Ligence Heart

4.0.0 versijai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Lietuvių

	Name	Role	Date	Signature
Updated by:	Indra Raudonė	HQARA	2026-06-23	
Approved by:	Alvaro Perez	VIP of QARA	2026-06-23	

Pakeitimų istorija			
Red.	**Redakcijos data**	**Pakeitimo aprašas**	**Peržiūrėjo**
1.0	2021-02-28	Dokumentas sukurtas	
1.1	2021-10-26	Dokumentas atnaujintas pagal notifikuotos įstaigos pastabas.	Justinas Balčiūnas
1.2.	2021-12-29	Dokumentas atnaujintas pagal notifikuotos įstaigos pastabas.	Indra Vaitkevičiūtė
1.3	2022-02-03	Dokumentas atnaujintas dėl naujos versijos 3.0 išleidimo	Indra Vaitkevičiūtė
1.4	2022-05-03	Dokumentas atnaujintas dėl naujos versijos 3.1 išleidimo	Antanas Kiziela
1.5	2022-06-13	Pakeitimai pažangioje paieškoje, DICOM UI perdengime, anotacijų žymėse, “escape” klavišas, išjungta UI mobiliems darbalaukiams, atnaujintas įkėlimo rodinys.	Antanas Kiziela
1.6	2022-07-27	Pridėtas tūrio matavimo aprašas. Pridėti nauji rankiniai (insulto tūris) ir automatiniai (LE, SE) matavimai. Atnaujintos iliustracijos.	Antanas Kiziela
1.7	2022-08-19	Pridėtas registracijos rodinys. Pridėti nauji rodinio režimai: SCHEMA ir MULTIPLANE.	Antanas Kiziela
1.8	2022-09-21	Atnaujintas automatinių anotacijų sąrašas. Atnaujinta paieškos/užklausų UI.	Antanas Kiziela
1.9	2022-10-11	Atnaujintas rankinių anotacijų ir matavimų sąrašas – pridėti stenozės ir regurgitacijos matavimai bei anotacijos. Pridėtas laipsnio matavimo aprašas.	Antanas Kiziela
1.10	2022-10-19	Atnaujintas anotacijų, rodinio režimų ir matavimų sąrašas. Atnaujintos darbo srities, ataskaitos UI nuotraukos, pridėtas deformacijos rodinio aprašas ir nuotraukos. Atnaujintas ataskaitos elementų aprašas.	Antanas Kiziela
1.11	2022-11-08	Atnaujintas priimamų DICOM saugojimo klasių UID sąrašas. Atnaujintas automatinių matavimų funkcionalumo naudotojo sąsajos aprašas.	Antanas Kiziela
1.12	2022-12-01	Atnaujintas įmonės adresas.	Antanas Kiziela
1.13	2023-01-06	Navigacijos juostoje pridėta deformacijos piktograma. Prie sąrašo pridėti nauji matavimai AR PHT, MV PHT, PR PHT, TV PHT.	Antanas Kiziela
1.14	2023-01-10	Pridėti nauji rodinio režimai.	Antanas Kiziela
1.15	2023-01-25	STJ pašalintas iš automatinių matavimų.	Antanas Kiziela
1.16	2023-02-10	Atnaujintas produkto aprašas, nauji naudojimo atvejai ir naudotojų grupės. Atnaujintas deformacijos rodinio aprašas.	Antanas Kiziela
1.17	2023-03-21	Bendrojo produkto aprašo atnaujinimas.	Antanas Kiziela
1.18	2023-04-04	Atnaujintas aprašymas “Įkelti tyrimą”.	Karolis Šablauskas
1.19	2023-05-01	Atnaujintos etiketės ir rizikos.	Karolis Šablauskas
1.20	2023-05-19	Atnaujintas „Android" programos naudojimas.	Karolis Šablauskas
1.21	2023-06-14	Atnaujintas ataskaitos rodinio aprašas.	Karolis Šablauskas
1.22	2023-06-28	Atnaujintas ataskaitos rodinio aprašas. Atnaujintos matavimų etiketės. Atnaujintos produkto etiketės.	Karolis Šablauskas
1.23	2023-07-19	Atnaujintas matavimų lentelės sąrašas.	Karolis Šablauskas
1.24	2023-11-20	Atnaujintos naudotojų grupės. Pašalinta	Karolis Šablauskas

Pakeitimų istorija			
Red.	**Redakcijos data**	**Pakeitimo aprašas**	**Peržiūrėjo**
		„Android" programa. Pridėta informacija, kurie matavimai yra automatizuoti klinikiniu atveju. Atnaujintas žinomų klaidų sąrašas.	
1.25	2023-12-21	Ištaisytos gramatinės klaidos su vienaskaitos ir daugiskaitos formomis numatytosiose naudotojų grupėse. Supaprastinta kontraindikacijų lentelė.	Justinas Balčiūnas
1.26	2024-01-29	Etiketės buvo atnaujintos.	Indra Raudone
1.27	2024-03-24	Pašalinti automatiniai dešiniojo skilvelio ir dešiniosios prieantrės segmentavimo matavimai. Peržiūrėti, supaprastinti ir atnaujinti perspėjimai ir įspėjimai pagal produktą.	Karolis Šablauskas Justinas Balčiūnas
1.28	2024-05-05	Pridėta vieno puslapio ataskaitos naudojimo informacija	Karolis Šablauskas Simas Tatoris
1.29	2024-05-13	Atnaujinta PDF funkcionalumas vieno puslapio ataskaitos naudojimui.	Karolis Šablauskas
1.30	2024-06-05	Atnaujintos naudotojų grupės. Atnaujintas DICOM atmetimas įkeliant.	Karolis Šablauskas
1.31	2024-06-19	Atnaujinta informacija apie santraukos generavimą.	Karolis Šablauskas
1.32	2024-07-29	Atnaujintas automatinių tyrimo matavimų sąrašas	Karolis Šablauskas
1.33	2024-08-12	Atnaujintos etiketės.	Karolis Šablauskas
1.34	2024-08-27	Etiketės buvo atnaujintos.	Karolis Šablauskas
1.35	2024-09-04	Etiketės buvo atnaujintos.	Karolis Šablauskas
1.36	2024-10-02	Pridėta informacija apie tyrimo pasirašymą.	Karolis Šablauskas
1.37	2024-10-22	Etiketės buvo atnaujintos.	Karolis Šablauskas
1.38	2024-11-22	Etiketės buvo atnaujintos.	Karolis Šablauskas
1.39	2024-12-18	Etiketės buvo atnaujintos.	Karolis Šablauskas
1.40	2024-12-23	Etiketės buvo atnaujintos. Atnaujinta informacija apie automatinio santraukos generavimo logiką. Pataisymai turinyje. Pataisytas numatyto naudojimo skyrius.	Karolis Šablauskas
1.41	2025-01-14	Etiketės buvo atnaujintos.	Justinas Balčiūnas
1.42	2025-01-24	Etiketės buvo atnaujintos. Pridėtas naujas fragmentų funkcionalumas ir paciento ankstesnių tyrimų sąrašas.	Karolis Šablauskas
1.43	2025-12-12	Numatytosios paskirties skyrius pakeistas siekiant suderinti su Europos rinka.	Àlvaro Perez
1.44	2025-03-17	Gamintojo adresas ištaisytas.	Àlvaro Perez
2.0	2026-03-26	Keli naudojimo instrukcijos skyriai (įskaitant 1, 2, 3, 5 ir 6 skyrius) buvo atnaujinti kaip pagrindinės Ligence Heart v4.0.0 versijos dalis. Revizijos apima turinio pertvarką, atnaujintus sistemos ir naršyklės reikalavimus, peržiūrėtas naudotojų grupes, patobulintus klinikinius	Simona Steikūnaitė

Pakeitimų istorija			
Red.	**Redakcijos data**	**Pakeitimo aprašas**	**Peržiūrėjo**
		matavimo funkcionalumus ir atnaujinimus kibernetinės saugos bei palaikymo informacijoje.	
2.1	2026-06-23	Nedideli pataisymai.	Indra Raudonė

Ligence, UAB

Taikos pr. 54,

Kaunas, Lietuva

LT-51305

© 2026, Ligence, UAB, Kaunas

Visos teisės saugomos patentų suteikimo arba registracijos kaip naudingojo modelio atveju.

Visi šioje naudojimo instrukcijoje minėti įmonių ir produktų pavadinimai gali būti prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. Nuorodos į kitų gamintojų produktus yra skirtos tik informaciniais tikslais. Tokios nuorodos nėra nei šių produktų patvirtinimas, nei rekomendacija. Ligence, UAB neprisiima jokios atsakomybės už tokių produktų veikimą ar naudojimą.

Kiti prekių ženklų pavadinimai, programinės ir aparatinės įrangos pavadinimai, naudojami šioje naudojimo instrukcijoje, yra saugomi prekių ženklų arba patentų teisių. Produktų citavimas yra skirtas tik informaciniais tikslais ir nėra prekių ženklo netinkamo naudojimo atvejis.

Ši naudojimo instrukcija yra saugoma autorių teisių. Jei nėra raštiško išskirtinio leidimo, šio dokumentų rinkinio platinimas, dauginimas ar kitoks komercinis naudojimas arba jo turinio ar dalių perdavimas yra draudžiamas. Pažeidimo atveju pažeidėjas gali būti įpareigotas mokėti žalos atlyginimą.

Specifikacijos dėl techninės plėtros gali keistis. Ši naudojimo instrukcija nepriklauso peržiūros paslaugai. Prašome kreiptis į gamintoją arba įgaliotąjį atstovą dėl naujausio naudojimo instrukcijos leidimo.

TURINYS

TURINYS 5

1. PIRMIAUSIA PERSKAITYKITE 9

1.1 Apie naudojimo instrukciją (IFU) 9

1.2 Simboliai 10

1.3 Etiketė 11

1.4 Rinkos ir kalbų palaikymas 11

1.5 Numatyta paskirtis 11

1.6 Indikacijos, kontraindikacijos ir apribojimai 12

1.7 Klinikinė nauda 13

1.8 Bendrasis aprašas 13

1.9 Prietaiso veikimo principai 14

1.10 Naudotojų grupės 17

1.11 Analizės režimo konfigūracija 18

1.12 Naujų funkcijų paaiškinimas 18

1.13 Naudojimo pradžia ir pabaiga 18

1.14 Klientų aptarnavimas 19

1.15 Saugumo problemų pranešimas 19

1.16 Rinkodaros brošiūra 21

2. SAFETY 22

2.1 Klinikinės įvertinimo ataskaitos santrauka 22

2.2 Likutinė rizika 22

2.3 Sunkių incidentų ir asmens duomenų saugumo pažeidimų pranešimas 23

2.4 Įvestis ir išvestis 23

2.5 Įdiegimas ir priežiūra 24

2.5.1 Diegimas ir įdiegimas 24

2.5.2 Vietinis darbo eigos procesas 25

2.5.3 Privačios debesies tinklo integracija su Ligence Heart 25

2.5.4 Serverio pusės reikalavimai 26

2.5.5 Kliento pusės reikalavimai vietiniam diegimui 26

2.5.6 Atnaujinimai 27

2.5.7 Atsarginės kopijos ir pertekliškumas 27
2.6 Gedimas 27
2.7 Matavimai 28
2.8 IT saugumo priemonės 28
2.9 Žinomų klaidų sąrašas 30
3. NAUDOTOJO SĄSAJOS ELEMENTAI 32
3.1 Prisijungimo rodinys (Login View) 32
3.2 Lobby View 33
3.2.1 Meniu „Apie ir palaikymas" 33
3.2.1.1 Apie 33
3.2.1.2 Matavimų sąrašas 34
3.2.1.3 Ataskaita 35
3.2.1.4 Pagalba 35
3.2.1.5 Galutinio naudotojo licencijos sutartis 35
3.2.1.6 SBOM 36
3.2.2 Paskyros meniu 36
3.2.4 Echokardiografinių tyrimų paieškos juosta 37
3.2.5 Tyrimų sąrašas 38
3.3 Upload View 40
3.4 Workspace View 41
3.4.1 Navigacijos juostos mygtukai ir funkcijos 41
3.4.2 Vaizdo (DICOM) sekcija 42
3.4.3 Kairiojo šoninio skydelio mygtukai ir funkcijos 44
3.4.4 Dešiniojo šoninio skydelio mygtukai ir funkcijos 45
3.5 Strain Workspace View 45
3.6 Report View 47
3.6.1 Greitojo redagavimo langas 50
3.7 Ataskaitos PDF rodinys 51
4. DARBAS SU LIGENCE HEART 53
4.1 Naudotojo registracija 53
4.2 Prisijungimas 53
4.3 Vaizdų gavimas 54

4.4 Tyrimo įkėlimas 54
4.4.1 Įkėlimo funkcionalumo apribojimai 55
4.4.2 Netinkami įkelti failai 56
4.5 Tyrimo atidarymas 57
4.5.1 Tyrimo prieigos scenarijai ir sistemos atsakymai 57
4.5.2 Kitų to paties paciento echokardiografinių tyrimų paieška 58
4.6 Matavimų redagavimas darbo srities rodinyje 58
4.6.1 Slinkties stekas 58
4.6.2 Matavimų atlikimas 59
4.6.3 Ploto matavimo braižymas 59
4.6.4 Tūrio matavimo braižymas 59
4.6.5 Laipsnio matavimai 59
4.6.6 Anotacijos ištrynimas 59
4.6.7 Braižymo atšaukimas 59
4.7 Deformacijos matavimas 60
4.7.1 Vaizdo rodinių pasirinkimas 60
4.7.2 Vaizdo redagavimas 61
4.7.3 Deformacijos vaizdo ištrynimas 64
4.8 Tyrimo ataskaitų rengimas 65
4.8.1 Paciento charakteristikos 65
4.8.2 Santraukos laukas 66
4.8.3 Santraukos režimai 67
4.8.3.1 Rankinis santraukos režimas 67
4.8.3.2 Automatinis santraukos režimas 67
4.8.4 Matavimų laukai 78
4.8.5 Iliustracijos 79
4.8.6 Santraukos redagavimo lauko padidinimas 80
4.8.7 Teksto fragmentai 81
4.8.7.1 Teksto fragmentų kūrimas 81
4.8.7.2 Teksto fragmentų importavimas 82
4.8.7.3 Teksto fragmentų redagavimas 83
4.8.7.4 Teksto fragmentų arba fragmentų grupių ištrynimas 83

4.9 Ataskaitos užbaigimas 84
4.9.1 Iliustracijų pasirinkimas 85
4.9.2 Ataskaitos peržiūra ir patvirtinimas 85
4.9.2.1 Echoskopuotojas (-a) 85
4.9.2.2 Kardiologas 86
4.9.3 Grįžimas į redagavimą 87
4.9.4 Siuntimas į PACS 87
4.10 Slaptažodžio keitimas 88
4.11 Programinės įrangos blokavimas 88
4.12 Atsijungimas 88
4.13 Problemos pranešimas 89
4.14 Programinės įrangos išjungimas 90
5. KIBERNETINĖS SAUGOS INSTRUKCIJOS IR SPECIFIKACIJOS 91
5.1 Kibernetinė sauga 91
5.2 Prietaiso sauga ir naudotojo atsakomybė 91
5.3 Pranešimas apie prietaiso saugumo ar privatumo pažeidimus 91
5.4 Kibernetinės saugos sistemos aprašas 92
5.5 Programinės įrangos medžiagų sąrašas (SBOM) 92
5.6 Saugumo problemų pranešimas 92
6 I PRIEDAS 93
6.1 Matavimų sąrašas 93
6.2 Automatiškai žymimi vaizdai 102

1. PIRMIAUSIA PERSKAITYKITE

The Ligence Heart Instructions for Use (IFU) describes product's functionalities and is intended to guide and assist you with the safe and effective operation of the product. Before using the product, please read the IFU carefully and thoroughly observe all warnings and cautions.

Ši naudojimo instrukcija aprašo išsamiausią Ligence Heart konfigūraciją su maksimaliu funkcijų skaičiumi. Kai kurios aprašytos funkcijos gali būti nepasiekiamos jūsų produkto konfigūracijoje.

Ligence Heart does not replace medical professionals and could be used only as an additional support tool. No special facilities (for medical specialists who are certified to perform echocardiographic examination) are required for the use of Ligence Heart. Access to training video is provided to operators (sonographers and cardiologists) prior to granting access to the software.

Atkreipkite dėmesį, kad medicininių vaizdų kokybė, ryškumas, tikslumas ir kiti naudotojams svarbūs parametrai tiesiogiai priklauso nuo medicininio prietaiso, kuris generuoja medicininius vaizdus, techninių galimybių, nuo monitoriaus ir spausdintuvo (jei vaizdai spausdinami) techninių galimybių.

Ligence, UAB provides this document without warranty of any kind, implied or expressed, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

Ligence, UAB neprisiima atsakomybės už šiame dokumente esančias klaidas ar praleidimus ir pasilieka teisę daryti pakeitimus be išankstinio įspėjimo, siekdama tobulinti Ligence Heart produktą. Ligence, UAB gali bet kuriuo metu nuspręsti tobulinti arba keisti šiame dokumente aprašytą produktą.

1.1 Apie naudojimo instrukciją (IFU)

SVARBU

ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDOJIMĄ

PASILIKITE ATEITIES NUORODAI

Ligence Heart naudojimo instrukcija (IFU) pagal numatytuosius parametrus teikiama elektroniniu PDF formatu. Ligence Heart IFU PDF formatu yra prieinama interneto svetainėje: https://www.ligence.io/
Failą galite atidaryti naudodami PDF skaitytuvo programą. Jei neturite įdiegtos PDF skaitytuvo programos, galite atsisiųsti „Adobe Reader" iš šios svetainės: www.adobe.com
Dėl techninės pagalbos kreipkitės į Ligence, UAB ar jos filialus.
Be naudojimo instrukcijos, naudotojui gali būti pateiktas diegimo vadovas, jei paprašoma. Daugiau informacijos apie Ligence Heart diegimą rasite 2.5.1 skyriuje.

Ligence padės klientams diegti ir šalinti Ligence Heart, siekdama užtikrinti tinkamą prietaiso diegimą / integraciją į skaičiavimo platformą. Jei turite abejonių dėl diegimo, kreipkitės į Ligence.

Jei jums reikia popierinės naudojimo instrukcijos versijos, prašome paklausti el. paštu: support@ligence.io. Ji bus išsiųsta ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas po prašymo gavimo (nurodytu adresu).

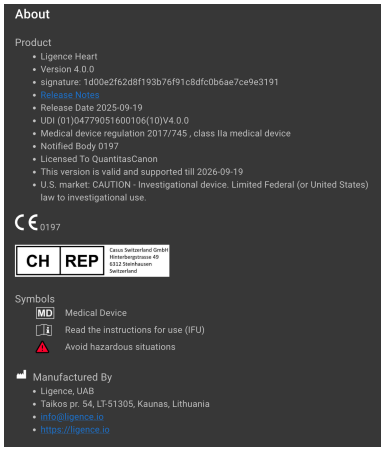
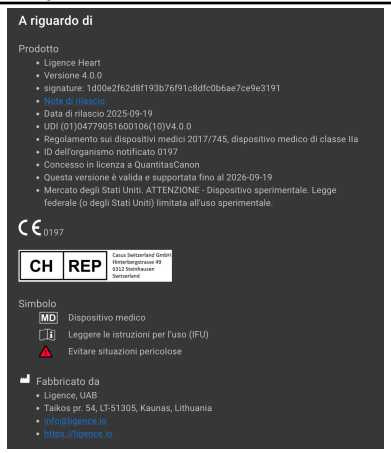
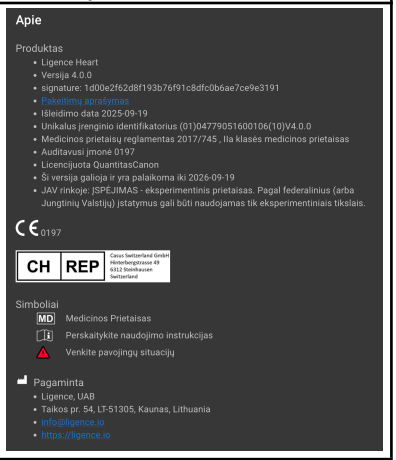
1.2 Simboliai

Produkto dokumentacijoje arba ant produkto priklijuotų etikečių gali atsirasti šie simboliai.

Simbolis	Symbol Title	Standard Reference	Explanatory Text
	Įspėjimas	ISO 15223- 1:2016 Reference Nr. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Įspėjimai išryškina informaciją, kaip išvengti pavojingos situacijos, kuri galėtų sukelti mirtį arba rimtą sužalojimą.
	Atsargiai	ISO 15223- 1:2016 Reference Nr. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Nurodyti, kad reikia atsargumo naudojant prietaisą arba valdymą šalia kur simbolis yra patalpintas, arba nurodyti, kad dabartinė situacija reikalauja operatoriaus žinomumo arba operatoriaus veiksmų, siekiant išvengti nepageidaujamų pasekmių
	Pastaba	ISO 15223- 1:2016 Nuorodos Nr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Pastabos atkreipia jūsų dėmesį į informaciją, kuri padės jums naudoti produktą efektyviau.
	Gamintojas	ISO 15223- 1:2016 Nuorodos Nr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Nurodo medicininį prietaiso gamintoją
	Medicinos prietaisas	ISO 15223- 1:2020 Nuorodos Nr. 5.7.7	Nurodo, kad elementas yra medicinos prietaisas
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis	ISO 15223-1:2016 Nuorodos Nr. A.15	Nurodo, kad reikia susipažinti su instrukcijomis naudojimui elektroninei naudojimo instrukcijai (eIFU)
	CE atitikties ženklinimas.	MDR 2017/745	Nurodo, kad prietaisas atitinka taikytinus reglamento (ES) 2017/745 ir

			kitos svarbios ES teisės aktų reikalavimus
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.	Medical Devices Ordinance (MedDO) SR 812.213	Nurodo Šveicarijos įgaliotąjį atstovą pagal Šveicarijos medicinos prietaisų reglamentą (MedDO)

1.3 Etiketė

Anglų	Prancūzų	Vokiečių
		
Italų	**Lietuvių**	
		

1.4 Rinkos ir kalbų palaikymas

Turėdamas CE ženklą, Ligence Heart programinė įranga bus parduodama ES, kur palaikoma anglų kalba. Ji gali būti išversta klientų prašymu. Šiuo metu Ligence Heart palaiko anglų kalbą.

1.5 Numatyta paskirtis

Ligence Heart is a software used to detect, measure, and calculate various specifications of structure and function of the heart and great vessels by analyzing echocardiographic images.

Prietaisas yra skirtas naudoti tada, kai pacientas nėra gyvybei pavojingos sveikatos būklės, laikas nėra kritinis mediciniams sprendimams ir nereikia didelių terapinių intervencijų.

1.6 Indikacijos, kontraindikacijos ir apribojimai

Indikacijos

Programinė įranga yra skirta naudoti analizuojant echokardiografijos vaizdus, gautus iš pacientų bet kurios lyties ir rasės, vadovaujantis naujausiais echokardiografijos tyrimo rekomendacijomis. Automatiniai funkcionalumai turėtų būti naudojami suaugusiems asmenims su 2D TTE duomenų rinkiniais.

Kontraindikacijos

Automatiniai funkcionalumai neturėtų būti naudojami analizuojant jaunesnių nei 18 metų pacientų echokardiografijos vaizdus. Taip pat automatiniai funkcionalumai neturėtų būti naudojami analizuojant pacientų su širdies ligomis / atliktos procedūros, reikšmingai keičiančios širdies anatomiją ar geometriją, kuri reikšmingai iškraipo echokardiografijos vaizdus. Toliau esančioje lentelėje pateiktas automatinių funkcionalumų kontraindikacijų sąrašas:

Automatinių funkcionalumų kontraindikacijos
1. Sudėtingas arba kritinis įgimtas širdies ydos
2. Širdies navikai
3. Proteziniai vožtuvai, pooperaciniai širdies vožtuvai, kardiotoraksinis chirurgija, keičianti širdies geometriją
4. Implantuojami intrakardialiniai prietaisai
5. Širdies aritmijos (prieširdžių plazdėjimas, prieširdžių fibriliacija)
6. Aortos disekcija

Atkreipkite dėmesį į šiuos papildomus apribojimus:

- Prasta vaizdo kokybė lems prastas anotacijas ir vėlesnius matavimus.
- Naudojami keli vaizdo kokybės algoritmai prastos kokybės vaizdams filtruoti.
- Mūsų programinė įranga papildo gerą pacientų priežiūrą ir neatleidžia naudotojo nuo atsakomybės prižiūrėti, kliniškai vertinti pacientą ir priimti tinkamus klinikinius sprendimus.
- Jei lytis nenurodyta, išvadoms bus naudojamos moterims skirtos gairių reikšmės.
- Jei kūno paviršiaus plotas (KPP) nenustatytas, indeksuotų reikšmių pateikti negalima.
- Vaizdo gavimo metu netinkamas echokardiografijos prietaiso naudojimas, nekardialinių ultragarso zondų naudojimas arba neoptimalių nustatymų (pvz., stiprinimas, kontrastas, gylis) naudojimas gali sumažinti programinės įrangos tikslumą.
- Ligence Heart has not been validated in patients with prosthetic or surgically altered cardiac valves, implantable intracardiac devices, or irregular (non-sinus) rhythm; these conditions may affect automated measurement accuracy.
- Ligence Heart is only intended to be used with the population of 18 years old or older.

ĮSPĖJIMAS

Pirminė vožtuvų liga gali sukelti tam tikrus nukrypimus, o Ligence Heart nebuvo patvirtintas tvirtai tikrinti veikimą pacientams, sergantiems pirminėmis vožtuvų ligomis.

1.7 Klinikinė nauda

Ligence Heart is designed to simplify routine echocardiographic analysis and reporting by automating the most repetitive tasks while keeping every contour and measurement available for users to review and adjust.

Įprastas darbo eigos procesas (be Ligence Heart)

1. Echoskopuotojas (-a) atlieka ultragarso tyrimą ir perduoda vaizdus arba kino kilpas į ligoninės PACS.
2. Peržiūros klinikos gydytojas nuskaito tyrimą ir rankiniu būdu
    a. identifikuoja kiekvieną rodinį,
    b. pasirenka dominančius kadrus,
    c. rankiniu būdu seka kontūrus ir atlieka matavimus,
    d. rankiniu būdu nurodo standartines ASE/ESC/EACVI atskaitos ribas, siekdamas nustatyti, ar kuris nors iš galimų dešimčių atliktų matavimų patenka į normos ribas tam pacientui, ir
    e. Remiantis matavimų rezultatais, parengia ataskaitą.

Nors ir pažįstamas, šis metodas gali būti subjektyvus, daug darbo reikalaujantis ir daug laiko užimantis.

Optimizuotas darbo eigos procesas su Ligence Heart:

1. Po gavimo tyrimas siunčiamas į PACS kaip įprasta.
2. Ligence Heart automatically
    a. atpažįsta rodinius, širdies ciklo fazę ir širdies struktūras,
    b. generuoja anotacijas ir matavimus patvirtintiems matavimams,
    c. paryškina reikšmes, kurios nepatenka į ASE/ESC/EACVI atskaitos ribas, ir
    d. užpildo struktūrizuotos ataskaitos projektą.
    e. Leidžia naudotojams atlikti KS deformacijos analizę, generuoti taikinio diagramas.
3. Peržiūros klinikos gydytojas tuomet gali
    a. Peržiūrėti vaizdus / vaizdo įrašus, jei pageidaujama.
    b. Rankiniu būdu pakoreguoti bet kokias automatines segmentacijas ir matavimus, jei pageidaujama.
    c. Užbaigti ir patvirtinti ataskaitą.

Klinikinė validacija parodė, kad Ligence Heart automatizuotų matavimų tikslumas nėra prastesnis nei sertifikuotų žmonių skaitytojų gautų matavimų tikslumas, ir kad programinė įranga suteikia identiškus rezultatus, kai tas pats duomenų rinkinys analizuojamas pakartotinai.

1.8 Bendrasis aprašas

Ligence Heart is an image post-processing software used for viewing and quantifying adult cardiac ultrasound DICOM studies. The device is intended to aid diagnostic review and analysis of echocardiographic data and to generate structured measurement reports.

Ligence Heart automatically identifies standard transthoracic echo views with machine-learning–based view classification, cardiac cycle selection, border detection, and contour tracking, then generates a set of reproducible quantitative standard measurements The results are inserted into a PACS-compatible report that the reviewing cardiologist or sonographer can accept, edit, supplement with additional manual measurements, or entirely replace with manual measurements. The software also organizes, displays, and compares the standard measurements with reference-guideline ranges when available for interpretation purposes. Completed reports export in PDF, streamlining routine echocardiography workflow while leaving final diagnostic responsibility with the clinician.

Ligence Heart yra programinė įranga, supakuota ir platinama skaičiavimo platformoje, skirta suaugusiųjų transtorakalinių echokardiografijos DICOM tyrimų apdorojimui. Programinė įranga sukurta tam, kad ją būtų galima talpinti bet kurioje esamoje klinikinėje darbo eigoje vietoje, integruojant su suderinama skaičiavimo platforma.

1.9 Prietaiso veikimo principai

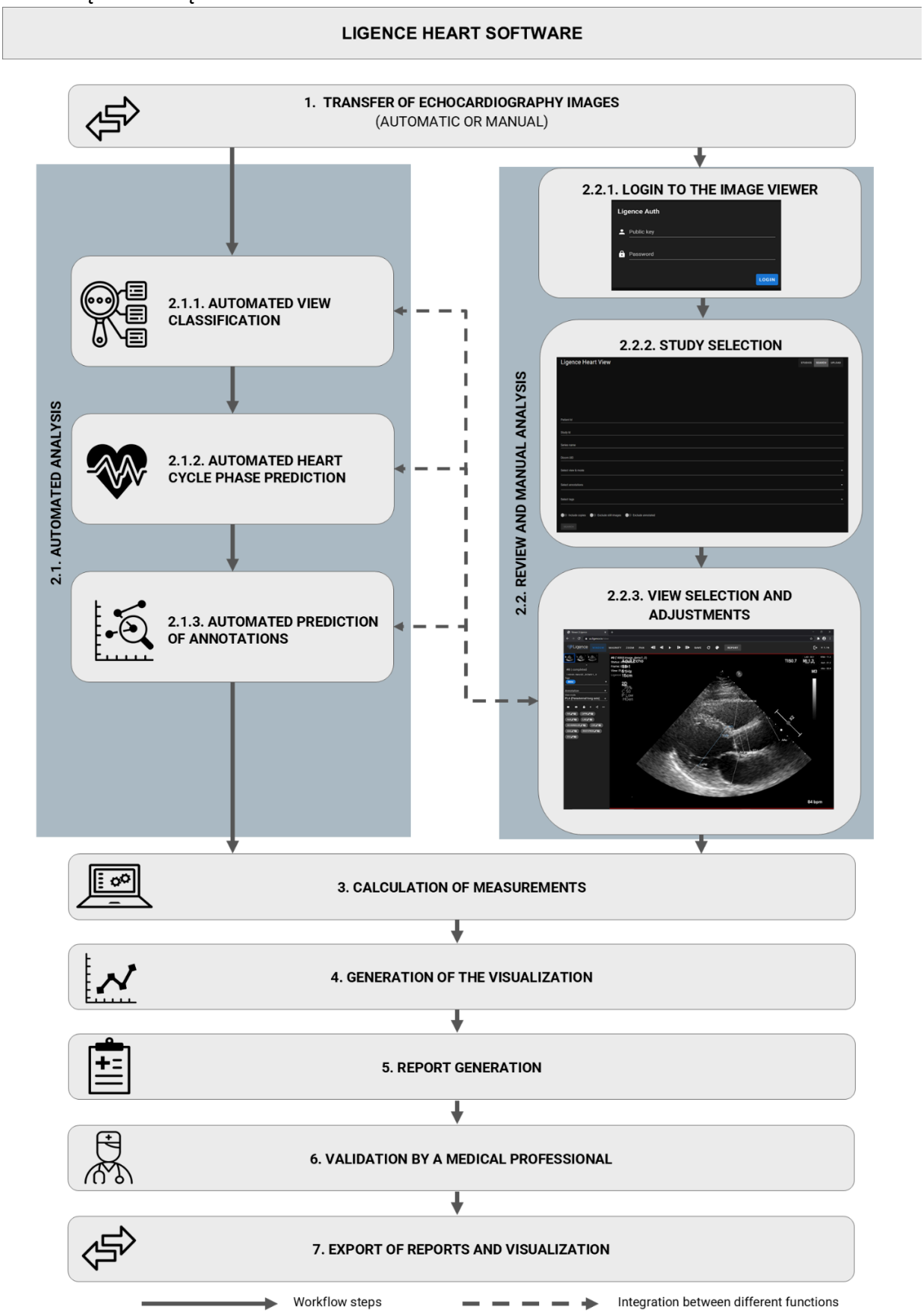
Rankinės funkcijos

Prietaisas vizualizuoja echokardiografijos vaizdo duomenis ir leidžia tikrinti vaizdo duomenis bei atlikti matavimus braižant anotacijas, uždengtas ant vizualizuotų duomenų. Anotacijos tuomet naudojamos skaičiuoti atitinkamus geometrinius ir funkcinius širdies parametrus.

Automatiniai funkcionalumai

Prietaisas atlieka eilę veiksmų, apimančių automatizuotą echokardiografijos vaizdo duomenų atpažinimą, echokardiografinio zondo padėties atpažinimą ir anatominio struktūrų rinkinio aptikimą (pvz., širdies ertmių ribos, orientyrai). Automatizuotos funkcijos remiasi giliųjų neuroninių tinklų prognozėmis iš echokardiografinių vaizdų (pvz., echokardiografinio zondo padėties atpažinimas, širdies kamerų ribų, orientyrų aptikimas).

Funkcinių elementų schema.



Pagrindiniai funkciniai elementai iš pirmiau pateikto paveikslo aprašyti toliau esančioje lentelėje.

