

Cardiovascular **Suite**

Cardiovascular Suite 4.4.1

Manuale Utente e Istruzioni per l'Uso

Documento n.: TEC0002IT Rev.19 26 Novembre 2021

Cardiovascular Suite è un software per la valutazione di marcatori precoci di rischio cardiovascolare. Il software è composto da due moduli di misurazione: 1) FMD-Studio, per la stima della dilatazione flusso-mediata (FMD - Flow-Mediated Dilation) dell'arteria brachiale, tramite l'analisi di sequenze di immagini ecografiche e 2) Carotid-Studio, per la misurazione dello spessore medio intimale (IMT - Intima Media Thickness) e del diametro dell'arteria carotidea da sequenze di immagini ecografiche. Da queste stime, unitamente ad una misura della pressione, vengono forniti parametri di elasticità arteriosa. Sulle singole immagini, il software fornisce anche uno strumento di misura di parametri geometrici e statistici su regioni dell'immagine che sono riconosciute manualmente dall'operatore come placche. Il dispositivo è in grado di elaborare immagini (o sequenze di immagini) registrate su file o di processare in tempo reale il segnale proveniente dall'uscita video dell'ecografo.

In conformità alle norme di applicazione del capitolo 1.4 dell'Allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni ed alle disposizioni del Capitolo III dell'Allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni, il software Cardiovascular Suite si colloca tra i dispositivi medici di Classe IIa ai sensi della regola 10. Il prodotto è conforme ai requisiti legali della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva Europea 2007/47/CE) per i dispositivi medici. Questo software non deve essere utilizzato in nessun paese senza un'adeguata autorizzazione regolamentare, licenza o registrazione, come richiesto dalle agenzie regolatorie nazionali.

L'etichettatura del prodotto Cardiovascular Suite comprende il Manuale e le Istruzioni per l'uso, la schermata di accesso del software, nonché la chiave di licenza del prodotto e i foglietti illustrativi del prodotto.

La versione stampata del Manuale Utente e Istruzioni per l'Uso può essere richiesta a support@quipu.eu.

Per una corretta visualizzazione del del Manuale Utente e Istruzioni per l'Uso si raccomanda di utilizzare Adobe Acrobat ver. 6 o successivi.





So	mmario	
1	Indicazioni per l'uso ed informazioni sulla sicurezza	4
2	Raccomandazioni	7
3	Installazione	8
3.1	Requisiti di sistema	8
3.2	Computer Apple	9
3.3	Computer Microsoft Windows	10
3.4	Manutenzione straordinaria	13
3.5	Smantellamento e smaltimento	14
4	Licenza	. 15
4.1	Attivare una licenza	16
4.2	Licenza valutativa	18
4.3	Gestione della licenza	21
5	Immagini e sequenze video	. 23
5.1	Utilizzare immagini o video clip per l'analisi offline	23
5.2	Player video ed immagini	23
5.3	Collegare il computer all'ecografo	25
5.4	Come impostare l'ecografo	32
6	Login	. 37
7	Home	. 38
8	Gestione delle impostazioni	. 39
9	Archivio	. 40
9.1	STUDI E DOCUMENTI	40
9.2	PAZIENTI	40
9.3	OPERATORI	41
9.4	ISTITUTI	41
9.5	PROTOCOLLI	41
9.6	TAG	42
9.7	Gestione degli studi	42



	Gestione dei pazienti4	7
9.9	Gestione degli operatori	19
9.10	Gestione degli istituti	1
9.11	Gestione dei protocolli	3
9.12	Gestione dei tag	5
10	Carotid Studio 5	7
10.1	Creazione di un nuovo studio5	7
10.2	Analisi su cineloop6	54
10.3	Analisi su singola immagine	1
10.4	Calibrazione dell'immagine B-mode	'8
10.5	Revisione di studio su sequenza di immagini	'9
10.6	Revisione di studio su singola immagine	8
		_
11	FMD Studio9	5
	FMD Studio	
11.1		95
11.1 11.2	Creazione di un nuovo studio)5)1
11.1 11.2 11.3	Creazione di un nuovo studio)5)1 L5
11.1 11.2 11.3 12	Creazione di un nuovo studio)5)1 !5
11.1 11.2 11.3 12 13	Creazione di un nuovo studio	95 91 15 27
11.1 11.2 11.3 12 13 14	Creazione di un nuovo studio	95 91 15 17 18
11.1 11.2 11.3 12 13 14 15	Creazione di un nuovo studio	95 91 15 27 28 30
11.1 11.2 11.3 12 13 14 15	Creazione di un nuovo studio	95 91 15 27 28 90 91
11.1 11.2 11.3 12 13 14 15 15.1	Creazione di un nuovo studio 9 Analisi 10 Revisione 11 Avvisi 12 Reference 12 Contatti 13 Note 13 Marchi 13	95 91 15 27 28 90 131
11.1 11.2 11.3 12 13 14 15 15.1 15.2 15.3	Creazione di un nuovo studio 9 Analisi 10 Revisione 11 Avvisi 12 Reference 12 Contatti 13 Note 13 Marchi 13 EULA 13	95 91 15 17 18 18 18 13 13 13 17
11.1 11.2 11.3 12 13 14 15.1 15.1 15.2 15.3	Creazione di un nuovo studio9Analisi10Revisione11Avvisi12Reference12Contatti13Note13Marchi13EULA13Informativa sulla privacy13	95 91 15 17 18 18 18 11 18 17 13



1 Indicazioni per l'uso ed informazioni sulla sicurezza

Leggere attentamente tutte le seguenti istruzioni, precauzioni e avvertenze prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

La Cardiovascular Suite è un software che ha lo scopo di aiutare gli operatori sanitari nell'analisi quantitativa delle immagini ecografiche vascolari, in particolare per la misurazione del diametro e dei suoi cambiamenti sull'arteria brachiale, il diametro e i suoi cambiamenti sull'arteria carotidea, lo spessore medio-intimale carotideo e per l'analisi della placca carotidea.

Controindicazioni

Il dispositivo Cardiovascular Suite non è destinato all'uso come test che fornisce una diagnosi diretta di malattia cardiovascolare. Ha lo scopo di integrare, non sostituire, il processo decisionale del medico per la diagnosi e il trattamento. Deve essere usato in combinazione con la conoscenza della storia del paziente e altri risultati clinici.

Precauzioni e avvertenze

Di seguito è riportato un elenco di precauzioni e avvertenze per Cardiovascular Suite. Tutti i seguenti elementi si trovano anche nelle rispettive sezioni di questo documento.

Precauzioni

- ATTENZIONE: il computer deve essere un computer medicale in conformità alle norme EN 60601-1 per l'isolamento elettrico e la sicurezza o un personal computer con marchio CE comune (89/366 / CEE) collegato all'alimentazione tramite trasformatore di isolamento medicale conforme allo standard IEC 60601 -1 per la dispersione elettrica.
- ATTENZIONE: il sistema operativo della macchina in cui viene utilizzato il software richiede l'accesso controllato con nome utente e password. Inoltre, si consiglia un timeout di 15 minuti nella sessione utente del sistema operativo in cui è in esecuzione il software.
- ATTENZIONE: il sistema operativo su cui è in esecuzione il software deve essere aggiornato.
- ATTENZIONE: nel computer in cui viene eseguito il software deve essere presente una protezione software antivirus/antimalware aggiornata.
 - ATTENZIONE: se il computer è connesso alla rete, è necessario utilizzare un firewall per prevenire attacchi informatici.
- ATTENZIONE: la chiave di licenza di Quipu contiene la tua licenza. Conservala in un luogo sicuro per evitare perdite e/o furti.
- Si noti che è necessaria una connessione Internet per ottenere e utilizzare la Licenza valutativa
- ATTENZIONE: la finestra B-mode dell'immagine deve avere una risoluzione minima di 6 pixel/mm. Se presente, la dimensione della finestra Pulse Wave Doppler deve essere di almeno 200x100 pixels.
- ATTENZIONE: l'ecografo deve essere conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 / CEE o autorizzato o registrato dall'autorità di regolamentazione competente.
- ATTENZIONE: se il convertitore video viene utilizzato con un adattatore di alimentazione CA / CC, deve essere un adattatore di alimentazione per uso medicale secondo IEC 60601-1, edizione corrente.
- ATTENZIONE: il convertitore video deve essere collegato direttamente a una porta USB del computer. Non utilizzare hub o la presa USB sulla tastiera esterna. Utilizzare USB 3.0 per massimizzare le prestazioni.
- ATTENZIONE: verificare che il tipo di uscita video e la risoluzione dell'ecografo siano compatibili con questo convertitore video.
- ATTENZIONE: AV.io HD deve essere aggiornato con l'ultimo firmware di Epiphan System Inc.
- ATTENZIONE: il convertitore video deve essere collegato direttamente a una porta USB del computer. Non utilizzare hub o la presa USB sulla tastiera esterna. Utilizzare USB 3.0 per massimizzare le prestazioni.
- ATTENZIONE: escludere qualsiasi filtro di riduzione del rumore (in particolare i filtri temporali).
- ATTENZIONE: prestare attenzione al fatto che nient'altro che l'immagine ecografica rientri nella ROI. Si noti che l'elaborazione può essere influenzata dalle annotazioni o da qualsiasi altro oggetto grafico sovrapposto all'immagine. In particolare, prestare attenzione al fatto che il cursore del volume del campione doppler non si trovi nella ROI.



- ATTENZIONE: l'elaborazione può essere influenzata dalle annotazioni o da qualsiasi altro oggetto grafico sovrapposto all'immagine nella ROI del flusso Doppler.
- ATTENZIONE: i dati prodotti da Cardiovascular Suite non vengono cancellati durante la procedura di disinstallazione del software. Devono essere rimossi manualmente eliminando la cartella archivio.
- ATTENZIONE: si consiglia il backup della cartella archivio prima di disinstallare/installare il software.

Avvertenze

- ATTENZIONE: l'installazione non riuscita / incompleta / errata non consente l'utilizzo del software.
- ATTENZIONE: si consiglia di eseguire backup regolari del sistema. Il mancato funzionamento del backup potrebbe comportare la perdita permanente dei dati.
- ATTENZIONE: se viene rilevato un virus / malware nel computer su cui è in esecuzione il software, l'utente deve adottare le opportune misure di controllo che possono includere la rimozione del nostro software e la sua reinstallazione.
- ATTENZIONE: la chiave di licenza Quipu funzionerà solo sul computer in cui viene utilizzata per la prima volta
- ATTENZIONE: la mancanza di calibrazione può generare un malfunzionamento del software.
- ATTENZIONE: l'elaborazione può essere influenzata dalle annotazioni o da qualsiasi altro oggetto grafico sovrapposto all'immagine nella ROI del flusso Doppler.

Etichettatura

L'etichettatura del prodotto Cardiovascular Suite comprende il Manuale e le Istruzioni per l'uso, la schermata di accesso del software, nonché la chiave di licenza del prodotto e i foglietti illustrativi del prodotto.

Di seguito è riportata una tabella di tutti i simboli di etichettatura per Cardiovascular Suite.

Tabella dei simboli di etichettatura

Simbolo	Significato
R _X Only	Solo prescrizione: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o operatore sanitario o su suo ordine.
REF	Numero di modello del prodotto / Numero di riferimento
	Informazioni sul fabbricante
~~	Anno di fabbricazione



<u> </u>	Attenzione. Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso.
[]i	Consultare le istruzioni per l'uso
(€ 0476	Marchio CE (Conformité Européenne). Il prodotto è conforme ai requisiti legali della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47/CE) per i dispositivi medici.
5°C 55°C	Non conservare a temperatura inferiore a 5 ° C o superiore a 55 ° C
5%	Non conservare al di sotto del 5% di umidità o al di sopra del 95% di umidità.



2 Raccomandazioni

ATTENZIONE: Il presente manuale riporta le istruzioni per un uso corretto del dispositivo software Cardiovascular Suite. Si prega di leggere attentamente i consigli e le raccomandazioni presenti nel documento.

Il software deve essere utilizzato da personale addestrato e qualificato, quali tecnici di laboratorio, infermieri, medici e/o ecografisti, con esperienza nell'acquisizione e nell'analisi di immagini ecografiche vascolari. È raccomandato che l'utente conosca il significato dei parametri misurati e calcolati dal software. È raccomandato che l'operatore non presenti gravi problemi di vista e di udito. È richiesta la conoscenza della lingua madre o, per i paesi che lo consentono, della lingua inglese.

L'uso da parte di personale ipovedente, condizioni ambientali che alterino la visuale, una luminosità non ottimale e/o una risoluzione non ottimale del monitor potrebbero compromettere la corretta interpretazione dei risultati forniti.

L'analisi eseguita dal dispositivo può essere applicata a qualsiasi persona adulta che può essere sottoposta ad un esame ecografico. Si consiglia di non utilizzare il dispositivo con persone con un'anatomia distorta del segmento arterioso esaminato.

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo in conformità alle linee guida internazionali relative alla stima di biomarcatori carotidei e della dilatazione flusso-mediata dell'arteria brachiale (FMD).

