a 2 camere)	✓	✓
SV4A	Volume di eiezione (vista a 4 camere)	✓	✓
TAPSE	Escursione sistolica del piano anulare della tricuspide		✓
TR PISA-Alias. Vel.	Velocità di aliasing dell'area di superficie di isovelocità prossimale del rigurgito tricuspidalico		✓
TR EROA	Area dell'orifizio rigurgitante efficace del rigurgito tricuspidalico		✓
Grado TR	Grado di rigurgito della valvola tricuspide		✓
TR JA	Rigurgito tricuspidale - area del getto		✓
TR PISA-r	Raggio dell'area di superficie di isovelocità prossimale del rigurgito tricuspidalico		✓
TR VC	Vena contracta del rigurgito tricuspidalico		✓
TR Vol.	Volume rigurgitante della tricuspide		✓
TR VTI	Integrale tempo-velocità del rigurgito tricuspidalico		✓
TR MG	Gradiente medio del rigurgito tricuspidale		✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
TR PG	Gradiente di picco del rigurgito tricuspidale		✓
Grado TS	Grado di stenosi della valvola tricuspide		✓
ATTO TV	Tempo di accelerazione della valvola tricuspide		✓
TV PHT	Tempo di dimezzamento della pressione della valvola tricuspide		✓
TV VTI	Valvola tricuspide - integrale temporale della velocità		✓
TV-ANNULUS	Anulus della valvola tricuspide		✓
TVA (Doppler)	Area della valvola tricuspide (Doppler)		✓
TVAi (Doppler)	Indice area della valvola tricuspide (Doppler)		✓
TVA (Planim.)	TVA (Planim.)		✓
TV MG	Gradiente medio della valvola tricuspide		✓
TV PG	Gradiente di picco della valvola tricuspide		✓
TV Vmax	Velocità di picco della valvola tricuspide		✓
Rapporto di velocità	Rapporto delle velocità della valvola aortica		✓
Velocità	Velocità		✓
Volume	Volume		✓
Misure specifiche del modulo LV Strain			
GLPSS (avg.)	Media dello strain sistolico di picco longitudinale globale del ventricolo sinistro	✓	✓
A2CH GLPSS	Strain sistolico di picco longitudinale globale (proiezione apicale 2 camere)	✓	✓
A3CH GLPSS	Strain longitudinale globale sistolico di picco (vista apicale a 3 camere)	✓	✓
A4CH GLPSS	Strain longitudinale globale sistolico di picco (vista apicale a 4 camere)	✓	✓

Abbreviazione	Descrizione	AUTOMATIZZATO	Manuale
S(XX/18)	Strain longitudinale segmentale del ventricolo sinistro (modello a 18 segmenti)	✓	✓

6.2 Viste classificate automaticamente

Ligence Heart etichetta automaticamente ogni immagine o cine loop in entrata. Nella release attuale, le etichette delle proiezioni (view tags) elencate di seguito sono gestite dalla pipeline di misurazione automatica validata; gli utenti possono comunque eseguire qualsiasi misurazione manualmente, o avviare le misurazioni automatiche disponibili, in qualsiasi proiezione.

Nome completo della proiezione	Abbreviazione
Apicale a due camere	A2CH
Apicale e quattro camere	A4CH
Doppler tissutale a onde pulsate - Anulus mitralico laterale	TDPWLMA
Apicale a tre camere	A3CH