Pagrindinė funkcija	Aprašymas
Echokardiografijos vaizdų perdavimas (automatinis arba rankinis)	Echokardiografijos vaizdai ir klinikiniai duomenys gali būti siunčiami į Ligence Heart automatiškai iš ultragarsinio skaitytuvo (per PACS arba bet kurią kitą medicininių vaizdų valdymo sistemą) arba rankiniu būdu įkelti iš darbo vietos, turinčios prieigą prie Ligence Heart. Autentifikacija / autorizacija norint pasiekti Ligence Heart funkcijas, pvz., rankiniu būdu įkelti duomenis, yra privaloma.
Echokardiografinis tyrimas	Echokardiografinis tyrimas atliekamas naudojant automatines arba rankines analizės funkcijas naudotojo nuožiūra. Jei automatinės analizės funkcijos yra įjungtos standartiniams arba KS GLS matavimams, priklausomai nuo konfigūracijos (daugiau išsamios informacijos rasite 1.6 skyriuje), sistema automatiškai atlieka automatinę analizę gaudama vaizdus ir klinikinę informaciją (iš ultragarso skaitytuvo arba darbo stoties rankiniu būdu juos įkeliant).
1.1. Automatinė analizė	
1.1.1. Automatinis rodinio klasifikavimas	Ligence Heart determines the view mode of the echocardiography image. This step is needed for further analysis of images.
1.1.2. Automatinis širdies ciklo fazės prognozavimas	Ligence Heart seka širdies ciklą ir nustato kadrus, kurie yra labai svarbūs echokardiografijos vaizdų analizei, pvz., sistolės ir diastolės pabaigos kadrus.
1.1.3. *Automatinis anotacijų prognozavimas*	Ligence Heart predicts annotations that are used for the standard measures - heart anatomy and functionality - and the LV GLS analysis.
1.2. Peržiūra ir rankinė analizė	
1.2.1. Prisijungimas prie vaizdo peržiūros programos	Ligence Heart requires user authentication/authorization to access functionalities. **PASTABA:** Naudotojas anksčiau galėjo prisijungti prie Ligence Heart, kad įkeltų įvesties duomenis ir tiesiogiai atliktų rankiniu būdu padedamą analizę, arba naudotojas, atliekantis echokardiografinį tyrimą, gali būti kitas asmuo nei naudotojas, perduodantis vaizdus.
1.2.2. Tyrimo pasirinkimas	Paciento tyrimo, atitinkančio pacientą, kurį reikia analizuoti echokardiografijos tyrimui, pasirinkimas filtruojant / ieškant.
1.2.3. Rodinio pasirinkimas ir koregavimai	Tyrimo analizės žingsnis – galite peržiūrėti automatizuotos analizės rezultatus (jei įjungta) ir pagal savo nuožiūrą juos koreguoti arba tiesiogiai atlikti rankinę analizę, jei automatizuota analizė išjungta (tik standartiniams matavimams): *Standartiniai matavimai:* Galite pasirinkti norimą klipą arba nejudantį kadrą ir pasirinkti norimą parametrą. Ligence Heart aktyvuoja kontekstą

Pagrindinė funkcija	Aprašymas
	atitinkantį braižymo įrankiai - taškai, linijos arba daugiakampiai - atitinkantys matavimo projektą *KS GLS matavimai:* Galite pasirinkti norimus klipus ir koreguoti anotacijas (širdies ciklas ir kontūro sekimas).
Matavimų skaičiavimas	Matavimų skaičiavimas remiantis anotacijomis echokardiografijos vaizduose, atliktas naudojant rankinių ir automatinių funkcijų derinį pagal analizės režimo konfigūraciją.
Vizualizacijų generavimas	Programinė įranga generuoja elementus, reikalingus KS GLS analizei: ● Kontūrų sekimo rodymas; ● Taikinio diagrama; ● Deformacijos per laiką kreivės; ● Vidutinės ir regioninės GLPSS reikšmės.
Ataskaitos generavimas	Tyrimo analizės rezultatų ataskaita, kurią sudaro visos atliktos anotacijos ir matavimai kartu su automatiškai pasiūlytu ataskaitos santraukos tekstu, yra generuojama naudotojų peržiūrai ir patvirtinimui.
Medicinos specialisto patvirtinimas	Naudotojai patvirtina visas anotacijas ir matavimus rezultatų ataskaitoje ir ją pasirašo. Jei reikia, naudotojas koreguoja anotacijas, kad perskaičiuotų matavimus ir pakartotų procesą rezultatų ataskaitai generuoti.
Ataskaitų ir vizualizacijos eksportavimas	Naudotojai gali eksportuoti ataskaitas ir vizualizacijas į kitas išorines sistemas DICOM SR, DICOM SC, DICOM įterpto PDF formatais.

1.10 Naudotojų grupės

Ligence Heart is intended for two clinical user groups:

Kardiologai - gali peržiūrėti tyrimus, priimti automatines anotacijas ir matavimus, juos redaguoti, pridėti papildomus rankinius matavimus arba visiškai pakeisti juos rankiniais įrašais, o tada generuoti ir pasirašyti ataskaitas.

Echoskopuotojai (-os) - gali peržiūrėti tyrimus, priimti automatines anotacijas ir matavimus, juos redaguoti, pridėti papildomus rankinius matavimus arba visiškai pakeisti juos rankiniais įrašais, tačiau negali pasirašyti ataskaitų.

Naudotojų grupė	Tyrimų peržiūra	Anotacijos ir matavimai	Tyrimo ataskaitos generavimas	PDF ataskaitos generavimas ir patvirtinimas	Naudotojų valdymas	Aplinka
Kardiologai	Taip	Taip	Taip	Taip	No	Klinikinė ir tiriamoji
Echoskopuotojai (-os)	Taip	Taip	Taip	No	No	Klinikinė ir tiriamoji

Naudotojai ir jų grupės yra nustatomi Ligence arba integruojant su naudotojų valdymo programine įranga, tokia kaip Microsoft Active Directory.

1.11 Analizės režimo konfigūracija

Ligence Heart palaiko rankinę analizės eigą, kuri yra lygiagreti automatizuotam procesui, suteikdama jums visišką kontrolę kiekvienos anotacijos ir matavimo atžvilgiu. Rankinė funkcija leidžia patikrinti atliktas automatizuotas anotacijas ir įvertintus matavimus, juos koreguoti siekiant perskaičiuoti matavimus arba ištrinti automatizuotas anotacijas ir rankiniu būdu jas atlikti nuo pat pradžių.

ĮSPĖJIMAS

Netikslios anotacijos priėmimas perkeltų neteisingą matavimą į galutinę ataskaitą, nes Ligence Heart gali automatiškai neatlikti tikslių anotacijų.

Ligence administratoriai gali išjungti dirbtinio intelekto išvadų darymą sistemos, tyrimo arba naudotojo lygmeniu, palikdami rankinį kelią standartiniams matavimams.

Be to, LV GLS matavimai gali būti išjungti. Tokiu atveju negalėsite naudoti nei automatizuotos, nei rankinės LV GLS analizės. Jei LV GLS įjungtas, galėsite naudoti rankinės analizės kelią automatizuotos analizės rezultatams koreguoti savo nuožiūra.

PASTABA

Jei LV GLS analizė išjungta Ligence Heart ir norite ją įjungti, kreipkitės į Ligence Heart komandą.

1.12 Naujų funkcijų paaiškinimas

Ligence Heart offers novel functionality that allows automatic analysis of a number of heart structure and function parameters. Therefore, the parameters that are analyzed themselves are not novel, but the automation of some of these measurements is novel (none of the manual functionalities are novel). The automatic functionalities are based on Deep Learning technologies. These automatic functionalities offer the ability to automate activities that are usually performed manually during regular echocardiographic image analysis.

1.13 Naudojimo pradžia ir pabaiga

Naudojimo suteikimas prasideda pateikus ir (arba) įdiegus programinę įrangą jūsų kompiuteryje ir (arba) darbo stotyje. Naudojimo suteikimas yra laikotarpiui, nurodytu sutartyje su jūsų įstaiga, nebent naudojate bandomąją arba demonstracinę versiją.

Naudojimo nutraukimas įsigalioja, kai baigiasi sutartyje su jūsų įstaiga nurodytas laikotarpis arba kai naudotojas pažeidžia galutinio naudotojo licencijos sutarties sąlygas arba kitas sutartyje nurodytas sąlygas. Tokio įvykio atveju naudotojas turi nutraukti visą programinės įrangos naudojimą ir ištrinti jam priskirtus unikalius prisijungimo duomenis. Programinės įrangos naudojimas tuomet bus automatiškai nutrauktas ir naudotojas neturi imtis jokių kitų priemonių saugiam naudojimui nutraukti.

1.14 Klientų aptarnavimas

Ligence atstovai yra pasiekiami atsakyti į klausimus ir teikti priežiūros bei techninės pagalbos paslaugas.

Kontaktiniai duomenys:

El. paštas: support@ligence.io

Palaikymo linija: +37064550126

Taip pat galite pateikti problemą arba klausimą mūsų svetainėje:
https://www.ligence.io/submit-issue

1.15 Saugumo problemų pranešimas

Jei manote, kad atradote pažeidžiamumą mūsų medicinos programinėje įrangoje arba turite saugumo incidentą, apie kurį reikia pranešti, susisiekite su mumis:

Ligence, UAB duomenų apsaugos pareigūnas yra atsakingas už duomenų apsaugą (kontaktai yra vieši ir prieinami adresu https://www.ligence.io/).

Vardas, pavardė: Antanas Kiziela

El. paštas: a.kiziela@ligence.io

Pranešimai turėtų apimti:

- Pažeidžiamumo vietinio ir galimo poveikio aprašymą;
- Išsamų veiksmų, reikalingų pažeidžiamumui atkurti, aprašymą. Koncepcijos įrodymo scenarijai, ekrano kopijos ir ekrano įrašai yra naudingi. Prašome labai atidžiai tinkamai pažymėti ir apsaugoti bet kokį kodo išnaudojimą;
- Bet kokią techninę informaciją ir susijusias medžiagas, kurių mums reikėtų problemai atkurti.

Gavus pažeidžiamumo pranešimą, Ligence, UAB imasi eilės veiksmų problemai spręsti:

1. Ligence, UAB prašo pranešėjo toliau konfidencialiai bendrauti dėl pažeidžiamumo.
2. Ligence, UAB tiria ir patvirtina pažeidžiamumą.
3. Ligence, UAB sprendžia pažeidžiamumą ir išleidžia programinės įrangos atnaujinimą arba pataisą. Jei dėl kokios nors priežasties tai negali būti padaryta greitai arba apskritai, Ligence, UAB pateiks informacijos apie rekomenduojamas mažinimo priemones.

4. Leidimo pastabose yra nuoroda į pažeidžiamumo atvejį.

Ligence, UAB stengsis kiekviename šio proceso etape informuoti pranešėją.

Labai vertiname saugumo tyrinėtojų ir atradėjų pastangas, dalijančius su mumis informacija apie saugumo problemas ir suteikiančius mums galimybę tobulinti programinę įrangą bei geriau apsaugoti asmeninius sveikatos duomenis. Dėkojame, kad dirbate su mumis per pirmiau nurodytą procesą.

Stengsimės kuo greičiau patvirtinti jūsų el. paštu atsiųstą pranešimą, skirti išteklių problemai tirti ir kuo greičiau išspręsti problemas.

1.16 Rinkodaros brošiūra



2. SAFETY

Prieš naudodami Ligence Heart, atidžiai perskaitykite šio skyriaus informaciją – joje pateikiama svarbi informacija apie prietaiso saugą ir produkto naudojimą.

ATSARGIAI



Naudotojas lieka atsakingas už tai, ar pateikti rezultatai yra priimtini atitinkamam echokardiografiniam tyrimui ir už jų naudojimą diagnostiniams sprendimams palaikyti.

2.1 Klinikinės įvertinimo ataskaitos santrauka

Prietaiso rizikos buvo valdomos pagal Ligence, UAB vidinę rizikos valdymo darbo instrukciją, kuri pagrįsta ISO 14971:2019 standartu. Rizikos valdymo veiklos metu prietaisas buvo:

1. Klasifikuotas pagal Medicinos prietaisų reglamento ES 2017/745 direktyvos VIII priedą kaip IIa KLASĖS medicinos prietaisas pagal 11 taisyklę;

2. Identifikuotas pagal Medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745 ir ISO 14971:2019 standarto C priede nustatytus reikalavimus;

3. Rizikos valdytos (analizuotos, sumažintos, patikrintos dėl likutinių rizikų). Nenustatyta jokių papildomų rizikos kontrolės priemonių, kurios nebūtų įgyvendintos, ir prietaisas laikomas saugiu naudoti pagal numatytą paskirtį.

4. Visą rizikos valdymo veiklą vykdė rizikos valdymo komanda.

5. Visą testavimo veiklą vykdė testavimo komanda.

Ligence, UAB gathers production and post-production information using the following Quality management system’s areas:

3. Produkto realizavimas;
4. Matavimų analizė ir tobulinimas;
5. Pokyčių ir problemų valdymas;
6. Auditas;
7. Stebėjimas po pateikimo rinkai.

Minėtos veiklos užtikrina, kad vidiniai ir išoriniai rodiniai (kuriuose egzistuoja produktas) yra nuolat stebimi ir, jei atsiranda pokyčių, visos susijusios rizikos yra iš naujo valdomos.

Rizikos valdymo ataskaita ir susiję dokumentai rizikos valdymo byloje atnaujinami pagal poreikį.

2.2 Likutinė rizika

Nėra likutinių rizikų.

2.3 Sunkių incidentų ir asmens duomenų saugumo pažeidimų pranešimas

Bet koks rimtas incidentas arba tas, kuris įvyko dėl prietaiso, turi būti nedelsiant praneštas gamintojui (per svetainę: https://www.ligence.io/submit-issue arba el. paštu support@ligence.io) ir šalies, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Asmens duomenų pažeidimo atveju, įskaitant, bet neapsiribojant, kibernetinės saugos pažeidimu, naudotojas turi informuoti medicinos programinės įrangos gamintoją Ligence, UAB, be delsimo ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per 24 valandas po to, kai sužinojo apie pažeidimą.

2.4 Įvestis ir išvestis

Ligence Heart naudoja apibrėžtas įvestis automatizuotai vaizdų analizei ir ataskaitų teikimui atlikti. Sugeneruotos išvestys aprašytos toliau esančiuose skyriuose.

Įvestys

PACS arba ultragarso skaitytuvai perduoda DICOM failus į serverio dalį naudodami DICOM komunikacijos protokolą. DICOM failai – echokardiografinio tyrimo duomenys, išsaugoti DICOM failuose.
Naudotojai sąveikauja su sistema naudodami žiniatinklio naršyklę nešiojamame / staliniame kompiuteryje, įkeldami DICOM failus, įvesdami anotacijas, matavimus arba tekstą per sąsają (UI).

1. DICOM failai – echokardiografinio tyrimo duomenys, išsaugoti DICOM failuose, kurie įkeliami į sistemą naudojant žiniatinklio naršyklę.
2. Matavimo įvestys – matavimo vertės, įvestos į sistemą. Pavyzdžiui, “53” kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijai.
3. Anotacijų įvestys – sekimai, naudojami echokardiografiniams parametrams vertinti. Pavyzdžiui, kairiojo skilvelio kontūras.
4. Teksto įvestys – paciento ir tyrimo informacijos laukai (pavyzdžiui, paciento vardas, amžius), tyrimo skyrius arba viso tyrimo santrauka.

Skaitomi duomenų formatai

Šio produkto skaitomi duomenų formatai apima:

a) DICOM saugojimo klasės:

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

b) Ultragarso vaizdo srautas RGB formatu kartu su metaduomenimis (ne DICOM formatu).

Šio produkto vaizdams saugoti naudojama JPEG-Baseline-1 duomenų suspaudimo technologija.

Gavimo protokolas

Išsamus standartizuoto 2D TTE vaizdo rodinių gavimo vadovas pateiktas Amerikos echokardiografijos draugijos straipsnyje “Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018” ir pasiekiamas čia: https://www.asecho.org/guideline/comprehensive-tte-in-adults/.

Išvestys

Šios išvestys yra pateikiamos naudotojui per žiniatinklio sąsają:

- Tyrimų sąrašas – echokardiografinių tyrimų, prie kurių naudotojas turi prieigą, sąrašas.
- Tyrimo ataskaita – rodinys echokardiografinio tyrimo ataskaitai redaguoti.
- PDF ataskaita – echokardiografinio tyrimo ataskaitos PDF, kurią galima atsisiųsti žiniatinklio naršyklėje.
- DICOM vaizdo įrašai – interaktyvus vaizdo įrašas (arba nejudantys vaizdai, jei DICOM turi vieną kadrą) iš DICOM failo.
- Matavimai – echokardiografinių parametrų pavadinimai, reikšmės, nuoroda, ar tai yra vidutinė reikšmė, ir nuoroda, ar reikšmė patenka į normos ribas.
- Anotacijos – anotacijos, naudojamos echokardiografiniams parametrams vertinti. Pavyzdžiui, kairiojo skilvelio kontūras ir širdies ciklo koregavimas, be kita ko.
- Teksto santraukos – tekstas, apibendrinantis echokardiografinį tyrimą arba vieną iš jo skyrių.

Jei Ligence Heart yra prijungtas prie PACS, šios išvestys siunčiamos į PACS saugojimo tikslais:

- PDF ataskaita – echokardiografinio tyrimo į DICOM įterpta PDF ataskaita.
- DICOM failai – DICOM failai, kuriuose yra echokardiografinių matavimų iliustracijos (pavyzdžiui, DICOM antrinio fiksavimo failas, kuriame yra kairiojo skilvelio sekimai ir B režimo vaizdas).

ATSARGIAI

Prieš išsaugant, redaguojant arba peržiūrint paciento duomenis, įsitikinkite, kad jų turinys atitinka paciento vardą. Tai suteikia papildomą užtikrinimą, kad saugomi duomenys atitinka teisingą pacientą.

2.5 Įdiegimas ir priežiūra

2.5.1 Diegimas ir įdiegimas

Ligence Heart tiekiamas kaip vietinės-prieglobos sprendimas, įdiegtas ligoninės vietiniame (privačiame) tinkle. Darbo eigos yra visiškai konfigūruojamos, programinę įrangą galima susieti ir integruoti su bet kokiu echo skaitytuvų ir PACS deriniu.

Programinė įranga gali būti talpinama:

- kliento-pateiktame fiziniame serveryje;
- kliento-pateiktoje virtualiojoje mašinoje (VM);
- aukšto-lygio nešiojamajame kompiuteryje arba darbo stotyje, skirtoje Ligence Heart.

Ligence padės klientams diegti ir šalinti Ligence Heart, siekdama užtikrinti tinkamą prietaiso diegimą / integraciją į skaičiavimo platformą. Konkrečiai, Ligence atliks diegimą (ir šalinimą) ir (arba) vadovaus klientams diegimo (ir šalinimo) žingsniuose.

2.5.2 Vietinis darbo eigos procesas

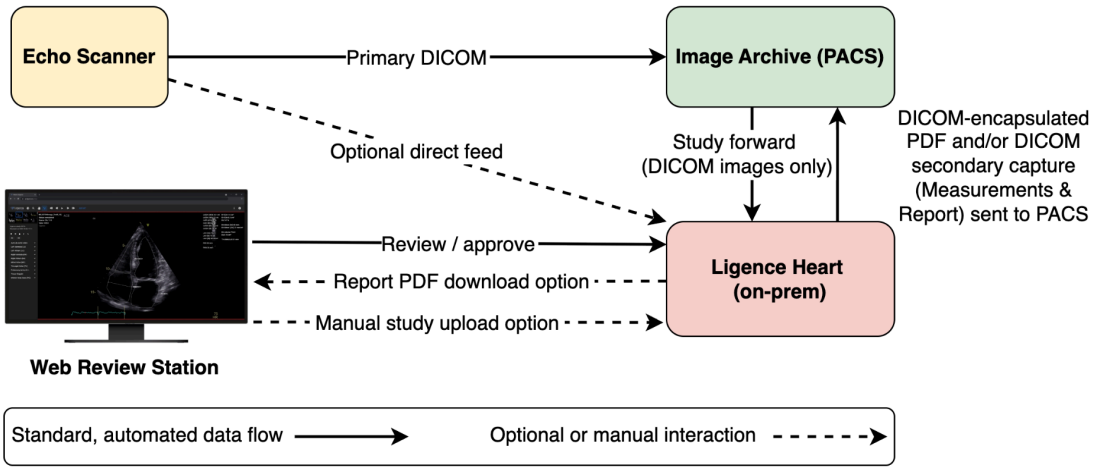
Ligence Heart gauna DICOM tyrimus iš vieno ar kelių echokardiografijos skaitytuvų vietiniame tinkle. Jis automatiškai generuoja matavimus ir ataskaitos tekstą, kurie gali būti sklandžiai persiųsti į PACS. Pacientų duomenys saugiai lieka vietiniame tinkle ir yra nepasiekiami už jo ribų, išskyrus atvejus, kai administratorius aiškiai leidžia ir įgalina duomenų dalijimąsi.

Keli echokardiografijos skaitytuvai ir keli klientai (klinikiniai naudotojai, pasiekiantys per naršyklę) gali vienu metu prisijungti prie vienos instancijos.

Tipinė seka:

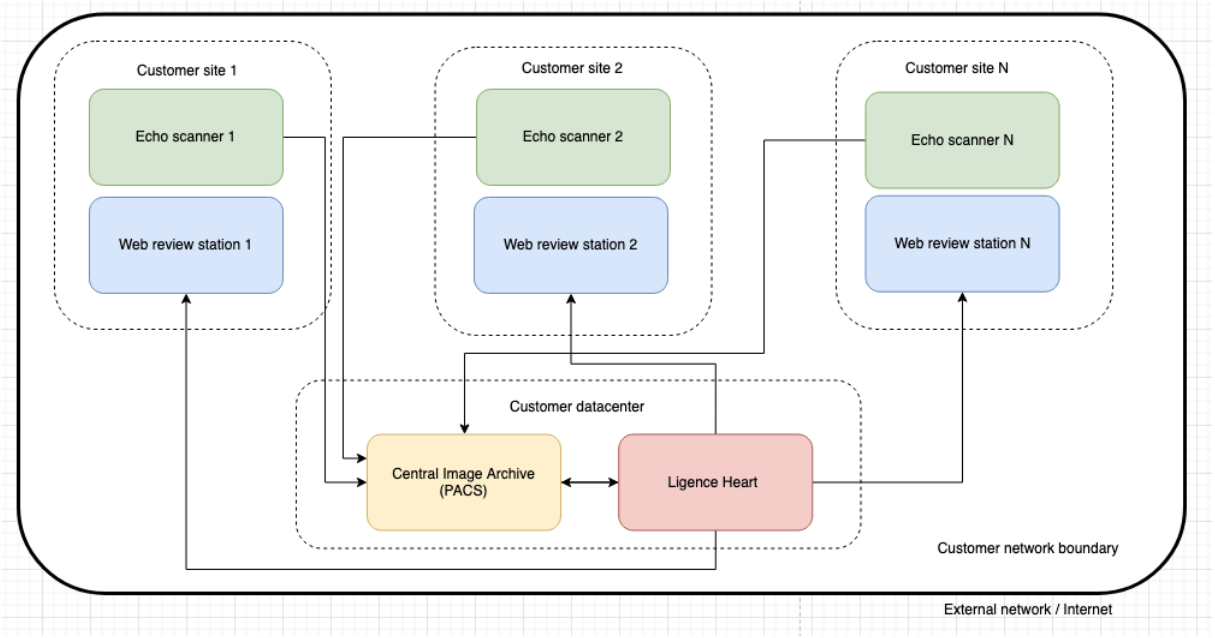
1. Nuskaitymo gavimas – echokardiografijos nuskaitymai atliekami kaip įprasta.
2. Vaizdo saugojimas – neapdoroti vaizdai siunčiami į PACS kaip įprasta. PACS yra sukonfigūruotas automatiškai persiųsti atitinkamus tyrimus į Ligence Heart serverį.
3. Automatinė analizė – Ligence Heart analizuoja tyrimą ir saugo matavimus bei pagrindinius vaizdus.
4. Rezultatų grąžinimas – DICOM apvilktas PDF (arba antrinio fiksavimo vaizdai), kuriame yra matavimai ir preliminarus ataskaitos tekstas, siunčiamas atgal į PACS.
5. Peržiūra ir patvirtinimas – Klinikos gydytojai atidaro Ligence Heart žiniatinklio programą iš bet kurios darbo stoties tinkle (dažnai per paleidimo nuorodą, įterptą PACS). Matavimai gali būti peržiūrėti, redaguoti ir patvirtinti, o galutinė ataskaita tuomet saugoma PACS.

Klinikinių duomenų srautas tarp echo skaitytuvo, PACS, Ligence Heart ir darbo vietos naudotojų pateiktas toliau esančiame paveikslėlyje.



2.5.3 Privačios debesies tinklo integracija su Ligence Heart

Ligence Heart offers integration capabilities with third-party providers, enabling its operation as an application within broader platform AI ecosystems. Figure below illustrates a high-level architectural example, with specific details contingent on the platform. Ligence Heart is deployed on a Kubernetes-like image infrastructure, utilizing non-volatile storage. The partner retains complete control over private cloud access. Within the virtual private network, Ligence Heart software operates via the same access points as in Local Network Ligence Heart integration schemes, allowing the platform to manage access to the Ligence Heart software. High level overview of private cloud architecture with Third Party Platform, the Ligence Heart application is hosted on “App host platform” that controls information flow is shown below.



2.5.4 Serverio pusės reikalavimai

CPU branduoliai *	RAM	Saugykla	Tinklas
16 (32 gijų)	32	1000 GB	200 Mbit/s

Minimalūs programinės įrangos reikalavimai

Programinei įrangai reikalinga „Docker" konteinerio variklio versija 20.10.17+ (su „Docker Compose" versija 2.6.0+), įdiegta serveryje, kad galėtų veikti Ligence Heart konteineris. Python3 reikalingas programinės įrangos sąrankai.

Palaikomos operacinės sistemos

Ligence Heart programinė įranga gali veikti bet kurioje OS, palaikančioje ir tinkamai įdiegtą Docker konteinerių variklį. Šiuo metu ji išbandyta su šiomis operacinėmis sistemomis:

- Ubuntu 22.04
- Ubuntu 24.04

2.5.5 Kliento pusės reikalavimai vietiniam diegimui

Minimalūs stacionaraus kliento aparatinės įrangos reikalavimai

- Procesorius: 2,33 GHz arba aukštesnis x64 suderinamas (2 CPU)
- Atmintis: 16+ GB
- Tinklo sąsaja: 100 Mbit/s

Palaikomos operacinės sistemos

Sistema palaiko bet kurią operacinę sistemą, kurioje tinkamai įdiegtos palaikomos žiniatinklio naršyklės ir pakankama aparatinė įranga. Tačiau programinė įranga yra testuojama daugiausia naudojant Ubuntu, macOS ir Windows operacines sistemas.

Palaikomos žiniatinklio naršyklės

- Google Chrome 118.0.5993.88+
- Mozilla Firefox 118.0.2+

Internet Explorer paprastai nepalaikomas ir jo reikėtų vengti.

2.5.6 Atnaujinimai

Kai bus programinės įrangos atnaujinimas, mūsų paskirtas Ligence atstovas aktyviai susisieks su jumis, kad pateiktų informaciją apie artėjantį leidimą. Visais atvejais, kai bus prieinami atnaujinimai, gausite el. laišką.

Kai tik pasiekiama nauja programinės įrangos versija, Ligence informuoja klientą apie naujosios versijos pakeitimus ir prieinamumą. Be to, informacija apie naująją versiją yra paskelbta įmonės svetainėje. Klientas gali naudoti įmonės svetainę, kad patikrintų, ar paskelbta nauja versija.

Kai išleidžiama nauja versija, klientas gali gauti naują versiją naudodamas „Docker" komandą. Kadangi prieiga prie „Docker" vaizdų registro yra apribota. Po to, kai klientas atsisiunčia naują versiją, Ligence siunčia el. paštu SHA256 santraukas „Docker" vaizdų klientui. Klientas tuomet lygina atnaujintų „Docker" vaizdų versijų SHA256 santraukas.

Ligence padės klientams su Ligence Heart atnaujinimais, siekdama užtikrinti tinkamą naujos versijos diegimą / integraciją į skaičiavimo platformą.

Vietinis atnaujinimas

Nuotolinis Ligence Heart programinės įrangos paketo diegimas yra įtrauktas į kainoraštį.

Kai įdiegta kliento valdomoje VM arba aparatinėje įrangoje, klientas prisiima visą atsakomybę už aparatinės įrangos palaikymą, operacinės sistemos diegimą, pataisymus, saugumą ir prieigos kontrolę.

2.5.7 Atsarginės kopijos ir pertekliškumas

Vaizdų duomenys gali būti atsarginiai pagal vietines IT politikas.

ATSARGIAI

Ligence, UAB neprisiima atsakomybės už problemas, kylančias dėl neteisėtų šio produkto pakeitimų, papildymų ar ištrynimų arba neteisėto trečiųjų šalių programinės įrangos įdiegimo.

PASTABA

Jei šis produktas yra tinkamai įdiegtas ir toliau naudojamas sistemoje, atitinkančioje nurodytas kliento ir (arba) serverio pusės sistemos reikalavimus, ir jei nenumatoma jokių netikėtų klaidų, šis produktas yra be priežiūros.

2.6 Gedimas

Gedimo atveju atlikite šiuos veiksmus:

- Nustokite naudoti prietaisą
- Atnaujinkite žiniatinklio naršyklę
- Jei problema išlieka, siųskite el. laišką support@ligence.io

2.7 Matavimai

ATSARGIAI

Visa su Ligence Heart vertinamos struktūros anatomija turi būti matoma duomenų rinkiniuose.

ATSARGIAI

Jei vaizdo kokybė yra prasta, kaip nustatyta pagal naudotojo klinikinę patirtį ir mokymą, matavimų atlikti nereikėtų. Jei dėl kokios nors priežasties matavimai atliekami naudojant prastai rekonstruotą vaizdą, šių matavimų nereikėtų naudoti diagnostiniams sprendimams priimti.

Naudotojas privalo laikytis esamų vaizdų ir matavimų rezultatų tikslumo. Vaizdo nuskaitymai turėtų būti kartojami, jei kyla bent menkiausių abejonių dėl vaizdų ir matavimų tikslumo.

Rankinių funkcijų saugumas

ATSARGIAI

Automatizuoti matavimai buvo patvirtinti ir patikrinti šiais režimais:

- B režimas
- PW Dopleris
- M režimas
- CW Dopleris
- Tissue Doppler
- Color Doppler

2.8 IT saugumo priemonės

“Saugumo reikalavimai” skyrius Diegimo instrukcijoje išsamiai aprašo reikalingas saugumo priemones, kurias turi įgyvendinti ligoninė (klientas). Rekomendacijos, kaip įdiegti ir sukonfigūruoti Ligence Heart programinę įrangą sistemos saugumui užtikrinti, taip pat pateiktos Diegimo instrukcijoje.

Dabartinis skyrius aprašo veiksmus, kuriuos naudotojas turi atlikti, siekdamas apsaugoti savo darbo vietą ir naudotojo paskyrą nuo neteisėtos prieigos:

It is highly recommended to run Ligence Heart only from the devices and accounts that are authorized for the user by the company's security policy. Company’s security policy should ensure that the work network and user’s workplace is secure – servers and workplaces have on time security patches and updates, required antivirus software, firewalls and other protection means.

PASTABA

Pagal numatytuosius parametrus Ligence Heart programinė įranga automatiškai atjungia naudotoją po nurodyto laiko. Šio laiko išjungimas arba žymus padidinimas yra saugumo rizika. Tai gali lemti, kad neįgalioti asmenys galės pasiekti jautrią informaciją arba manipuliuoti sistema.

- Rekomenduojama naudoti naršyklę, kuri yra autorizuota pagal įmonės saugumo politiką ir yra suderinama su Ligence Heart programine įranga. Jei įmonės saugumo politika nepateikia jokių rekomendacijų dėl naršyklių, rekomenduojame apsvarstyti „Google Chrome", „Mozilla Firefox" arba „Apple Safari" kaip šiuo metu saugiausias naršyklės alternatyvas rinkoje.
- Ligence Heart programinei įrangai reikalinga autentifikacija. Tačiau autentifikavimo būdai gali skirtis. Jei naudojate prisijungimo ir slaptažodžio autentifikavimą, saugokite slaptažodį nuo neteisėtos prieigos:
    - neatskleiskite slaptažodžio kitiems asmenims.
    - neleiskite naršyklei išsaugoti slaptažodžio.
- Baigę darbą ir prieš uždarydami programą, naudokite Ligence Heart atsijungimo funkciją. Programa uždarymas neatsijungus yra nesaugu ir gali lemti neteisėtą prieigą prie medicinos duomenų.

PASTABA

For users who share the computer and user’s account. Ligence Heart is designed with “zero footprint” concept, meaning that no patient data is left on a customer’s device: after the end user logs out from Ligence Heart, its cache does not contain any server responses with patient data. However, there are known browser security bugs that allow it to extract potentially sensitive data from the browser's memory cache after the user logs out and doesn’t close the entire browser application. Therefore, it is recommended to also close the entire browser (not just a particular tab or one of the windows) after logout.

2.9 Žinomų klaidų sąrašas

#	Vardas	Aprašymas	Kaip buvo atrasta?	Saugos ir efektyvumo poveikio vertinimas	Vertinimo rezultatas	Klaidos neištaisymo pagrindimas
1	Daugiakampis rodomas neteisingai, jei naudotojas per greitai redaguoja taškus	Jei naudotojas bando greitai koreguoti kelis daugiakampio taškus iš eilės, kai kurie koregavimai gali būti neišsaugoti.	Tyrimų ir plėtros komandos narys	Žemas. Sauga nėra paveikta, nes naudotojui iš karto rodomas išsaugotas daugiakampis ir jis gali pakartoti koregavimą.	Sunku patikimai atkurti.	Sauga nėra paveikta.
2	Automatinis matavimas įtrauktas į sąrašą, bet nerodomas echokardiografini ame rodinyje	Pradedant naują automatinį matavimą, matavimas teisingai pridedamas į matavimų sąrašą. Tačiau atitinkamas grafinis vaizdas neatsiranda echokardiografiniame rodinyje, o tai gali sukelti painiavą arba klaidingą naudotojo interpretaciją.	Tyrimų ir plėtros komandos narys	Ši problema neturi įtakos paciento saugai. Matavimo duomenys teisingai išsaugomi ir įtraukiami į sąrašą. Grafinis persidengiamas vaizdas tampa matomas po to, kai naudotojas iš naujo įkelia puslapį.	Sunku patikimai atkurti	Problema neturi įtakos saugai ir jos negalima patikimai atkurti, todėl šiuo metu tikslus taisymas yra nepraktiškas.
3	Vaizdas visiškai juodas po kurio laiko laukimo (LH-1767)	Jei Google Chrome atidaryti keli skirtukai ir naudotojas perjungia skirtukus, Vaizdo rodinyje centro vaizdas tampa juodas – neįkeltas.	Vidinis testavimas	Žemas. Sauga nėra paveikta, nes naudotojas gali atnaujinti tinklalapį, kad pamatytų vaizdus.	Sunku patikimai atkurti.	Sauga nėra paveikta.
4	Anotacijos neatsiranda (LH-1766)	Kai kuriuose vaizdo įrašuose anotacijos neatsiranda, jei vaizdo įrašas paleidžiamas ir vėliau sustabdomas.	Vidinis testavimas	Žemas. Sauga nėra paveikta, nes naudotojas gali atnaujinti tinklalapį, kad pamatytų anotacijas.	Sunku patikimai atkurti.	Sauga nėra paveikta.

#	Vardas	Aprašymas	Kaip buvo atrasta?	Saugos ir efektyvumo poveikio vertinimas	Vertinimo rezultatas	Klaidos neištaisymo pagrindimas
5	Anotacijos ID nerastas (LH-1688)	Jei naudotojas bando greitai atlikti kelis matavimus rankiniu būdu iš eilės, rodoma klaida “Anotacijos ID nerastas”	Vidinis testavimas	Žemas. Sauga nėra paveikta, nes naudotojas gali pakartoti matavimą.	Sunku patikimai atkurti.	Sauga nėra paveikta.

3. NAUDOTOJO SĄSAJOS ELEMENTAI

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai Ligence Heart naudotojo rodiniai ir paaiškinama navigacijos struktūra.

Ligence Heart is accessed through a web application. It contains the following user views:

- Login View
- Lobby View
- Upload View
- Workspace View
- Strain View
- Report View
- Report PDF View

Kiekvieno rodinio išvaizda pateikta toliau esančiuose paveiksluose kartu su aprašymais, kas randama kiekviename iš jų.