Il software viene installato su un computer e può essere utilizzato insieme ad un ecografo ed un convertitore video. Per il corretto funzionamento si consiglia di prestare attenzione ai fattori ambientali che possono alterare il funzionamento di questi dispositivi. Si raccomanda inoltre di: i) adottare tutte le azioni necessarie per prevenire malware e virus e ii) effettuare periodicamente un backup dei dati. Per maggiori dettagli si prega di fare riferimento alle istruzioni fornite dai singoli produttori.

Il software viene concesso in licenza d'uso tramite una chiavetta USB (dongle). Utilizzare la chiavetta USB (dongle) in un ambiente che abbia le seguenti condizioni di temperatura e di umidità: temperatura di funzionamento: +5 ... +55 ° C (+41 ... +131° F), umidità: 5 ... 95%. Si raccomanda di non esporre la chiavetta USB (dongle) a solventi e prodotti infiammabili e di proteggerla da danni fisici.

Nel caso in cui, durante l'utilizzo di questo software, si gestiscano dati personali sensibili, è necessario farlo conformemente al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) UE 2016/679. I dati sensibili devono essere gestiti in modo da garantire, attraverso adeguate misure tecniche o organizzative, un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da trattamenti non autorizzati o illeciti e da perdite accidentali, distruzione o danni.



3 Installazione

Cardiovascular Suite può essere installato sui computer Apple o Microsoft Windows. Si prega di consultare i Requisi ti di sistema minimi del computer per una corretta esecuzione di Cardiovascular Suite.

ATTENZIONE: il sistema operativo della macchina in cui viene utilizzato il software richiede l'accesso controllato con nome utente e password. Inoltre, si consiglia un timeout di 15 minuti nella sessione utente del sistema operativo in cui è in esecuzione il software.

ATTENZIONE: il sistema operativo su cui è in esecuzione il software deve essere aggiornato.

Il programma di installazione del software può essere scaricato dal sito web di Quipu www.quipu.eu Si prega di seguire le istruzioni per installare correttamente il software rispettivamente su Computer Apple o su Computer Microsoft Windows.

- ATTENZIONE: un'installazione incorretta, incompleta o sbagliata rende il prodotto software inutilizzabile

ATTENZIONE: si raccomanda di effettuare regolarmente backup del sistema. Il non effettuare i backup può comportare una perdita permanente dei dati.



ATTENZIONE: se viene rilevato un virus / malware nel computer su cui è in esecuzione il software, l'utente deve adottare le opportune misure di controllo che possono includere la rimozione del nostro software e la sua reinstallazione.

Una volta installato, Cardiovascular Suite richiede l'attivazione di una Licenza. La licenza è contenuta all'interno di una Chiave di Licenza Quipu, ovvero una chiavetta USB (dongle). La Chiave di Licenza Quipu deve essere inserita nel computer dove è in esecuzione il software. Si prega di seguire le istruzioni per Attivare una licenza.

È possibile richiedere una Licenza valutativa di 14 giorni.

3.1 Requisiti di sistema

3.1.1 Requisiti minimi

3.1.1.1 COMPUTER APPLE

- Computer Apple Mac con: Intel Core i5 quarta generazione 2.3 GHz turbo boost; 4GB RAM; 1GB di spazio libero* sul disco rigido; risoluzione monitor 1280x800.
- Mac OS X 10.12 10.15



3.1.1.2 COMPUTER MICROSOFT WINDOWS

- Intel Core i5 quarta generazione 2.3 GHz turbo boost; 4GB RAM; 1GB di spazio libero* sul disco rigido; risoluzione monitor 1024x768.
- OpenGL ES 2.1
- · Microsoft Windows 7 64 bit, Windows 8.1 64 bit, Windows 10 64 bit

ATTENZIONE: il computer deve essere un computer per uso medicale in conformità alle norme EN 60601-1 in materia di isolamento elettrico e di sicurezza elettrica o un comune personal computer con marcatura CE (89/366/CEE) alimentato mediante trasformatore di isolamento per uso medicale nel rispetto delle norme IEC 60601-1 in materia di dispersione elettrica.

Dispositivi di acquisizione video per analisi on-line (opzionali):

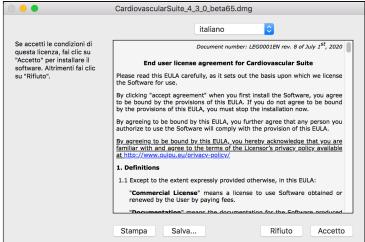
- Epiphan AV.io (per connettere il computer ad uscite video di tipo VGA, DVI e HDMI)
- Magewell USB capture AIO (per connettere il computer ad uscite video di tipo DVI, VGA, HDMI, S-video e Cvideo)

3.2 Computer Apple

L'installazione del software avviene secondo la procedura abituale di installazione dei software sui computer Apple.

Per ulteriori informazioni o assistenza, si prega di contattare il team di supporto tecnico di Quipu all'indirizzo suppo rt@quipu.eu.

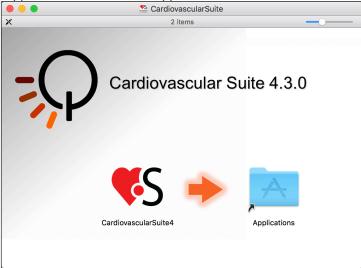
1. Fare doppio clic sul file di installazione di Cardiovascular Suite (file *.dmg), verrà mostrata una finestra con la licenza software. Leggere il Contratto di Licenza. Se non si accetta il contratto di licenza, cliccare "Rifiuto" per chiudere l'installazione di Cardiovascular Suite. Se si accetta, fare clic sul pulsante "Accetto" per procedere.



^{*}Si suggeriscono 250GB di spazio libero nell'Hard Disk per l'archivio



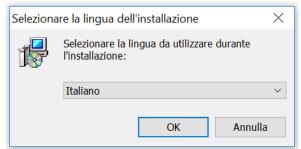
2. Trascinare l'icona dell'applicazione nella cartella Applicazioni.



3.3 Computer Microsoft Windows

L'installazione del software segue la consueta procedura di installazione dei software su Microsoft Windows. Per informazioni o supporto si prega di contattare il team di supporto di Quipu all'indirizzo support@quipu.eu.

1. Selezionare la lingua che sarà utilizzata durante l'installazione.

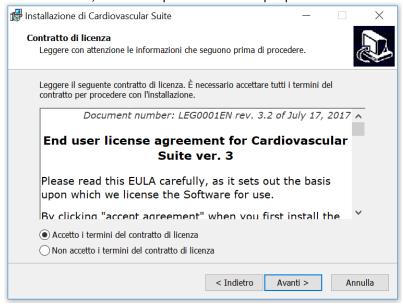


2. Comparirà un messaggio di benvenuto, fare clic sul pulsante "Avanti" per procedere.



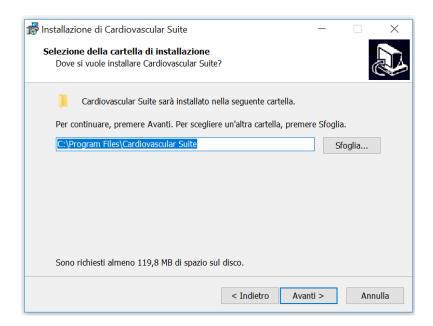


3. Leggere il Contratto di licenza. Se non si accetta il contratto di licenza, si prega di chiudere il setup di Cardiovascular Suite. Se si accetta, fare clic sul pulsante "Avanti" per procedere.

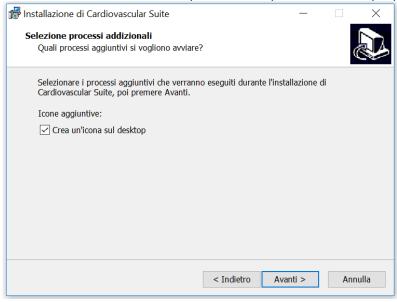


4. Selezionare la cartella di installazione. Nella maggior parte dei casi è possibile utilizzare la cartella di installazione proposta. Fare clic sul pulsante "Avanti" per procedere.





5. Selezionare se si desidera creare un'icona sul desktop. Fare clic sul pulsante "Avanti" per procedere.



6. Verificare le impostazioni di installazione. Fare clic sul pulsante "Installa" per avviare l'installazione. Cardiovascular Suite sarà quindi installato.





7. Quando l'installazione sarà completata, fare clic sul pulsante "Fine".



3.4 Manutenzione straordinaria

Non esistono aggiornamenti dei componenti del software. In caso di correzione di "bugs", l'utente sarà avvisato tramite e-mail e il software dovrà essere installato nuovamente secondo la consueta procedura descritta nelle istru zioni di Installazione del software.

L'ultima versione del programma di installazione può essere scaricata dai seguenti link:

- Computer Windows: http://www.quipu.eu/download/CardiovascularSuiteWin.php
- Computer Apple: http://www.quipu.eu/download/CardiovascularSuiteMac.php

Per le versioni precedenti del software, contattare il nostro team di supporto all'indirizzo: support@quipu.eu



L'archivio del software non viene eliminato durante la disinstallazione/installazione del software. Si consiglia di eseguire il backup della cartella archivio prima di disinstallare/installare il software. Se si desidera eliminare tutti i dati precedentemente creati con Cardiovascular Suite, è necessario eliminare la cartella archivio.

La cartella archivio si trova al seguente indirizzo:

- Computer Apple: ~/Libreria/Application Support/CardiovascularSuite4
- Computer Windows: %AppData%\..\Local\cardiovascular_suite4



ATTENZIONE: si consiglia di effettuare il backup della cartella archivio prima di disinstallare/ installare il software.

3.5 Smantellamento e smaltimento

L'utente può rimuovere e smaltire Cardiovascular Suite e la chiave di licenza facilmente ed in sicurezza. In particolare, il software può essere disinstallato seguendo la normale procedura di disinstallazione del software su computer Apple o Windows. La procedura di disinstallazione non cancella l'archivio del software. Questi dati devono essere rimossi manualmente eliminando la cartella archivio che si trova al seguente indirizzo:

- Computer Apple: ~/Libreria/Application Support/CardiovascularSuite4
- Computer Windows: %AppData%\..\Local\cardiovascular_suite4

La chiave di licenza può essere smaltita secondo le normative locali in materia di gestione dei rifiuti.



ATTENZIONE: i dati prodotti da Cardiovascular Suite non vengono cancellati durante la procedura di disinstallazione del software. Essi devono essere rimossi manualmente eliminando la cartella di archivio.



4 Licenza

Cardiovascular Suite viene concesso in licenza d'uso secondo l'EULA.

Cardiovascular Suite dispone di licenze indipendenti per FMD Studio e Carotid Studio. È possibile scegliere tra due tipi di licenza:

- Licenza perpetua: si tratta di una licenza che non scade mai. Con la licenza perpetua è possibile eseguire tutti gli aggiornamenti dell'applicazione. Ad esempio, se si possiede una licenza perpetua per FMD Studio ver. 4, sarà possibile eseguire FMD Studio ver. 4.0, 4.1, 4.2 e così via, ma non sarà possibile eseguire FMD Studio ver. 5.0
- Licenza temporanea: si tratta di una licenza limitata nel tempo. Con questa licenza, sarà possibile eseguire qualsiasi versione dell'applicazione entro la data di scadenza. Successivamente alla data di scadenza, non sarà più possibile eseguire l'applicazione o modificare i dati archiviati.

Cardiovascular Suite viene concesso in licenza d'uso grazie alla Chiave di Licenza Quipu, ovvero una chiavetta USB (dongle).



Chiave di licenza Quipu

Al momento in cui viene ricevuta la Chiave di licenza Quipu, essa conterrà una licenza non attiva. Si prega di seguire le istruzioni per Attivare una licenza.

Una volta attivata, la licenza sarà memorizzata all'interno della chiave stesse.



ATTENZIONE: la chiave di licenza Quipu contiene la licenza. Assicurarsi di conservarla in un luogo sicuro al fine di evitare perdite di dati e/o furti.

La chiave di licenza Quipu deve essere inserita nel computer sul quale è in esecuzione il software. Se si rimuove la Chiave di licenza Quipu mentre è in esecuzione Cardiovascular Suite, il software smetterà di funzionare.

La licenza funzionerà solo sul computer dove è stato utilizzato per la prima volta la chiave di licenza Quipu (cioè sarà esclusiva per quel computer). Se si desidera sostituire il computer, si prega di contattare il team di supporto di Quipu (support@quipu.eu) per ricevere le istruzioni su come migrare la licenza al nuovo computer. È consentita la migrazione della licenza su un altro computer fino a tre volte l'anno.



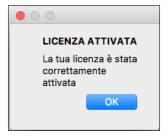
ATTENZIONE: La chiave di licenza Quipu funzionerà solo sul computer dove è stata utilizzata per la prima volta.

4.1 Attivare una licenza

Inserire la Chiave di licenza Quipu nel computer e avviare l'esecuzione di Cardiovascular Suite. Comparirà il seguente form. Si prega di inserire i propri dati per registrarsi e attivare la licenza (tutti i campi sono obbligatori). Al termine, cliccare sul tasto "Ok".



Dopo alcuni istanti, comparirà un messaggio di conferma. Cliccare sul tasto Ok e Cardiovascular Suite partirà automaticamente.



In caso di fallimento dell'attivazione, procedere con l'attivazione offline, cliccando sul bottone Offline.





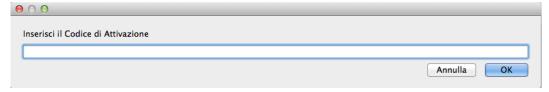
Verrà visualizzato il seguente messaggio:



Cliccare su <u>license@quipu.eu</u>; se si dispone di un programma di posta elettronica installato sul computer, si aprirà una mail pre-compilata con i propri dati (nome, organizzazione, città, paese) e il **Codice di richiesta attivazione** visualizzato nel messaggio. Altrimenti, inviare un'e-mail a <u>license@quipu.eu</u> con i propri dati (nome, organizzazione, città, paese) e il **Codice di richiesta attivazione** visualizzato nel messaggio.

Entro un giorno lavorativo riceverete un'e-mail con il Codice di attivazione.

Sarà ora possibile fare clic sul pulsante Attiva. Comparirà il seguente messaggio:

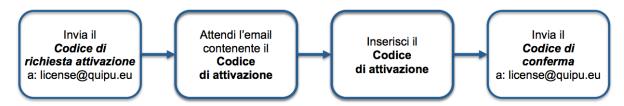


Inserire il Codice di attivazione ricevuto e fare clic su OK. Comparirà un messaggio di conferma.





Si prega di inviare il Codice di conferma a Quipu tramite e-mail, quindi fare clic su OK per avviare Cardiovascular Suite.



Passaggi per l'attivazione offline

4.2 Licenza valutativa

È possibile provare Cardiovascular Suite per 14 giorni grazie a una licenza valutativa.

Con questa licenza, è possibile utilizzare Cardiovascular Suite a solo a SCOPO DI VALUTAZIONE. Se si desidera utilizzare il software per qualsiasi altro scopo, è necessario acquistare una licenza commerciale. Se non si acquista una licenza commerciale, al termine dei 14 giorni i contenuti non saranno più disponibili.

Non è possibile utilizzare/pubblicare/diffondere i dati generati da Cardiovascular Suite durante il periodo di prova a meno che non si acquisti una licenza commerciale.



Per ottenere e utilizzare la Licenza Valutativa è necessario disporre di una connessione Internet.

Dopo aver scaricato e installato il software, avviare Cardiovascular Suite. Verrà visualizzato il seguente messaggio:





Cliccare sul tasto "Trial" per richiedere una Licenza Valutativa completa della durata di 14 giorni. Apparirà il seguente modulo:

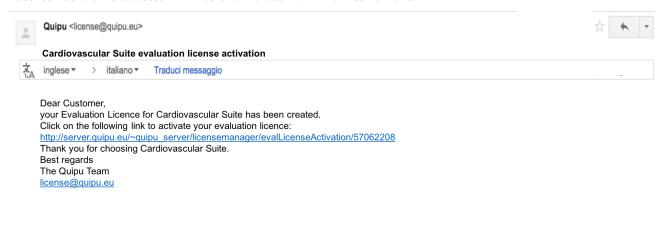


Si prega di inserire i propri dati per richiedere la Licenza Valutativa (tutti i campi sono obbligatori). In seguito, cliccare sul tasto OK. Si prega di attendere qualche secondo per visualizzare il seguente messaggio di conferma:

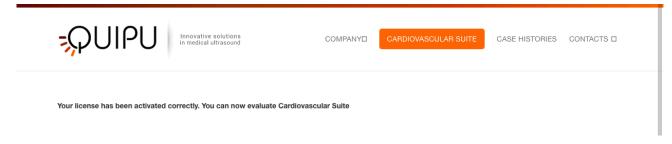




L'utente riceverà nei successivi minuti una mail con il Link di Attivazione.



Cliccare sul Link di Attivazione. Si aprirà la seguente pagina web e la licenza verrà attivata:



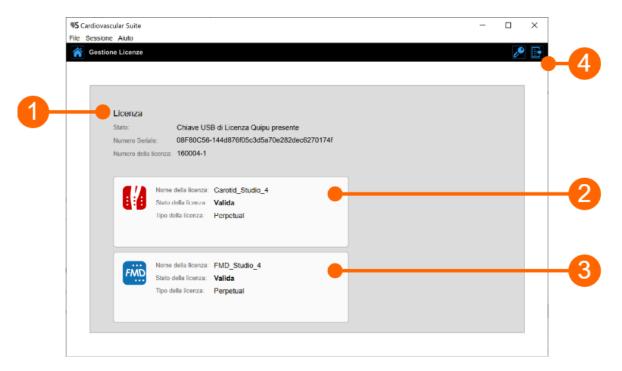
Se l'utente ha Cardiovascular Suite aperto con il messaggio "Richiesta di Licenza Valutativa", si prega di cliccare sul tasto "Continua". Altrimenti, avviare Cardiovascular Suite. Ora il software parte e la finestra di Login sarà visualizzata.

In caso di errori o di fallimento della Richiesta di Licenza Valutativa, si prega di contattare il nostro supporto tecnico via mail o Skype (support@quipu.eu)



4.3 Gestione della licenza

Il pannello di Gestione licenze mostra lo stato della licenza e può essere utilizzato per effettuare gli aggiornamenti della licenza stessa.



La sezione (1) mostra alcuni dati "generali" relativi alla licenza:

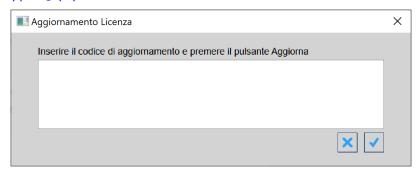
Stato: indica se è stata rilevata una Chiave di Licenza o un Codice di licenza temporanea.

Numero di serie: indica il numero di serie di Cardiovascular Suite.

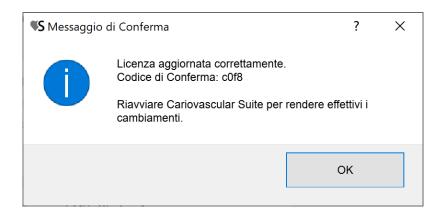
Numero di licenza: indica il numero della Chiave di Licenza.

Nei riquadri bianchi (2) e (3) vengono visualizzati i dati relativi agli applicativi contenuti nella licenza. Qui è possibile vedere se la licenza è Valida o meno per un certo applicativo, se si tratta di Licenza Perpetua, Temporanea o Valutativa, e la data di scadenza (solo per la licenza temporanea e valutativa).

I pulsanti (4) possono essere utilizzati per inserire il codice che aggiorna la licenza (Codice di aggiornamento) e per salvare i dati di licenza in un file che può essere letto dal team di supporto di Quipu. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare support@quipu.eu.







4.3.1 Aggiornare la licenza

- Fare clic sul pulsante Aggiorna licenza 🥕.
- Inserire il Codice di aggiornamento fornito da Quipu.
- Confermare con il pulsante Aggiorna <a>.
- Un messaggio di conferma mostrerà il Codice di conferma. Per rendere le modifiche effettive sarà necessario riavviare Cardiovascular Suite.

4.3.2 Esportare i dati di licenza

Fare clic sul pulsante Esporta per esportare i dati relativi alla licenza in un file che può essere letto dal team di supporto di Quipu. Può essere utile quando si verifica un problema con la licenza e si necessita di supporto.



5 Immagini e sequenze video

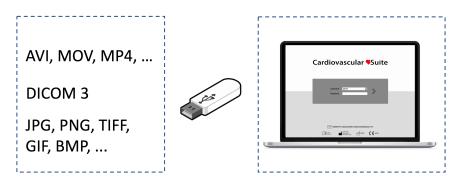
Il software elabora immagini video provenienti da un ecografo. Può funzionare:

- offline elaborando videoclip o singole immagini precedentemente registrate sull'ecografo. Vedere Utilizzare immagini o video clip per l'analisi offline.
- in **tempo reale** elaborando l'uscita video dell'ecografo. Vedere Collegare il computer all'ecografo.

5.1 Utilizzare immagini o video clip per l'analisi offline

I video registrati sull'ecografo possono essere spostati sul computer utilizzando un supporto digitale (flash pen drive, disco rigido, CD ROM). I file video possono essere in formato DICOM 3 o in tutti i più comuni formati video (AVI, MOV, MP4, ...). Le immagini possono essere in tutti i più comuni formati (JPG, PNG, TIFF, GIF, BMP, ...).

Per ulteriori informazioni sui formati video supportati, si prega di contattare support@quipu.eu



▲ ATTENZIONE: La finestra B-mode dell'immagine deve avere una risoluzione di almeno 6 pixel/mm. Se presente, la dimensione della finestra Pulse Wave Doppler deve essere di almeno 200x100 pixels.

5.2 Player video ed immagini

Il video e le immagini vengono visualizzati in un player come illustrato nella figura seguente.

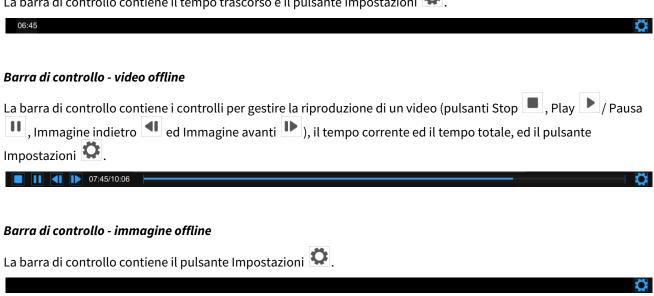




Nella parte inferiore del player è presente una barra di controllo. La barra di controllo contiene diversi controlli se la sorgente è online o offline e se viene riprodotto un video o un'immagine.

Barra di controllo - online

La barra di controllo contiene il tempo trascorso e il pulsante Impostazioni 💽 .



5.2.1 Impostazioni video e immagine

Fai clic sul pulsante Impostazioni sulla destra della barra di controllo. Verranno visualizzati i controlli di Zoom ed i cursori di Luminosità e Contrasto.



Fai clic sui pulsanti Aumenta zoom + / Riduci zoom per ingrandire e ridurre l'immagine.



Fare clic sul pulsante Sposta su / Sposta giù / Sposta a sinistra / Sposta a destra per spostare su / giù / a sinistra / a destra l'immagine ingrandita.

Fare clic sul pulsante Ripristina zoom per ripristinare lo zoom dell'immagine.

Trascina il cursore della luminosità Luminosità 0.12 per regolare la luminosità dell'immagine.

Trascina il cursore del contrasto Contrasto 0.17 per regolare il contrasto dell'immagine.

5.3 Collegare il computer all'ecografo

Per collegare il computer all'ecografo ed effettuare analisi in tempo reale è necessario un dispositivo di acquisizione video. Quipu consiglia due dispositivi USB, Epiphan AV.io HD o Magewell USB Capture AIO.

Se L'ecografo ha un'uscita di tipo VGA/DVI/HDMI (vedi la figura seguente), suggeriamo di connettere l'ecografo al computer tramite il dispositivo di acquisizione videoEpiphan AV.io HD o Magewell USB Capture AIO (clicca qui per maggiori informazioni).







VGA DVI HDMI

Se l'ecografo dispone di un'uscita video di tipo obsoleto (S-Video or C-Video) (vedere la figura seguente), si può connettere l'ecografo direttamente al computer utilizzando il dispositivo di acquisizione video Magewell USB Capture AIO. Se si vuole utilizzare il dispositivo Epiphan AV.io HD, è necessario convertire prima l'uscita video a VGA e poi acquisire l'uscita VGA con Epiphan AV.io HD. Per la prima conversione video è possibile utilizzare un qualsiasi convertitore ad alta qualità da S-Video a VGA o da C-Video a VGA. Suggeriamo di utilizzare il convertitore StarTech Video to VGA (clicca qui per maggiori informazioni).



S-Video



C-Video (RCA)



C-Video (BNC)



	Epiphan AV.io HD	Magewell USB Capture AIO
VGA	Supportato direttamente	Supportato direttamente
DVI	Supportato direttamente	Supportato direttamente
номі	Supportato direttamente	Supportato direttamente
S-Video	Richiesta la conversione a VGA	Supportato direttamente
C-Video	Richiesta la conversione a VGA	Supportato direttamente

(i) <u>NOTA</u>: Verificare con il personale tecnico che l'uscita video dell'ecografo sia <u>attiva</u>.

La finestra contenente l'immagine B-mode deve avere una risoluzione minima di 480x480 pixel.

Per informazioni sulla disponibilità e sullo standard dell'uscita video, contattare il fabbricante dell'ecografo.

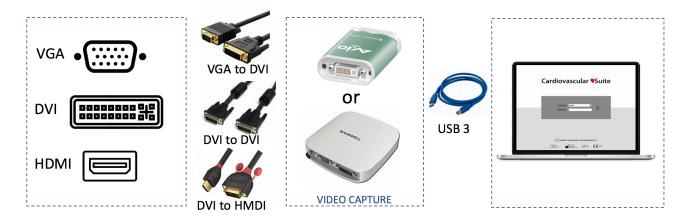
Per ulteriori informazioni tecniche su come collegare il computer all'ecografo e standard video compatibili, contattare il nostro supporto tecnico all'indirizzo support@quipu.eu

- ATTENZIONE: La finestra B-mode del video deve avere una risoluzione di almeno 6 pixel/mm. Se presente, la dimensione della finestra Pulse Wave Doppler deve essere di almeno 200x100 pixels.
- ATTENZIONE: l'ecografo deve essere conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE sui Dispositivi Medici o autorizzato o registrato dall'autorità di regolamentazione competente.
- ATTENZIONE: se il convertitore video viene utilizzato con un adattatore AC/DC, quest'ultimo deve essere un alimentatore di tipo medico in conformità con lo standard IEC 60601-1, 3a edizione.