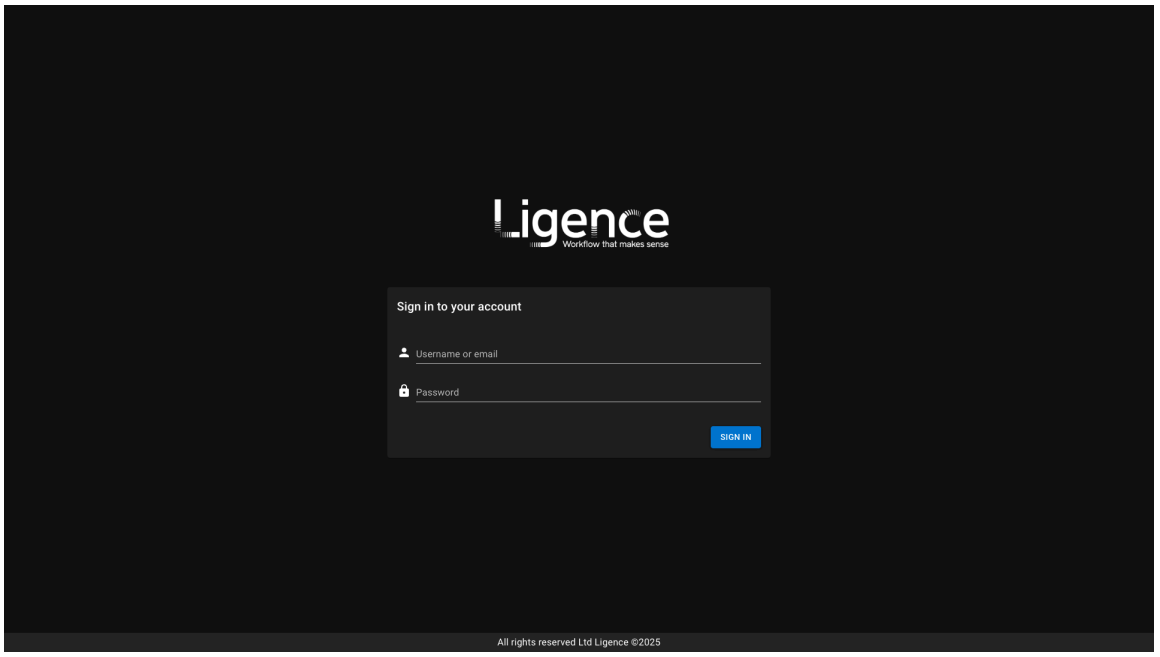
Konfigūracijos skirtumai

Atsižvelgiant į analizės režimo konfigūraciją (žr. 1.11 skyrių Analizės režimo konfigūracija), Ligence Heart gali rodyti arba nerodyti Deformacijos rodinį. Jei KS VGD išjungtas, Deformacijos rodinys nebus rodomas Ligence Heart ir naudotojas negalės pasiekti to rodinio.

Ligence Heart is designed to be hosted on any existing clinical workflow on premises, via integration with a compatible computing platform. Therefore, Ligence will configure Ligence Heart for integration into each clinical workflow.

3.1 Prisijungimo rodinys (Login View)

Prisijungimo rodinys – tai vieta, kur turite įvesti prisijungimo duomenis, kad pradėtumėte naudoti Ligence Heart vaizdo peržiūros programą.



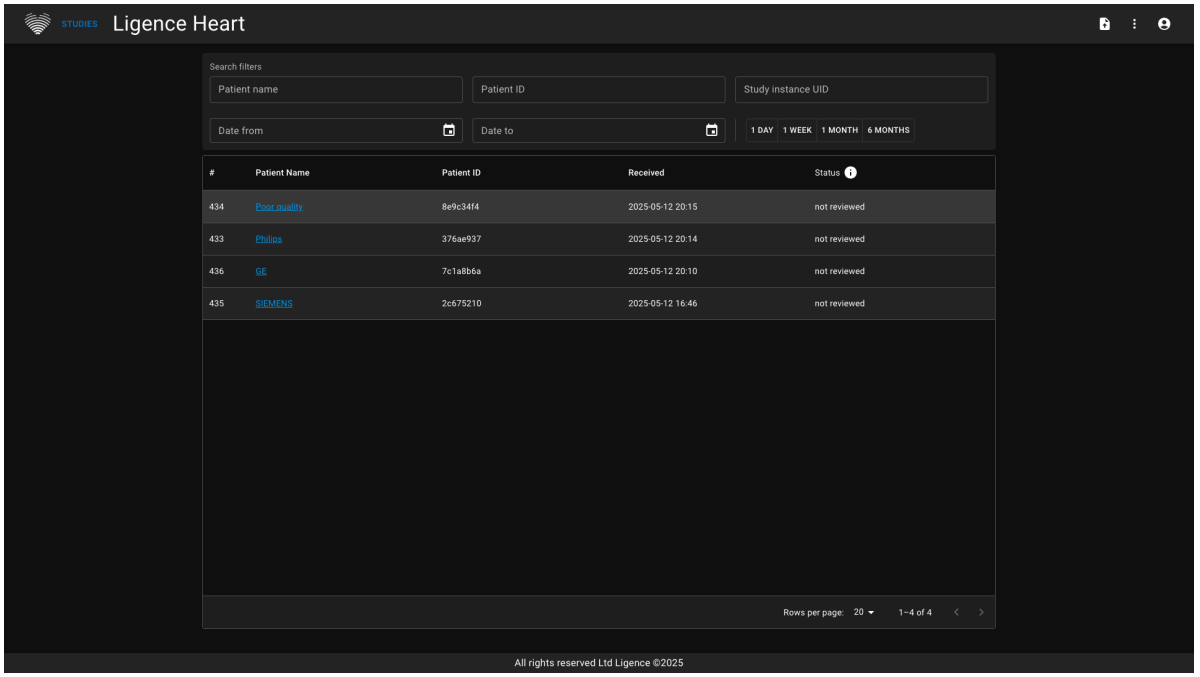
PASTABA

Ligence Heart image viewer cannot be accessed without login credentials i.e. a Username and a Password.

3.2 Lobby View

Laukiamojo rodinys – tai vieta, kur rasite visus naujausius gautus tyrimus. Jį sudaro:

- Navigacijos juosta su mygtuku Įkelti, meniu Apie ir palaikymas bei meniu Paskyra
- Paieškos juosta echokardiografiniams tyrimams
- Prieinamų tyrimų sąrašas



3.2.1 Meniu „Apie ir palaikymas"

The About and Support menu can be accessed by pressing the three dots icon on the top right corner of the Navigation bar.



Paspaudus mygtuką Apie ir palaikymas, atsiras išskleidžiamasis meniu.

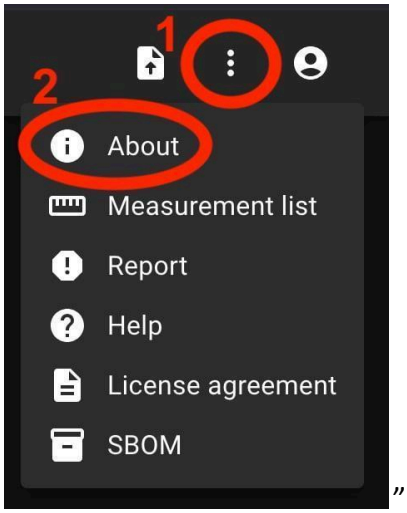
Išskleidžiamojo meniu dialoge yra šie elementai:

- Apie: rodo atitinkamą ir naujausią informaciją apie gaminį ir gamintoją.
- Pranešti: praneša apie problemą.
- Pagalba: nukreipia naudotoją į naujausią NI versiją.
- Licencijos sutartis: nukreipia naudotoją į Galutinio naudotojo licencijos sutartį.
- SBOM: nuoroda į atsisiunčiamus Programinės įrangos medžiagų sąrašo failus įskaitomu mašinai formatu.

3.2.1.1 Apie

Mygtukas Apie randamas išskleidžiamajame meniu Apie ir palaikymas Navigacijos juostoje.

Spustelėjus “Apie” atsidaro informacijos langas, kuriame rodoma atitinkama ir naujausia informacija apie gaminį ir gamintoją.



”

Rodoma informacija apie:

Gaminys

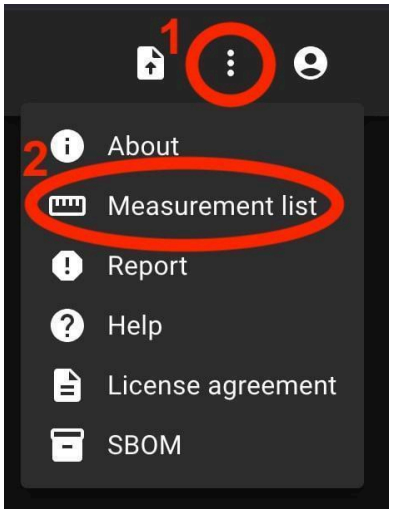
- Gaminio pavadinimas
- Programinės įrangos versija
- Parašas
- Leidimo pastabos
- Sukūrimo data
- UDI numeris
- Atsargiai
- FDA numeris

Gamintojas

- Gamintojo pavadinimas
- Adresas
- El. paštas
- Svetainės URL

3.2.1.2 Matavimų sąrašas

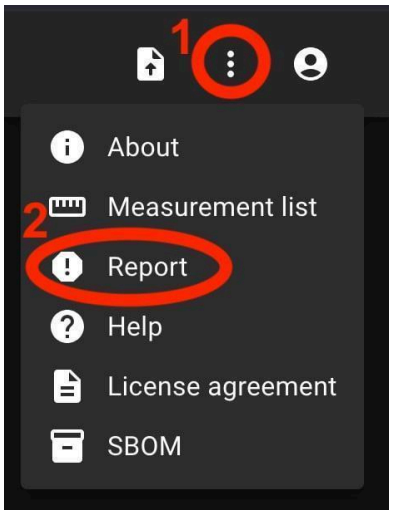
Matavimų sąrašą galima rasti išskleidžiamajame meniu Apie ir palaikymas Navigacijos juostoje.



Spustelėjus “Matavimų sąrašas” pereinama į Matavimų sąrašo puslapį.

3.2.1.3 Ataskaita

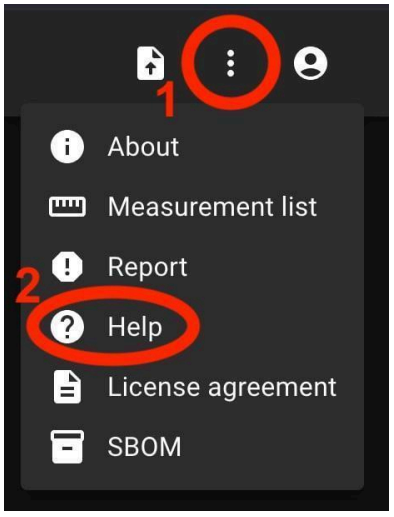
Mygtukas Pranešti randamas išskleidžiamajame meniu Apie ir palaikymas Navigacijos juostoje.



Spustelėjus “Pranešti” atsidaro iššokantis langas su informacija, kaip pranešti apie problemą.

3.2.1.4 Pagalba

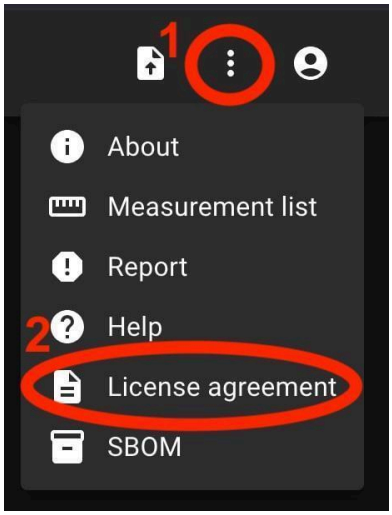
Mygtukas Pagalba randamas išskleidžiamajame meniu Apie ir palaikymas Navigacijos juostoje.



Spustelėjus mygtuką “Pagalba” pereinama į Naudotojo vadovai (https://ligence.io/user-manuals/), kur pateikiamos visos išleistos Naudojimo instrukcijų versijos.

3.2.1.5 Galutinio naudotojo licencijos sutartis

Galutinio naudotojo licencijos sutartis randama išskleidžiamojo meniu Apie ir palaikymas dialoge Navigacijos juostoje.



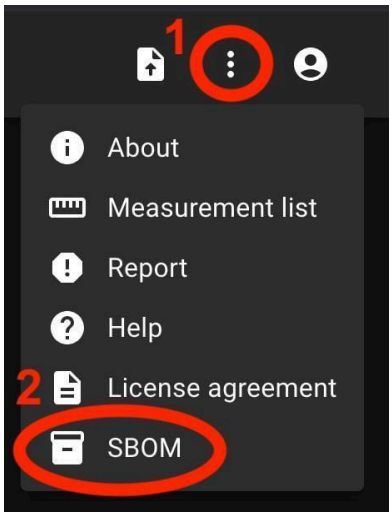
Būsite nukreipti į Ligence Heart EULA (https://www.ligence.io/ligence-heart-eula) svetainę, kurioje galite perskaityti Galutinio naudotojo licencijos sutartį.

PASTABA

Pradėdami naudoti Ligence Heart programinę įrangą, automatiškai sutinkate su naudojimo sąlygomis.

3.2.1.6 SBOM

Mygtukas SBOM randamas išskleidžiamojo meniu Apie ir palaikymas dialoge Navigacijos juostoje.



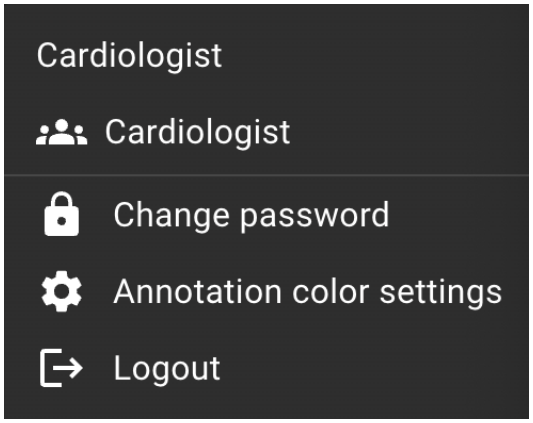
Spustelėjus mygtuką “SBOM” atsidaro iššokantis langas, leidžiantis naudotojui atsisiųsti SBOM failą.

3.2.2 Paskyros meniu

Paskyros meniu galima pasiekti paspaudus asmens piktogramą Navigacijos juostos viršutiniame dešiniajame kampe.



Paspaudus mygtuką Paskyra, atsiras išskleidžiamasis meniu.



Išskleidžiamojo meniu dialoge yra šie elementai:

- Naudotojo vardas – rodomas prisijungusio naudotojo vardas.
- Keisti slaptažodį – atsidaro iššokantis langas, leidžiantis naudotojui pakeisti slaptažodį.
- Anotacijų spalvų nustatymai – atsidaro iššokantis langas, leidžiantis naudotojui pritaikyti anotacijų spalvas pagal savo pageidavimus.
- Atsijungti – atsijungiama iš sistemos.

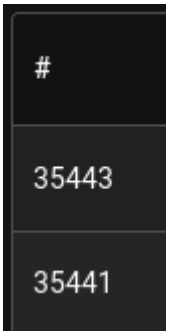
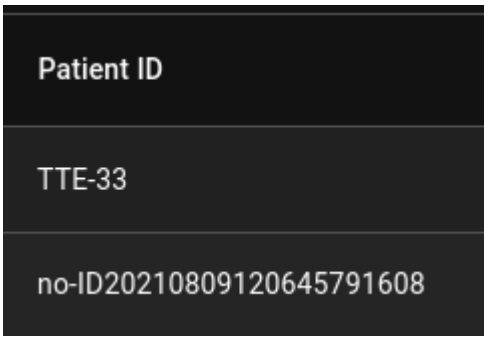
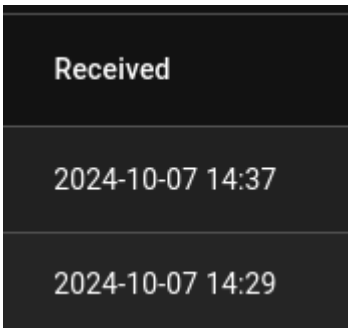
3.2.4 Echokardiografinių tyrimų paieškos juosta

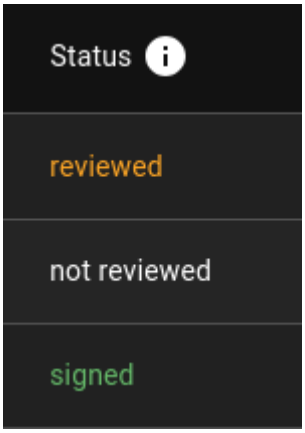
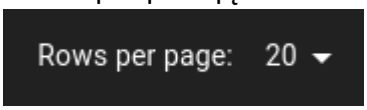
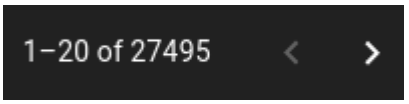
Laukiamojo rodinyje paieškos juostoje pateikiami keli laukai, kuriuos galima naudoti konkrečiam echokardiografiniam tyrimui rasti. Į šiuos laukus įvesti vertės veikia kaip sujungti filtrai, tai reiškia, kad tyrimas turi atitikti visus įvestus kriterijus, kad būtų rodomas paieškos rezultatuose.

Paieškos funkcijos elementas	**Paaiškinimas**
Paciento vardas ir pavardė Patient name	Paieška pagal paciento vardą ir pavardę.
Paciento ID Patient ID	Paieška pagal DICOM paciento ID atributą (0010,0020).
Tyrimo egzemplioriaus UID Study instance UID	Paieška pagal DICOM tyrimo egzemplioriaus UID atributą (0020,000D).
Data nuo Date from	Ieškoti tyrimų, gautų pradedant nuo konkrečios datos.
Data iki Date to	Ieškoti tyrimų, gautų iki konkrečios datos.
Laikotarpio pasirinkimas	Nustatyti laikotarpį, pagal kurį filtruoti tyrimus.

Paieškos funkcijos elementas	Paaiškinimas
	

3.2.5 Tyrimų sąrašas

Elementas	Paaiškinimas
Tyrimo ID 	Rodomas vidinis tyrimo ID. Šis ID aktualus tik naudojant šią programinę įrangą.
Paciento vardas ir pavardė 	Rodomas paciento vardas, aptiktas DICOM faile arba nustatytas naudotojo.
Paciento ID 	Rodomas paciento ID, kaip nustatyta DICOM paciento ID atribute.
Gauta 	Rodoma data (MMMM-MM-DD) ir laikas, kada tyrimas gautas programinės įrangos.
Būsena	Rodoma tyrimo būsena.

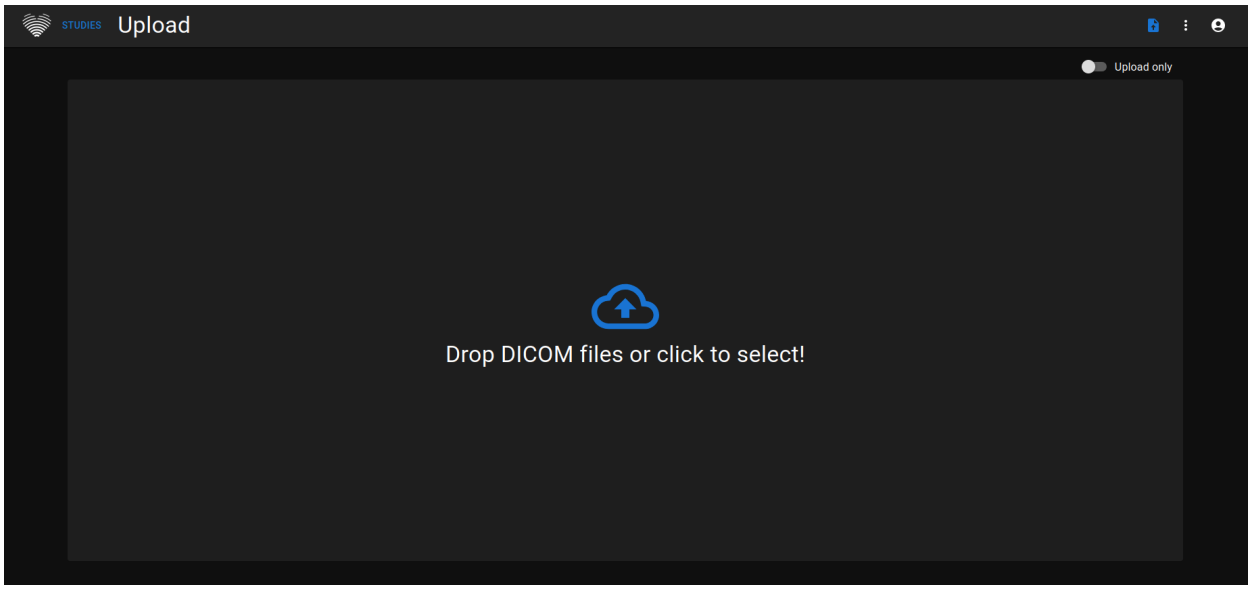
Elementas	Paaiškinimas
	***Pasirašyta*** – Šis tyrimas pasirašytas gydytojo ir sugeneruota galutinė ataskaita. ***Peržiūrėta*** – Šis tyrimas peržiūrėtas echoskopuotojo (-os), tačiau galutinė ataskaita nesugeneruota. ***Neperžiūrėta*** – Šis tyrimas neperžiūrėtas.
Eilutės per puslapį 	Leidžia pakeisti puslapyje rodomų echokardiografinių tyrimų skaičių.
Puslapio naršyklė 	Leidžia naršyti tarp skirtingų tyrimų puslapių.

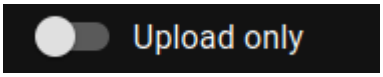
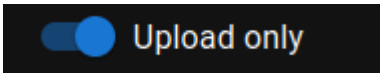
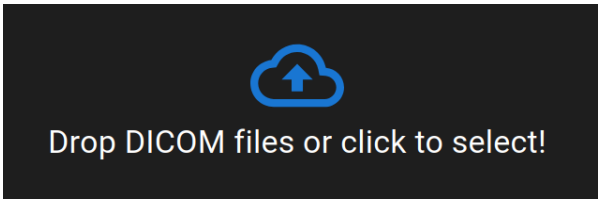
3.3 Upload View

Įkėlimo rodinys skirtas tyrimų įkėlimui į sistemą.

PASTABA

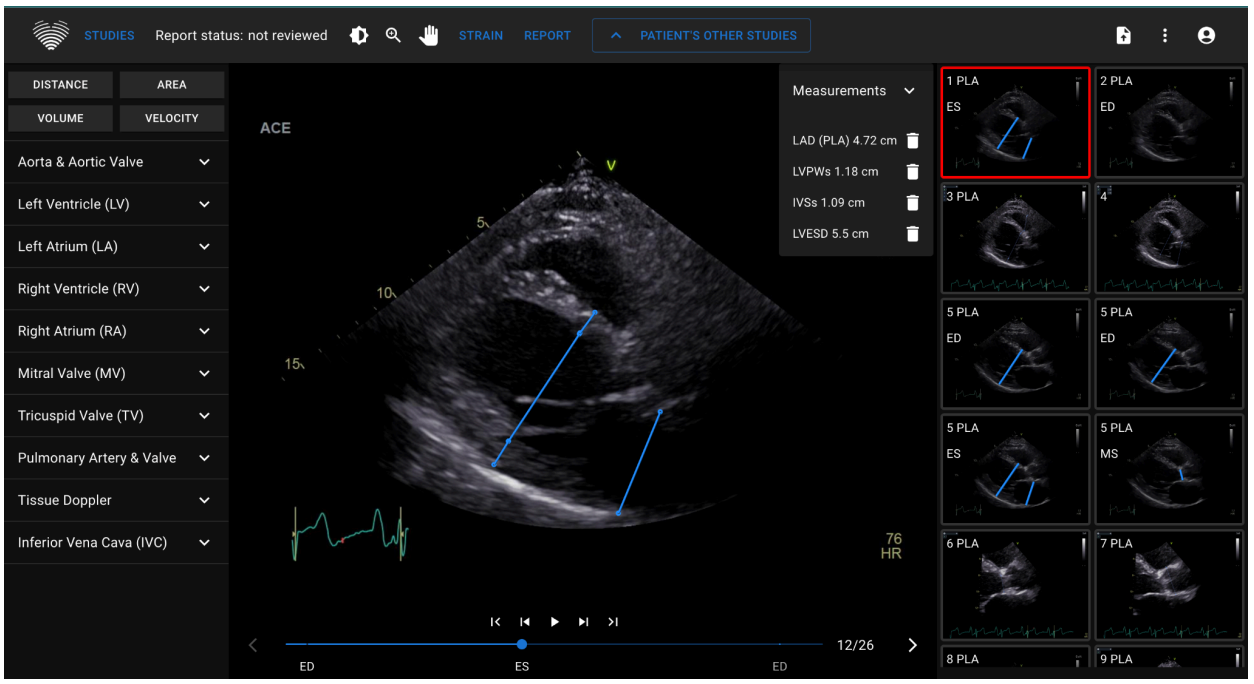
Palaikomi tik DICOM formato tyrimai.



Elementas	Paaiškinimas
Tik įkėlimo parinkiklis – IŠJUNGTA 	Numatytasis nustatymas – “Tik įkelti” neaktyvus. Tai reiškia, kad importuoti DICOM failai bus analizuojami naudojant automatines funkcijas.
Tik įkėlimo parinkiklis – ĮJUNGTA 	“Tik įkelti” nustatytas į aktyvų. Naudojant šį nustatymą, DICOM failai bus importuojami, tačiau automatinis matavimų prognozavimas nebus atliekamas.
Failo įkėlimas 	Spustelėjus šį elementą bus galima pasirinkti failus įkėlimui. Arba failus galima vilkti ir numesti. Vienu metu palaikomas daugiausiai 300 failų įkėlimas.

3.4 Workspace View

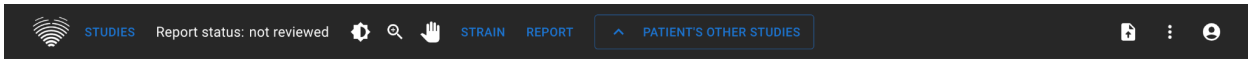
Šis rodinys skirtas tyrimų peržiūrai ir analizei.

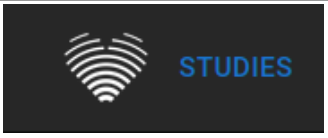
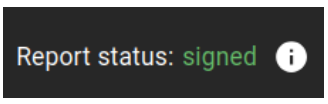


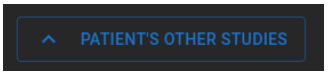
3.4.1 Navigacijos juostos mygtukai ir funkcijos

Šiame skyriuje aprašoma navigacijos juosta Darbo rodinyje. Ji suteikia lengvą prieigą prie dažniausiai naudojamų funkcijų ekrane

Visi mygtukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančiame paveikslėlyje ir lentelėje:

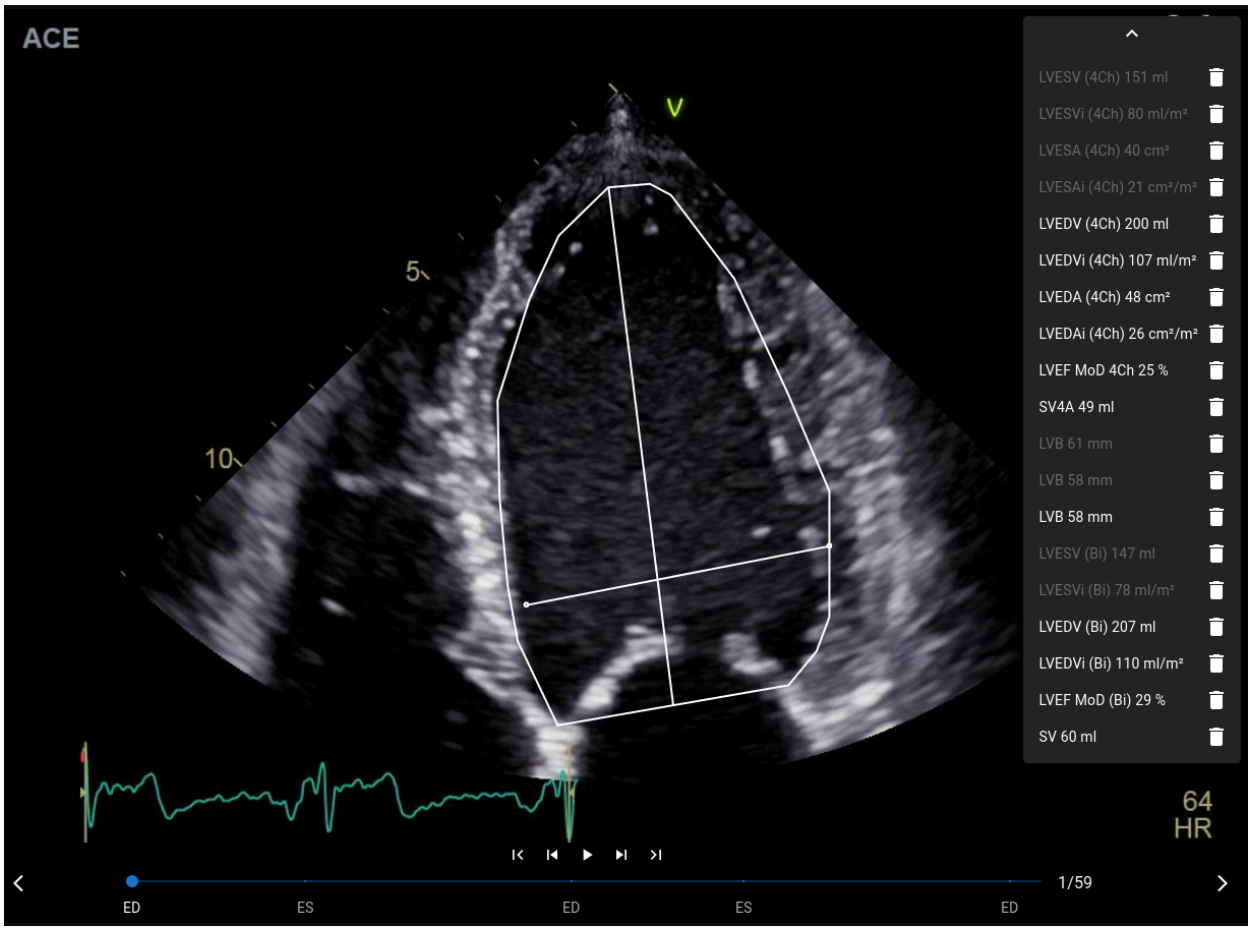


Piktograma	Vardas	Funkcija
	Logotipas	Grįžti į Laukiamojo rodinį, tyrimų sąrašą
	Būsena	Dabartinio tyrimo ataskaitos būsena, kaip paaiškinta Laukiamojo rodinio skyriuje
	Langinimas	Leidžia naudotojui pakeisti ultragarsinio vaizdo ryškumą ir kontrastą. Kad funkcija veiktų, naudotojas turi nukreipti pelės žymeklį į ultragarsinio vaizdo ribas, paspausti ir laikyti kairįjį pelės mygtuką bei vienu metu judinti žymeklį bet kuria kryptimi. Žymeklio judėjimas išilgai x ašies sukelia pokyčius ryškume, o žymeklio judėjimas y ašies kryptimi – kontrasto pokyčius.
	Priartinti / nutolinti	Leidžia naudotojui priartinti arba nutolinti pasirinktą ultragarsinį vaizdo kadrą. Suaktyvinus, perkelkite pelės žymeklį ant kadro. Paspauskite ir

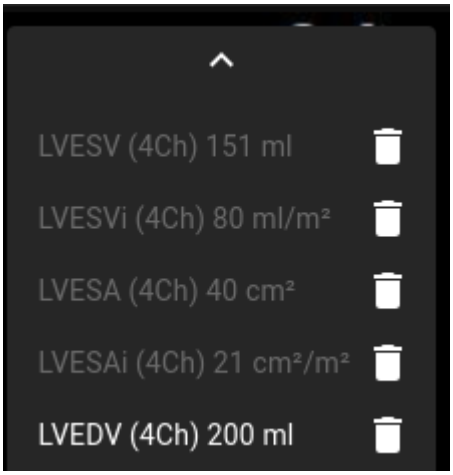
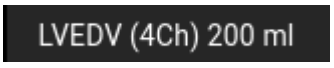
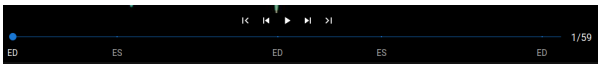
Piktograma	Vardas	Funkcija
		laikykite kairįjį pelės mygtuką ir judinkite žymeklį vertikalia ašimi. Žymeklio judėjimas aukštyn priartina kadrą, o žemyn – nutolina.
	Judinti	Leidžia naudotojui judinti ultragarsinio vaizdo kadrų rinkinį per ekraną. Paspauskite ir laikykite vaizdą kairiuoju pelės mygtuku ir judinkite jį į bet kurią pusę, kad perkeltumėte kadrų rinkinį.
	Deformacija	Pereinama į Deformacijos rodinį.
	Ataskaita	Pereinama į Ataskaitos rodinį.
	Kiti paciento tyrimai	Peržiūrėti kitų tyrimų, priklausančių tam pačiam pacientui pagal DICOM paciento ID atributą (0010,0020), sąrašą

3.4.2 Vaizdo (DICOM) sekcija

Centriniame skyriuje rodomas šiuo metu naudojamas DICOM rodinys.



Visi mygtukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančiame paveikslėlyje ir lentelėje:

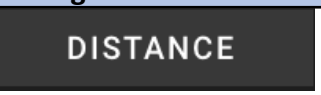
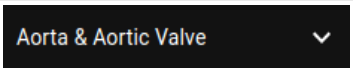
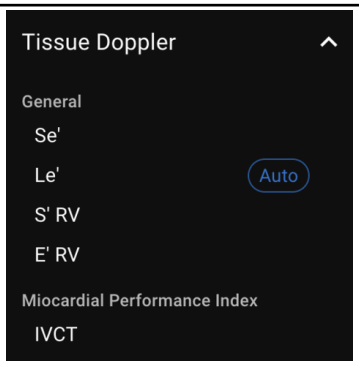
Elementas	Paaiškinimas
	Rodomi visi šiame vaizde atlikti matavimai.
	Slėpti / išplėsti matavimų sąrašą.
	Matavimas atliktas kitame šio vaizdo kadre. Spustelėjus šį matavimą, vaizdo įrašas bus persuktas iki kadro, kuriame yra matavimas.
	Matavimas atliktas dabartiniame kadre.
	Ištrinti šį matavimą
	Vaizdo atkūrimo juosta
	Prognozuojami galutinio diastolinio ir galutinio sistolinio kadrų. Spustelėjus tekstą, dabartinis kadras bus pakeistas į pasirinktą kadrą.
	Pradedant nuo kairės: • Eiti į pirmą kadrą • Eiti vienu kadru atgal • Paleisti / stabdyti vaizdo įrašą • Eiti vienu kadru pirmyn • Eiti į paskutinį kadrą
	Dabartinio kadro numeris / bendras kadrų skaičius.
	Dabartinis kadras vaizdo įrašo kontekste. Slinkite šį elementą, kad pakeistumėte dabartinį kadrą.

Elementas	Paaiškinimas
	Eiti į kitą vaizdą
	Eiti į ankstesnį vaizdą

3.4.3 Kairiojo Šoninio skydelio mygtukai ir funkcijos

Kairėje Šoninėje juostoje yra visi reikalingi įrankiai efektyviam darbui su echokardiogramos tyrimu.