5.3.1 Utilizzo di uscite video VGA/DVI/HDMI

E' possibile connettere l'ecografo direttamente al computer utilizzando il dispositivo di acquisizione video Epiphan AV.io HD o Magewell USB Capture AIO.





Dettaglio delle possibili configurazioni basate sui tipi di uscita video:

- **Uscita video VGA**: utilizzare un cavo da VGA a DVI per connettere l'ecografo al dispositivo di acquisizione video Epiphan AV.io HD o Magewell USB Capture AIO; per connettere il dispositivo di acquisizione video al proprio computer usare un cavo USB 3.0.
- **Uscita video DVI**: utilizzare un cavo DVI per connettere l'ecografo al dispositivo di acquisizione video Epiphan AV.io HD o Magewell USB Capture AIO; per connettere il dispositivo di acquisizione video al proprio computer usare un cavo USB 3.0.
- **Uscita video HDMI**: utilizzare un cavo da HDMI a DVI pper connettere l'ecografo al dispositivo di acquisizione video Epiphan AV.io HD o Magewell USB Capture AIO; per connettere il dispositivo di acquisizione video al proprio computer usare un cavo USB 3.0.

Per saperne di più, consultare la pagina di Epiphan AV.io HD o di Magewell USB Capture AIO.

5.3.2 Utilizzo di uscite video obsolete

5.3.2.1 Magewell USB Capture AIO

E' possibile connettere direttamente l'ecografo al computer utilizzando il dispositivo di acquisizione video Magewel USB Capture AIO.



Dettaglio sulle connessioni in base al tipo di uscita video:

- **Uscita S-video**: utilizzare un cavo S-Video per connettere l'ecografo al dispositivo di acquisizione video Magewell USB Capture AIO.
- **Uscita C-video (RCA)**: utilizzare un cavo RCA per connettere l'ecografo al dispositivo di acquisizione video Magewell USB Capture AIO.



• **Uscita C-video (BNC)**: utilizzare un adattatore da BNC a RCA e successivamente un cavo RCA per connettere l'ecografo al dispositivo di acquisizione video Magewell USB Capture AIO.

Usare il cavo USB 3.0 per connettere il dispositivo di acquisizione video al proprio computer. Per maggiori informazioni consultare la pagina di Magewell USB Capture AIO.

5.3.2.2 Epiphan AV.io HD

E' necessario convertire prima l'uscita video dell'ecografo a VGA usando il convertitore StarTech Video to VGA, e successivamente acquisire la VGA tramite l'Epiphan AV.io HD.



Dettaglio sulle connessioni in base al tipo di uscita video:

- 1. Per prima cosa, è necessario connettere l'uscita video dell'ecografo al convertitore StarTech Video to VGA.
 - **Uscita S-Video**: utilizzare un cavo S-Video per connettere l'ecografo al convertitore StarTech Video to VGA.
 - Uscita C-Video (RCA): utilizzare un cavo RCA per connettere l'ecografo al convertitore StarTech Video to VGA.
 - **Uscita C-Video (BNC)**: utilizzare un adattatore da BNC a RCA e successivamente un cavo RCA per connettere l'ecografo al convertitore StarTech Video to VGA.
- 2. Dopo aver connesso l'ecografo al convertitore StarTech Video to VGA, è necessario connettere quest'ultimo al computer usando l'Epiphan AV.io HD. Si deve utilizzare un cavo DVI-to-VGA per connettere il dispositivo di acquisizione video Epiphan AV.io HD. Infine, utilizzare il cavo USB 3.0 per connettere il dispositivo di acquisizione video al computer.

Per maggiori informazioni consultare la pagina di Epiphan AV.io HD.

Per maggiori informazioni consultare la pagina di StarTech Video to VGA.

5.3.3 Descrizione di Magewell USB Capture AIO

USB Capture AIO è un dispositivo di acquisizione video USB 2.0/USB 3.0 sviluppato da Nanjing Magewell Electronics Co., Ltd, Cina.

Questo dispositivo può essere utilizzato per collegare il computer alle uscite DVI, VGA, HDMI, S-Video e Composite video dell'ecografo. Per maggiori informazioni consultare la pagina Collegare il computer all'ecografo.

Non è necessario installare alcun software per utilizzare USB Capture AIO, è sufficiente collegare i cavi ed è pronto per essere utilizzato. Funziona su computer Microsoft Windows e Apple Mac OS X.





Dopo aver collegato l'ecografo a USB Capture AIO, collegare il computer al dispositivo di acquisizione video tramite il cavo USB. Il LED rosso (PWR) indica che il dispositivo è acceso. Il LED verde (ACT) mostra lo stato del dispositivo.

LED VERDE (ACT)	STATUS
Lampeggio lento	Inattivo
ON	Segnale di ingresso connesso
OFF	Segnale di ingresso non connesso
Lampeggio doppio	Errore di memoria o nella configurazione FPGA

USB Capture AIO supporta una risoluzione fino a 2048x2160. Le prestazioni del dispositivo possono essere limitate dalle caratteristiche del computer.

Magewell USB Capture AIO supporta sia USB 3.0 che USB 2.0.

- ATTENZIONE: il dispositivo di acquisizione video deve essere collegato direttamente a una porta USB del computer. Non utilizzare hub o la presa USB sulla tastiera esterna. Utilizzare USB 3.0 per massimizzare le prestazioni.
- ATTENZIONE: verificare che il tipo di uscita video e la risoluzione dell'ecografo siano compatibili con questo dispositivo di acquisizione video.

5.3.4 Descrizione di Epiphan AV.io HD

Il Frame Grabber AV.io HD è un dispositivo USB2.0/USB3.0 di acquisizione video, prodotto da Epiphan Systems Inc. Canada.



Il dispositivo può essere utilizzato per connettere il proprio computer a uscite video DVI, VGA o HDMI provenienti da ecografi (o da un Convertitore Video se si sta utilizzando un'uscita video obsoleta). Per maggiori dettagli, si veda come Collegare il computer all'ecografo.

Non è necessario installare alcun software per utilizzare AV.io HD; è sufficiente semplicemente connettere il cavo e procedere. Il dispositivo funziona su computer Microsoft Windows e Mac Apple OS X.



- 1. Una volta connesso l'ecografo all'AV.io HD, connettere il proprio computer al convertitore video con il cavo USB. La luce **rossa** lampeggiante indica che il dispositivo si sta avviando.
- 2. Dopo qualche secondo, il LED inizierà a lampeggiare con luce **blu o verde** indicando la corretta connessione tra il computer e il convertitore video.
- 3. Connettere il convertitore video all'ecografo con il cavo VGA, DVI o HDMI.
- 4. Il LED resterà **blu o verde** a indicare che la cattura del segnale video.
- 5. Durante l'acquisizione del segnale video il LED lampeggerà con luce **verde o blu**.

COLORE LED	STATO
SPENTO	Il convertitore video non è connesso al computer
Luce rossa fissa	Inizializzazione dell' AV.io HD
Luce rossa lampeggiante	Regolazione dell'ingresso alla VGA
Luce verde o blu fissa	Connessione USB attiva
Luce verde o blu lampeggiante	Trasferimento audio/video completato

Il dispositivo Epiphan AV.io HD supporta una risoluzione da 640x360 a 1920x1200. Le performance potrebbero essere limitate dalle caratteristiche del proprio computer.



Il dispositivo Epiphan AV.io HD supporta sia USB 3.0 che USB 2.0.

- ATTENZIONE: il convertitore video deve essere connesso direttamente a una porta USB del proprio computer. Non utilizzare hub o prese USB su tastiera esterna. Utilizzare USB 3.0 per massimizzare le performance.
- **ATTENZIONE:** il dispositivo AV.io HD deve essere aggiornato con l'ultima versione del firmware di Epi phan System Inc.
- **ATTENZIONE:** verificare che il tipo di uscita video e la risoluzione dell'ecografo siano compatibili con questo dispositivo di acquisizione video.

5.3.5 Descrizione del convertitore StarTech Video to VGA

Il convertitore Video to VGA prodotto da StarTech (Canada) permette di convertire le uscite di tipo S-Video o Composite Video a VGA.





	COMPONENTE	FUNZIONE
1	Selettore ingresso video	Selezionare la sorgente video
2	Uscita VGA	Connettere and un display VGA



3	Pulsante selezione risoluzione	Selezionare la risoluzione di uscita
4	Posta di alimentazione	Connettere ad una sorgente di alimentazione
5	Ingresso Composite Video	Connettere ad una sorgente Composite Video
6	Ingresso S-Video	Connettere ad una sorgente S-Video Source

5.3.5.1 Come usare il convertitore StarTech Video to VGA

- Verificare se il l'ecografo ha un'uscita Composite Video o S-Video ed impostare di conseguenza il selettore dell'ingresso video (1).
- Connettere un cavo Composite Video all'ingresso Composite Video (5), o connettere un cavo S-Video all'ingresso S-Video (6).
- Connettere l'altro estremo del cavo Composite Video all'uscita Composite Video dell'ecografo, o connettere l'altro estremo del cavo S-Video all'uscita S-Video dell'ecografo
- Connettere un cavo VGA all'uscita VGA del convertitore (2).
- Connettere l'altro estremo del cavo VGA all' Epiphan AV.io HD.
- Connettere un alimentatore medicale alla porta di alimentazione (4).
- Impostare la risoluzione di uscita premendo il pulsante di selezione della risoluzione (3) fino a che non viene ottenuta la risoluzione desiderata. Ogni volta che si preme il pulsante, la risoluzione impostata viene visualizzata su un On Screen Display nell'angolo in alto a destra dell'immagine. Si suggerisce di utilizzare la seguente risoluzione: 800x600 P60.

5.4 Come impostare l'ecografo

Cardiovascular Suite si basa sull'elaborazione di immagini ecografiche B-Mode. La qualità dei risultati può dipendere dalla qualità dell'immagine ecografica fornita al sistema.

Il dispositivo ecografico deve avere le seguenti caratteristiche:

- L'ecografo deve essere idoneo per l'imaging vascolare e deve essere dotato di una sonda lineare vascolare con frequenza >= 5MHz (si consiglia un range di 7-15 MHz).
- L'ecografo deve disporre della modalità di imaging **B-mode**.
- Per la misurazione dell shear rate, l'ecografo deve disporre della modalità **Pulsed Wave Doppler** (PWD) e la modalità B-mode e la PWD devono essere visualizzate e aggiornate contemporaneamente sull'immagine (modalità Dual).
- Per l'analisi offline, il dispositivo ecografico deve esportare in uno dei seguenti formati: **AVI, MOV, MP4, DICOM, PNG, JPG, BMP, TIF.** La dimensione delle immagini deve essere <= 1920×1200 px.
- Per l'analisi in tempo reale, il dispositivo ecografico deve disporre di un'uscita video in uno dei seguenti formati: **S-Video** o **Video composito** in **PAL** o **NTSC**; **VGA**, **DVI** o **HDMI** con una risoluzione fino a 1920×1200 pixel.
- La modalità B-mode nell'immagine deve avere una **risoluzione minima** di 6 pixel/mm. Se presente, la dimensione della finestra PWD nell'immagine deve essere di almeno 200x100 pixel.
- Il **frame-rate** del video deve essere >= 17 fotogrammi al secondo.

Le impostazioni generali dell'ecografo devono essere quelle suggerite dal costruttore dell'apparecchio. È tuttavia importante escludere qualsiasi filtro di riduzione del rumore che potrebbe alterare il funzionamento dell'algoritmo

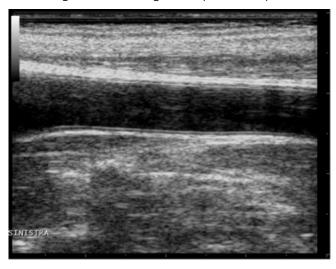


di rilevamento dei contorni. In particolare, è importante escludere qualsiasi filtro temporale che possa causare un effetto deformante sulle immagini in movimento. Questi filtri possono avere diversi nomi (quello più diffuso è persistenza) a seconda del modello dell'ecografo. Si prega di contattare il produttore dell'ecografo per ulteriori informazioni su come escludere questo tipo di filtro.

ATTENZIONE: L'ecografo deve essere idoneo per l'imaging vascolare e deve essere dotato di una sonda lineare vascolare con frequenza >= 5MHz

ATTENZIONE: Escludere i filtri di riduzione del rumore (soprattutto i filtri temporali).

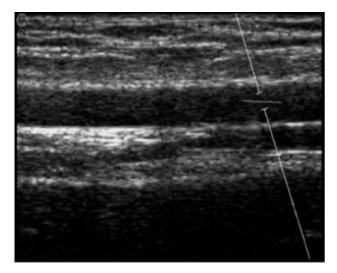
L'arteria dovrebbe essere visualizzata in sezione longitudinale e dovrebbe essere il più orizzontale possibile rispetto all'immagine. Per Carotid Studio consigliamo un'immagine con profondità pari a 3-4 cm.