Visi mygtukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančioje lentelėje:

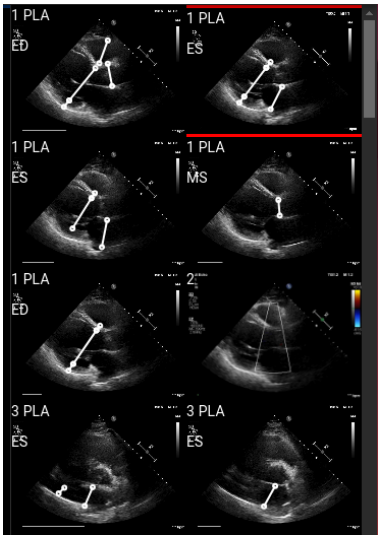
Piktograma	Vardas	Funkcija
	Atstumo matavimas	Spauskite jį, kad rankiniu būdu išmatuotumėte atstumą tarp dviejų taškų.
	Ploto matavimas	Spauskite jį, kad rankiniu būdu išmatuotumėte dominančio regiono plotą.
	Tūrio matavimas	Spauskite, kad rankiniu būdu išmatuotumėte dominančio regiono tūrį.
	Greičio matavimas	Spauskite jį, kad rankiniu būdu išmatuotumėte dominančio regiono greitį.
	Išplėsti skyrių	Spauskite, kad išplėstumėte skyrių.
	Anatominės struktūros meniu mygtukai ir išskleidžiamieji dialogai	Leidžia rankiniu būdu pasirinkti dominančią anatominę struktūrą ir rodo tai struktūrai atliktus matavimus.
	Matavimų, išvardytų pagal anatomines struktūras, išskleidžiamojo meniu dialogas	Atsiranda pasirinkus anatominę struktūrą aukščiau esančiame meniu. Rodo visus palaikomus matavimus ir kadro numerį, kuriame atliktas konkretus matavimas. Automatiniams matavimams yra mygtukas “Automatinis”. Suaktyvinus, jis atlieka automatinį pasirinktos žymos matavimą dabartiniame aktyvaus vaizdo kadre. Jei automatinio matavimo atlikti neįmanoma,

Piktograma	Vardas	Funkcija
		rodomas įspėjamasis pranešimas ir aktyvuojamas rankinis sekimas.
	Matavimo įrankiai	• Užveskite pelę ant matavimo žymos – rodomas pilnas matavimo pavadinimas. • Spustelėkite matavimo žymą – leidžiamas rankinis matavimas. • “Automatinis” – atlieka automatinę matavimo prognozę dabartiniam kadrui. • Skaičius – nurodo šio matavimo atvejų skaičių dabartiniame tyrime. Tai apima vidutinę vertę, naudojamą ataskaitų ir santraukos generavimui. (Pavyzdžiui, tyrimas gali turėti tris LVEDV matavimus viršūniniame 4 kamerų vaizde, taip pat papildomą vidutinį matavimą.)

3.4.4 Dešiniojo šoninio skydelio mygtukai ir funkcijos

Dešinėje šoninėje juostoje rodomi visi konkretaus tyrimo vaizdų rodiniai ir suteikiama lengva navigacija tarp jų.

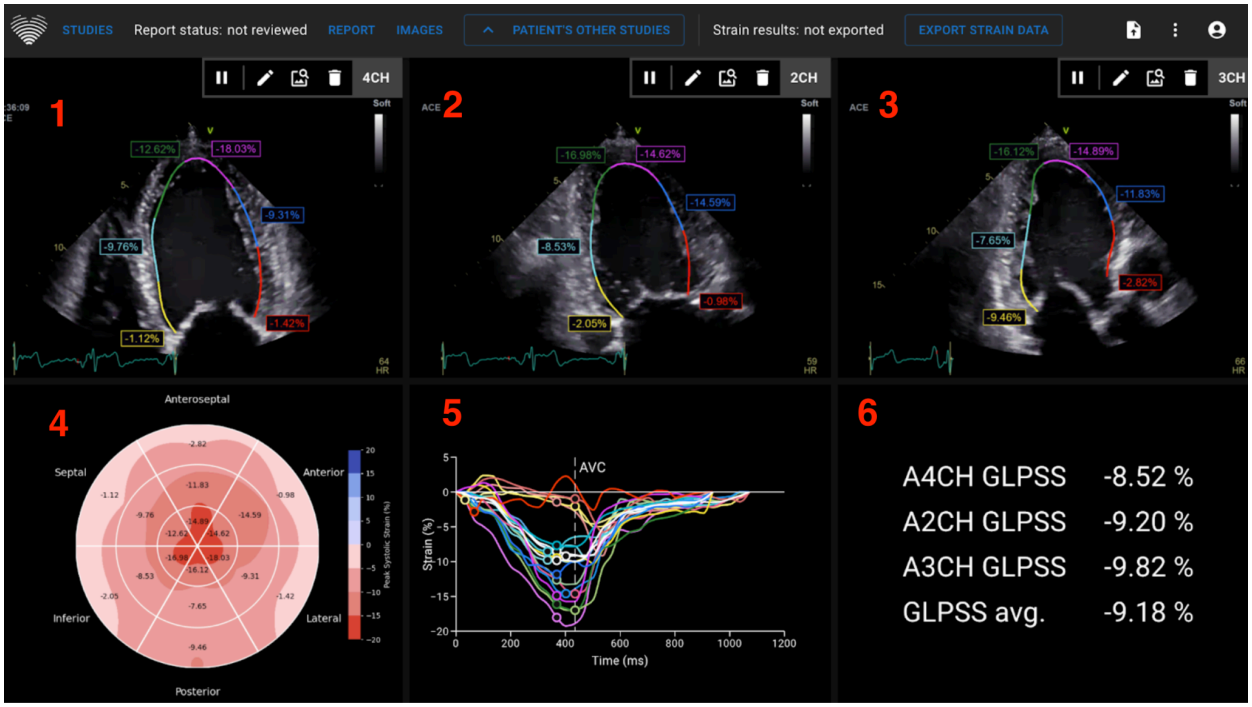
Visi mygtukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančioje lentelėje:

Piktograma	Vardas	Funkcija
	Vaizdo rodinio rodymas	Leidžia pasirinkti dominantį vaizdo rodinį. Atidaro dominantį vaizdo rodinį. Vaizdų rodinių pasirinkimą galima slinkti iš viršaus į apačią ir iš kairės į dešinę. Vaizdai rūšiuojami pagal gavimo datą.

3.5 Strain Workspace View

The Strain Workspace View is divided into a grid 2x3 and contains graphical and interactive elements that facilitate LV GLS analysis.

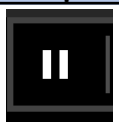
1. **Viršuje kairėje:** A4C vaizdo rodinio vieta. Šis elementas leidžia įkelti ir sąveikauti su viršūninio keturių kamerų vaizdo DICOM egzemplioriumi.
2. **Viršuje viduryje:** A2C vaizdo rodinio vieta. Šis elementas leidžia įkelti ir sąveikauti su viršūninio dviejų kamerų vaizdo DICOM egzemplioriumi.
3. **Viršuje dešinėje:** A3C vaizdo rodinio vieta. Šis elementas leidžia įkelti ir sąveikauti su viršūninio trijų kamerų vaizdo DICOM egzemplioriumi.
4. **Apačioje kairėje:** Taikinio rodinio rodymas.
5. **Apačioje viduryje:** Deformacijos laike kreivių rodinio rodymas.
6. **Apačioje dešinėje:** KS VGD ir vidutinių KS VGD verčių rodymas.



Visuose trijuose viršūninių rodinių laukuose (viršuje kairėje, viršuje viduryje ir viršuje dešinėje) yra mygtukų juosta.



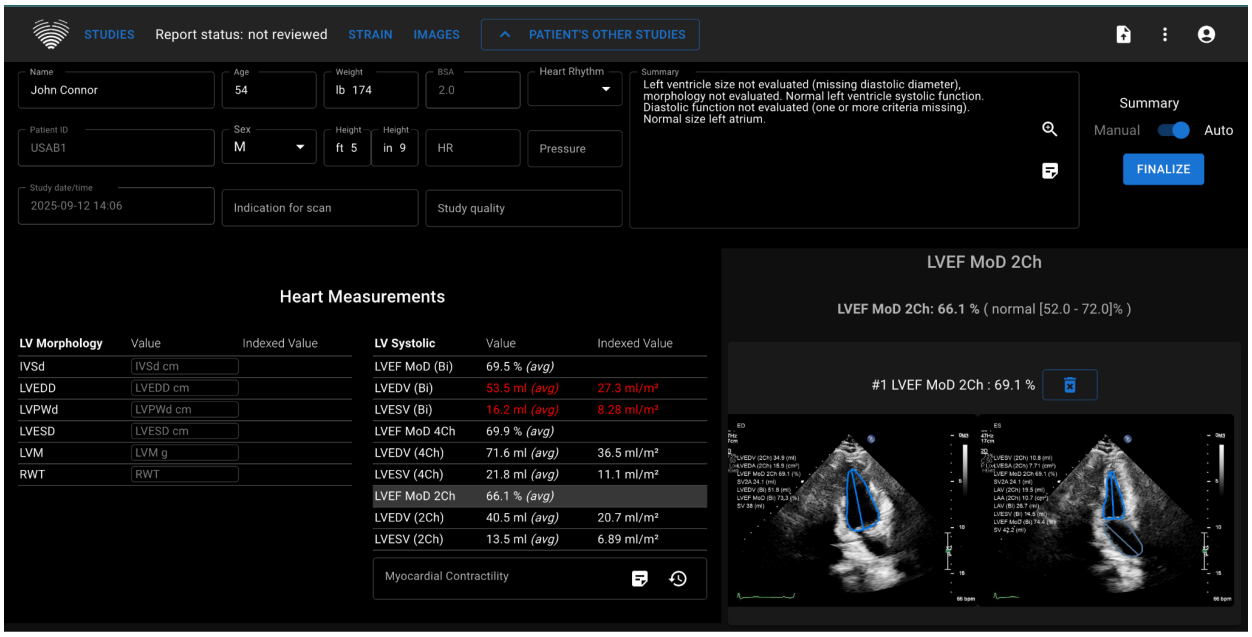
Šių mygtukų funkcijos aprašytos toliau.

Komponentas	Vardas	Funkcija
	Paleisti / pristabdyti	Paspaudus šį mygtuką paleidžiami arba pristabdomi vaizdo įrašai deformacijos rodinyje
	Redaguoti	Spustelėjus šį mygtuką atsidaro Dažymo kontūro ir ciklo redagavimo langas.
	Pasirinkti DICOM	Spustelėjus šį mygtuką atsidaro echorodinių, kuriuos galima naudoti deformacijos analizei, sąrašas

Komponentas	Vardas	Funkcija
	Ištrinti	Spustelėjus šį mygtuką ištrinamas atliktas deformacijos analizės rezultatas
	Viršūninis rodinys	Nurodo, kuris viršūninis rodinys šiuo metu analizuojamas deformacijos tikslais.

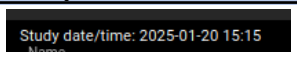
3.6 Report View

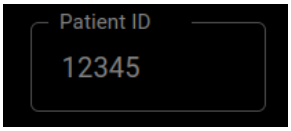
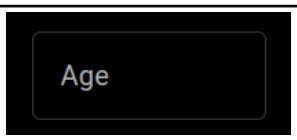
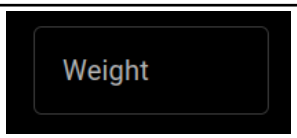
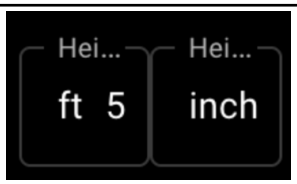
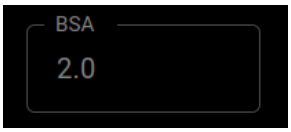
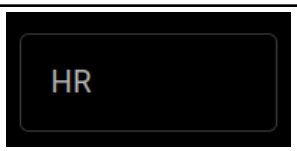
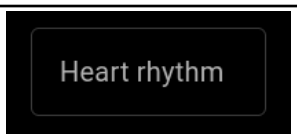
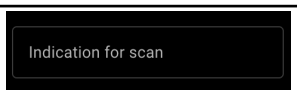
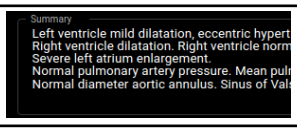
The Report View is dedicated for making two-dimensional transthoracic echocardiography reports. This view allows you to compare your measurements against normal values for the standard measures, review source views from which the measurements were taken and make quick edits to annotations made. The report is organized by different functional and anatomical domains of the heart. Example of Report view is shown in the figure below:



Tyrimo ataskaita didžia dalimi padalyta į tris ekrane matomus plotus. Viršuje galite rasti bendrąją informaciją apie pacientą, pvz., vardą, amžių, lytį, ūgį, svorį, santrauką ir kitą aukšto lygio informaciją. Apačioje kairėje rasite matavimų apžvalgą – struktūruotą matavimų tinklelį, sugrupuotą pagal anatominę struktūrą (t. y. širdis arba vožtuvas) ir poskyrius kiekvienoje anatominėje struktūroje. Apačioje dešinėje rasite pasirinktą matavimo rodinį, leidžiantį išsamiau ištirti kiekvieną pasirinktą matavimą, peržiūrėti šaltinio vaizdus ir greitai redaguoti anotacijas.

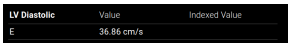
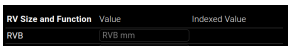
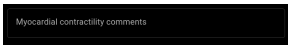
Visi Ataskaitos rodinio viršutinio skydelio laukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančioje lentelėje:

Komponentas	Vardas	Funkcija
	Tyrimo data ir laikas	Rodoma, kada tyrimas gautas programinės įrangos
	Vardas	Leidžia skaityti arba įvesti paciento vardą.

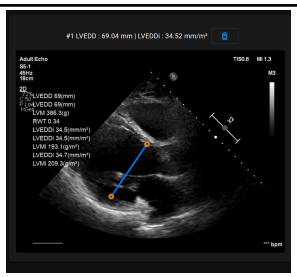
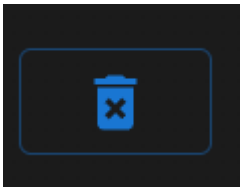
Komponentas	Vardas	Funkcija
	Paciento ID	Leidžia skaityti paciento ID.
	Amžius	Leidžia skaityti arba įvesti paciento amžių.
	Lytis	Leidžia skaityti arba pasirinkti paciento lytį.
	Svoris	Leidžia skaityti arba įvesti paciento svorį svarais (lbs).
	Ūgis	Leidžia skaityti arba įvesti paciento ūgį pėdomis ir coliais.
	Kūno paviršiaus plotas (KPP)	Automatiškai rodomas kūno paviršiaus plotas, kai yra svorio ir ūgio duomenys.
	HR	Leidžia įvesti arba skaityti paciento širdies ritmą.
	Širdies ritmas	Leidžia įvesti informaciją apie širdies ritmą.
	Spaudimas	Leidžia skaityti arba įvesti paciento sistolinį ir diastolinį kraujo spaudimą (mmHg).
	Tyrimo indikacija	Leidžia įvesti tyrimo indikaciją.
	Study Quality	Leidžia įvesti tyrimo kokybę.
	Santraukos laukas	Leidžia įvesti tyrimo santraukos ataskaitą. Jei rankinis pranešimas neįvestas, ataskaita generuojama automatiškai.
	Automatinės santraukos perjungiklis	Leidžia perjungti tarp automatiškai sugeneruotų ir rankiniu būdu įvestų santraukų.
	Ištraukų mygtukas	Leidžia naudoti teksto ištraukas.

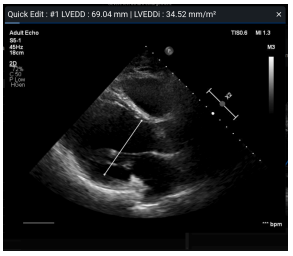
Komponentas	Vardas	Funkcija
	Išplėsti santraukos lauką	Atidaromas atskiras ekranas santraukos redagavimui

Visi Ataskaitos rodinio apatinio kairio skydelio laukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančioje lentelėje:

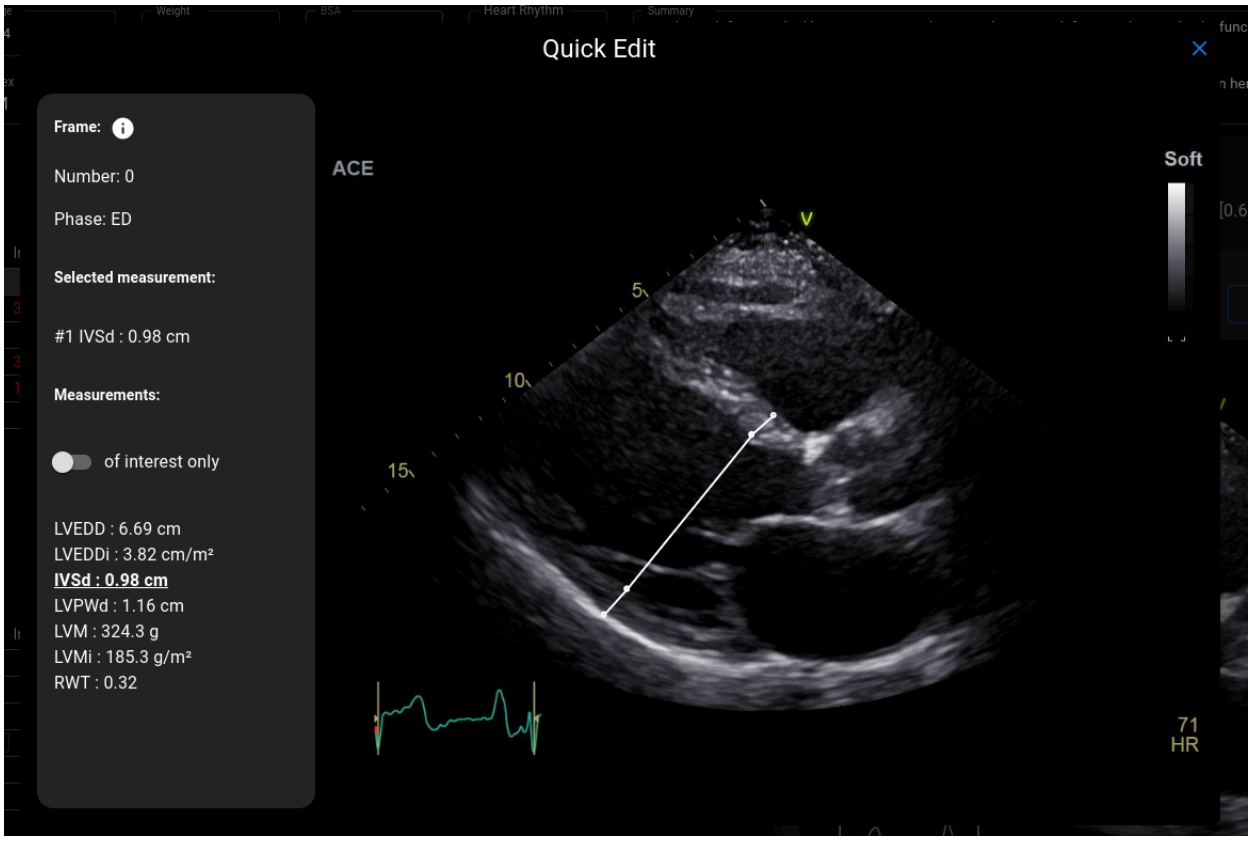
Komponentas	Vardas	Funkcija
	Anatomiškai sugrupuoti matavimai	Leidžia peržiūrėti matavimų vertes ir pasirinkti konkrečius matavimus išsamiai analizei
	Neindeksuota matavimo vertė	Neindeksuota matavimo vertė normaliame diapazone jūsų peržiūrai
	Neindeksuota matavimo vertė	Neindeksuota matavimo vertė už normaliaus diapazono ribų jūsų peržiūrai
	Indeksuota vidutinė matavimo vertė	Indeksuota matavimo vertė, vidurkinant kelis matavimus jūsų peržiūrai
	Matavimas be vertės	Matavimas be vertės, tačiau kur galite pateikti vertę ją įvesdami rankiniu būdu
	Laisvojo teksto laukas	Laisvojo teksto laukas, kuriame galite pateikti išsamesnes pastabas
	Vožtuvo stenozės arba regurgitacijos laipsnio parinkiklis	Leidžia pasirinkti stenozės arba regurgitacijos laipsnį kiekvienam vožtuvui

Visi Ataskaitos rodinio apatinio dešiniojo skydelio laukai, mygtukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančioje lentelėje:

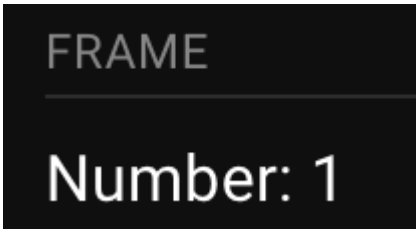
Piktograma	Vardas	Funkcija
	Pasirinkto matavimo antraštė	Nurodo šiuo metu pasirinktą matavimą ir jo vertes išsamiau
	Pasirinkto matavimo šaltinis	Rodamas kiekvienas atskiras vaizdas, jo anotacijos ir vertė jūsų šiuo metu pasirinktam matavimui
	Matavimo ištrynimo mygtukas	Leidžia ištrinti atskirą matavimą. Spustelėjus šį mygtuką bus rodomas ekranas, kuriame turėsite patvirtinti ketinimą ištrinti matavimą. Ištrintas matavimas negali būti atkurtas.
	Matavimo anotacijų redagavimo mygtukai	Rodoma užvedus pelės žymeklį ant matavimo vaizdo. Leidžia keisti konkretiam matavimui atitinkančias anotacijas

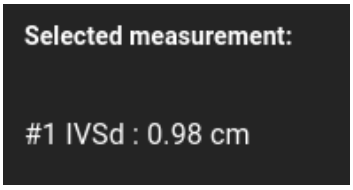
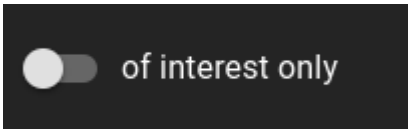
Piktograma	Vardas	Funkcija
	Greito redagavimo rodinys	Leidžia keisti anotacijas tempdami linijas arba viršūnes

3.6.1 Greitojo redagavimo langas



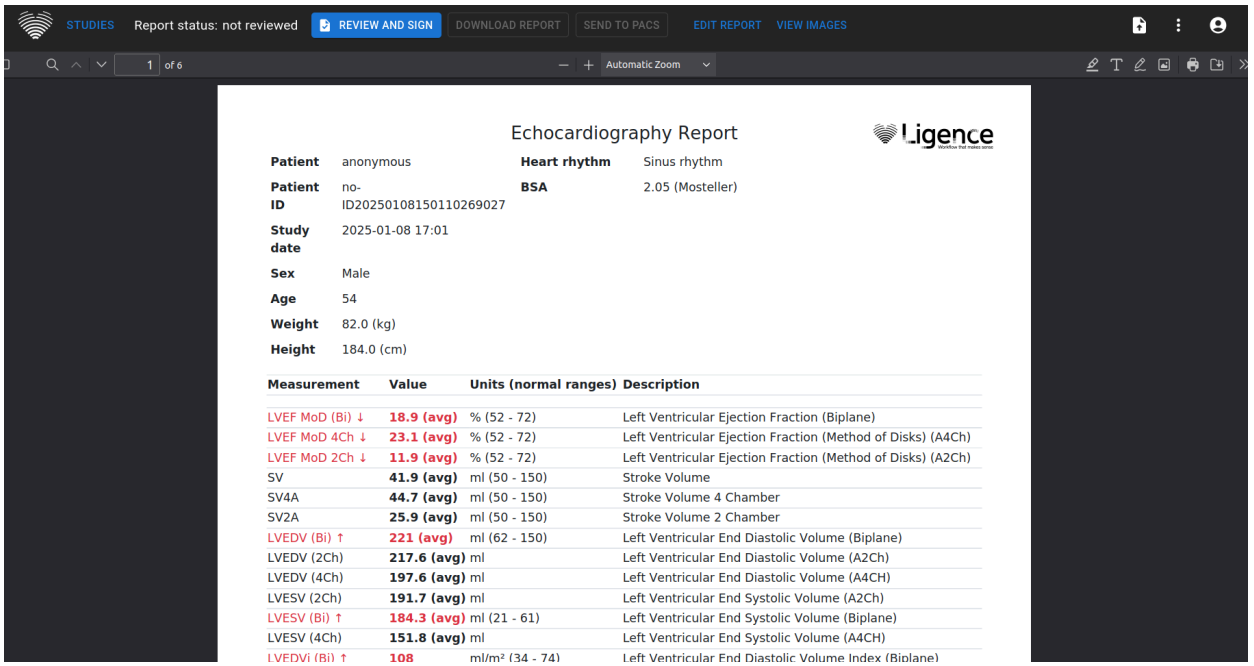
“GREITO REDAGAVIMO” iššokantis langas atidaromas spustelėjus mygtuką “GREITAS REDAGAVIMAS”, kuris atsiranda užvedus pelę ant iliustracijų ataskaitos rodinyje.

Elementas	Paaiškinimas
Kadro numeris 	Rodamas dabartinio kadro numeris DICOM faile. Pirmas kadras pažymėtas kaip “0”.
Kadro širdies ciklo fazė	Rodama prognozuojama kadro širdies ciklo fazė:

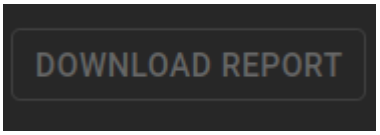
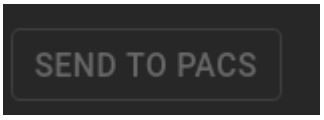
Elementas	Paaiškinimas
	ED – galutinis diastolinis ES – galutinis sistolinis MS – vidurinis sistolinis PS – sistolinis pikas FI – dominančio kadras
Pasirinktas matavimas 	Rodoma, kuris matavimas analizuojamas.
Rodyti tik dominančius perjungiklis 	Nustato, ar rodyti visus kadre rastus matavimus, ar

3.7 Ataskaitos PDF rodinys

Ataskaitos rodinyje spustelėjus mygtuką ‘Finalizuoti’ (kardiologų naudotojų grupei) arba mygtuką ‘Peržiūrėti ir pasirašyti’ (echoskopuotojų naudotojų grupei) atidaroma PDF ataskaitos versija, rodoma žemiau.



Konkretūs Ataskaitos PDF rodinio viršutinio skydelio laukai ir funkcijos apibendrinti toliau esančioje lentelėje:

Piktograma	Vardas	Funkcija
	Ataskaitos būsena	Rodoma dabartinė tyrimo ataskaitos būsena
	Peržiūros ir pasirašymo mygtukas	Spustelėkite čia, kad pasirašytumėte ataskaitą
	Pasirinkite iliustracijas	Spustelėkite čia, kad pasirinktumėte iliustracijas, kurios bus rodomos ataskaitos PDF
	Grįžimo į tyrimų sąrašą mygtukas	Eiti į Laukiamojo rodinį
	Ataskaitos atsisiuntimo mygtukas	Atsisiųsti pasirašytą ataskaitą. Galima tik po ataskaitos pasirašymo.
	Siuntimo į PACS mygtukas	Siųsti pasirašytą ataskaitą. Galima tik po ataskaitos pasirašymo.
	Ataskaitos redagavimo mygtukas	Eiti į Ataskaitos rodinį
	Vaizdų peržiūros mygtukas	Eiti į Darbo erdvės rodinį

4. DARBAS SU LIGENCE HEART

4.1 Naudotojo registracija

PASTABA

Licencijos registracija reikalinga teisėtam programinės įrangos naudojimui.

Kaip užregistruotis Ligence Heart?

Dėl paskyros prisijungimo ir slaptažodžio kreipkitės į savo įstaigos informacinių technologijų skyrių. Paskyrų prisijungimus ir slaptažodžius kuria ir priskiria jūsų įstaigos administratorius.

Dėl paskyros prisijungimo ir slaptažodžio kreipkitės į savo įstaigos informacinių technologijų skyrių. Paskyrų prisijungimus ir slaptažodžius kuria ir priskiria jūsų įstaigos administratorius. Sistemos administratorius yra atsakingas už ELNS sąlygų skaitymą ir laikymąsi bei už tai, kad programinė įranga būtų naudojama laikantis savo įstaigos sąlygų.

Licencijos sutartį galite atidaryti paspaudę mygtuką Teisinė ir naudinga informacija, o tada – Licencijos sutartis.

4.2 Prisijungimas

Kai jūsų sistemos administratorius priskyrė jūsų Ligence Heart naudotojo vardą ir slaptažodį, galite pasiekti Ligence Heart. Jūsų Ligence Heart sistemos administratorius turėtų užtikrinti, kad galėtumėte pasiekti serverį savo kasdieniam darbui.

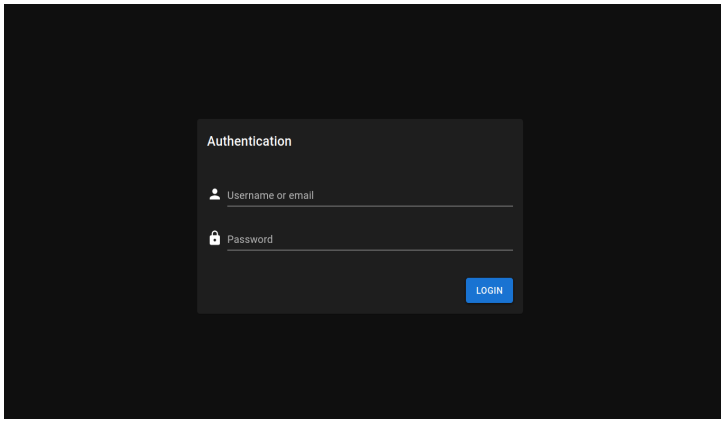
PASTABA

Atkreipkite dėmesį, kad Ligence Heart taiko šią slaptažodžių politiką:

- Jūsų slaptažodis turi būti sudarytas iš mažiausiai 8 simbolių.
- Jūsų slaptažodis turi turėti bent vieną didžiąją raidę (pvz.: A, B ir t.t.).
- Jūsų slaptažodis turi turėti bent vieną mažąją raidę.
- Jūsų slaptažodis turi turėti bent vieną skaitmenį (pvz.: 0, 1, 2, 3 ir t.t.) arba specialų simbolį (pvz.: $, #, @, !, %, ^, &, *, (,)).

Prisijungiant reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Atidarykite programą per palaikomą žiniatinklio naršyklę (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge) adresu http://local_area_network_ip_or_name arba bet kuriuo kitu adresu, kurį nurodė jūsų įstaiga.
2. Naudotojas bus nukreiptas į prisijungimo autorizacijos puslapį. Naudotojas turi įvesti prisijungimo duomenis (paskyros pavadinimą ir slaptažodį) į atitinkamus laukus.
3. Spustelėkite Klavišą “Enter” kompiuteryje arba spauskite “Prisijungti”.



4.3 Vaizdų gavimas

Išsamus standartizuoto 2D TTE vaizdo rodinių gavimo vadovas pateiktas Amerikos echokardiografijos draugijos straipsnyje “Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography 2018”, kurį galima nemokamai pasiekti čia: https://www.asecho.org/guideline/guidelines-for-performing-a-comprehensive-transthoracic-echocardiographic-examination-in-adults/

Daugiau informacijos ieškokite leidinyje.

ATSARGIAI

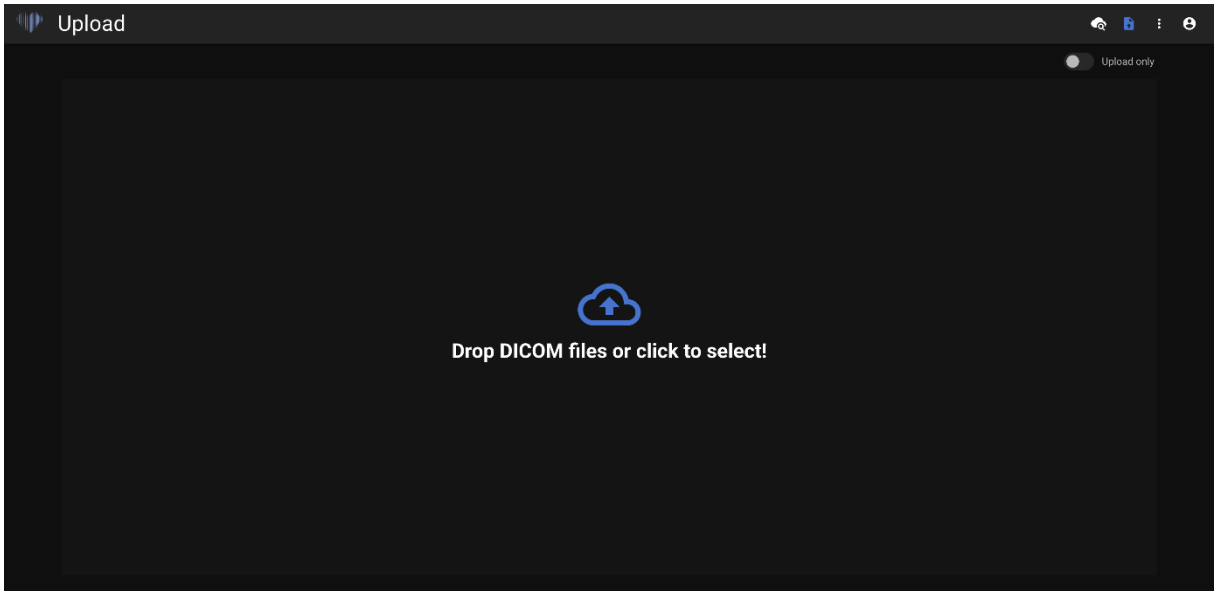
Ligence neatsako už neteisingai gautus vaizdo rodinius, įkeltus į Ligence Heart.

4.4 Tyrimo įkėlimas

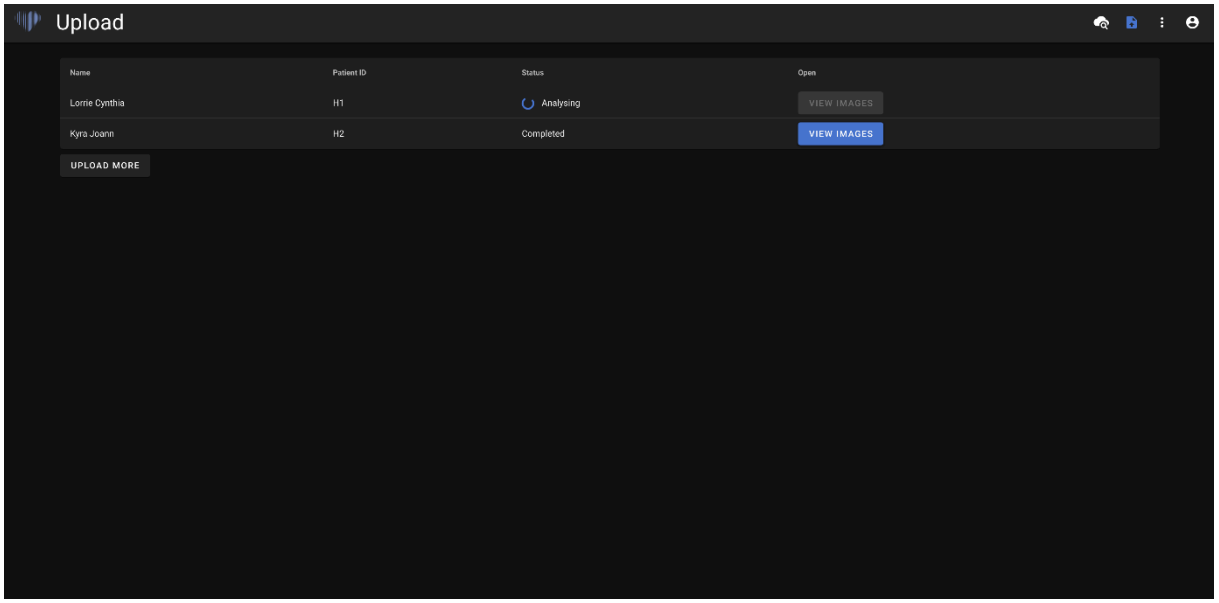
Tyrimai gali būti įkeliami automatiškai priklausomai nuo sistemos konfigūracijos. Jei automatinis įkėlimas negalimas, DICOM failus galima įkelti rankiniu būdu iš savo kompiuterio į Ligence Heart, naršant į Įkėlimo rodinį. Įkėlimo rodinys pasiekiamas paspaudus įkėlimo piktogramą Navigacijos juostos viršutiniame dešiniajame kampe.



Norėdami įkelti tyrimą, tiesiog vilkite ir numeskite DICOM formato failą arba spauskite mėlyną piktogramą ir įkelkite iš savo kompiuterio.



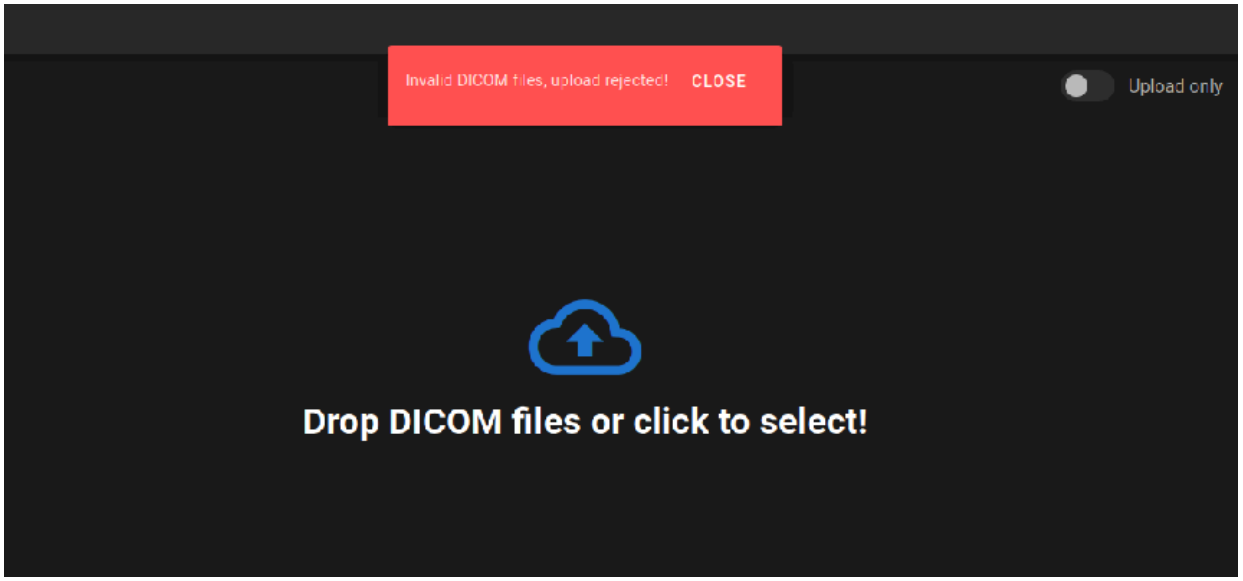
Įkėlimas gali užtrukti kelias akimirkas ir turėtumėte matyti ekraną, panašų į toliau parodytą.



Rodomas įkeltų tyrimų sąrašas. Atlikus tyrimo analizę, galite spustelėti “peržiūrėti vaizdus”, kad peržiūrėtumėte.

4.4.1 Įkėlimo funkcionalumo apribojimai

Vienu metu leidžiama įkelti iki 10 tyrimų.



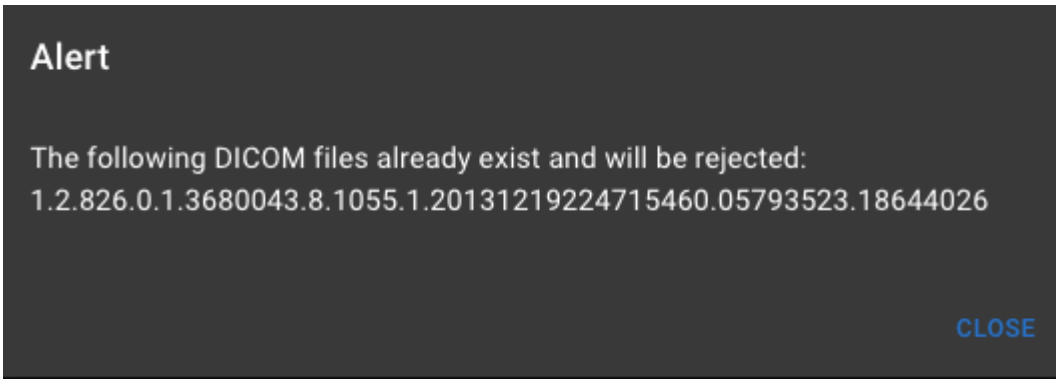
Tie patys DICOM failai, priklausantys tam pačiam echokardiografiniam tyrimui, gali būti įkelti tik vieną kartą. Priešingu atveju bus rodomas klaidos pranešimas.

4.4.2 Netinkami įkelti failai

Konkrečiais atvejais Ligence Heart gali atmesti įkeltus DICOM failus ir pateikti ekraninį įspėjimą, paaiškinantį priežastį. Šie patikrinimo patikrinimai skirti suderinamumui, duomenų vientisumui ir tiksliai analizei užtikrinti. Gali pasitaikyti šie atmetimo scenarijai:

Pasikartojantis DICOM įkėlimas

Jei DICOM failas jau buvo anksčiau įkeltas, sistema aptiks dublikatą pagal jo unikalų identifikatorių (SOPInstanceUID) ir atmes jį. Bus rodomas pranešimas:

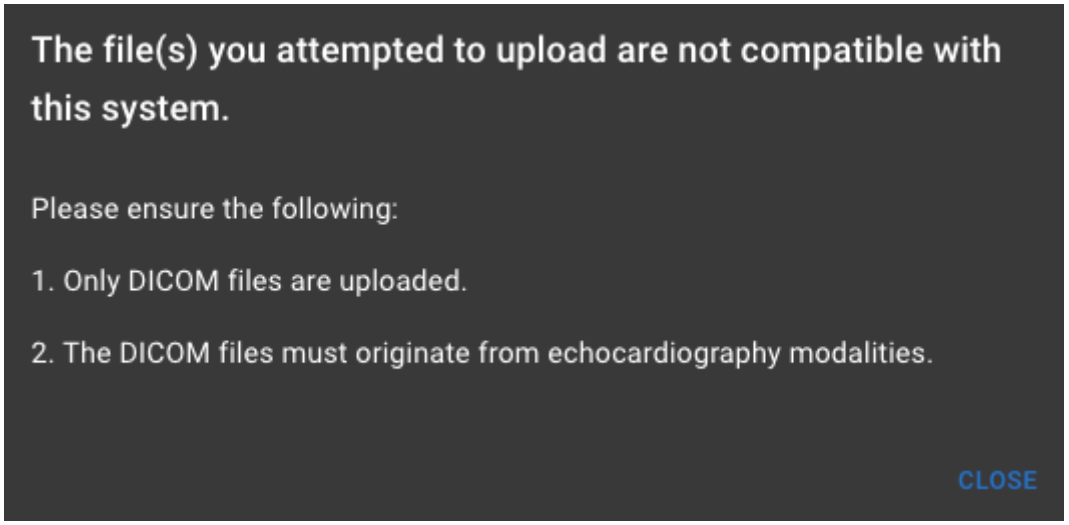


Ką daryti

- Patikrinkite, ar tyrimas jau yra darbų sąraše.
- Jei pakartotinis įkėlimas reikalingas (pvz., po pakeitimų), įsitikinkite, kad failas turi kitokį SOPInstanceUID, priskirtą eksportavimo metu.

Nepalaikoma modalumas arba perdavimo sintaksė

Jei failas nėra iš echokardiografinės modalumo arba užkoduotas naudojant nepalaikomą perdavimo sintaksę (pvz., JPEG 2000), Ligence Heart atmes įkėlimą ir rodys pranešimą, panašų į:



Ką daryti

- Patvirtinkite, kad failas buvo eksportuotas iš echokardiografinio tyrimo (TTE).
- Pakartotinai eksportuokite tyrimą naudodami palaikomą perdavimo sintaksę,
- Susisiekite su savo PACS administratoriumi arba ultragarsinio aparato tiekėju, jei nesate tikri, kaip pakeisti eksportavimo nustatymus.

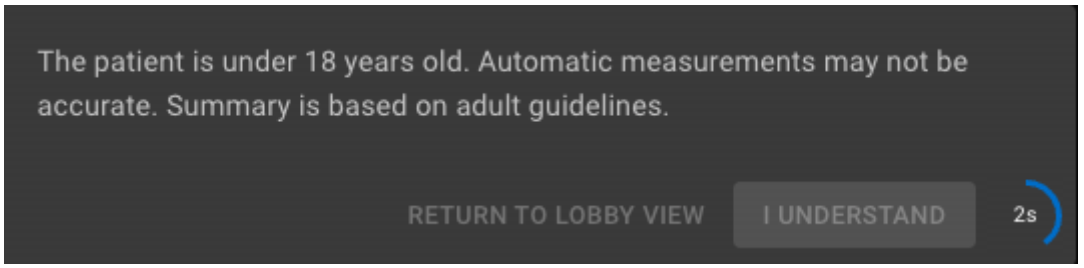
4.5 Tyrimo atidarymas

Spustelėjus tyrimą Laukiamojo rodinyje, naudotojas atidaro atitinkamą tyrimą Ataskaitos rodinyje.

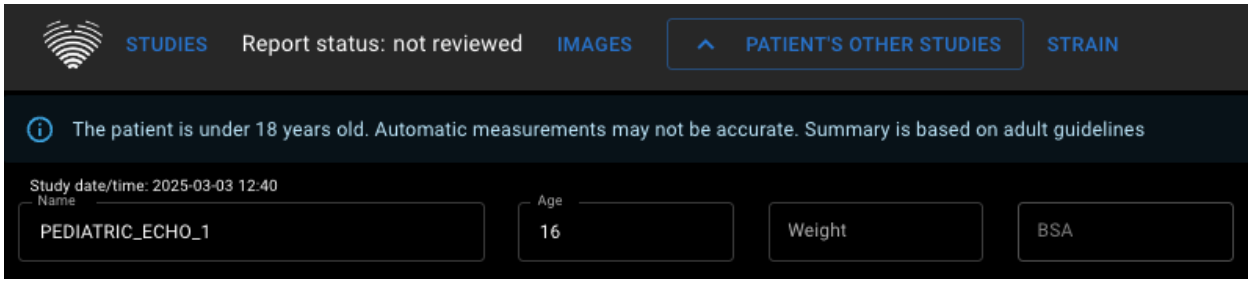
4.5.1 Tyrimo prieigos scenarijai ir sistemos atsakymai

Bandant pasiekti paciento tyrimą, gali pasitaikyti šie scenarijai.

Ne suaugę pacientai. Jei paciento amžius yra mažesnis nei 18 metų, Ligence Heart naudotojo sąsaja pateiks įspėjimo langą, pranešantį naudotojui, kad Ligence Heart skirtas naudojimui suaugusių pacientų atveju. Įspėjimo langas blokuos funkcionalumą ir gali būti uždarytas tik spustelėjus mygtuką, patvirtinantį riziką. Mygtuką galima spustelėti po 5 sek. Be įspėjimo lango, numatytoji paskirtis rodoma naudotojo sąsajos puslapyje “Apie” ir NI.



Jei pacientas yra jaunesnis nei 18 metų, tyrimo ekrano viršuje atsiranda pranešimo juosta. Ši juosta informuoja naudotojus, kad automatiniai matavimai gali būti netikslūs ir kad santrauka pagrįsta suaugusiųjų gairėmis.



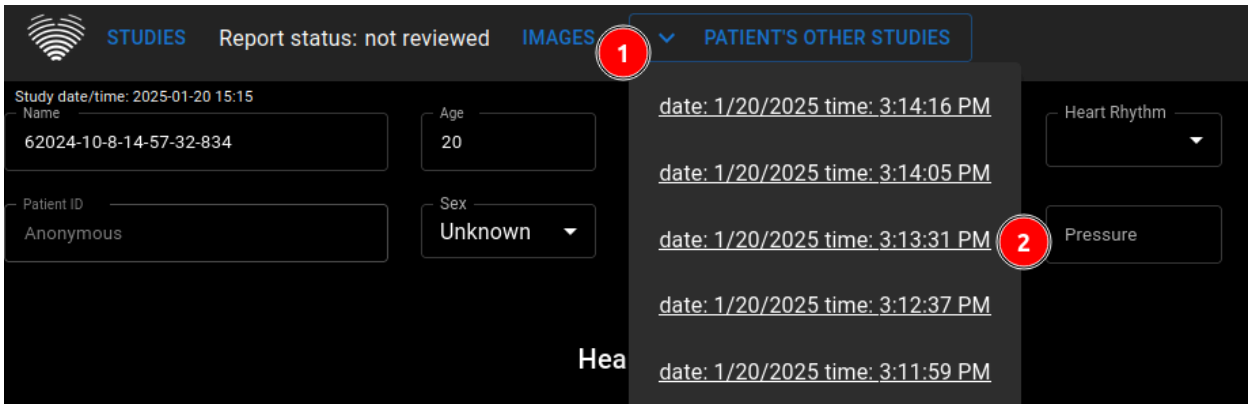
Sugadinti vaizdai. Jei anksčiau perduoti vaizdai į Ligence Heart yra sugadinti, nes neatitinka Ligence Heart priėmimo specifikacijų (nepateikti paciento ir tyrimo ID, nenurodytos vaizdo modalumai ir failo formatas bei failai, kaip nurodyta įvesčių skyriuje), Ligence Heart nepriims paciento tyrimo ir naudotojas negalės jo rasti sąraše. Tyrimo gavimą reikia pakartoti arba įkelti nesugadintus tyrimus.

Trūkstama informacija. Jei vaizdai nesugadinti ir sistema priima paciento tyrimą, tačiau trūksta informacijos, kuri nėra privaloma vaizdų gavimui, pavyzdžiui, paciento ir tyrimo ID, naudotojas gali užpildyti trūkstamą informaciją, kai jis pasiekia tyrimą.

4.5.2 Kitų to paties paciento echokardiografinių tyrimų paieška

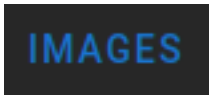
Norėdami rasti kitus echokardiografinius tyrimus pagal DICOM paciento ID atributą:

5. Spustelėkite “Kiti paciento tyrimai”
6. Pasirinkite vieną iš galimų tyrimų pagal tyrimo datą ir laiką.



4.6 Matavimų redagavimas darbo srities rodinyje

Spustelėjus “Vaizdai” navigacijos juostoje atidaromas Darbo erdvės rodinys, kuriame galima peržiūrėti ir redaguoti matavimus bei susijusius tyrimo vaizdus.



4.6.1 Slinkties stekas

Kadrų slinkimo funkcija: užvedus pelę ant rodomos cine, naudotojas gali naudoti kompiuterio pelės ratuką (arba du pirštus jutikliniame kilimėlyje), kad slintų per vaizdų rinkinį.

4.6.2 Matavimų atlikimas

Anotavimo funkcija: pasirinkus tam tikrą anotaciją, naudotojas gali pažymėti atskirus kadrus. Anotacijas galima rasti anotacijų iššokančiojo meniu vietoje. Pasirinkus matavimus – anotacijos žyma pasirenkama automatiškai. Yra 4 skirtingi anotacijų tipai:

1. Linijos
2. Daugiakampiai
3. Taškai
4. Tekstas (ciklo žymėjimui arba kitoms svarbioms žymoms)

Anotacijos naudojamos širdies anatominėms struktūroms žymėti naudojant tiesias linijas, daugiakampius ir taškus. Yra du būdai, kaip sukurti linijų ir daugiakampių anotacijas:

1. Pradėkite spustelėdami kairįjį pelės mygtuką, tada vilkite pelę, tačiau nepaleiskite kairiojo mygtuko; pasiekę galutinį tašką, paleiskite kairįjį mygtuką ir anotacija bus baigta.
2. Pradėkite spustelėdami kairįjį pelės mygtuką, tada paleiskite mygtuką, judinkite pelę iki galutinio taško, tada spustelėkite kairįjį pelės mygtuką ir paleiskite jį – anotacija baigta.

Matavimai išsaugomi automatiškai po nubraižymo. Nubraižius anotaciją, galite judinti anotacijos rankenus. Daugiakampio anotacijos rankenai gali būti pridedami, perkelti arba pašalinti po anotacijos nubraižymo. Paspauskite klaviatūros klavišą ctrl ir spauskite rankeną, kad pašalintumėte anotaciją. Paspauskite ctrl ir spauskite daugiakampio liniją tarp rankenų – turi atsirasti naujas rankenas. Paspauskite kairįjį pelės mygtuką ant rankenos, kad ją perkeltumėte.

4.6.3 Ploto matavimo braižymas

Anotacija turėtų būti uždaryta – turėti tą patį pradžios ir pabaigos tašką. Tai galite padaryti dukart spustelėdami tašką, kuriame norite baigti anotaciją, arba sujungdami anotacijos pradžios ir pabaigos taškus vienu paspaudimu.

4.6.4 Tūrio matavimo braižymas

Braižymo procedūra prasideda taip pat kaip ploto matavimui. Baigus anotaciją, atsiranda ašis. Norėdami koreguoti ašies viršūnės tašką, judinkite jos rankeną

Ligence Heart has pre-selected annotations for various measurements.

4.6.5 Laipsnio matavimai

Rankiniam regurgitacijos ir stenozės matavimui pasirodo dialogas. Pasirinkite atitinkamą matavimo laipsnį. Paspauskite mygtuką „Išsaugoti", kad išsaugotumėte rezultatus. Norėdami pašalinti laipsnio matavimą, pasirinkite parinktį „Nėra stenozės" arba „Nėra regurgitacijos" ir išsaugokite rezultatą.

4.6.6 Anotacijos ištrynimas

Anotacijos ištrynimas: užveskite pelės žymeklį ant ištrintinos anotacijos ir paspauskite klavišą „BACKSPACE" arba „DELETE" prietaiso klaviatūroje.

4.6.7 Braižymo atšaukimas

Paspauskite klavišą „ESC", kad sustabdytumėte aktyvios anotacijos braižymą ir ją pašalintumėte.

Keisti anotacijos tašką: pasirinkite keitiną tašką, paspauskite ir laikykite kairįjį pelės mygtuką ir vilkite jį į norimą padėtį.

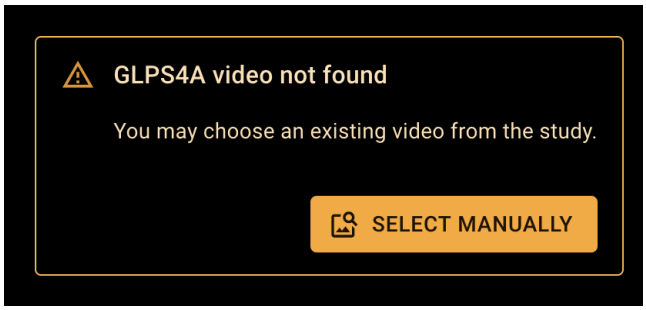
4.7 Deformacijos matavimas

Norėdami pasiekti KS deformacijos modulį, spustelėkite mygtuką “Deformacija” ekrano viršuje.



4.7.1 Vaizdo rodinių pasirinkimas

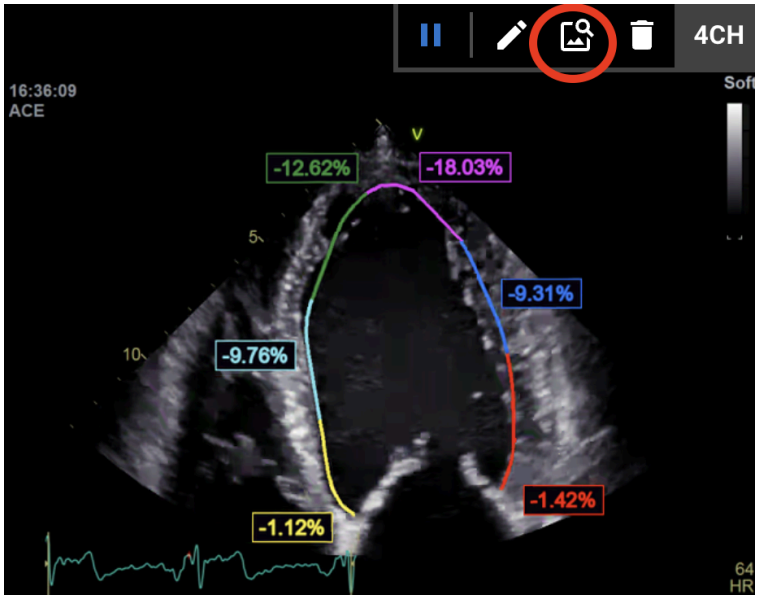
Vaizdo rodiniai KS deformacijos analizei, jei nepasirinkti automatiškai, gali būti pasirinkti iš visų galimų DICOM tyrimų sąrašo paspaudus “Pasirinkti rankiniu būdu”.



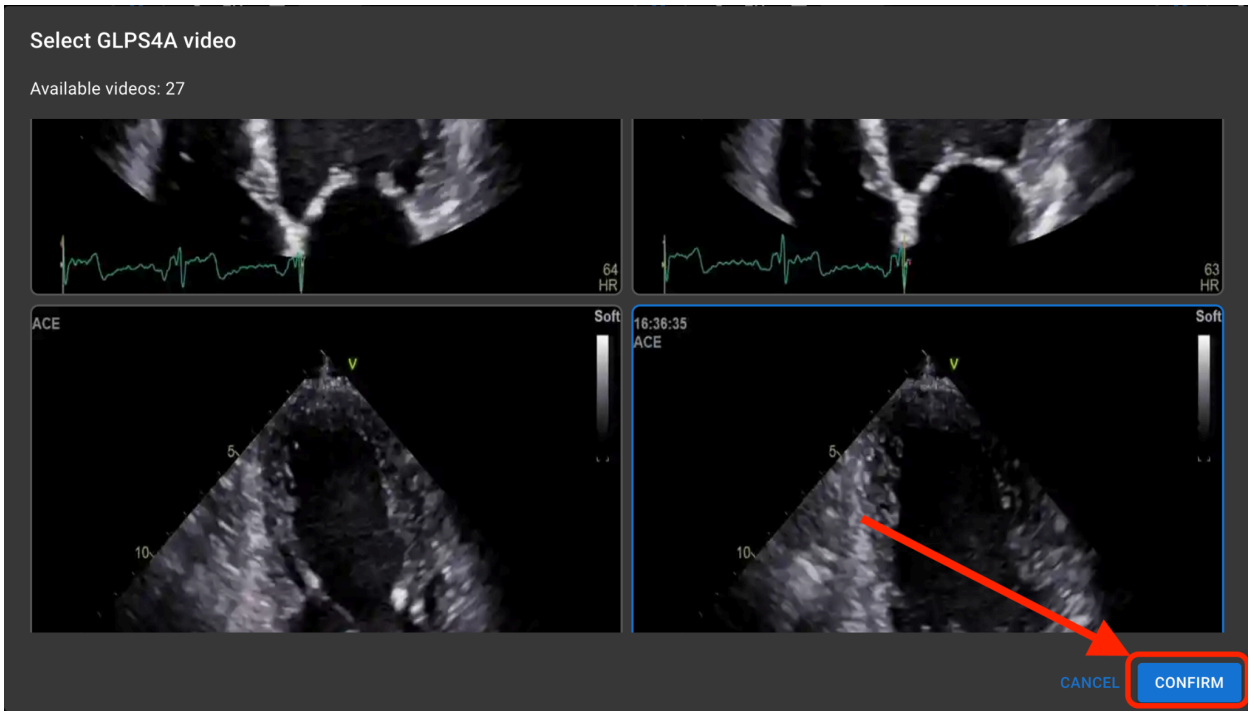
Funkcija “Pasirinkti rankiniu būdu” leidžia rankiniu būdu pasirinkti vaizdą iš visų DICOM egzempliorių sąrašo.

Arba vaizdą, naudojamą KS deformacijos analizei, galima bet kada pakeisti pasirinkus kitą vaizdą iš įrankių juostos vieno iš vaizdo rodinio vietų viršutiniame dešiniajame kampe.

Pasirinkite DICOM vaizdą iš įrankių juostos:



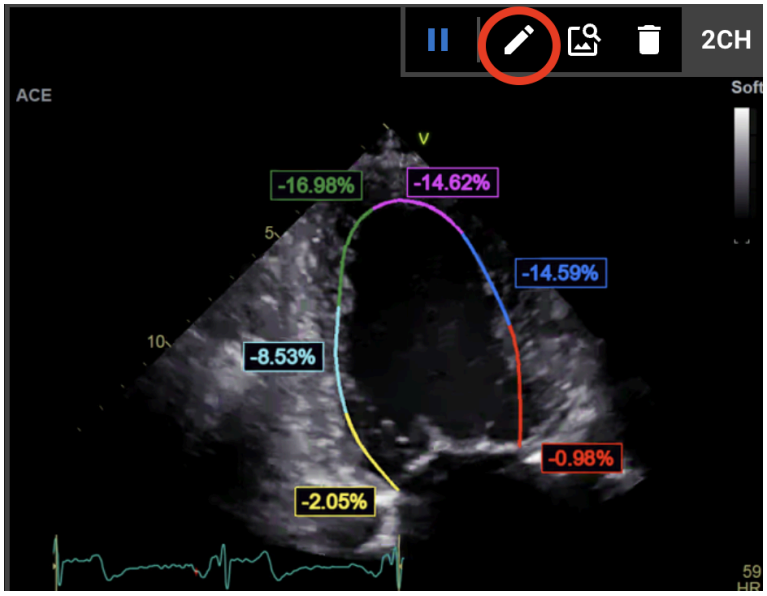
Atlikus funkciją “Pasirinkti rankiniu būdu” arba “Pasirinkti DICOM deformacijos analizei”, naujas dialogas ragina naudotoją pasirinkti vaizdo rodinį iš visų DICOM egzempliorių. Norėdami pasirinkti reikiamą vaizdo rodinį, naudotojas turi pasirinkti teisingą vaizdą kairiuoju pelės paspaudimu ir spustelėti “Patvirtinti” dialogo apačioje dešinėje.



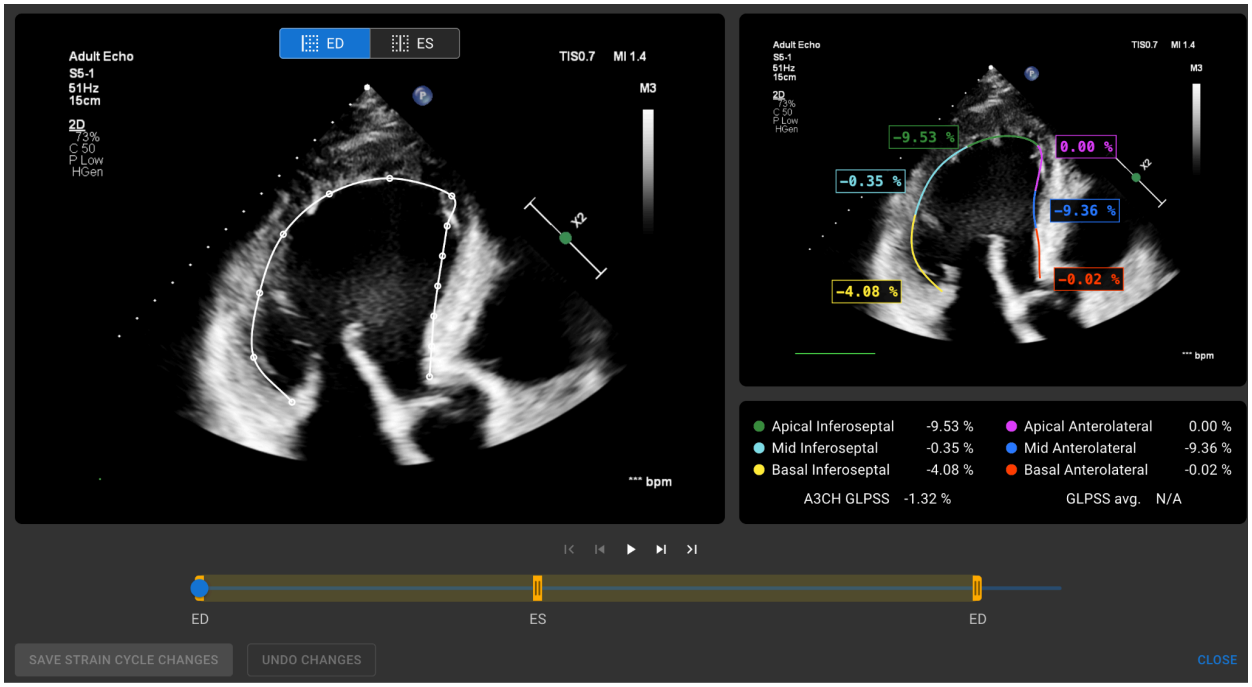
Dialogas, raginantis pasirinkti naują vaizdo rodinį.

4.7.2 Vaizdo redagavimas

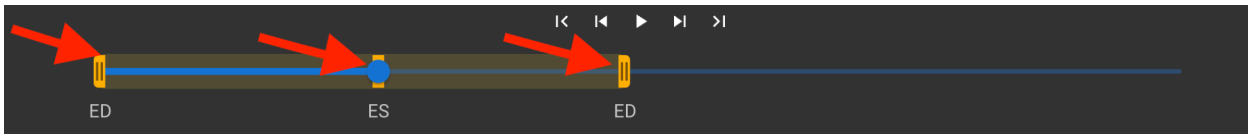
Ši funkcija leidžia redaguoti dominantį vaizdo rodinį.



Paspaudus, atsiranda dialogas, rodantis vaizdo rodinį ir rankinio koregavimo įrankius.



Naudotojas gali pakeisti širdies ciklą tempiant oranžinius strypus ED (galutinė diastolė) ir ES (galutinė sistolė). Mėlynas strypas naudojamas dabartiniam kadrui keisti.



Po širdies ciklo modifikavimo naudotojas turi spustelėti „IŠSAUGOTI DEFORMACIJOS CIKLO PAKEITIMUS", kad išsaugotų koregavimus.



Naudotojas gali koreguoti kontūrą užvedęs pelę ant kairiojo skilvelio kontūro ir tempdamas rankenos taškus.

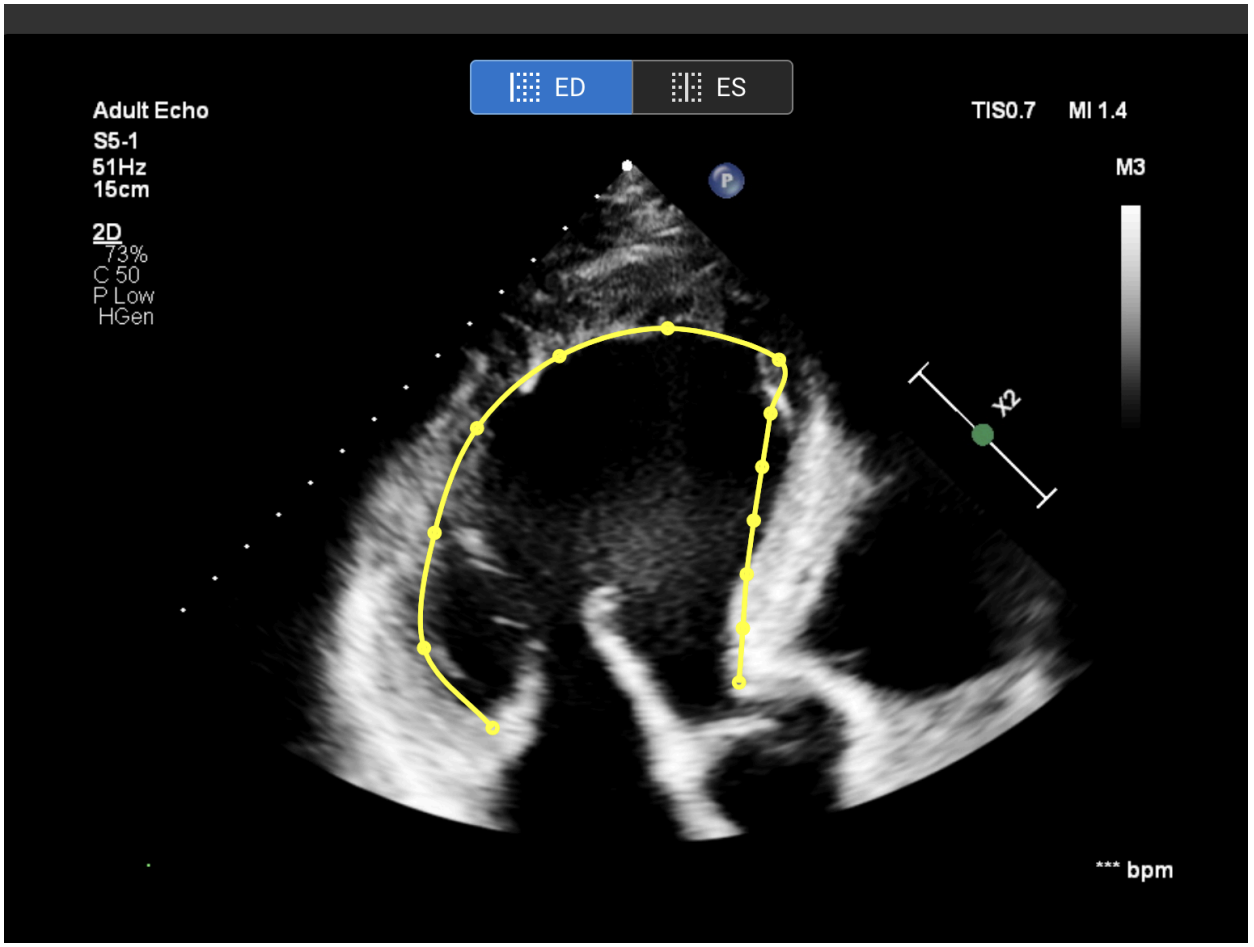


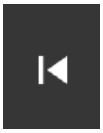
Image Playback

Norėdamas paleisti / pristabdyti DICOM egzempliorių ir judėti tarp kadrų, naudotojas turi naudoti integruotus įrankius DICOM egzemplioriaus apačioje.



Vaizdo atkūrimo ir kadrų naršymo įrankiai.

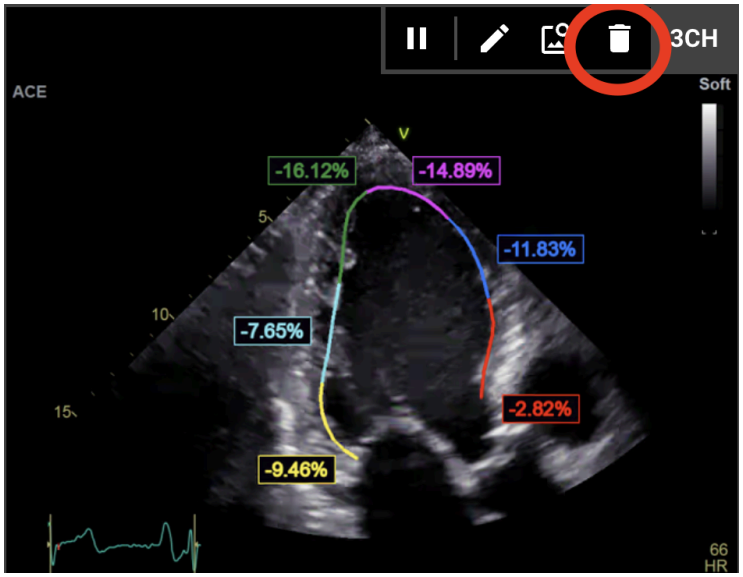
Kiekvieno įrankio funkcijos apibendrintos toliau esančioje lentelėje:

Funkcija	**Aprašymas**
	Grįžti į pirmą kadrą. Ši funkcija perstato kadrų rinkinį į pirmą DICOM kilpos kadrą.
	Grįžti vienu kadru. Ši funkcija perstato kadrų rinkinį vienu kadru atgal.