Esempio di un'immagine ecografica dell'arteria carotidea

Per FMD Studio consigliamo un'immagine con profondità pari a 2-3 cm. Si suggerisce inoltre di scegliere una proiezione di modo che la vena non sia visibile (solitamente viene visualizzata immediatamente sopra l'arteria brachiale). L'algoritmo di rilevamento automatico dei contorni del vaso potrebbe riconoscere il contorno della vena al posto dell'arteria.

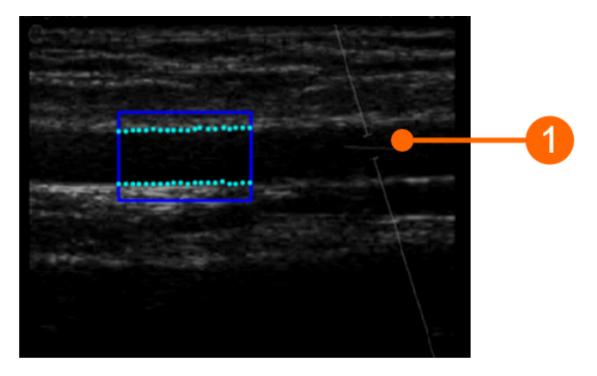




Esempio di un'immagine ecografica dell'arteria brachiale

Inoltre, per FMD Studio, al fine di determinare il diametro del vaso sanguigno e lo shear rate, l'ecografo deve essere in modalità Duplex (acquisizione simultanea di B-mode e Doppler).

L'angolo compreso tra il fascio Doppler e l'orientamento del vaso dovrebbe essere ≤60 gradi. Il volume del campione dovrebbe essere il più ampio possibile ma senza includere le pareti del vaso e con un esiguo margine di errore in caso di movimento. Prestare attenzione che il cursore del volume del campione doppler (1) non sia nella ROI in cui viene calcolato il diametro. Si raccomanda che il volume del campione sia a 5 - 15 mm di distanza dalla ROI.

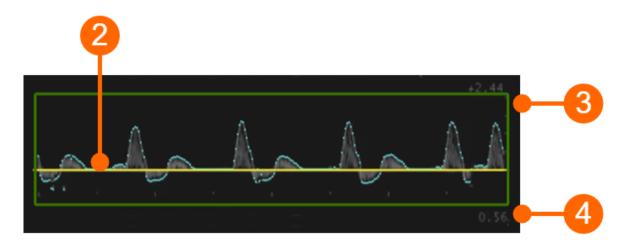




ATTENZIONE: prestare attenzione che nella ROI vi sia solo l'immagine ecografica. Si prega di notare che l'elaborazione potrebbe essere influenzata da annotazioni o da qualsiasi altro oggetto grafico sovrapposto all'immagine. In particolare, prestare attenzione che il cursore del volume del campione doppler non sia nella ROI.

La scala del profilo del flusso Doppler dovrà essere impostata correttamente nell'ecografo. La scala verticale deve essere abbastanza ampia da includere il profilo di velocità durante l'intero esame (con le misurazioni FMD, i valori più elevati relativi alla velocità si hanno con l'iperemia reattiva). Per la scala orizzontale, suggeriamo un valore di 3-4 secondi. Si prega di notare che il tempo medio viene calcolato sull'intera scala orizzontale.

La ROI del Doppler deve coprire l'intero profilo del flusso Doppler. La linea dello zero (2) deve essere inclusa nella ROI: sarà automaticamente riconosciuta e tracciata in giallo. L'asse verticale (3) deve essere esterno alla ROI. Si prega inoltre di garantire che qualsiasi annotazione (4) sia al di fuori della ROI poiché potrebbe influenzare l'analisi del flusso.



ATTENZIONE: l'elaborazione potrebbe essere influenzata da annotazioni o da qualsiasi altro oggetto grafico sovrapposto all'immagine all'interno della ROI del Doppler.

Si prega di ricordare che lo strumento per il calcolo dello shear rate deve essere ricalibrato ogni volta che si modificano le dimensioni o la scala del profilo Doppler. La calibrazione è presente nelle Impostazioni di FMD Studio. Si raccomanda che le dimensioni o la scala del segnale Doppler non vengano più cambiate una volta deciso come impostare l'ecografo.



(i) La precisione di FMD-Studio, espressa come coefficiente di variazione, è del 10% per misurazioni di FMD% intra-sessione intra-osservatore e del 13% per misurazioni FMD% inter-sessione intra-osservatore. Per la misura dello Shear Rate, la precisione stimata è del 2,3%.

La precisione di Carotid Studio, espressa come coefficiente di variazione, è del 2% per il diametro, dell'11% per la variazione del diametro durante il ciclo cardiaco, del 6% per l'IMT in misurazioni intra-sessione intra-osservatore; del 3% per il diametro, del 12% per la variazione di diametro durante il ciclo cardiaco, 6% per IMT per misurazioni inter-sessione intra-osservatore. Per quanto riguarda i dati geometrici e statistici, la precisione dei risultati espressa come coefficiente di variazione è inferiore al 10% per ciascuna misurazione ottenuta su una singola immagine dallo stesso operatore.



6 Login

All'avvio di Cardiovascular Suite, sarà richiesto di effettuare il login inserendo il Nome Utente e la Password. Si prega di inserire il Nome Utente e la Password e di cliccare quindi sul pulsante Accedi per accedere al software.

Quando Cardiovascular Suite viene installato per la prima volta, l'account utente predefinito è:
 Nome utente: admin
 Password: admin



Nella parte inferiore della finestra di Login è presente la marcatura del dispositivo.

In particolare, sul lato destro del simbolo e presente il serial number del software.

Operatori

Ad ogni **operatore** di Cardiovascular Suite (un operatore è la persona che utilizza Cardiovascular Suite) è associato un account utente (nome utente e password). Quando il software viene avviato, l'operatore deve eseguire il login con il proprio account utente.

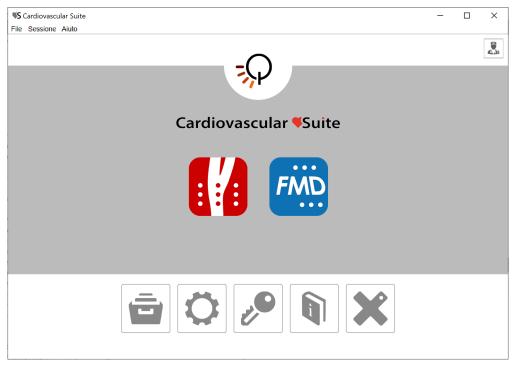
In Cardiovascular Suite sono disponibili due categorie di operatori:

- 1. **Utenti**. Hanno pieno accesso al software.
- 2. **Utenti di sola lettura**. Questi utenti possono unicamente leggere l'archivio e i documenti.

Un operatore è caratterizzato anche da uno **stato** che può essere attivo o disattivo. Se un operatore è stato disattivato, questi non ha accesso al software. Per per maggiori dettagli si veda la finestra di Gestione degli operatori.



7 Home



La Schermata iniziale contiene i comandi principali del software.

I pulsanti Carotid Studio e FMD Studio consentono di avviare un nuovo studio rispettivamente con Carotid Studio e FMD Studio. Se all'interno del pulsante è presente l'icona di un lucchetto significa che non si dispone di una licenza valida per quella applicazione.

I pulsanti che si trovano nella parte inferiore della Schermata iniziale sono:

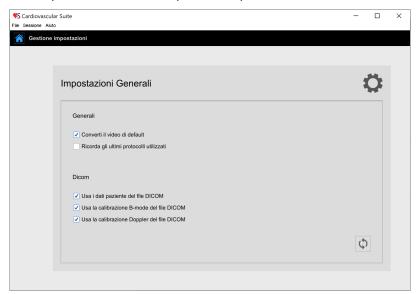
- archivio: apre la finestra dell'Archivio.
- impostazioni: apre la finestra Gestione delle impostazioni.
- licenza: apre la finestra della Gestione della licenza.
- manuale: apre il Manuale d'uso in un browser esterno.
- uscita: consente di uscire da Cardiovascular Suite.

Nella parte in alto a destra della Schermata iniziale, cliccando sull'icona dell'operatore, è possibile trovare il nome dell'utente che ha effettuato il login e il pulsante di logout.



8 Gestione delle impostazioni

Il panello di gestione delle impostazioni contiene le possibili impostazioni di Cardiovascular Suite.



Sono disponibili le seguenti impostazioni:

Generali

- Converti il video di default: se selezionato, al momento della creazione di uno studio, il checkbox sarà selezionato di default.
- **Ricorda gli ultimi protocolli utilizzati:** se selezionato, al momento della creazione di uno studio, lo studio verrà associato di default agli ultimi protocolli utilizzati.

Dicom

- **Usa dati paziente del file DICOM**: se selezionato, all'apertura di un file DICOM, i dati del paziente vengono ricavati dai metadati del file.
- **Usa calibrazione B-mode del file DICOM**: se selezionato, all'apertura di un file DICOM, la calibrazione B-mode viene ottenuta dai metadati del file.
- **Usa calibrazione Doppler del file DICOM**: se selezionato, all'apertura di un file DICOM, la calibrazione Doppler viene ottenuta dai metadati del file.

Ogni volta che viene fatta una modifica, il software la salva automaticamente. Clicca sul pulsante Ripristina per ripristinare le opzioni di default.

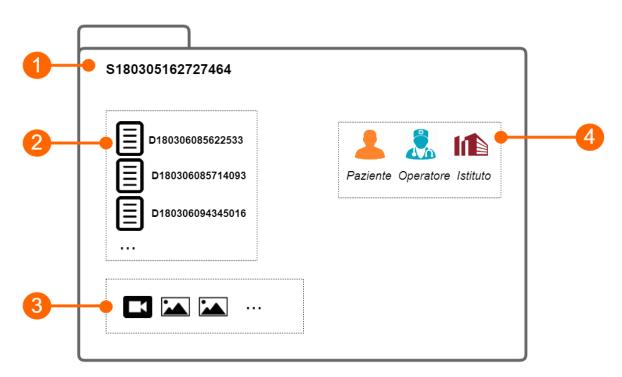


9 Archivio

L'archivio è composto da diverse sezioni che gestiscono:

- · gli studi ed i loro documenti;
- i pazienti;
- gli operatori;
- gli istituti;
- · i protocolli;
- · itag.

9.1 STUDI E DOCUMENTI



Uno studio (1) contiene i risultati generati da un'applicazione software. Questi risultati sono organizzati in documenti (2). Ogni documento contiene i risultati dell'analisi di un video o di un'immagine. Lo studio invece può contenere uno o più file multimediali (clip video o immagini).

Ogni studio ha un numero di identificazione univoco (ID studio), composto da una stringa che inizia con la lettera "S" seguita da 15 cifre numeriche. Analogamente, ogni documento ha un numero di identificazione univoco (ID documento), composto da una stringa che inizia con la lettera "D" seguita da 15 cifre numeriche.

Ogni studio può essere associato ad uno o più protocolli e ogni documento può essere associato ad uno o più tag.

9.2 PAZIENTI

Il paziente è la persona che si sottopone all'esame.



L'archivio può contenere i seguenti dati del paziente:

- ID paziente
- Nome
- · Secondo nome
- Cognome
- Sesso (può essere: "Non specificato", "Donna" o "Uomo")
- Data di nascita (può essere impostata o "non specificata")
- Indirizzo (via, numero, città, CAP, stato / regione, paese)
- Telefono
- E-mail

È possibile inserire i dati dei pazienti. L'unico campo obbligatorio è l'ID paziente. Se non si inserisce l'ID paziente, verrà automaticamente proposto un valore casuale, composto da una stringa che inizia con la lettera "P" seguita da 15 cifre numeriche.

9.3 **OPERATORI**

L'operatore è la persona che effettua l'esame.

L'archivio può contenere i seguenti dati operatore:

- Nome
- Secondo nome
- Cognome
- Data di nascita (può essere impostata o "non specificata")
- Telefono
- E-mail

È inoltre possibile impostare un'immagine dell'operatore.

9.4 ISTITUTI

L'istituto è l'organizzazione in cui viene eseguito l'esame.

L'archivio può contenere i seguenti dati di istituto:

- Nome
- Indirizzo (via, numero, città, CAP, stato / regione, paese)
- Telefono
- Fax
- E-mail

È inoltre possibile impostare una foto dell'istituto.

9.5 PROTOCOLLI

Il protocollo è un particolare esperimento o procedimento al quale uno o più studi possono essere associati.

L'archivio può contenere i seguenti dati di protocollo:

- Nome
- Descrizione



È inoltre possibile impostare un'immagine del protocollo.