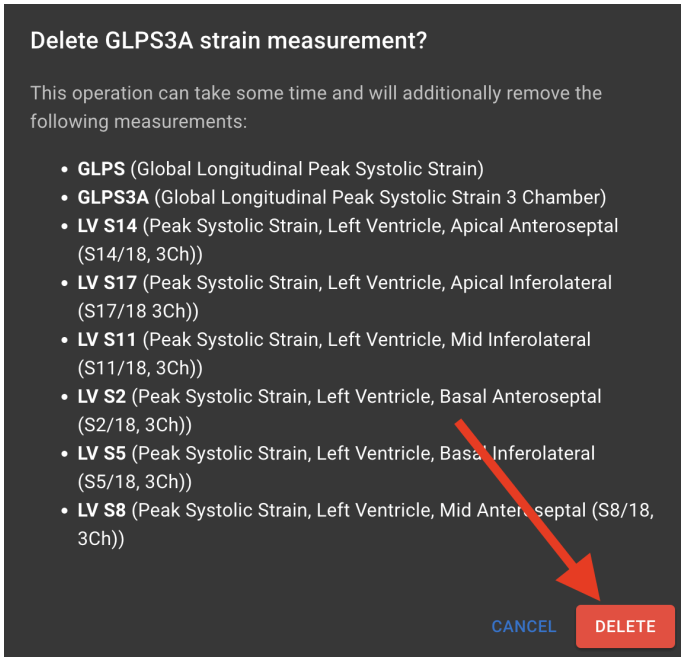
Funkcija	Aprašymas
	Paleisti / pristabdyti kilpą. Ši funkcija paleidžia arba pristabdo DICOM kilpą.
	Pereiti vienu kadru pirmyn. Ši funkcija perstato kadrų rinkinį vienu kadru pirmyn.
	Pereiti į paskutinį kadrą. Ši funkcija perstato kadrų rinkinį į paskutinį DICOM kilpos kadrą.

4.7.3 Deformacijos vaizdo ištrynimas

Ši funkcija leidžia naudotojui ištrinti su pasirinktu vaizdo rodiniu susietą deformacijos matavimą.



Atsiras iššokantis langas ir naudotojas turi spustelėti mygtuką “Ištrinti”, kad patvirtintų deformacijos matavimo pašalinimą iš pasirinkto vaizdo rodinio.



4.8 Tyrimo ataskaitų rengimas

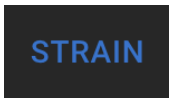
Norėdami pereiti į Ataskaitos rodinį, spauskite mygtuką Peržiūrėti tyrimo ataskaitą Navigacijos juostoje.



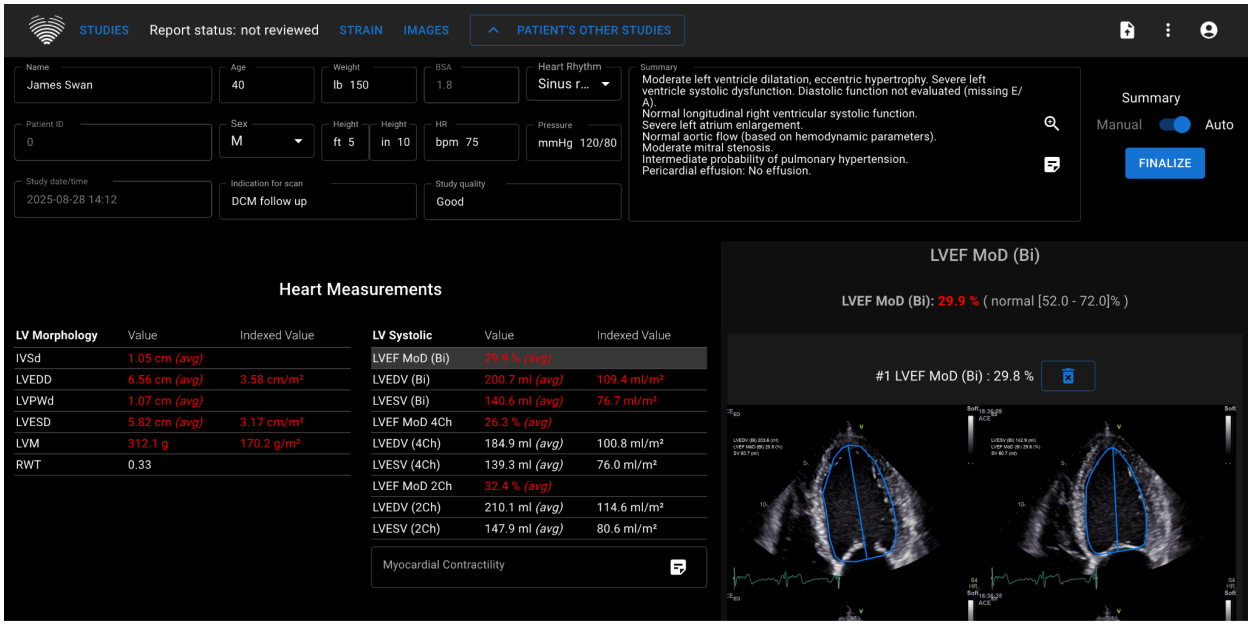
Jei nusprendžiate grįžti į Darbo rodinį, spauskite mygtuką Atgal į tyrimo vaizdus.



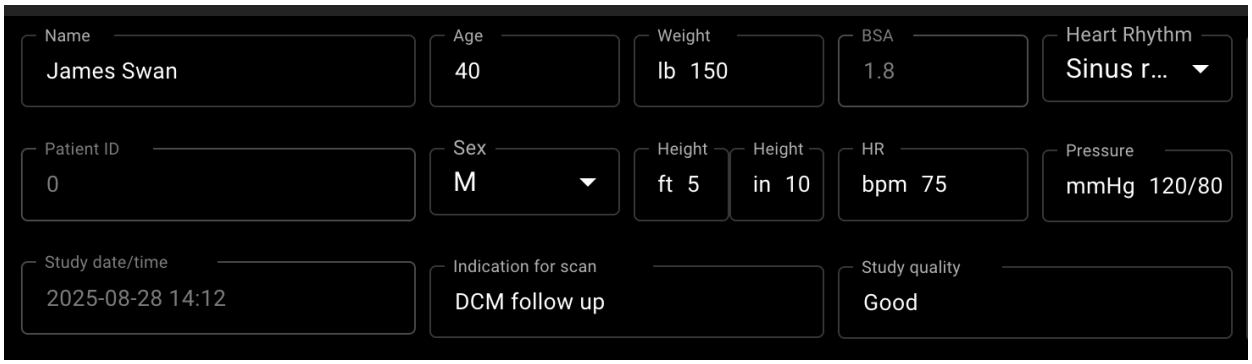
Arba jei nusprendžiate grįžti į Deformacijos rodinį, spauskite mygtuką “Deformacija”.



The Report View is dedicated for making two-dimensional transthoracic echocardiography reports. This view allows you to compare your measurements against normal values for the standard measures, review source views from which the measurements were taken and make quick edits to annotations made. The report is organized by different functional and anatomical domains of the heart. Example of Report view is shown in the figure below:



4.8.1 Paciento charakteristikos



Paveikslas rodo paciento charakteristikų laukus, kurie arba importuojami iš DICOM failų, arba gali būti įvesti naudotojo. Laukai:

- Vardas – paciento vardas ir pavardė.
- Paciento ID – paciento ID, importuotas iš DICOM failų; šio lauko negalima pildyti rankiniu būdu.
- Amžius – paciento amžius metais.
- Lytis – V (vyras), M (moteris).
- Svoris – paciento svoris svarais (en-us lokalė) arba kilogramais (kitos lokalės).
- Ūgis – paciento ūgis pėdomis / coliais (en-us lokalė) arba centimetrais (kitos lokalės).
- KPP – kūno paviršiaus plotas; šios vertės negalima įvesti rankiniu būdu, ji apskaičiuojama automatiškai naudojant toliau pateiktą Mosteller formulę.
- ŠD – širdies dažnis dūžiais per minutę.
- Širdies ritmas – sinusinio ritmo, priešširdžių virpėjimo, stimuliatoriaus, kito arba nenurodyto pasirinkimas.
- Spaudimas – sistolinis / diastolinis spaudimas mmHg.
- Tyrimo data / laikas – neredaguojamas laukas, rodantis, kada tyrimas gautas.
- Tyrimo indikacija – laisvojo teksto laukas tyrimo indikacijai
- Tyrimo kokybė – laisvojo teksto laukas tyrimo kokybei

Mosteller KPP formulė:

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

Imperiniai ir metriniai matavimo vienetai paciento charakteristikoms

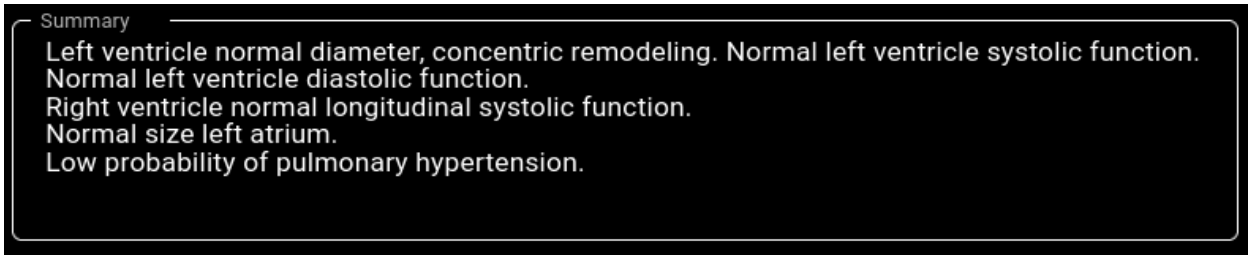
Prietaisas gali būti sukonfigūruotas naudoti imperinius arba metrinius matavimo vienetus diegimo metu:

- Imperiniai – svarai svoriui ir pėdos / coliai ūgiui
- Metrinė sistema – kilogramai svoriui ir centimetrai ūgiui

Entering height in feet/inches should use the following format: <feet>’<inches>”. For example: 5’9”

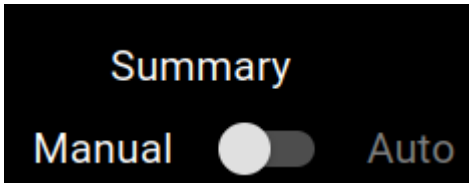
4.8.2 Santraukos laukas

Santraukos laukas yra vieta, skirta rašyti echokardiografinio tyrimo įspūdžius, remiantis standartiniais matavimais. Tekstas, įvestas į santraukos lauką, bus išsaugotas automatiškai. Toliau parodytas santraukos laukas su tekstu, kuris yra pavyzdys.



4.8.3 Santraukos režimai

Teksto, rodomo anksčiau parodytame santraukos laukelyje, generavimui galima naudoti du režimus. Toliau esančioje paveikslėlyje parodytas komponentas leidžia perjungti tarp dviejų režimų.



4.8.3.1 Rankinis santraukos režimas

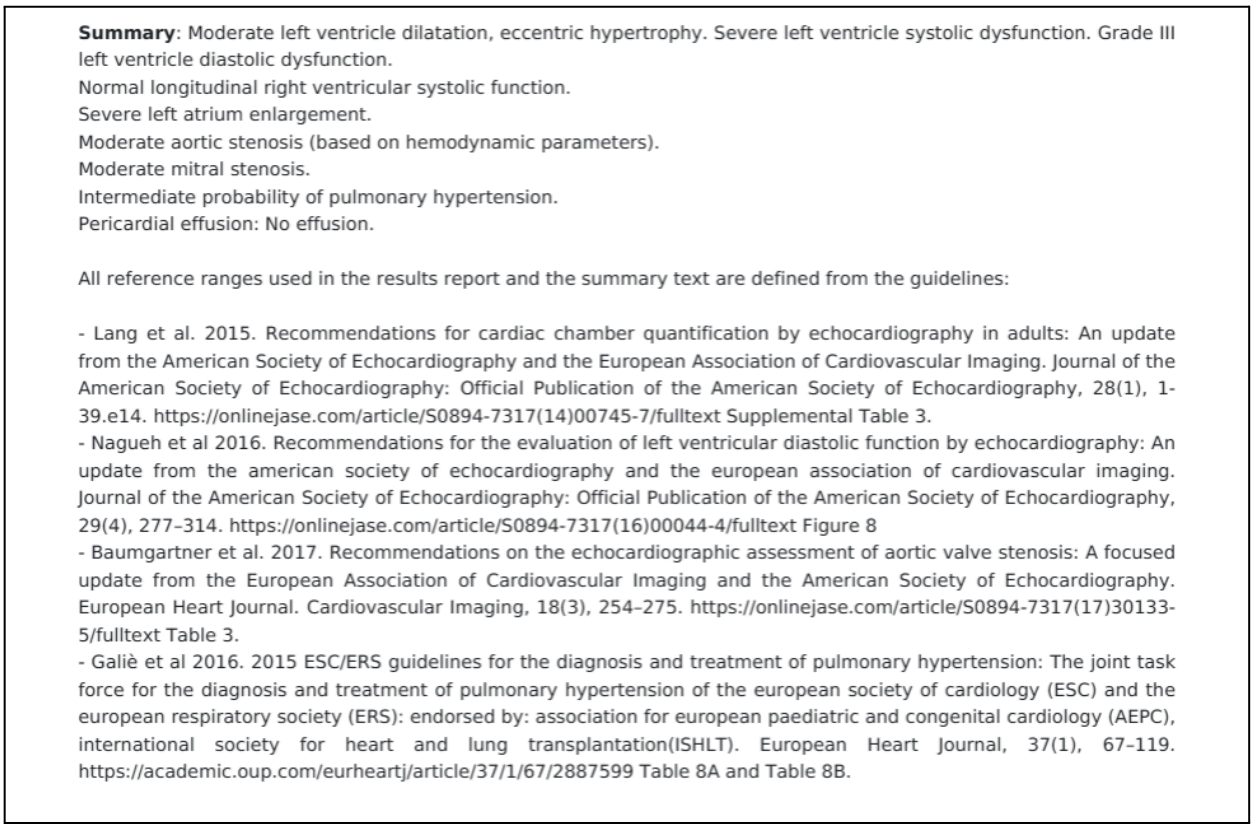
Rankinio santraukos režimo metu, kurį nurodo slankiklio padėtis ant “Rankinis”, tekstas įvedamas į santraukos laukelio komponentą. Tekstas išsaugomas automatiškai be papildomo naudotojo įvesties.

4.8.3.2 Automatinis santraukos režimas

Automatinio santraukos režimo metu, kurį nurodo slankiklio padėtis ant “Automatinis”, santraukos laukelio tekstas generuojamas automatiškai. Tai yra deterministinis, sprendimu pagrįstas teksto generavimas. Šio teksto generavimo metu nenaudojamas mašininis mokymasis ar dideli kalbos modeliai.

Tekstas generuojamas imant automatiškai arba rankiniu būdu atliktų matavimų vertes ir jas derinant, kad būtų sukurti anatominių ir funkcinių požymių aprašymai.

Klinikinės gairės, naudojamos tarptautiniams etaloniniams diapazonams ir santraukos teksto generavimui automatinio santraukos režimu, pateikiamos naudotojui žemiau sugeneruotos ataskaitos santraukos. Žr. toliau pateiktą pavyzdinę iliustraciją:



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.

Naudojamos terminologijos paaiškinimas

Closed Interval “[ ]”: A range where the boundary values are included. For example, “[5.9” indicates that 5.9 is part of the interval.

Open Interval “( )”: A range where the boundary values are excluded. For example, “6.4)” indicates that values up to, but not including, 6.4 are part of the interval.

∈ – intervalo dalis. Pavyzdžiui, ∈ [2, 5] nurodo, kad vertės nuo 2 iki 5, įskaitant jas pačias, yra intervalo dalis.

Indexed Values: A measurement normalized by dividing it by the Body Surface Area (BSA). For instance, the indexed left ventricular mass is calculated as the left ventricular mass divided by the BSA.

Prioritetas: pageidaujama galimų matavimų naudojimo tvarka.

- Pavyzdys 1: Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijai pirmenybė teikiama dviejų plokštumų išstūmimo frakcijai. Jei galimas tik viršūninis keturių kamerų rodinys, naudojama vieno plokštumos viršūninis keturių-kamerų rodinio išstūmimo frakcija. Jei keturių kamerų rodinys negalimas, bus naudojama dviejų kamerų rodinio išstūmimo frakcija.
- Pavyzdys 2: Transmitralinio E greičio ir e’ vidurkio santykiui prioritetų tvarka yra tokia:
    - Transmitralinis E greitis ir e’ vidurkis.
    - Transmitralinis E greitis ir šoninės sienelės e’.
    - Transmitralinis E greitis ir pertvaros e’.

International Reference Ranges

Toliau pateikiamas standartinių matavimų ir atitinkamų automatinių santraukos tekstų sąrašas, kurį galima rodyti naudojant tarptautinius etalonius diapazonus. Jei trūksta kurių nors standartinių matavimų verčių, reikalingų tarptautiniams etaloniniams diapazonams, susijęs automatinis santraukos tekstas nebus rodomas.

Kairiojo skilvelio diastolinis skersmuo parasternaliniu ilgosios ašies pjūviu

Indeksuota vertė (vertė / KPP) yra pageidaujamesnė nei neindeksuota. T.y. jei indeksuota vertė yra, ji bus naudojama tekstui generuoti. Neindeksuota vertė bus naudojama tekstui generuoti tik tada, kai nėra indeksuotos vertės.

Reikalingi matavimai (bent vienas iš):

- Indeksuotas kairiojo skilvelio galutinis diastolinis skersmuo (LVEDDi)
- Kairiojo skilvelio galutinis diastolinis skersmuo (LVEDD)

Prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

- LVEDDi
- LVEDD

LVEDDi

Kriterijai (pacientas yra vyras)	**Kriterijai (pacientas yra moteris)**	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
LVEDDi ∈ [2.2, 3.0] cm	LVEDDi ∈[2.3, 3.1] cm	Normalus kairiojo skilvelio skersmuo
LVEDDi ∈ [3.1, 3.4) cm	LVEDDi ∈ [3.2, 3.5) cm	Lengva kairiojo skilvelio dilatacija
LVEDDi ∈ [3.4, 3.6] cm	LVEDDi ∈ [3.5, 3.7] cm	Vidutinė kairiojo skilvelio dilatacija
LVEDDi >3,6 cm	LVEDDi >3,7 cm	Sunki kairiojo skilvelio dilatacija
Nėra LVEDDi	Nėra LVEDDi	Kairiojo skilvelio dydis neįvertintas (trūksta diastolinio skersmens)

Jei yra tik LVEDD (neindeksuotas):

Kriterijai (pacientas yra vyras)	**Kriterijai (pacientas yra moteris)**	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
LVEDD ∈ [4.2, 5.8] cm	LVEDD ∈ [3.8, 5.2] cm	Normalus kairiojo skilvelio skersmuo
LVEDD ∈ [5.9, 6.4) cm	LVEDD ∈ [5.3, 5.7) cm	Lengva kairiojo skilvelio dilatacija

LVEDD ∈ [6.4, 6.8] cm	LVEDD ∈ [5.7, 6.1] cm	Vidutinė kairiojo skilvelio dilatacija
LVEDD >6,8 cm	LVEDD >6,1 cm	Sunki kairiojo skilvelio dilatacija
Nėra LVEDD	Nėra LVEDD	Kairiojo skilvelio dydis neįvertintas (trūksta diastolinio skersmens)

Nuorodos:

- Lang ir kt. 2015. Rekomendacijos širdies ertmių kiekybiniam įvertinimui echokardiografija suaugusiesiems: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos Širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Supplemental Table 3.

Kairiojo skilvelio morfologija parasternaliniu ilgosios ašies rodinyje

Formulės:

Kairiojo skilvelio masė (KSM)	Devereux formulė 0,8 * (1,04 * (LVEDD + IVSd + LVPWd)^3 – LVEDD^3) + 0,6
Santykinė sienelės storis (SSS)	(IVSd + LVPWd) / LVEDD

Reikalingi matavimai (visi toliau išvardyti):

- Santykinė sienelės storis (SSS)
- Indeksuota kairiojo skilvelio masės vertė (LVMi). Neindeksuota kairiojo skilvelio masė nenaudojama. Jei KPP nėra – kairiojo skilvelio morfologijos tekstas nebus generuojamas.

Kriterijai (pacientas yra vyras)	**Kriterijai (pacientas yra moteris)**	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
RWT <0.42 LVMi <115 g	RWT <0.42 LVMi <95 g	normali morfologija
RWT >0.42 LVMi >115 g	RWT >0.42 LVMi >95 g	koncentrinė hipertrofija
RWT >0.42 LVMi <115 g	RWT >0.42 LVMi <95 g	koncentrinis pertvarkymas
RWT <0.42 LVMi >115 g	RWT <0.42 LVMi >95 g	ekscentriškas hipertrofija
SSS arba LVMi nematuotas	SSS arba LVMi nematuotas	morfologija neįvertinta

Nuorodos:

- Lang ir kt. 2015. Rekomendacijos širdies ertmių kiekybiniam įvertinimui echokardiografija suaugusiesiems: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos Širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext 6 pav.

Kairiojo skilvelio sistolinė funkcija viršūniniuose rodiniuose

Reikalingi matavimai (bent vienas iš):

- Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (dviejų plokštumų) (KSIF MoD (Bi))
- Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (diskų metodas) (A4Ch) (KSIF MoD 4Ch)
- Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (diskų metodas) (A2Ch) (KSIF MoD 2Ch)

Prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

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

IF – išstūmimo frakcija (vienas iš pirmumo matavimų)

Kriterijai (pacientas yra vyras)	**Kriterijai (pacientas yra moteris)**	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
EF ∈ [52, 72] %	EF ∈ [54, 47] %	Normali kairiojo skilvelio sistolinė funkcija
EF ∈ [41, 52) %	EF ∈ [41, 54) %	Lengva kairiojo skilvelio sistolinė disfunkcija
EF ∈ [30, 41) %	EF ∈ [30, 41) %	Vidutinė kairiojo skilvelio sistolinė disfunkcija
IF <30 %	IF <30 %	Sunki kairiojo skilvelio sistolinė disfunkcija
Nėra KSIF MoD (Bi), KSIF MoD 2Ch ir KSIF MoD 4Ch	Nėra KSIF MoD (Bi), KSIF MoD 2Ch ir KSIF MoD 4Ch	Kairiojo skilvelio sistolinė funkcija neįvertinta

Nuorodos:

- Lang ir kt. 2015. Rekomendacijos širdies ertmių kiekybiniam įvertinimui echokardiografija suaugusiesiems: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Supplemental Table 3

Kairiojo skilvelio diastolinė funkcija, jei išstūmimo frakcija normali

Tai taikoma tik tada, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra normali.

Reikalingi matavimai:

- E/e' average ratio (E/e') or E/Lateral e' velocity ratio (E/Le') or E/Septal e' velocity ratio (E/Se')

- Didžiausias trišakio vožtuvo regurgitacijos greitis (TR Vmax)
- Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (dviejų plokštumų) (LAVi (Bi)) arba Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A4Ch) (LAVi (4Ch)) arba Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A2Ch) (LAVi (2Ch))

E ir e' santykio prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

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

Kairiojo prieširdžio tūrio indekso prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

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

Kriterijai:

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

Kriterijai	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
Mažiau nei 3 kriterijai yra prieinami	Diastolinė funkcija neįvertinta (trūksta vieno arba daugiau kriterijų)
• 3 arba 4 kriterijai įvertinti • 1 arba 0 kriterijų yra teigiami	Normali kairiojo skilvelio diastolinė funkcija
• 3 arba 4 kriterijai įvertinti • 2 kriterijai yra teigiami	Neapibrėžta kairiojo skilvelio diastolinė funkcija
• 3 arba 4 kriterijai įvertinti • 3 kriterijai yra teigiami	Eiti į vertinimo algoritmą "Kairiojo skilvelio diastolinė disfunkcija"

Nuorodos:

- Nagueh ir kt. 2016. Rekomendacijos kairiojo skilvelio diastolinės funkcijos vertinimui echokardiografija: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(16)00044-4/fulltext 8 pav.

Kairiojo skilvelio diastolinė disfunkcija

Tai taikoma tik tada, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra sumažėjusi arba normali ir aptikta diastolinė disfunkcija.

Reikalingi matavimai:

- E/A santykis (E/A)

Papildomi matavimai:

- E/A santykis (E/A)
- Transmitralinis E greitis (E)
- E/e' average ratio (E/e’) or E/Lateral e' velocity ratio (E/Le’) or E/Septal e' velocity ratio (E/Se’)
- Didžiausias trišakio vožtuvo regurgitacijos greitis (TR Vmax)
- Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (dviejų plokštumų) (LAVi (Bi)) arba Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A4Ch) (LAVi (4Ch)) arba Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A2Ch) (LAVi (2Ch))

E ir e’ santykio prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

- E/e’
- E/Le’
- E/Se’

Kairiojo prieširdžio tūrio indekso prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

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

Kriterijai:

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

Kriterijai	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
E/A ≤ 0,8 ir E ≤ 50 cm/s	I laipsnio kairiojo skilvelio diastolinė disfunkcija
E/A ≥ 2	III laipsnio kairiojo skilvelio diastolinė disfunkcija
(E/A ≤ 0,8 ir E > 50 cm/s) arba 0,8 < E/A < 2 2 arba 3 kriterijai yra neigiami	I laipsnio kairiojo skilvelio diastolinė disfunkcija
(E/A ≤ 0,8 ir E > 50 cm/s) arba 0,8 < E/A < 2 Galimi tik 2 kriterijai ir 1 teigiamas	Neapibrėžta kairiojo skilvelio diastolinė funkcija
(E/A ≤ 0,8 ir E > 50 cm/s) arba 0,8 < E/A < 2 2 arba 3 kriterijai yra teigiami	II laipsnio kairiojo skilvelio diastolinė disfunkcija
E/A neprieinamas	Diastolinė funkcija neįvertinta (trūksta E/A)
E/A ≤ 0,8 ir E neprieinamas	Diastolinė funkcija neįvertinta (trūksta E bangos greičio)

Nuorodos:

- Nagueh ir kt. 2016. Rekomendacijos kairiojo skilvelio diastolinės funkcijos vertinimui echokardiografija: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 29(4), 277–314. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(16)00044-4/fulltext 8 pav.

Dešiniojo skilvelio skersmuo

Reikalingi matavimai (bent vienas iš):

- Dešiniojo skilvelio bazinis skersmuo (RVB)
- Dešiniojo skilvelio vidurinis skersmuo (RVM)

Kriterijai	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
RVM >3,5 cm arba RVB >4,1 cm	Dešiniojo skilvelio dilatacija
RVM ∈ [1,9; 3,5] cm ir RVB ∈ [2,5; 4,1] cm	Normalus dešiniojo skilvelio dydis
RVM neprieinamas ir RVB neprieinamas	Tekstas nebus generuojamas

Nuorodos:

- Lang ir kt. 2015. Rekomendacijos širdies ertmių kiekybiniam įvertinimui echokardiografija suaugusiesiems: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext Skyrius „7.1 Linijiniai matavimai"

Kairiojo prieširdžio dydis viršūniniuose rodiniuose

Reikalinga indeksuota vertė; jei KPP neprieinamas – tekstas nebus generuojamas.

Reikalingi matavimai (bent vienas iš):

- Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (dviejų plokštumų) (LAVi (Bi))
- Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A4Ch) (LAVi (4Ch))
- Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A2Ch) (LAVi (2Ch))

Prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

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

LAVi – kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (vienas iš pirmumo matavimų)

Kriterijai	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
LAVi ∈[16, 34) ml/m2	Normalus kairiojo prieširdžio dydis
LAVi ∈ [34, 41] ml/m2	Lengvas kairiojo prieširdžio padidėjimas
LAVi ∈ (41, 48] %ml/m2	Vidutinis kairiojo prieširdžio padidėjimas
LAVi >48 ml/m²	Sunkus kairiojo prieširdžio padidėjimas

Nėra LAVi	Tekstas nebus generuojamas

Nuorodos:

- Lang ir kt. 2015. Rekomendacijos širdies ertmių kiekybiniam įvertinimui echokardiografija suaugusiesiems: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext skyrius „9.4. Normalios KP matavimų reikšmės".

Dešiniojo prieširdžio dydis viršūniniuose rodiniuose

Reikalinga indeksuota vertė; jei KPP neprieinamas – tekstas nebus generuojamas.

Reikalingi matavimai (bent vienas iš):

- Dešiniojo prieširdžio tūrio indeksas (2D) (RAVi)
- Dešiniojo prieširdžio trumposios ašies matmens indeksas (A4Ch) (DP Min. i (4Ch))

Prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

- RAVi
- DP Min. i (4Ch)

RAVi

Kriterijai (pacientas yra vyras)	**Kriterijai (pacientas yra moteris)**	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
RAVi ≤32 ml/m²	RAVi ≤28 ml/m²	Normalus dešiniojo prieširdžio dydis
RAVi >32 ml/m²	RAVi >28 ml/m²	Dešiniojo prieširdžio padidėjimas
Nėra RAVi ir nėra DP Min. i (4Ch)	Nėra RAVi ir nėra DP Min. i (4Ch)	Tekstas nebus generuojamas

DP Min. i (4Ch)

Kriterijai (pacientas yra vyras)	**Kriterijai (pacientas yra moteris)**	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
DP Min. i (4Ch) ≤2,2 cm/m²	DP Min. i (4Ch) ≤2,2 cm/m²	Normalus dešiniojo prieširdžio dydis
DP Min. i (4Ch) >2,2 cm/m²	DP Min. i (4Ch) >2,2 cm/m²	Dešiniojo prieširdžio padidėjimas
Nėra RAVi ir nėra DP Min. i (4Ch)	Nėra RAVi ir nėra DP Min. i (4Ch)	Tekstas nebus generuojamas

Nuorodos:

- Lang ir kt. 2015. Rekomendacijos širdies ertmių kiekybiniam įvertinimui echokardiografija suaugusiesiems: atnaujinimas iš Amerikos echokardiografijos draugijos ir Europos Širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos. Journal of the American Society of Echocardiography, 28(1), 1-39.e14. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(14)00745-7/fulltext skyrius „10. Dešiniojo prieširdžio matavimai" ir 13 lentelė RA Min. i (4Ch).

Aortos stenozė

Reikalingi matavimai:

- Aortic Peak Velocity (AV Vmax)

Papildomi matavimai:

- Aortic Mean Gradient (AMG)
- Aortic Peak Gradient (APG)
- Kairiojo skilvelio ištakos trakto skersmuo (LVOTD)
- Aortos vožtuvo ploto indeksas (AVAi) arba aortos vožtuvo plotas (AVA)
- Aortos vožtuvo greičio santykis (greič. santykis)

Aortos vožtuvo ploto prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

- AVAi
- AVA

AV Vmax yra >2,5 m/s

Kriterijai	**Atitinkamas automatinis santraukos tekstas**
Jei vienas iš šių teiginių teisingas: ● AV Vmax ≥4,0 m/s ● AVG ≥40 mmHg ● AVAi <0,6 cm²/m² arba AVA <1,0 cm² ● Greič. santykis <0,25	Sunki aortos stenozė (remiantis hemodinaminiais parametrais)
Jei nė vienas iš aukščiau išvardytų kriterijų nėra teisingas ir vienas iš šių teiginių teisingas: ● AV Vmax ∈ [3.0, 4.0) m/s ● AMG ∈ [20, 40) mmHg ● AVAi ∈ [0.6, 0.85] cm2/m2 or AVA ∈ [1.0, 1.5] cm2 ● Vel. ratio ∈ [0.25, 0.50]	Vidutinė aortos stenozė (remiantis hemodinaminiais parametrais)
Jei nė vienas iš aukščiau išvardytų kriterijų nėra teisingas ir vienas iš šių teiginių teisingas: ● AV Vmax ∈ [2.6, 3.0) m/s ● AVG < 20 mmHg ● AVAi >0,85 cm²/m² arba AVA >1,5 cm² ● Greič. santykis >0,50	Lengva aortos stenozė (remiantis hemodinaminiais parametrais)
AV Vmax neprieinamas	Tekstas nebus generuojamas

Nuorodos:

- Baumgartner ir kt. 2017. Rekomendacijos dėl echokardiografinio aortos vožtuvo stenozės įvertinimo: tikslintas atnaujinimas iš Europos širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos ir Amerikos echokardiografijos draugijos. European Heart Journal. Cardiovascular Imaging, 18(3), 254–275. https://onlinejase.com/article/S0894-7317(17)30133-5/fulltext 3 lentelė.

Plaučių hipertenzija

Reikalingi matavimai:

- Didžiausias trišakio vožtuvo regurgitacijos greitis (TR Vmax)

Matavimai, naudojami plaučių hipertenzijos požymiams nustatyti:

- A kategorija – Skilveliai:
  - Ekscentriciteto indeksas (EI)
  - Dešiniojo skilvelio / Kairiojo skilvelio bazinio skersmens santykis (RVB/LVB)
- B kategorija – Plaučių arterija:
  - Plaučių vožtuvo pagreičio laikas (PV ACT)
  - Plaučių regurgitacijos maksimalus greitis (PR Vmax)
  - Plaučių arterijos skersmuo (PAD)
- C kategorija – Apatinė tuščioji vena ir dešinysis priešdis
  - Apatinės tuščiosios venos skersmuo iškvėpimo metu (B režimas) (IVCde (B)) arba Apatinės tuščiosios venos skersmuo iškvėpimo metu (M režimas) (IVCde (M))
  - Apatinės tuščiosios venos kolapsas (B režimas) (IVCcol (B)) arba Apatinės tuščiosios venos kolapsas (M režimas) (IVCcol (M))
  - Right Atrial Area (RAA)

IVCde – apatinės tuščiosios venos skersmuo iškvėpimo metu. IVCde prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

- IVCde (B)
- IVCde (M)

IVCcol – apatinės tuščiosios venos kolapsas. IVCcol prioritetas (nuo aukščiausio iki žemiausio):

- IVCcol (B)
- IVCcol (M)

Echokardiografiniai plaučių hipertenzijos požymiai:

A kategorija – Skilveliai	**B kategorija – Plaučių arterija**	**C kategorija – Apatinė tuščioji vena ir dešinysis priešdis**
RVB/LVB >1,0	PV ACT <105 ms	IVCde >21 mm IVCcol <50 %
EI >1,1	PR Vmax >2,2 m/s	DPA > 18 cm^2
	PAD >25 mm	

Plaučių hipertenzijos santraukos teksto generavimas:

Kriterijai	Atitinkamas automatinis santraukos tekstas
Visi toliau išvardyti reikalavimai turi būti taikomi: ● TR Vmax ≤2,8 m/s ● NĖRA echokardiografinių požymių iš bent dviejų skirtingų kategorijų (A/B/C).	Maža plaučių hipertenzijos tikimybė
Visi toliau išvardyti reikalavimai turi būti taikomi: ● TR Vmax ≤2,8 m/s arba nematuota ● Echokardiografiniai požymiai iš bent dviejų skirtingų kategorijų (A/B/C).	Vidutinė plaučių hipertenzijos tikimybė
Visi toliau išvardyti reikalavimai turi būti taikomi: ● TR Vmax ∈ [2.9, 3.4] m/s ● NĖRA echokardiografinių požymių iš bent dviejų skirtingų kategorijų (A/B/C).	Vidutinė plaučių hipertenzijos tikimybė
Visi toliau išvardyti reikalavimai turi būti taikomi: ● TR Vmax ∈ [2.9, 3.4] m/s ● Echokardiografiniai požymiai iš bent dviejų skirtingų kategorijų (A/B/C).	Didelė plaučių hipertenzijos tikimybė
TR Vmax >3,4 m/s	Didelė plaučių hipertenzijos tikimybė
Visi toliau išvardyti reikalavimai turi būti taikomi: ● TR Vmax nematuotas ● NĖRA echokardiografinių požymių iš bent dviejų skirtingų kategorijų (A/B/C).	Tekstas nebus generuojamas

Nuorodos:

- Galiè ir kt. 2016. 2015 ESC/ERS gairės dėl plaučių hipertenzijos diagnostikos ir gydymo. European Heart Journal, 37(1), 67–119. https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/1/67/2887599 8A lentelė ir 8B lentelė.

4.8.4 Matavimų laukai

The Measurement Blocks grid in Report View is a fixed table that always displays the full list of measurement labels, arranged by anatomical and functional sections.