9.6 **TAG**

Il tag è una particolare etichetta alla quale possono essere associati uno o più documenti

L'archivio può contenere i seguenti dati tag:

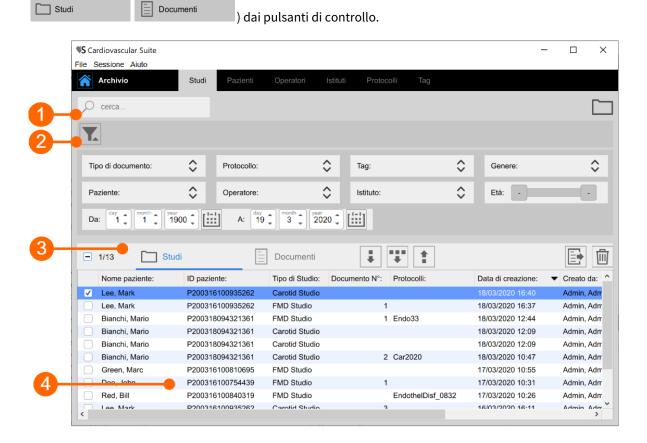
- Nome
- Descrizione

È inoltre possibile impostare un'immagine del tag.

9.7 Gestione degli studi

Nel pannello Studi e Documenti, è possibile gestire studi e documenti.

Il pannello comprende un campo di ricerca (1), un pannello di gestione dei filtri (2), i pulsanti di controllo (3) ed una tabella (4) per mostrare l'elenco degli studi (0 l'elenco dei documenti), a seconda della sezione selezionata (



9.7.1 Ricerca e filtraggio

È possibile eseguire una ricerca testuale nella tabella Studi o Documenti grazie al campo di ricerca in alto (1).

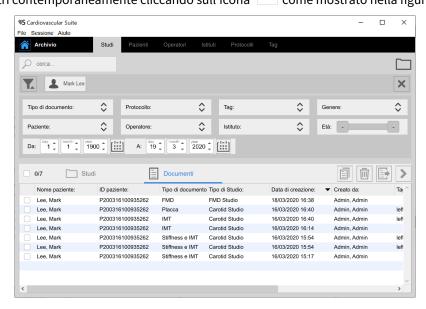


Il pannello di gestione dei filtri (2) permette di aggiungere e rimuovere filtri. Cliccando sull'icona aggiungere i seguenti filtri:

- · Tipo di documento
- Paziente
- Operatore
- Istituto
- · Sesso del paziente
- Età del paziente
- Data di nascita del paziente
- Tag del documento
- Protocollo dello studio

Inoltre, è possibile filtrare gli studi per paziente, operatore ed istituto dal loro pannello e facendo doppio clic su uno di essi.

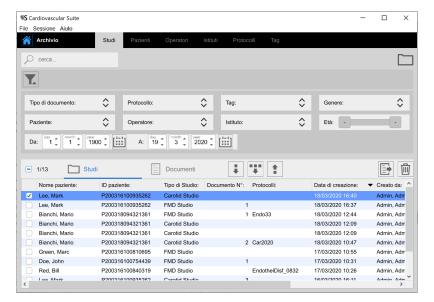
Una volta che il pannello dei filtri è visibile, è sufficiente scegliere uno o più filtri utilizzando il menu' a discesa e la tabella viene filtrata automaticamente. E' possibile rimuovere un filtro alla volta cliccando su di esso, oppure rimuovere tutti i filtri contemporaneamente cliccando sull'icona come mostrato nella figura sotto.



9.7.2 Gestione della Tabella Studi

Selezionando la scheda degli Studi studi , verrà mostrata la tabella degli studi dove è possibile trovare l'elenco di tutti gli studi eseguiti e memorizzati nell'archivio.





Importare uno studio:

- Cliccare sul pulsante Importa Studio 🚺 che si trova sopra la Tabella Studi.
- Selezionare la cartella che contiene lo studio da importare, e premere Apri.

Importare più studi:

- Fare clic sul pulsante Importa Più di uno Studio che si trova sopra la Tabella Studi.
- Selezionare la cartella che contiene gli studi da importare, e premere Apri.

Esportare uno studio:

- Nella tabella (4), selezionare lo studio da esportare.
- Fare clic sul pulsante Esporta Studio 📘 che si trova a sinistra della Tabella Studi.
- Selezionare la destinazione dove si vuole salvare lo studio esportato, e premere Salva.

Nella cartella di destinazione viene creato un file di report, in formato CVS, che contiene i dettagli dello studio esportato.

Eliminare uno studio:

- Nella tabella (4), fare clic sullo studio da eliminare.
- Selezionare il pulsante Cancella Studio 🔟 che si trova sopra la Tabella degli Studi, a destra.

Selezione multipla:

Nella tabella Studi è disponibile la funzione di selezione multipla. È possibile selezionare più di uno studio ed eseguire operazioni di esportazione ed eliminazione su studi selezionati.

Nella tabella **(4)**, selezionare gli studi tramite check-box. L'etichetta sopra la tabella mostra quanti studi tra i disponibili sono stati selezionati.

Dopo aver selezionato gli studi questi possono essere esportati (facendo clic sul pulsante Esporta Più di uno Studio , posizionato sopra Tabella degli Studi) o eliminati (facendo clic sul pulsante Elimina , posizionato sopra la Tabella degli Studi, sulla destra).

Esportazione avanzata:

E' possibile esportare documenti di uno o più studi selezionati come formati CSV, TSV o PDF.

Nella tabella (4), cliccare sullo studio/i da esportare



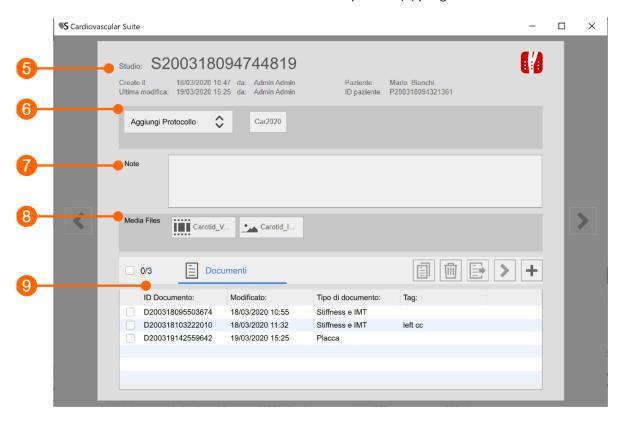
- Cliccare sul pulsante Esporta Documenti sulla parte superiore della tabella degli Studi (1). Comparirà un menù a tendina:
 - Esporta i risultati del documento: esporta un file TSV/CSV contenente le informazioni sullo studio, il documento e i risultati ottenuti. E' possibile esportare anche un report del documento in formato PDF.
 - Esporta i dati del documento: esporta un file TSV/CSV contenente i risultati dello studio e i dati istantanei.
- Selezionare il percorso di destinazione dove si vuole salvare i documenti esportati e cliccare su Salva.

Vista dello studio

È possibile ottenere informazioni su uno studio facendo doppio clic su di esso dalla Tabella degli studi (4). Viene aperta una nuova finestra contenente la vista dello studio, come mostrato nella figura seguente. È possibile navigare tra gli studi, passando al successivo o al precedente studio.

La vista dello studio contiene:

- un pannello con informazioni relative allo studio e al paziente (5)
- un pannello per l'aggiunta e la rimozione del protocollo allo studio (6)
- un campo di testo per le note (7) in cui è possibile aggiungere commenti allo studio
- un contenitore di file multimediali (8) che raccoglie tutti i file multimediali dello studio (facendo clic sull'icona del file multimediale viene aperta una nuova finestra per mostrare il file)
- una tabella contenente tutti i documenti di studio e i pulsanti (9) per gestirli



È possibile fare clic su un documento della tabella per visualizzare alcune informazioni sul documento stesso. L'anteprima del documento è composta da:

• Immagine: inizialmente è vuota e l'utente può impostare uno dei fotogrammi del video clip come anteprima dell'immagine. Per fare ciò, aprire un documento esistente (o alla fine dell'analisi, durante la revisione) ed



eseguire un clic con il tasto destro del mouse sul video player una volta che il fotogramma desiderato è visualizzato. Quindi, fare clic sulla voce di menu "Imposta questa immagine come anteprima"

• Testo: mostra una breve anteprima del documento con i valori (se calcolati) dei parametri caratteristici per quel tipo di studio.

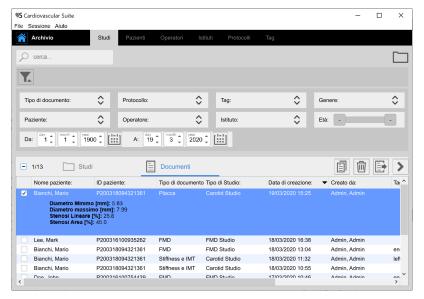
Dalla tabella dei documenti (9) è anche possibile creare un nuovo documento relativo a quello studio, facendo clic sul pulsante +. Puoi selezionare uno o più documenti e duplicarne uno usando il pulsante per la duplicazione

Per i documenti selezionati, è anche possibile esportarli ed eliminarli . Inoltre, facendo clic sull'icona

è possibile visualizzare la revisione di quel documento.

9.7.3 Gestione della Tabella dei Documenti

Selezionando la sezione Documenti viene visualizzata la tabella Documenti.



Aprire un documento:

- Fai clic sul documento per aprirlo.
- Fai clic sul pulsante Vai nell'anteprima del documento e il documento si aprirà nell'applicazione che lo ha creato oppure,
- Fare doppio clic sul documento da aprire.
- Il documento verrà aperto nell'applicazione che lo ha creato.

Duplicare un documento:

- Nella tabella, fai clic sul documento da duplicare.
- Fare clic sul pulsante Duplica Documento che si trova sopra la tabella.

Eliminare un documento:

- Nella tabella, fai clic sul documento da eliminare.
- Fare clic sul pulsante Elimina uche si trova sopra la tabella.

Esportare un documento:

E' possibile esportare uno o più documenti nei formati CSV, TSV o PDF.



- Nella tabella dei Documenti, selezionare il documento o i documenti da esportare
- Cliccare sul pulsante Esporta Documenti sulla parte superiore della tabella dei Documenti. Comparirà un menù a tendina:
 - Esporta i risultati del documento: esporta un file TSV/CSV contenente le informazioni sullo studio, il documento e i risultati ottenuti. E' possibile esportare anche un report del documento in formato PDF
 - Esporta i dati del documento: esporta un file TSV/CSV contenente i risultati dello studio e i dati istantanei.
 - Esporta i risultati aggregati (questa opzione è disponibile solo se viene selezionato più di un documento): è possibile inoltre esportare in maniera aggregati i risultati di più documenti in un unico file CSV o TSV (gli studi selezionati devono essere dello stesso tipo).
- Selezionare il percorso di destinazione dove si vuole salvare i documenti esportati e cliccare su Salva.

Selezione multipla:

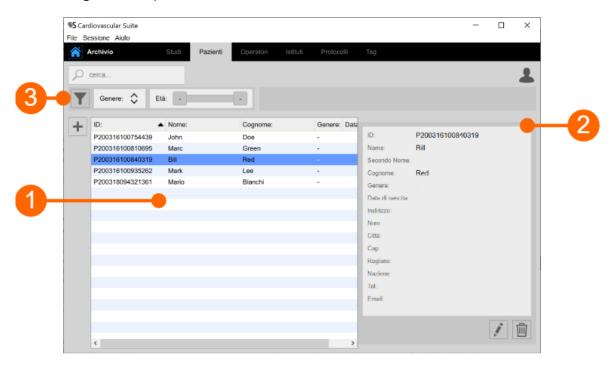
Nella tabella Documenti è disponibile la funzione di selezione multipla. È possibile selezionare più di un documento ed eseguire operazioni di esportazione ed eliminazione su documenti selezionati.

Nella tabella, selezionare i documenti tramite check-box. L'etichetta sopra la tabella mostra quanti documenti sono stati selezionati tra quelli disponibili.

Dopo aver selezionato i documenti è possibile esportarli (facendo clic sul pulsante di Export) o eliminarli (facendo clic sul pulsante Elimina).

9.8 Gestione dei pazienti

Permette la gestione dei pazienti.



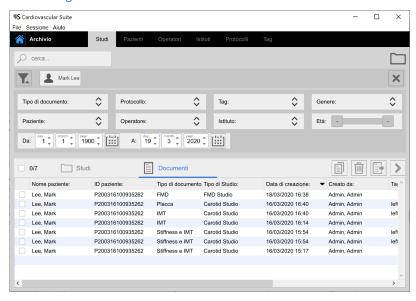
L'elenco dei pazienti è riportato nella tabella (1). Dopo aver selezionato uno dei pazienti, nel riquadro vengono mostrate informazioni dettagliate (2).



Nel riquadro (3) è possibile eseguire ricerche testuali e aggiungere e rimuovere filtri. È possibile utilizzare il seguente filtro:

- Sesso
- Età

Inoltre, con un doppio clic su un paziente, l'elenco degli studi relativi a quel paziente viene mostrato nella finestra G estione degli studi:







Aggiungi un nuovo paziente:

- Fare clic sul pulsante Aggiungi nuovo paziente 🛨.
- Nel nuovo frame paziente (5), inserire i dati del paziente. L'unico campo obbligatorio è l'ID paziente e il software ne crea automaticamente uno nuovo.
- Fare clic sul pulsante Salva per salvare i dati del paziente.

Modifica un paziente:

- Seleziona il paziente da modificare.
- Fare clic sul pulsante Modifica 📝 .
- Modificare i dati del paziente nel riquadro (4).
- Fare clic sul pulsante Salva per salvare i dati.
- È possibile utilizzare il pulsante Ripristina per ripristinare i dati.