- Kai automatinė analizė įjungta, Ligence Heart klasifikuoja rodinius, generuoja anatominių anotacijų, atlieka kairiojo skilvelio kontūro sekimą, taiko formules ir apskaičiuoja patvirtintus matavimus. Kiekviena vertė gaunama iš automatiškai sugeneruotų anotacijų, formulėmis konvertuojama į fizinius vienetus ir spalviškai koduojama pagal klinikinėmis gairėmis pagrįstus etalonius diapazonus tik kiekybiniams standartiniams matavimams, aprašytiems aukščiau esančiame skyriuje. Jei matavimas apskaičiuojamas kaip kelių matavimų vidurkis, bus rodomas tekstas (vid.).

Kai automatinė analizė išjungta, tinklelis lieka matomas, bet iš pradžių tuščias; standartiniams matavimams atskiri langeliai užpildomi tik po to, kai Darbo erdvės rodinyje arba Greito redagavimo lange sukuriate arba redaguojate anotacijas. Visos tolesnes rankinio įvesties gauna tas pačias gairių palyginimas ir spalvinius kodus kaip automatinės vertės.

PASTABA

KS VGD matavimų atveju rankinio analizės atlikti negalima, jei automatinė analizė išjungta KS VGD analizei. KS VGD matavimus galima atlikti tik tada, kai automatinio analizės režimas įjungtas (žr. 1.6 skyriaus Analizės režimo analizė). Jei įjungtas, galite atlikti rankinę analizę KS VGD automatinės analizės koregavimui savo nuožiūra.

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	

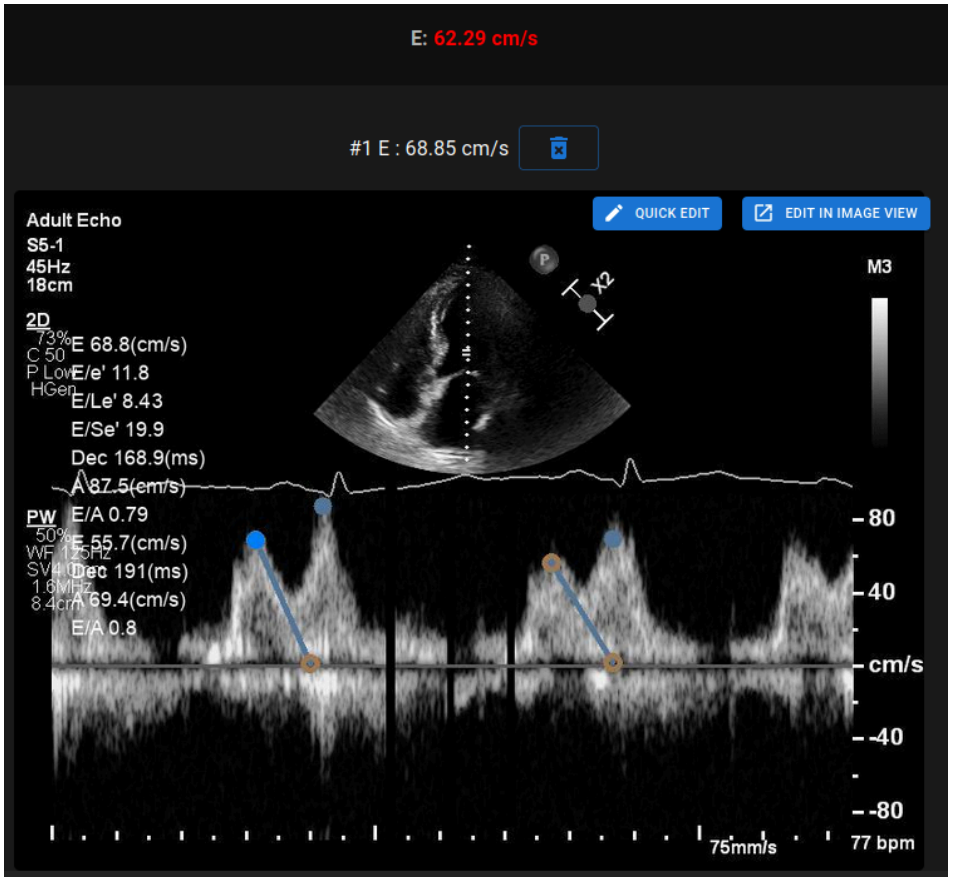
4.8.5 Iliustracijos

Užvedus pelę ant vienos iš matavimų eilučių, iliustracijos komponente bus rodomos su tuo matavimu susijusios anotacijos. Rodomas matavimas bus paryškintas, o kiti matavimai bus rodomi skaidria spalva.

Spustelėjus “GREITAS REDAGAVIMAS” leidžiama koreguoti pasirinktą kiekybinį standartinį matavimą.

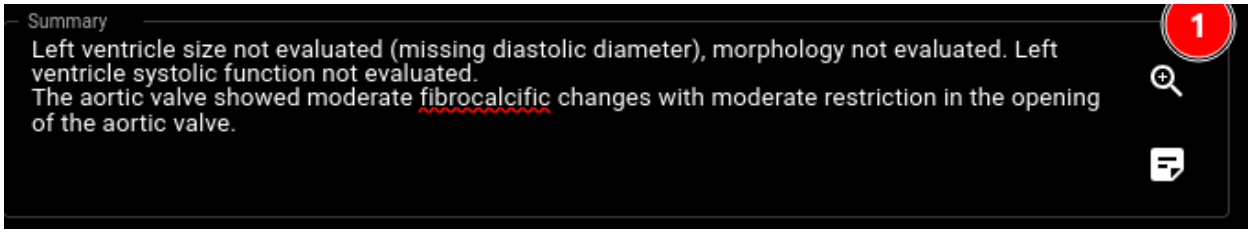
Spustelėjus “REDAGUOTI VAIZDO RODINYJE” pereinama prie konkretaus vaizdo darbo erdvės rodinyje.

Spustelėjus “REDAGUOTI DEFORMACIJOS RODINYJE” pereinama prie konkretaus analizės deformacijos rodinyje.

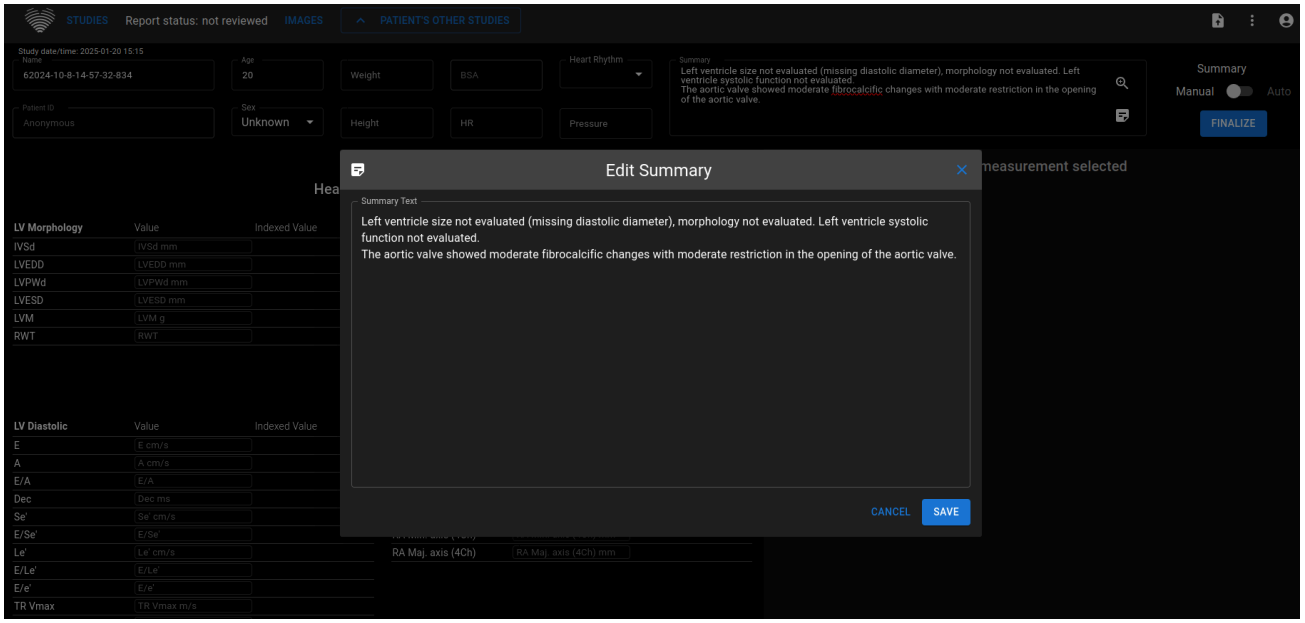


4.8.6 Santraukos redagavimo lauko padidinimas

Spustelėkite mygtuką Išplėsti santraukos lauką



Redaguoti santrauką atskirame ekrane.

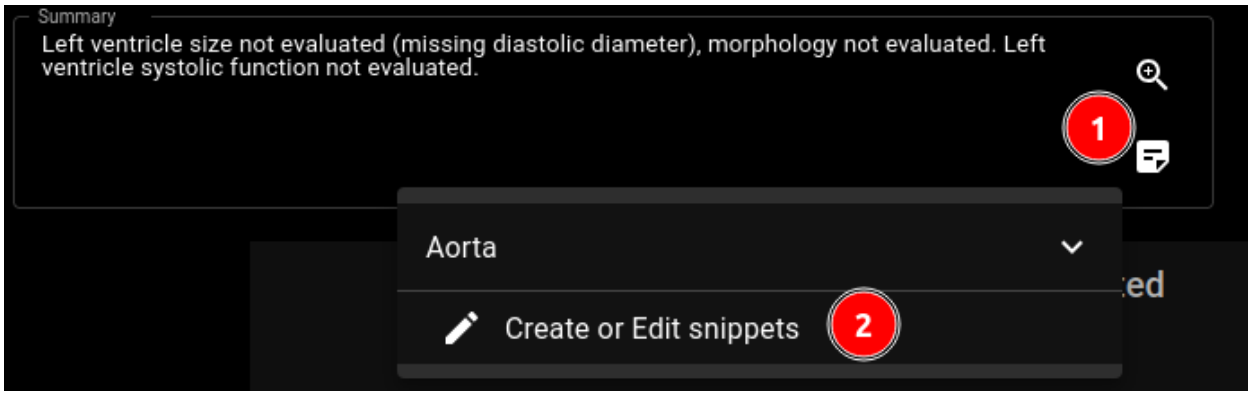


4.8.7 Teksto fragmentai

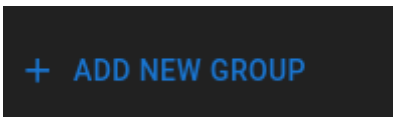
Ligence Heart supports creating text snippets to be used in summary or other description fields.

4.8.7.1 Teksto fragmentų kūrimas

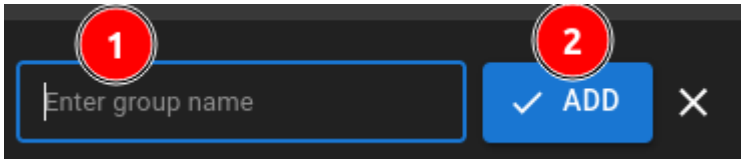
- Spustelėkite mygtuką Ištraukos
- Spustelėkite “Kurti arba redaguoti ištraukas”



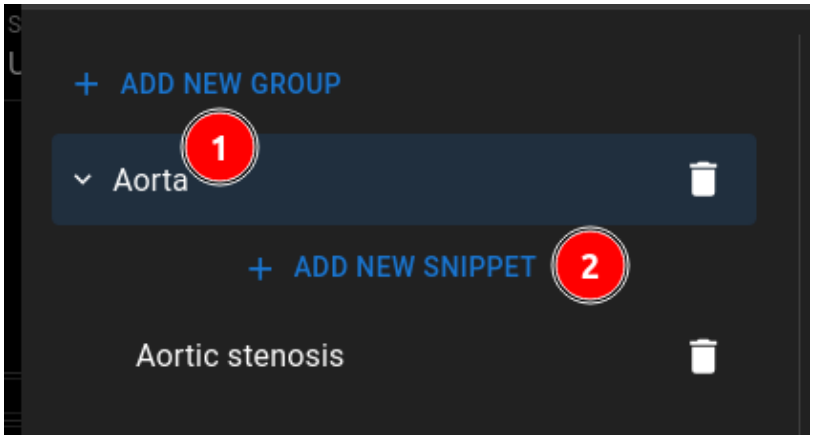
- (Neprivaloma) Spustelėkite “Pridėti naują grupę”



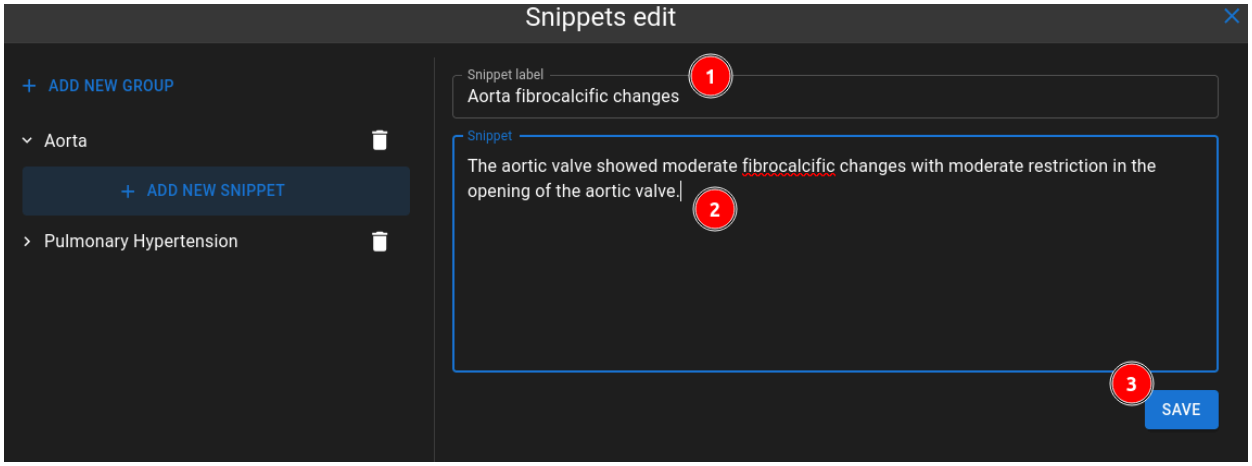
- Įveskite grupės pavadinimą
- Spustelėkite “Pridėti”



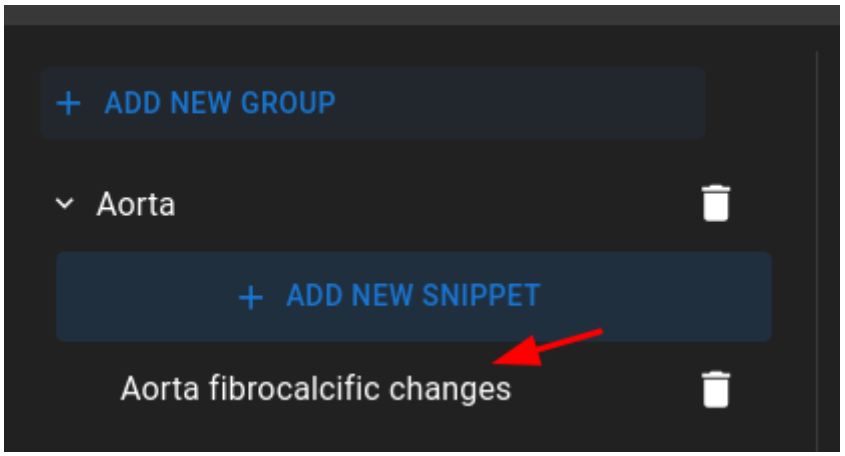
- Pasirinkite grupę, kad ją išplėstumėte
- Spustelėkite “Pridėti naują ištrauką”



- Įveskite ištraukos pavadinimą
- Įveskite ištraukos tekstą
- Spustelėkite “Išsaugoti”

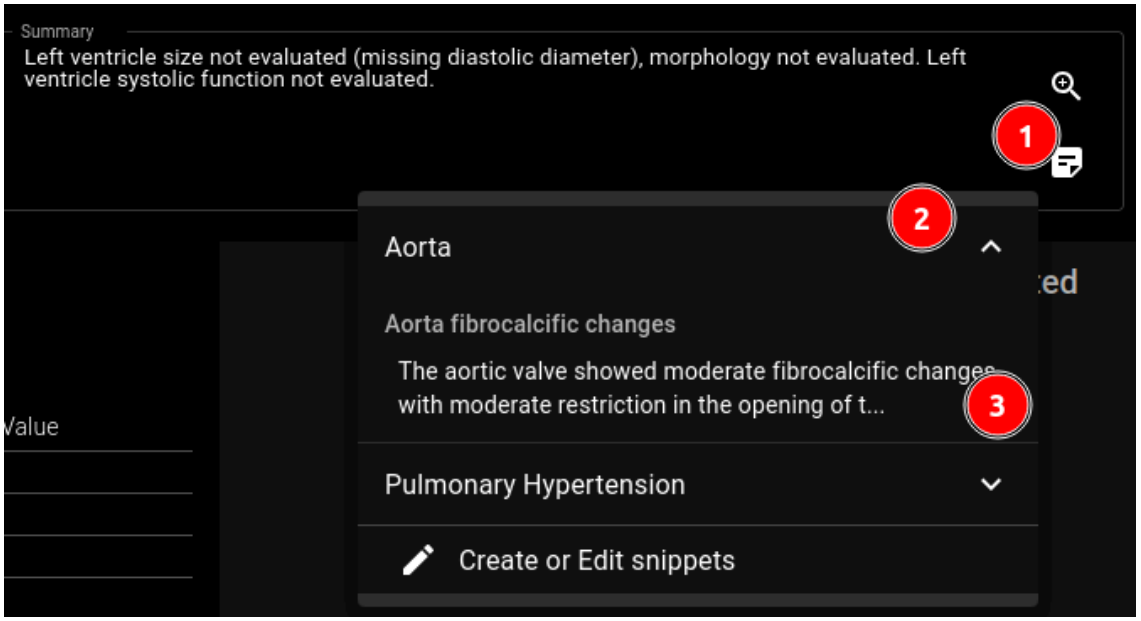


- Nauja ištrauka bus rodoma ištraukų grupės sąraše

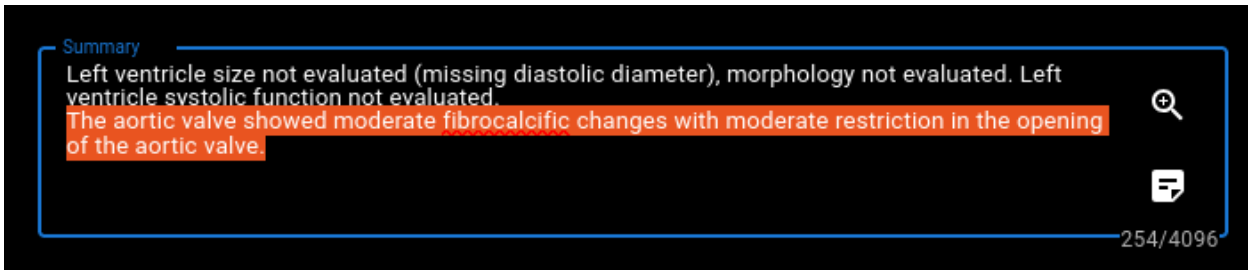


4.8.7.2 Teksto fragmentų importavimas

- Click Snippets button
- Pasirinkite grupę
- Spustelėkite atitinkamą ištrauką

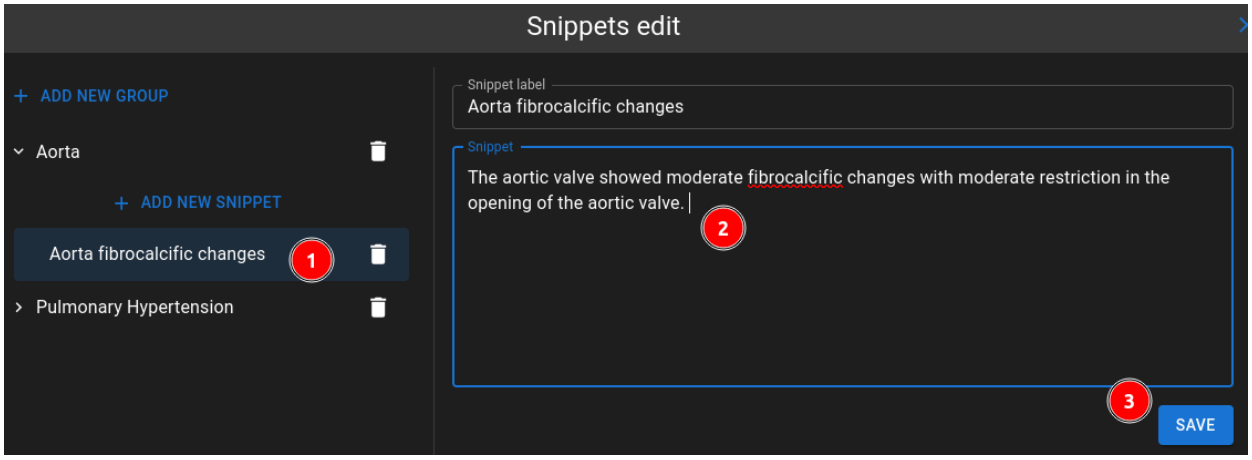


Ištrauka bus pridėta teksto lauko pabaigoje.



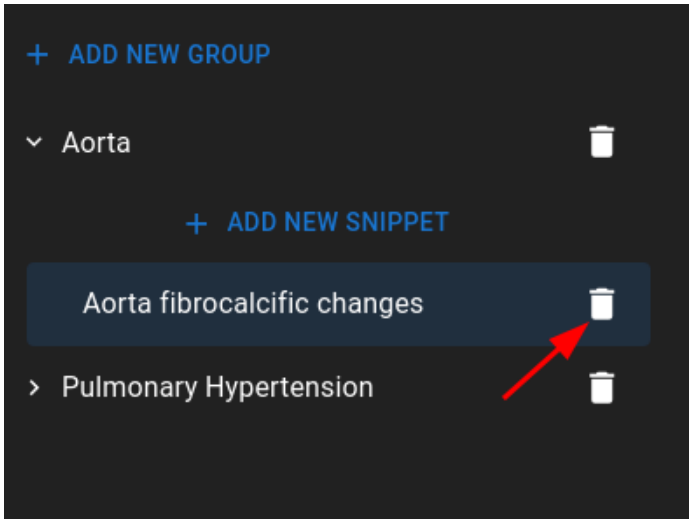
4.8.7.3 Teksto fragmentų redagavimas

- Pasirinkite ištrauką
- Atnaujinti turinį
- Spustelėkite “Išsaugoti”



4.8.7.4 Teksto fragmentų arba fragmentų grupių ištrynimas

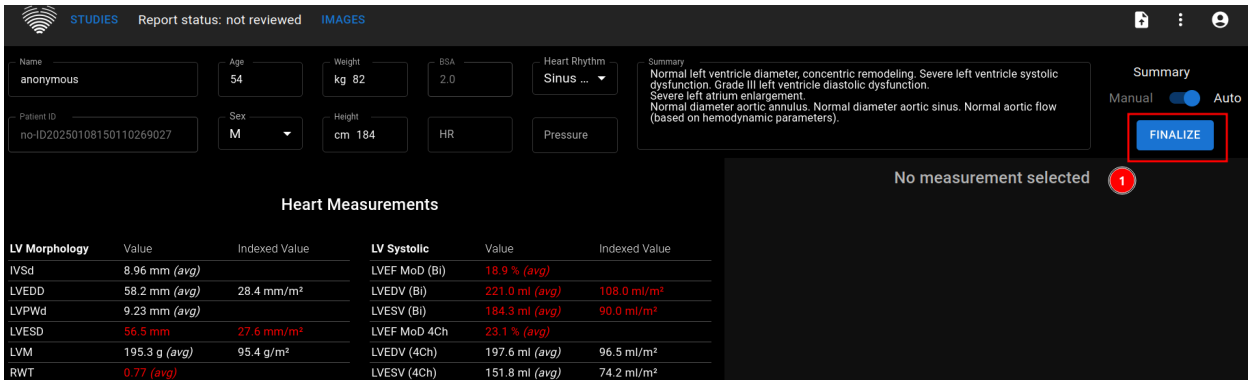
Naudokite šiukšlinės mygtuką, kad ištrintumėte ištrauką



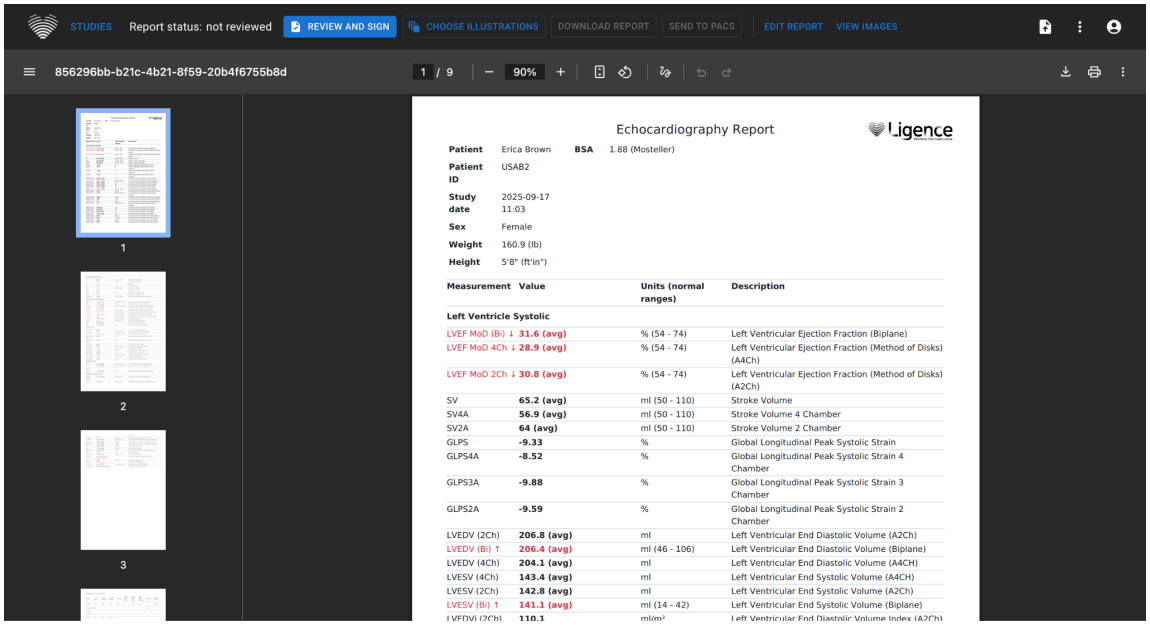
4.9 Ataskaitos užbaigimas

Tai prieinama tik kardiologų naudotojams.

Jei norite finalizuoti ataskaitą siuntimui į PACS / spausdinimui, galite spustelėti mygtuką “Finalizuoti”.

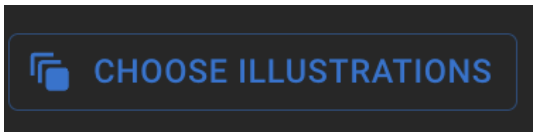


Bus atidarytas Ataskaitos PDF rodinys.

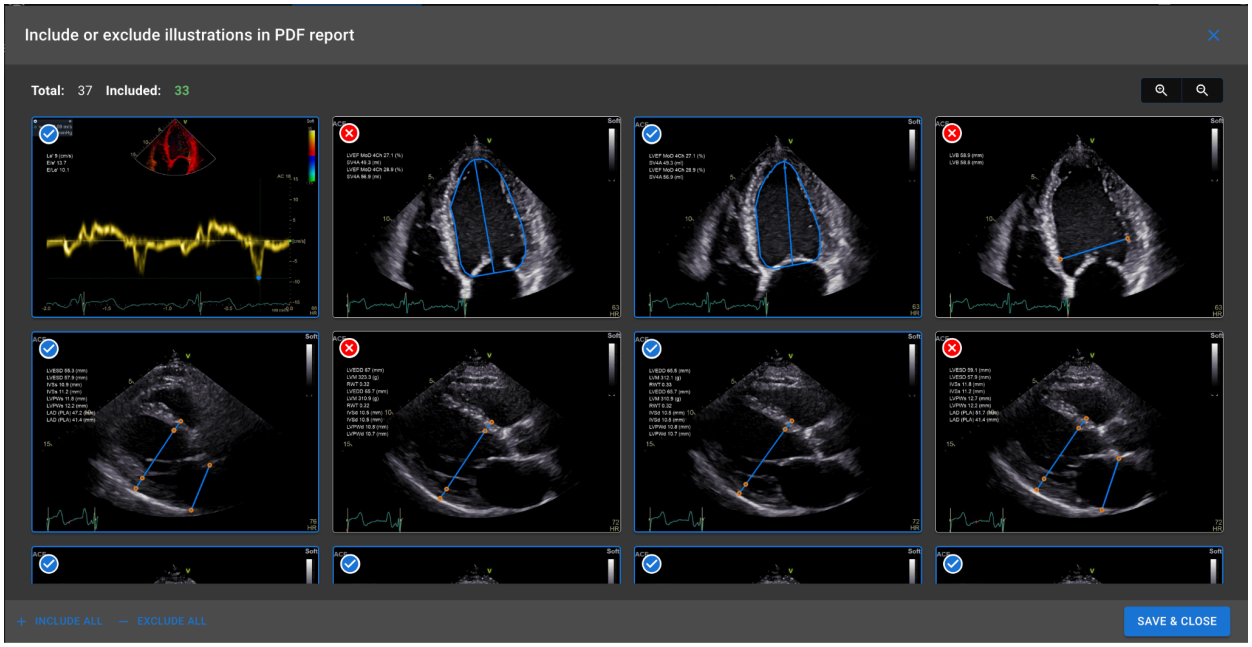


4.9.1 Iliustracijų pasirinkimas

Spustelėjus mygtuką ‘Pasirinkite iliustracijas’ atsidaro iššokantis langas, kuriame galima pasirinkti vaizdus, rodomus ataskaitos PDF.



Iššokančiame lange spustelėkite atskirus vaizdus, kad juos įtrauktumėte arba neįtrauktumėte, arba naudokite mygtukus ‘Įtraukti visus’ ir ‘Neįtraukti visų’, kad pasirinktumėte kelis vaizdus. Išsaugokite pakeitimus spustelėdami mygtuką ‘Išsaugoti ir uždaryti’.



4.9.2 Ataskaitos peržiūra ir patvirtinimas

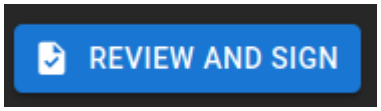
Šiame etape ataskaita turi būti peržiūrėta ir patvirtinta sistemoje. Galimi veiksmai priklauso nuo naudotojo tipo: echoskopuotojai (-os) gali peržiūrėti ir pateikti ataskaitą, o kardiologai gali peržiūrėti ir suteikti galutinį patvirtinimą.

4.9.2.1 Echoskopuotojas (-a)

1. Pereikite į ataskaitos rodinį
2. Peržiūrėti tyrimą

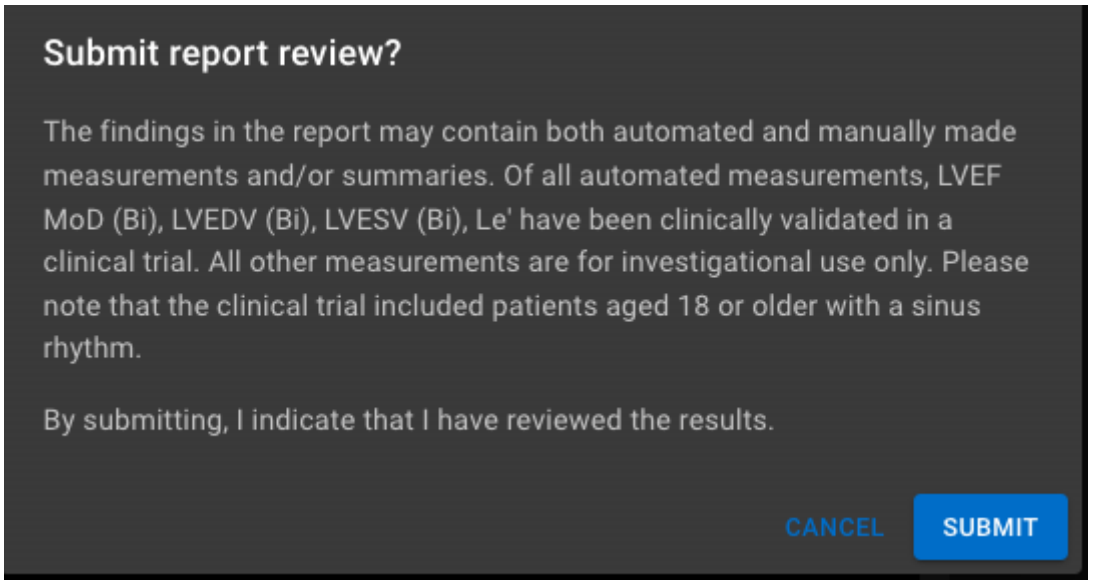


3. Spustelėkite
4. Peržiūrėkite sugeneruotą PDF

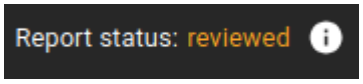


5. Spustelėkite

6. Patvirtinkite apribojimus ir pateikite



7. Po pateikimo ataskaitos būsena pasikeis į

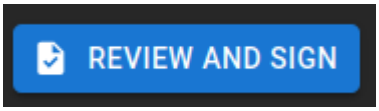


4.9.2.2 Kardiologas

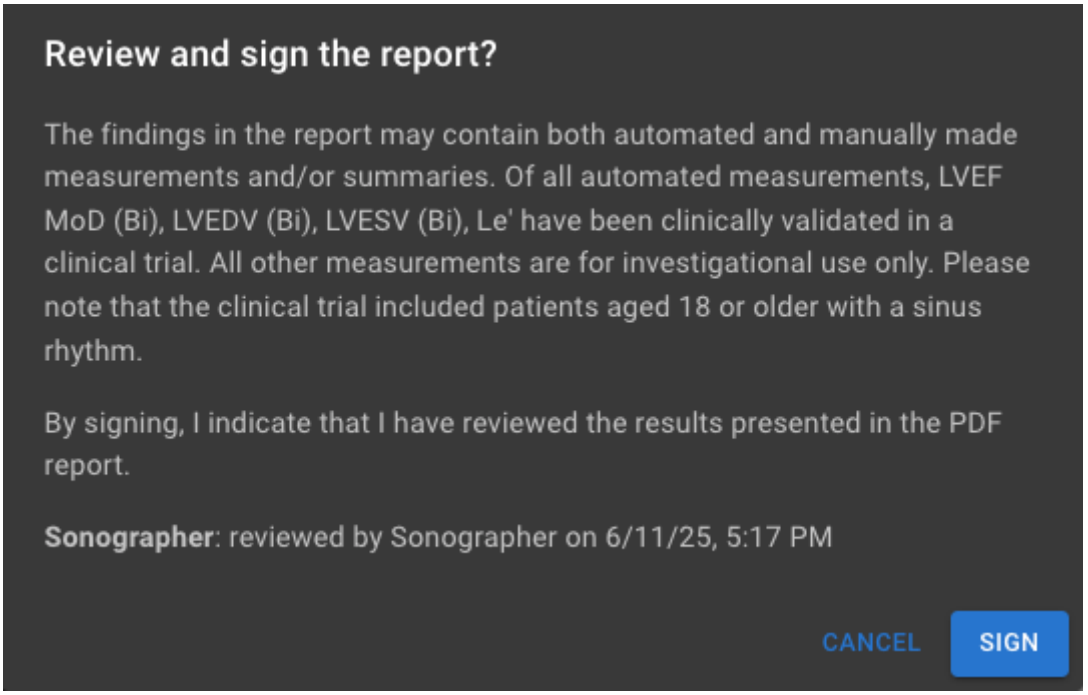
1. Pereikite į ataskaitos rodinį
2. Peržiūrėti tyrimą



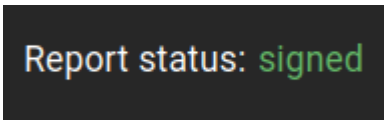
3. Spustelėkite
4. Peržiūrėkite sugeneruotą PDF



5. Spustelėkite
6. Patvirtinkite apribojimus ir pasirašykite



7. Po patvirtinimo ataskaitos būsena pasikeis į



PASTABA

Kiekybiniai matavimai lyginami su nustatytais etalonais iš organizacijų, įskaitant, bet neapsiribojant, Amerikos echokardiografijos draugija (AED), Europos kardiologų draugija (EKD) ir Europos širdies ir kraujagyslių vaizdavimo asociacijos (EŠVA), ir išsamiai aprašyti skyriuje Tarptautiniai etaloniniai diapazonai.