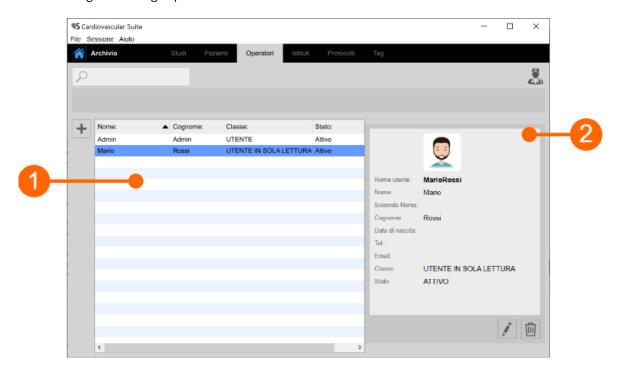
Elimina un paziente:

- Seleziona il paziente da eliminare.
- Fare clic sul pulsante Elimina 🗓 .
- Conferma l'eliminazione con il pulsante OK.

Non è possibile eliminare un paziente con studi associati.

9.9 Gestione degli operatori

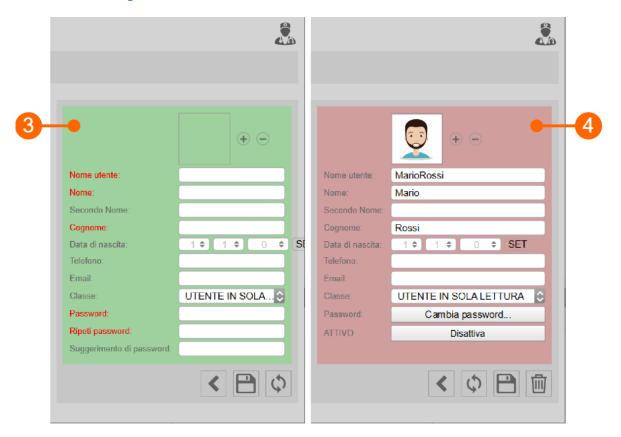
Permette la gestione degli operatori.



L'elenco degli operatori è riportato nella tabella sopra (1). Dopo aver selezionato uno degli operatori, nel riquadro vengono visualizzate le relative informazioni (2).



È possibile fare doppio clic sull'operatore nella tabella (1) per mostrare gli studi eseguiti da questo operatore nella finestra Gestione degli studi.



Aggiungi un nuovo operatore:

- Fare clic sul pulsante Aggiungi nuovo operatore +.
- Nel riquadro del nuovo operatore (3), inserire i dati dell'operatore. Le etichette dei campi obbligatori (Nome, Cognome) sono rosse.
- Fare clic sul pulsante Salva per salvare i dati dell'operatore.

Modifica un operatore:

- Seleziona l'operatore da modificare..
- Fare clic sul pulsante modifica .
- Modifica i dati dell'operatore nel riquadro (4).
- Fai clic sul pulsante di salvataggio dei dati 🚨 .
- È possibile utilizzare il pulsante Ripristina per ripristinare i dati.

Elimina un operatore:

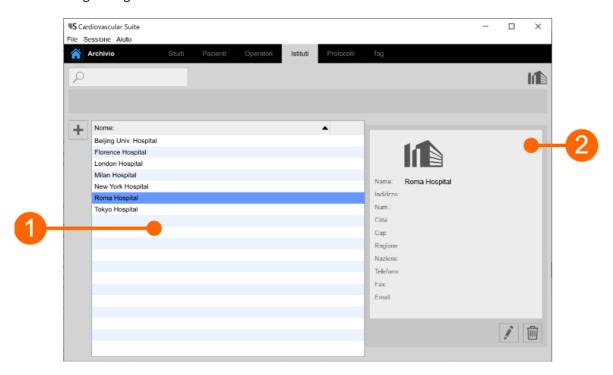
- Seleziona l'operatore da eliminare..
- Fare clic sul pulsante Elimina 🗓 .
- Conferma l'eliminazione con il pulsante OK.



i Non è possibile eliminare un operatore con studi associati.

9.10 Gestione degli istituti

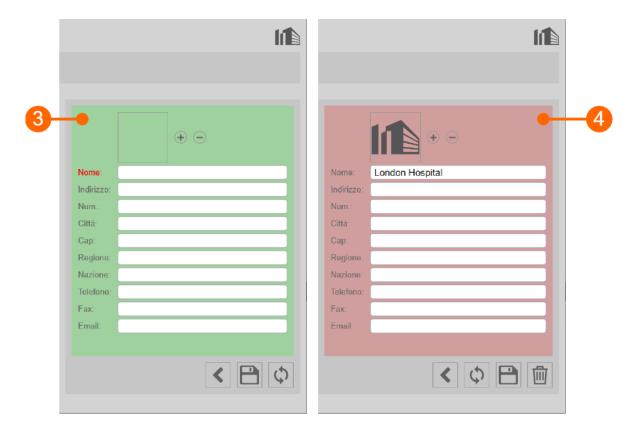
Permette di gestire gli istituti.



La tabella (1) riporta l'elenco degli istituti. Una volta selezionato uno degli istituti, il riquadro (2) mostrerà le informazioni nel dettaglio.

Cliccando due volte sull'istituto nella tabella (1), è possibile visualizzare nella sezione Gestione degli studi gli studi eseguiti all'interno dell'istituto.





Aggiungere un nuovo istituto:

- Fare clic sul pulsante Aggiungi nuovo istituto 🛨 .
- Nel riquadro Nuovo istituto (3), inserire i dati relativi all'istituto. Il campo obbligatorio (Nome) è in rosso.
- Fare clic sul pulsante Salva per salvare i dati relativi all'istituto.

Modificare un istituto:

- · Selezionare l'istituto da modificare.
- Fare clic sul pulsante Modifica
 Modificare i dati relativi all'istituto nel riquadro (4).
- Fare clic sul pulsante Salva 🗎 per salvare i dati.
- È possibile utilizzare il pulsante Ripristina per ripristinare i dati.

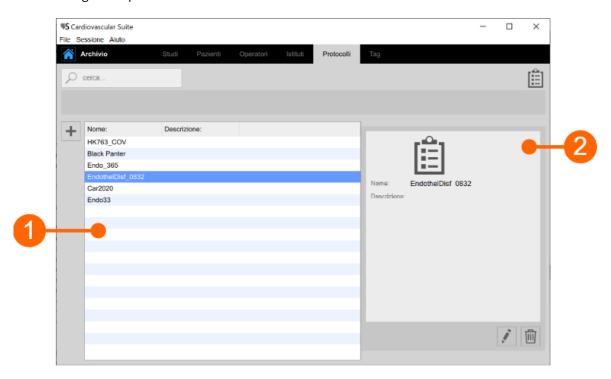
Eliminare un istituto:

- Selezionare l'istituto da eliminare.
- Fare clic sul pulsante Cancella 🗓 .
- Confermare la cancellazione con il pulsante OK.
- (i) Non è possibile eliminare un istituto se è ancora associato ad uno studio.



9.11 Gestione dei protocolli

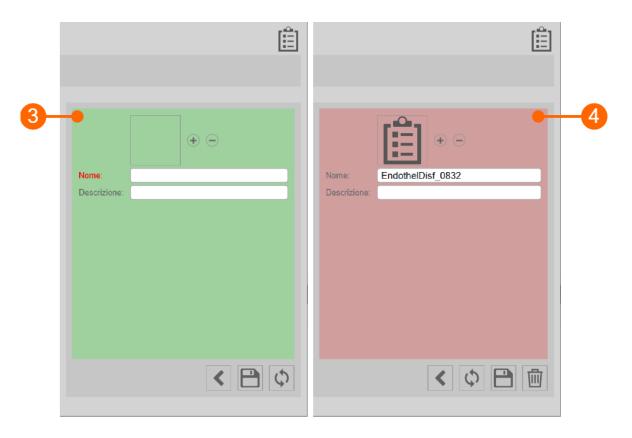
Permette di gestire i protocolli.



L'elenco dei protocolli è riportato nella tabella (1). Una volta selezionato uno degli protocolli, le informazioni dettagliate sono mostrate nel riquadro (2).

È possibile fare doppio clic sul protocollo nella tabella (1) per mostrare gli studi effettuati all'interno di questo Protocollo nella finestra Gestione degli studi.





Aggiungere un nuovo protocollo:

- Fare clic sul pulsante Aggiungi nuovo protocollo.
 Nel nuovo quadro del protocollo (3), inserire i dati del protocollo. Il campo obbligatorio (Nome) è in rosso.
- Fare clic sul pulsante Salva per salvare i dati del protocollo.

Modificare un protocollo:

- Selezionare il protocollo da modificare.
- Fare clic sul pulsante Modifica.
 Modificare i dati del protocollo nel riquadro (4).
- Fare clic sul pulsante 🖹 Salva per salvare i dati.
- È possibile utilizzare il pulsante Ripristina per ripristinare i dati.

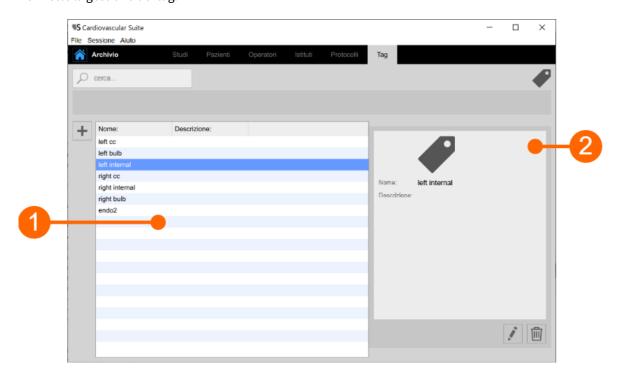
Eliminare un protocollo:

- Selezionare il protocollo da cancellare.
- Fare clic sul pulsante 🗓 Cancella.
- Confermare l'eliminazione con il pulsante OK.
- (i) Non è possibile cancellare un protocollo associato ad uno studio esistente.



9.12 Gestione dei tag

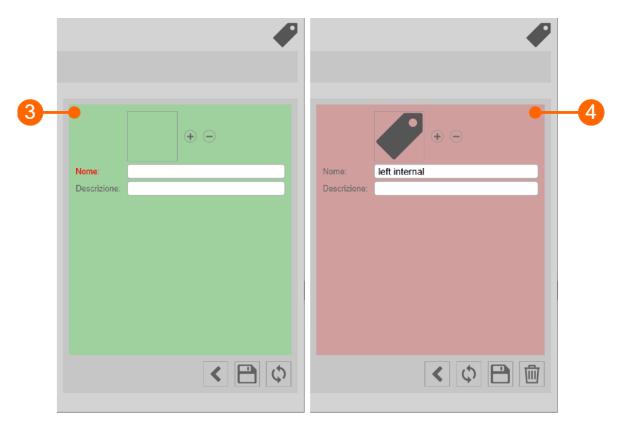
Permette la gestione dei tag.



L'elenco dei tag è riportato nella tabella (1). Una volta selezionato uno dei tag, le informazioni dettagliate sono mostrate nel riquadro (2).

È possibile fare doppio clic sul tag nella tabella (1) per mostrare gli studi effettuati all'interno di questo tag nella finestra Gestione degli studi.





Aggiungere un nuovo tag:

- Fare clic sul pulsante Aggiungi nuovo tag.
 Nel nuovo quadro del tag (3), inserire i dati del protocollo. Il campo obbligatorio (Nome) è in rosso.
- Fare clic sul pulsante Salva Pper salvare i dati del tag.

Modificare un tag:

- Selezionare il tag da modificare.
- Fare clic sul pulsante Modifica.
 Modificare i dati del tag nel riquadro (4).
- Fare clic sul pulsante Salva per salvare i dati.
- È possibile utilizzare il pulsante Ripristina per ripristinare i dati.

Eliminare un tag:

- Selezionare il tag da cancellare.
- Fare clic sul pulsante 🗓 Cancella.
- Confermare l'eliminazione con il pulsante OK.
- (i) Non è possibile cancellare un tag associato ad un documento esistente.



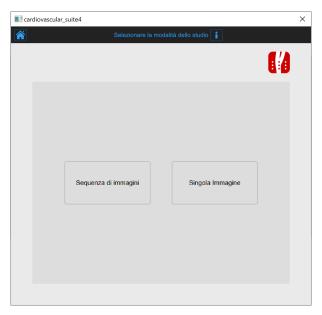
10 Carotid Studio

Carotid Studio è un software per la misurazione dello spessore medio-intimale (IMT), del diametro carotideo e della sua rigidità processando sequenze di immagini ecografiche. Sulla singola immagine, il software fornisce anche uno strumento per misure geometriche e parametri statistici su placche riconosciute manualmente dall'operatore.