4.9.3 Grįžimas į redagavimą

Paspaudus mygtukus “Redaguoti ataskaitą” arba “Peržiūrėti vaizdus” naudotojas nukreipiamas į atitinkamus rodinius. Bet kokie pakeitimai, atlikti šiuose rodiniuose, reikalauja pakartotinės ataskaitos peržiūros ir pasirašymo.



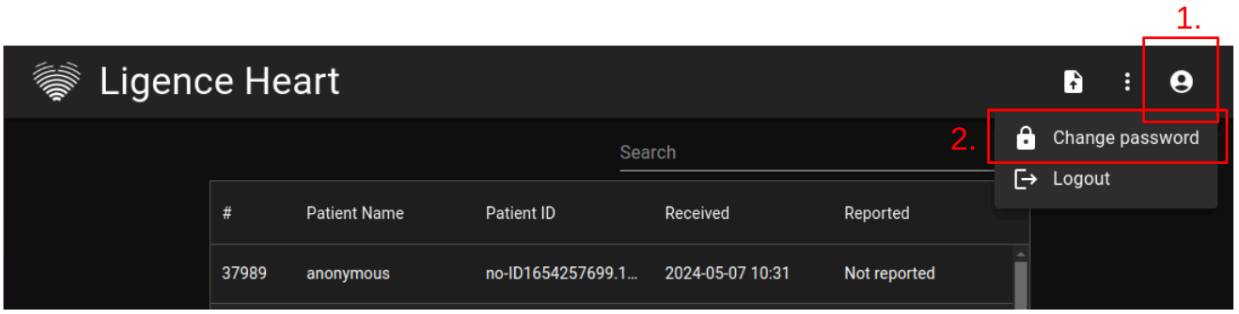
4.9.4 Siuntimas į PACS

Ataskaitos PDF rodinyje navigacijos juostos mygtukas tampa aktyvus, kai ataskaita peržiūrėta ir pasirašyta. Paspaudus šį mygtuką, ataskaita siunčiama į sukonfigūruotą sistemą, pavyzdžiui, ligoninės PACS arba kitą paskirtą saugyklą. Tikslus procesas priklauso nuo vietinės sistemos sąrankos ir naudotojo konfigūracijos.

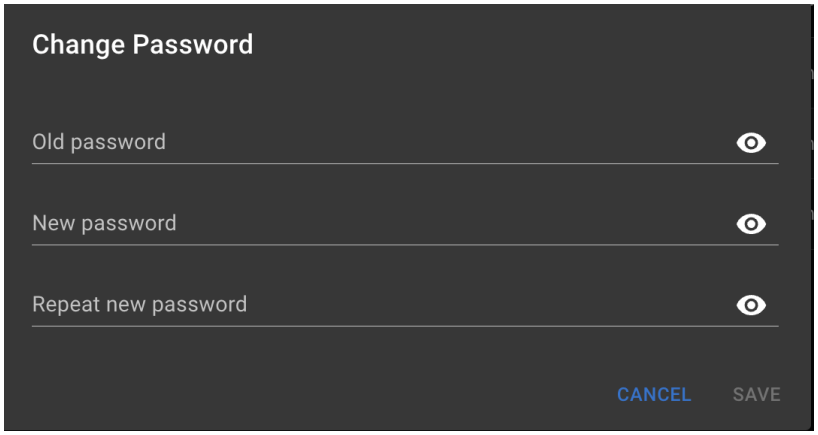


4.10 Slaptažodžio keitimas

Slaptažodį galite pakeisti pirmiausia paspaudę asmens mygtuką Navigacijos juostos viršutiniame dešiniajame kampe, o tada – keisti slaptažodžio mygtuką.



Spustelėjus mygtuką ‘Keisti slaptažodį’ atsidaro iššokantis langas. Įveskite dabartinį slaptažodį, naują slaptažodį ir pakartokite naują slaptažodį, kad jį pakeistumėte.

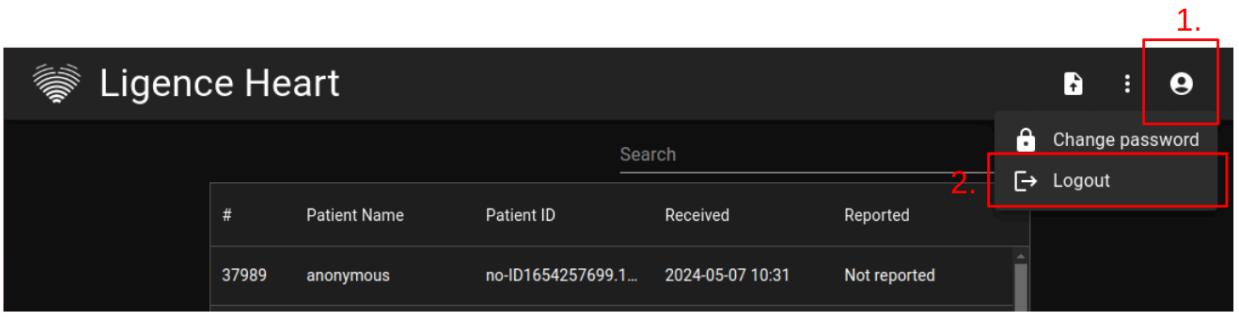


4.11 Programinės įrangos blokavimas

Kai baigsite darbą su programine įranga arba turėsite trumpam pasitraukti, rekomenduojame bet kuriuo atveju atsijungti, kad išvengtumėte nepageidaujamo kitų asmenų naudojimosi.

4.12 Atsijungimas

Norėdami atsijungti nuo programinės įrangos, tiesiog spauskite asmens mygtuką ekrano viršutiniame dešiniajame kampe ir atsijungimo mygtuką išskleidžiamajame meniu.



Naudokite parinktį Atsijungti, jei baigėte dirbti su programa. Atsijungus nuo Paieškos lango, uždaromi visi Peržiūros langai, atidaryti iš Paieškos lango, ir sunaikinami naršyklės sesijos duomenys.

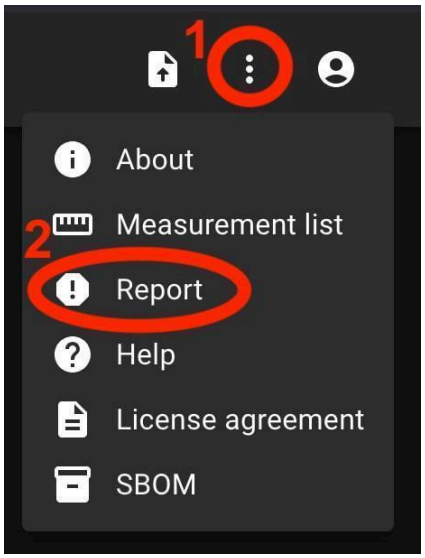
PASTABA

Atkreipkite dėmesį, kad programos uždarymas be atsijungimo nėra saugus ir gali sukelti neteisėtą prieigą prie medicininių duomenų.

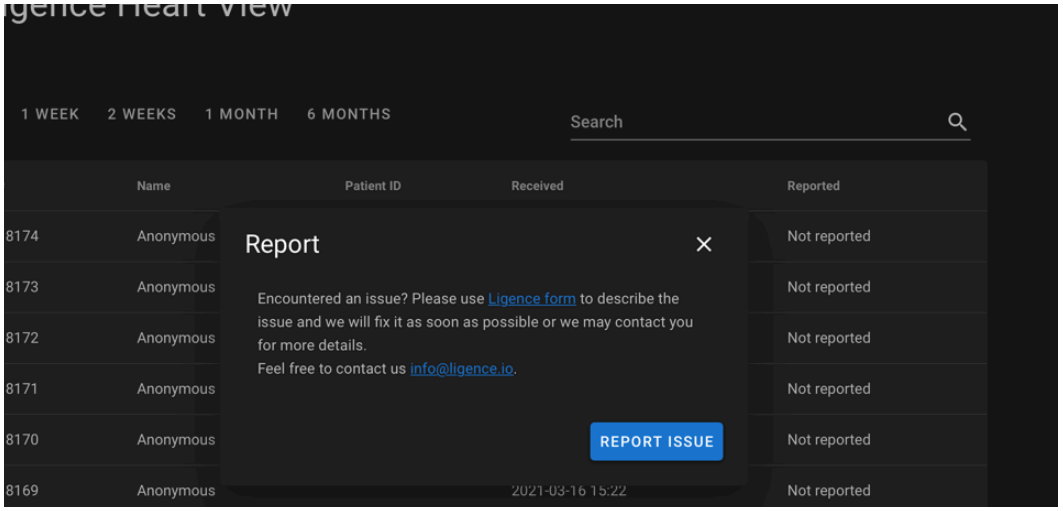
4.13 Problemos pranešimas

Galite pranešti apie problemą Ligence, jei naudodami Ligence Heart vaizdo peržiūros programą patirsite kokių nors nepatogumų.

Norėdami pranešti apie problemą, spauskite mygtuką Nustatymai viršutiniame dešiniajame kampe ir dialoge spauskite mygtuką Pranešti.



Atsidarys Pranešimo langas, siūlantis galimus veiksmus.



Tiesiog spauskite mėlyną mygtuką Pranešti apie problemą iššokančio lango apačioje dešinėje ir būsite nukreipti į pateikti problemą (https://www.ligence.io/submit-issue) svetainę, kurioje galite aprašyti savo problemą ir palikti kontaktinius duomenis. Ligence atstovas bandys kuo greičiau išspręsti šią problemą ir gali susisiekti su jumis, kad geriau suprastų jūsų problemą.

PASTABA

Dėl išsamesnės informacijos apie Ligence darbo valandas žiūrėkite savo Paslaugų lygio sutartį.

PASTABA

Priklausomai nuo problemos, ji gali būti išspręsta per skirtingą laiką. Daugiau informacijos ieškokite savo Paslaugų lygio sutartyje.

4.14 Programinės įrangos išjungimas

Norėdami visiškai pašalinti prietaisą iš vietinės diegties, susisiekite su technine pagalba support@ligence.io .

5. KIBERNETINĖS SAUGOS INSTRUKCIJOS IR SPECIFIKACIJOS

5.1 Kibernetinė sauga

Ligence Heart uses industry-standard instructions to protect the software, including its system development servers, and the data on those servers by using access enforced firewalls, and SSH secure communications.

- Sistemos architektūra sukurta duomenų kompromitacijos prevencijai.
- NIST rekomendaciniai standartai naudojami kibernetinės saugos rizikoms identifikuoti ir stebėti. Įmonė reguliariai teikia saugumo pataisas. Klientai bus informuoti apie galimas nevaldomas rizikas ir atitinkamus atnaujinimus per Ligence Heart koordinuotą pažeidžiamumų atskleidimo procesą. Atnaujinimai bus atliekami per kontroliuojamą ir komunikuojamą procesą.
- Naudotojai turėtų griežtai laikytis šiame skyriuje išvardytų instrukcijų ir techninių pastabų, kad sumažintų bet kokią kibernetinės saugos riziką sistemai.

Jūsų sauga ir jūsų informacijos privatumas yra svarbiausia Ligence Heart. Kad padėtumėte mums užtikrinti, jog mūsų gaminys veikia teisingai ir saugiai, atsižvelkite į šias gerąsias praktikas ir atsargumo priemones, kad išlaikytumėte savo kompiuterinę sistemą saugią.

5.2 Prietaiso sauga ir naudotojo atsakomybė

- Įgaliotojo naudotojo atsakomybė – užtikrinti, kad prietaisas su prieiga prie programos nebūtų paliktas atrakintas ar kitaip neapsaugotas, kai nenaudojamas, siekiant užtikrinti, kad neįgalioti medicinos, profesiniai ar kitaip nepatvirtinti darbuotojai nebūtų susidurę su ePSI arba neturėtų prieigos prie jo.
- Operatoriai turi prieigą prie pacientų ePSI ir neturi daryti momentinių nuotraukų, ekrano kopijų ar nuotraukų (pvz., naudojant kitą prietaisą) iš bet kokios per prietaisą peržiūrimos informacijos.
- Reguliariai atnaujinkite savo kompiuterio sistemą su naujausiais operacinės sistemos ir naršyklės atnaujinimais.
- Neatskleisite savo slaptažodžio niekam. Ligence Heart palaikymo atstovas niekada neprašys jūsų slaptažodžio. Jei gaunate prašymą atskleisti slaptažodį el. paštu, nedelsdami susisiekite su palaikymo atstovu ir neatsakykite į el. laišką.
- Nedelsdami pakeiskite slaptažodį, jei manote, kad jūsų slaptažodis buvo pažeistas.
- Naudokite patikimą saugos programinę įrangą kompiuteryje, apsaugančią nuo virusų, „adware" ir kitų kenkėjiškų programinės įrangos formų („malware").
- Naudokitės saugos programinės įrangos „programinės ugniasienės" funkcijomis kaip papildoma kompiuterio apsauga.
- Naudokite stipriausius savo kompiuterio saugumo programinės įrangos nustatymus, padedančius apsisaugoti nuo atsitiktinio kontakto su kenkėjiška programine įranga.

5.3 Pranešimas apie prietaiso saugumo ar privatumo pažeidimus

Operatoriai turi susisiekti su Ligence Heart palaikymo komanda adresu support@ligence.io arba dpo@ligence.io ir atskleisti bet kokius įtariamus arba patvirtintus privatumo ar saugumo pažeidimus.

Kai prietaisai pamesti arba aptikta ar įtariama neteisėta prieiga, Ligence Heart palaikymo komanda support@ligence.io turėtų būti susisiekta.

Naudotojai turėtų pranešti apie neprieinamą paslaugą arba draudžiamą prieigą prie informacijos Ligence Heart palaikymo komandai support@ligence.io.

5.4 Kibernetinės saugos sistemos aprašas

Programinės įrangos sistema sukurta teikti kelias funkcijas, apsaugančias sistemą nuo kibernetinių grėsmių:

- Prietaisas reguliariai tikrinamas dėl žinomų pažeidžiamumų ir laiku teikiami atnaujinimai.
- Sistema yra paruošta naudojimui po Ligence Heart technikų diegimo. Jokių papildomų sistemos konfigūracijos nustatymų nereikia nei sistemos veikimui, nei prijungimui.
- Programinės įrangos duomenų bazė nėra prieinama naudotojui, todėl naudotojui neleidžiama prieiga prie jokių sistemos žurnalo failų.

5.5 Programinės įrangos medžiagų sąrašas (SBOM)

Ligence Heart SBOM failai įskaitomu mašinai formatu yra pasiekiami atsisiuntimui programoje iš meniu „Apie ir palaikymas".

5.6 Saugumo problemų pranešimas

Jei manote, kad atradote pažeidžiamumą mūsų medicinos programinėje įrangoje arba turite saugumo incidentą, apie kurį reikia pranešti, susisiekite su mumis:

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

Paštas: support@ligence.io or dpo@ligence.io

Ligence, UAB DPO is responsible for data protection.

6 I PRIEDAS

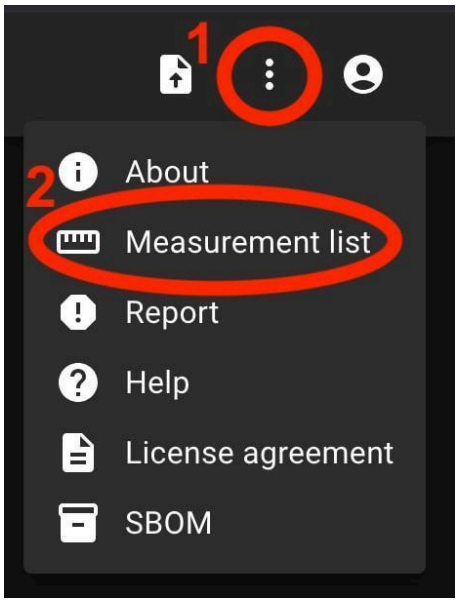
6.1 Matavimų sąrašas

Toliau esančioje lentelėje rodomos patvirtintos automatinės matavimai ir matavimai, kuriuos galima gauti rankiniu būdu.

✔ Automatizuotas – matavimai, kurie buvo patvirtinti klinikiniais tyrimais ir laikomi keičiamais su žmogaus atliktais matavimais.

✔ Rankinis – matavimai, kuriuos galima gauti rankiniu būdu naudojant standartinius sekimo įrankius.

Ta pati lentelė gali būti pasiekta iš programinės įrangos:



Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
A	Transmitralinis A greitis		✔
E	Transmitralinis E greitis		✔
IVSd	Tarpskievelinė pertvara (diastolė)		✔
LAV (Bi)	Left Atrial Volume (Biplane)		✔
Le'	Lateral e' velocity	✔	✔
LVEDD	Kairiojo skilvelio galutinis diastolinis skersmuo		✔
LVEDV (Bi)	Kairiojo skilvelio galutinis diastolinis tūris (dviejų plokštumų)	✔	✔
LVEF MoD (Bi)	Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (dviejų plokštumų)	✔	✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
LVESV (Bi)	Kairiojo skilvelio galutinis sistolinis tūris (dviejų plokštumų)	✔	✔
LVPWd	Kairiojo skilvelio užpakalinė sienelė (diastolė)	✔	✔
TR Vmax	Trišakio vožtuvo regurgitacijos didžiausias greitis	✔	✔
Se'	Septal e' velocity	✔	✔
PV ACT	Plaučių vožtuvo pagreičio laikas		✔
AoA	Aortic Annulus		✔
AoS	Aortic Sinus Diameter		✔
AV VTI	Aortos vožtuvo maksimalus greičio laiko integralas	✔	✔
E' RV	E’ dešiniojo skilvelio šoninės sienelės greitis		✔
IVSs	Tarpskievelinė pertvara (sistolė)		✔
LAD (PLA)	Kairiojo prieširdžio skersmuo (PLA rodinys)		✔
LAD Min. axis (4Ch)	Kairiojo prieširdžio trumposios ašies skersmuo (A4Ch)		✔
LAV (2Ch)	Left Atrial Volume (A2Ch)	✔	✔
LAV (4Ch)	Left Atrial Volume (A4Ch)	✔	✔
LVB	Kairiojo skilvelio bazinis skersmuo	✔	✔
LVEDV (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis diastolinis tūris (A2Ch)	✔	✔
LVEDV (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis diastolinis tūris (A4Ch)	✔	✔
LVESD	Kairiojo skilvelio galutinis sistolinis skersmuo		✔
LVESV (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis sistolinis tūris (A2Ch)	✔	✔
LVESV (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis sistolinis tūris (A4Ch)	✔	✔
LVOT VTI	Kairiojo skilvelio ištakos trakto greičio laiko integralas		✔
LVPWs	Kairiojo skilvelio užpakalinė sienelė (sistolė)		✔
RVOT-PROX	Dešiniojo skilvelio ištakos trakto proksimalinis skersmuo (PLA)		✔
S' RV	S’ dešiniojo skilvelio šoninės sienelės greitis		✔
AAo	Ascending Aorta Diameter		✔
AAoi	Ascending Aorta Diameter Index		✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
AMG	Aortic Mean Gradient	✔	✔
AoAi	Aortic Annulus Index		✔
AoAr	Aortic Arch		✔
AoAri	Aortic Arch Index		✔
AoSi	Aortic Sinus Diameter Index		✔
APG	Aortic Peak Gradient	✔	✔
AV Vmax	Aortic Peak Velocity	✔	✔
AR PISA-Alias. Vel.	Aortos regurgitacijos proksimalinio izogreičių paviršiaus plotas – perėjimo greitis		✔
AR EROA	Aortos regurgitacijos efektyvus regurgitacinis angos plotas		✔
AR-grade	Aortos vožtuvo regurgitacijos laipsnis		✔
AR JA	Aortos regurgitacija – srovės plotas		✔
AR MG	Aortos regurgitacija – vidutinis gradientas		✔
AR PG	Aortos regurgitacija – maksimalus gradientas		✔
AR PHT	Aortos vožtuvo regurgitacijos slėgio pusperiodis		✔
AR PISA-r	Aortos regurgitacijos proksimalinio izogreičių paviršiaus plotas – spindulys		✔
AR VC	Aortos regurgitacija – vena contracta		✔
AR Vol.	Aortos regurgitacijos tūris		✔
AR VTI	Aortos regurgitacija – greičio laiko integralas		✔
Area	Area		✔
AR Vmax	Aortos regurgitacija – maksimalus greitis		✔
AS-grade	Aortic Valve Stenosis Grade		✔
AV ACT	Aortos vožtuvo pagreičio laikas		✔
AVA	Aortos vožtuvo plotas		✔
AVA (Planim.)	AVA (Planim.)		✔
AVAi	Aortos vožtuvo ploto indeksas		✔
DAo	Descending Aorta		✔
DAoi	Descending Aorta Index		✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
Dec	Transmitralinis E greičio lėtėjimo laikas		✔
Distance	Distance		✔
E/A	E/A santykis	✔	✔
E/e'	E/e' average ratio	✔	✔
E/Le'	E/Lateral e' velocity ratio	✔	✔
E/Se'	E/Septal e' velocity ratio	✔	✔
EI	Ekscentriciteto indeksas		✔
EI D1	KS trumposios ašies skersmuo statmenas pertvarai		✔
EI D2	KS trumposios ašies skersmuo lygiagretus pertvarai		✔
ET	Ejection Time		✔
FAC	Fractional Area Change		✔
HV	Hepatic Vein		✔
IVCcol (B)	Apatinės tuščiosios venos kolapsas (B režimas)		✔
IVCcol (M)	Apatinės tuščiosios venos kolapsas (M režimas)		✔
IVCde (B)	Apatinės tuščiosios venos skersmuo iškvėpimo metu (B režimas)		✔
IVCde (M)	Apatinės tuščiosios venos skersmuo iškvėpimo metu (M režimas)		✔
IVCdi (B)	Apatinės tuščiosios venos skersmuo įkvėpimo metu (B režimas)		✔
IVCdi (M)	Apatinės tuščiosios venos skersmuo įkvėpimo metu (M režimas)		✔
IVCT	Isovolumetric Contraction Time		✔
IVRT	Isovolumetric Relaxation Time		✔
LAA (2Ch)	Left Atrial Area (A2Ch)	✔	✔
LAA (4Ch)	Left Atrial Area (A4Ch)	✔	✔
LAAi (2Ch)	Left Atrial Area Index (A2Ch)	✔	✔
LAAi (4Ch)	Left Atrial Area Index (A4Ch)	✔	✔
LAD Maj. axis (4Ch)	Kairiojo prieširdžio ilgosios ašies skersmuo (A4Ch)	✔	✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
LAEF	Left Atrial Ejection Fraction		✔
LAVi (Bi)	Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (dviejų plokštumų)	✔	✔
LAVi (2Ch))	Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A2Ch)	✔	✔
LAVi (4A)	Kairiojo prieširdžio tūrio indeksas (A4Ch)	✔	✔
LVEDA (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis diastolinis plotas (A2Ch)	✔	✔
LVEDA (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis diastolinis plotas (A4Ch)	✔	✔
LVEDAi (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio diastolinio ploto indeksas (A2Ch)	✔	✔
LVEDAi (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio diastolinio ploto indeksas (A4Ch)	✔	✔
LVEDDi	Kairiojo skilvelio galutinio diastolinio skersmens indeksas	✔	✔
LVEDVi (Bi)	Kairiojo skilvelio galutinio diastolinio tūrio indeksas (dviejų plokštumų)	✔	✔
LVEDVi (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio diastolinio tūrio indeksas (A2Ch)	✔	✔
LVEDVi (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio diastolinio tūrio indeksas (A4Ch)	✔	✔
LVEF MoD 2Ch	Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (diskų metodas) (A2Ch)	✔	✔
LVEF MoD 4Ch	Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (diskų metodas) (A4Ch)	✔	✔
LVESA (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis sistolinis plotas (A2Ch)	✔	✔
LVESA (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinis sistolinis plotas (A4Ch)	✔	✔
LVESAi (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio sistolinio ploto indeksas (A2Ch)	✔	✔
LVESAi (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio sistolinio ploto indeksas (A4Ch)	✔	✔
LVESDi	Kairiojo skilvelio galutinio sistolinio skersmens indeksas	✔	✔
LVESVi (Bi)	Kairiojo skilvelio galutinio sistolinio tūrio indeksas (dviejų plokštumų)	✔	✔
LVESVi (2Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio sistolinio tūrio indeksas (A2Ch)	✔	✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
LVESVi (4Ch)	Kairiojo skilvelio galutinio sistolinio tūrio indeksas (A4Ch)	✔	✔
LVM	Left Ventricular Mass	✔	✔
LVMi	Left Ventricular Mass Index	✔	✔
LVOT ACT	Kairiojo skilvelio ištakos trakto pagreičio laikas		✔
LVOTA (Doppler)	Kairiojo skilvelio ištakos trakto plotas (Doplerio)		✔
LVOTAi (Doppler)	Kairiojo skilvelio ištakos trakto plotas (Doplerio) indeksas		✔
LVOT MG	Kairiojo skilvelio ištakos trakto vidutinis gradientas		✔
LVOT PG	Kairiojo skilvelio ištakos trakto maksimalus gradientas		✔
LVOTA (Planim.)	LVOTA (Planim.)		✔
LVOT Vmax	Kairiojo skilvelio ištakos trakto maksimalus greitis		✔
LVOTD	Kairiojo skilvelio ištakos trakto skersmuo	✔	✔
LVOTS-grade	Kairiojo skilvelio ištakos trakto obstrukcijos laipsnis		✔
MG	Mean Gradient		✔
MPI	Miocardial Performance Index		✔
MR PISA-Alias. Vel.	Mitralės regurgitacijos proksimalinio izogreičių paviršiaus plotas – perėjimo greitis		✔
MR EROA	Mitralės regurgitacijos efektyvus regurgitacinis angos plotas		✔
MR-grade	Mitralės vožtuvo regurgitacijos laipsnis		✔
MR JA	Mitralės regurgitacija – srovės plotas		✔
MR PISA-r	Mitralės regurgitacijos proksimalinio izogreičių paviršiaus plotas – spindulys		✔
MR VC	Mitralės regurgitacija – vena contracta		✔
MR Vol.	Mitralės regurgitacijos tūris		✔
MR VTI	Mitralės regurgitacija – greičio laiko integralas		✔
MR MG	Mitralės regurgitacija – vidutinis gradientas		✔
MR PG	Mitralės regurgitacija – maksimalus gradientas		✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
MR Vmax	Mitralės regurgitacija – maksimalus greitis		✔
MS-grade	Mitral Valve Stenosis Grade		✔
MV ACT	Mitralės vožtuvo pagreičio laikas		✔
MV PHT	Mitralės vožtuvo slėgio pusperiodis		✔
MV VTI	Mitralės vožtuvas – greičio laiko integralas		✔
MV-ANNULUS A4CH	Mitralės vožtuvo žiedas (A4Ch)		✔
MV-ANNULUS A2CH	Mitralės vožtuvo žiedas (A2Ch)		✔
MVA (Doppler)	Mitralės vožtuvo plotas (Doplerio)		✔
MVAi (Doppler)	Mitralės vožtuvo plotas (Doplerio) indeksas		✔
MV-ANNULUS PLA	Mitralės vožtuvo žiedas (PLA)		✔
MVA (Planim.)	MVA (Planim.)		✔
MV MG	Mitralės vožtuvas – vidutinis gradientas		✔
MV PG	Mitralės vožtuvas – maksimalus gradientas		✔
MV Vmax	Mitralės vožtuvas – maksimalus greitis		✔
PA LBD	Plaučių arterijos kairiosios šakos skersmuo		✔
PA RBD	Plaučių arterijos dešiniosios šakos skersmuo		✔
PA AD	Plaučių arterijos žiedo skersmuo		✔
PAD	Pulmonary Artery Diameter		✔
PG	Peak Gradient		✔
PR EROA	Plaučių regurgitacijos efektyvus regurgitacinis angos plotas		✔
PR-grade	Plaučių arterijos regurgitacijos laipsnis		✔
PR JA	Plaučių regurgitacijos srovės plotas		✔
PR PHT	Plaučių vožtuvo regurgitacijos slėgio pusperiodis		✔
PR PISA-r	Plaučių regurgitacijos proksimalinio izogreičių paviršiaus plotas – spindulys		✔
PR VC	Plaučių regurgitacijos vena contracta		✔
PR Vol.	Plaučių regurgitacijos tūris		✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
PR VTI	Plaučių regurgitacijos maksimalus greičio laiko integralas		✔
PR MG	Plaučių regurgitacijos vidutinis gradientas		✔
PR PG	Plaučių regurgitacijos maksimalus gradientas		✔
PR Vmax	Plaučių regurgitacijos maksimalus greitis		✔
PS-grade	Plaučių arterijos stenozės laipsnis		✔
PV MG	Pulmonary Valve Mean Gradient		✔
PV PG	Pulmonary Valve Peak Gradient		✔
PV VTI	Plaučių vožtuvo maksimalus greičio laiko integralas		✔
PVA (Doppler)	Plaučių vožtuvo plotas (Doplerio)		✔
PVAi (Doppler)	Plaučių vožtuvo plotas (Doplerio) indeksas		✔
PVA (Planim.)	PVA (Planim.)		✔
PV Vmax	Pulmonary Valve Peak Velocity		✔
RAA	Right Atrial Area		✔
RAAi	Right Atrial Area Index		✔
RA Min. axis (4Ch)	Dešiniojo prieširdžio trumposios ašies matmuo (A4Ch)		✔
DP Min. i (4Ch)	Dešiniojo prieširdžio trumposios ašies matmens indeksas (A4Ch)		✔
RA Maj. axis (4Ch)	Dešiniojo prieširdžio ilgosios ašies matmuo (A4Ch)		✔
RA Maj. i (4Ch)	Dešiniojo prieširdžio ilgosios ašies matmens indeksas (A4Ch)		✔
RAP	Vidutinis dešiniojo prieširdžio spaudimas		✔
DP tūris	Right Atrial Volume		✔
RAVi	Right Atrial Volume Index (2D)		✔
RV WT	Dešiniojo skilvelio sienelės storis		✔
RVB	Dešiniojo skilvelio bazinis skersmuo		✔
RVB/LVB	DS / KS bazinio skersmens santykis		✔
RV EDA	Dešiniojo skilvelio galutinis diastolinis plotas		✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
RV EDAi	Dešiniojo skilvelio galutinio diastolinio ploto indeksas		✔
RV EDV	Dešiniojo skilvelio galutinis diastolinis tūris		✔
RV EDVi	Dešiniojo skilvelio galutinio diastolinio tūrio indeksas		✔
RV ESA	Dešiniojo skilvelio galutinis sistolinis plotas		✔
RV ESAi	Dešiniojo skilvelio galutinio sistolinio ploto indeksas		✔
RV ESV	Dešiniojo skilvelio galutinis sistolinis tūris		✔
RV ESVi	Dešiniojo skilvelio galutinio sistolinio tūrio indeksas		✔
RVL	Right Ventricular Length		✔
RVM	Dešiniojo skilvelio vidurinis skersmuo		✔
RVOT-DIST	Dešiniojo skilvelio ištakos trakto distalinis skersmuo (PLA)		✔
RWT	Relative Wall Thickness		✔
sPAP	Sistolinis plaučių arterijų spaudimas		✔
STJ	Sinotubular Junction		✔
STJi	Sinotubular Junction Index		✔
SV	Stroke Volume		✔
SV2A	Stroke Volume 2 Chamber	✔	✔
SV4A	Stroke Volume 4 Chamber	✔	✔
TAPSE	Trišakio žiedo plokštumos sistolinė ekskursija		✔
TR PISA-Alias. Vel.	Trišakio vožtuvo regurgitacijos proksimalinio izogreičių paviršiaus plotas – perėjimo greitis		✔
TR EROA	Trišakio vožtuvo regurgitacijos efektyvus regurgitacinis angos plotas		✔
TR-grade	Trišakio vožtuvo regurgitacijos laipsnis		✔
TR JA	Trišakio vožtuvo regurgitacija – srovės plotas		✔
TR PISA-r	Trišakio vožtuvo regurgitacijos proksimalinio izogreičių paviršiaus plotas – spindulys		✔
TR VC	Trišakio vožtuvo regurgitacija – vena contracta		✔
TR Vol.	Trišakio vožtuvo regurgitacijos tūris		✔

Santrumpa	Aprašymas	Automatizuotas	Rankinis
TR VTI	Trišakio vožtuvo regurgitacijos greičio laiko integralas		✔
TR MG	Trišakio vožtuvo regurgitacijos vidutinis gradientas		✔
TR PG	Trišakio vožtuvo regurgitacijos maksimalus gradientas		✔
TS-grade	Tricuspid Valve Stenosis Grade		✔
TV ACT	Trišakio vožtuvo pagreičio laikas		✔
TV PHT	Trišakio vožtuvo slėgio pusperiodis		✔
TV VTI	Trišakio vožtuvo greičio laiko integralas		✔
TV-ANNULUS	Trišakio vožtuvo žiedas		✔
TVA (Doppler)	Trišakio vožtuvo plotas (Doplerio)		✔
TVAi (Doppler)	Trišakio vožtuvo plotas (Doplerio) indeksas		✔
TVA (Planim.)	TVA (Planim.)		✔
TV MG	Tricuspid Valve Mean Gradient		✔
TV PG	Tricuspid Valve Peak Gradient		✔
TV Vmax	Tricuspid Valve Peak Velocity		✔
Vel. ratio	Aortic Valve Velocity Ratio		✔
Greitis	Greitis		✔
Tūris	Tūris		✔
KS deformacijos moduliui būdingi matavimai			
GLPSS (avg.)	Kairiojo skilvelio vidutinis globalus išilginis sistolinis deformacijos pikas	✔	✔
A2CH GLPSS	Globalus išilginis sistolinio deformacijos pikas (viršūninis 2 kamerų rodinys)	✔	✔
A3CH GLPSS	Globalus išilginis sistolinio deformacijos pikas (viršūninis 3 kamerų rodinys)	✔	✔
A4CH GLPSS	Globalus išilginis sistolinio deformacijos pikas (viršūninis 4 kamerų rodinys)	✔	✔
S(XX/18)	Kairiojo skilvelio segmentinis išilginis deformacijos rodiklis (18 segmentų modelis)	✔	✔

6.2 Automatiškai žymimi vaizdai

,,Ligence Heart“ automatiškai pažymi kiekvieną gaunamą vaizdą arba ultragarso įrašo ciklą. Dabartinėje versijoje toliau išvardytas žymėjimus tvarko patvirtintas automatinio matavimo modelis. Vartotojai gali atlikti bet kokį matavimą ir rankiniu būdu arba paleisti bet kurį galimą automatinį matavimą bet kuriame pasirinktame rodinyje.

Visas rodinio pavadinimas	**Santrumpa**
Apical Two-Chamber	A2CH
Apical Four-Chamber	A4CH
Tissue Doppler Pulsed-Wave – Lateral Mitral Annulus	TDPWLMA
Apical Three-Chamber	A3CH