10.1 Creazione di un nuovo studio

Quando si avvia Carotid Studio, una procedura guida l'utente nella creazione di un nuovo studio. I passaggi sono i seguenti:

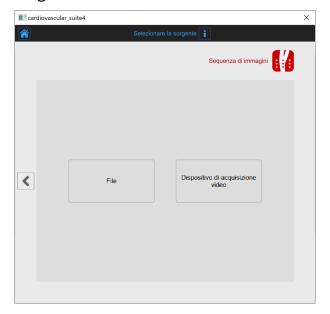
10.1.1 Selezione della modalità dello studio



In questa scheda, è possibile selezionare la modalità. Carotid Studio permette di analizzare dati attraverso le modalità "Sequenza di immagini" (caricando un file video) e "Singola Immagine" (elaborazione di un singolo fotogramma proveniente da un video o caricato come immagine)



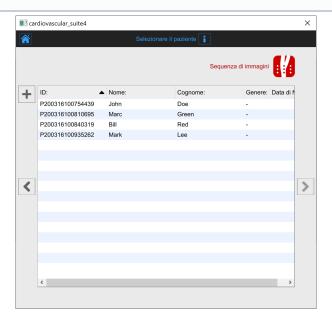
10.1.2 Selezione della sorgente



In questa scheda, è possibile selezionare la sorgente video. Con la modalità "Sequenza Immagini", Carotid Studio elabora le sorgenti video (File video o file DICOM) mentre con la modalità "Singola Immagine" elabora anche le immagini. Entrambe le modalità permettono di lavorare in real-time processando immagini provenienti direttamente dall'ecografo grazie ad un convertore video.

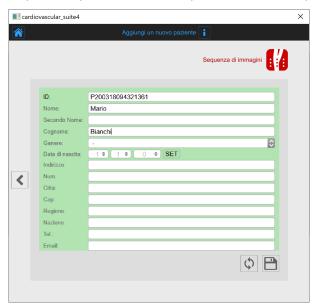
10.1.3 Selezione del paziente

Per i file DICOM, i dati del paziente sono ottenuti dai metadati del file e questa finestra viene saltata (vedere Impostazioni). È comunque possibile modificare i dati del paziente dalla finestra Revisione.





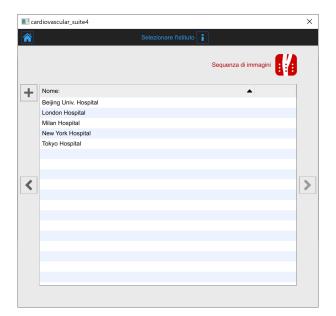
In questa tabella, l'utente può selezionare il paziente tra quelli già presenti in Archivio. Selezionare il paziente e cliccare sul pulsante Avanti (si può semplicemente eseguire un doppio click sul paziente per procedere). Se si vuole creare un nuovo paziente, cliccare sul pulsante Aggiungi un nuovo paziente . Nel riquadro Aggiungi un nuovo paziente, inserire i dati del paziente. L'unico campo obbligatorio è l'ID del paziente (viene automaticamente generato un ID casuale). Cliccare quindi sul pulsante Salva per salvare i dati del paziente.



10.1.4 Selezione dell'istituto

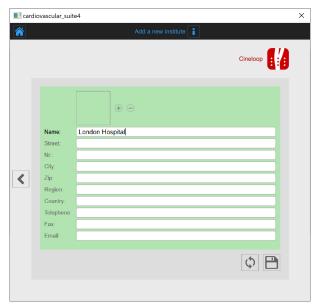
(i) Se è la prima volta che si crea uno studio, dopo aver selezionato il paziente è necessario selezionare anche l'istituto. Se si è già creato almeno uno studio, il software ricorda l'istituto utilizzato per lo studio precedente e dopo aver selezionato il paziente mostra automaticamente il pannello di revisione finale (dove l'utente può comunque apportare modifiche prima di iniziare il nuovo studio).





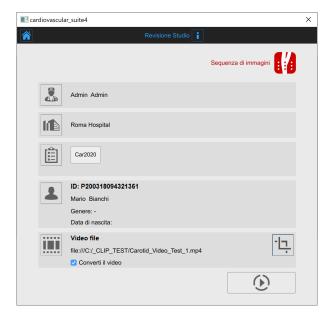
In questa tabella, è possibile selezionare l'istituto tra quelli già presenti in Archivio. Selezionare l'istituto e cliccare sul pulsante Avanti (è possibile semplicemente fare doppio click sull'istituto per procedere).

Se l'utente vuole creare un nuovo istituto, è sufficiente cliccare sul pulsante Aggiungi un nuovo istituto tiquadro Aggiungi un nuovo istituto, inserire i dati dell'istituto. Il campo obbligatorio (Nome) resta in rosso finché non si è riempito lo spazio vuoto. Cliccare sul pulsante Salva per salvare i dati dell'istituto.



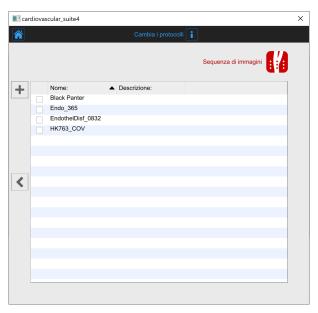


10.1.5 Revisione



In questa sezione l'utente può controllare ciò che ha selezionato durante la creazione dello studio (è possibile inoltre modificare paziente ed istituto cliccando sulle loro icone). E' possibile anche modificare la sorgente selezionata cliccando sull'icona che identifica la sorgente.

Qui l'utente ha anche la possibilità di associare lo studio ad uno o più protocolli esistenti, cliccando sull'icona del protocollo

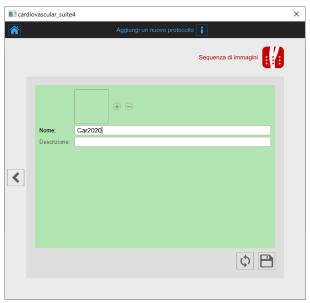


Nella scheda dei Protocolli, è possibile associare lo studio a uno o più protocolli esistenti in Archivio. Mettere la spunta sul protocollo che si vuole associare allo studio. E' anche possibile creare un nuovo protocollo cliccando il



pulsante Aggiungi Nuovo Protocollo .

Nel pannelli di creazione di un nuovo protocollo, inserire i dati del protocollo. L'unico campo obbligatorio (Nome) è in rosso fino a quando non viene compilato. Clicca sul pulsante Salva per salvare il protocollo.



Clicca sul bottone Indietro per tornare alla finestra di revisione.

3 Se in Gestione delle impostazioni è selezionata l'opzione "Ricorda gli ultimi protocolli utilizzati", lo studio verrà associato di default agli ultimi protocolli utilizzati.

Infine, se è stato selezionato un file video come tipo di sorgente, è possibile convertirlo per ottimizzare il file per la sua analisi con Carotid Studio. Questa operazione può richiedere qualche minuto.

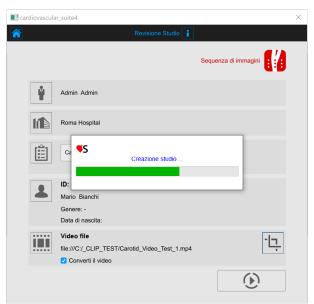
il valore di default dell'opzione "Converti il video" è impostata su "Converti il video di default" in Gestione delle impostazioni.

Si può anche ritagliare una porzione dell'immagine cliccando sul bottone Ritaglia il video nel pannello relativo alla sorgente. In questo caso si apre una nuova finestra dove è possibile selezionare la regione da utilizzare per l'analisi. Clicca sul bottone Conferma dopo aver selezionato la regione.



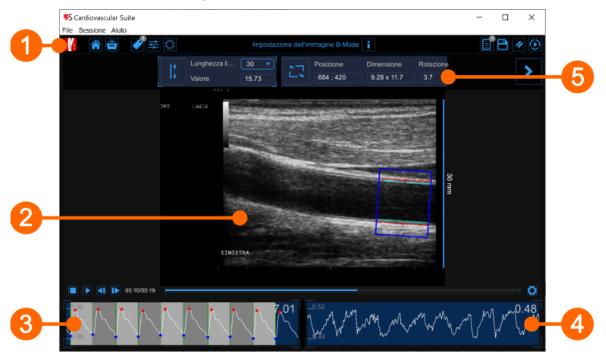


Cliccare sul pulsante Inizia lo studio per procedere. Come mostrato nella figura seguente, una barra mostrerà lo stato di avanzamento della creazione dello studio.





10.2 Analisi su cineloop



La finestra di analisi è costituita dalle seguenti componenti:

- 1. Barra superiore
- 2. Finestra video
- 3. Grafico del diametro
- 4. Grafico dell'IMT
- 5. Pannello delle impostazioni

10.2.1 Barra superiore

La barra superiore contiene alcune informazioni essenziali per la navigazione. Sono visualizzate diverse icone.



Il pulsante Carotid Studio mostra informazioni sullo studio e su Cardiovascular Suite. Per quanto riguarda lo studio, viene visualizzato il numero identificativo (ID) insieme alle informazioni sul paziente e sull'istituto. Le informazioni sul software come la versione e il tipo di licenza sono mostrate nella parte superiore delle finestre, come mostrato nella figura seguente:





Il pulsante Home chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna alla schermata iniziale di Cardiovascular Suite.

Il pulsante Archivio 💼 chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna all'archivio di Cardiovascular Suite.

Il pulsante Gestione dei Tag apre una finestra (mostrata nella figura seguente) che permette di creare un nuovo tag ed associare un tag esistente al documento. I tag possono essere gestiti nella Gestione dei tag dell'Archivio.



Il pulsante di Gestione del Preset apre la finestra di gestione dei preset come descritto in Preset che permette di gestire le impostazioni.

Il pulsante Pannello dei Setup 🔯 viene utilizzato per mostrare il pannello dei setup quando questo non è visibile.

Il pulsante di Info mostra le informazioni relative ai controlli attivi (linea di calibrazione, ROI, ecc.)



Il pulsante Inizia avvia l'analisi. Mentre l'analisi sta acquisendo dati, un led rosso avverte che la registrazione è in corso.

Il pulsante Salva permette di salvare i documenti dello studio. Con il pulsante Cancella de possibile cancellare i dati nei grafici del diametro e di IMT.

Il pulsante Revisiona Documenti permette di sospendere l'analisi e vedere i documenti salvati nell'attuale sessione di analisi. Il pulsante viene attivato solo se è stato salvato almeno un documento dello studio.

10.2.2 Finestra video

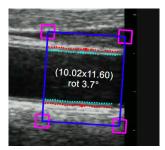


La finestra video mostra l'immagine proveniente dall'ecografo. La ROI (1) può essere tracciata nella finestra video, in cui vengono calcolati sia l'IMT che il diametro.

La finestra contiene inoltre la linea di calibrazione per l'immagine in B-mode (2) una volta che quest'ultima sarà stata calibrata. La barra di controllo video (3) si trova nella parte inferiore della finestra. Per ulteriori informazioni su controlli video, vedere Player video ed immagini.

10.2.2.1 ROI

La regione di interesse (ROI - Region of Interest) è la porzione di immagine nella quale vengono calcolati sia il diametro che l'IMT. I punti relativi alle interfacce Lumen-Intima e Media-Avventizia vengono visualizzati all'interno della ROI rispettivamente in turchese e in rosso. La ROI può essere spostata e/o ridimensionata. Ogni volta che si modificano la posizione e/o le dimensioni della ROI, l'analisi viene nuovamente inizializzata.



Tracciare una nuova ROI:



- Fare clic sul pulsante Traccia la ROI nel Pannello delle impostazioni (il pulsante rimane selezionato).
- Fare clic all'interno della finestra video e trascinare fino a quando la ROI non sarà completata (la dimensione della ROI sarà visualizzata nel Pannello delle impostazioni).
- Quando si rilascia il mouse, l'analisi viene inizializzata.

Ruotare la ROI:

- Cliccare sul lato superiore della ROI e utilizzare l'apposito cursore che indica una rotazione.
- Tenere all'interno della ROI, trascinare il rettangolo ruotandolo fino all'angolo desiderato.
- in alternativa, è possibile modificare la rotazione della ROI digitando il valore nell'apposito campo del Pan nello delle impostazioni

Modificare la ROI:

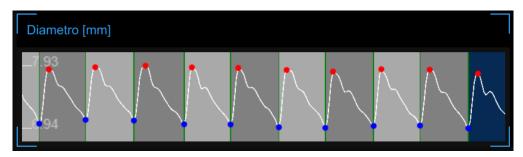
- Fare clic su uno dei lati o su uno degli angoli della ROI.
- Trascinare per modificare le dimensioni della ROI.
- in alternativa, è possibile modificare la dimensione della ROI digitando il valore nell'apposito campo del P annello delle impostazioni

 **DIMENSIONE 9.56 | 10.89

Spostare la ROI:

- Fare clic e tenere premuto all'interno della ROI.
- Trascinare la ROI fino alla posizione di interesse.
- in alternativa, è possibile modificare la posizione della ROI digitando il valore nell'apposito campo del Pan nello delle impostazioni

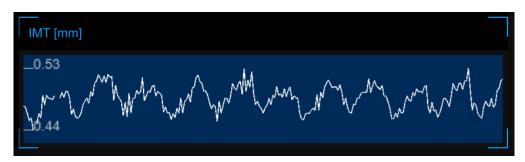
10.2.3 Grafico del diametro





Il grafico mostra l'andamento del diametro durante l'esame. Durante l'analisi, Carotid Studio riconosce i cicli cardiaci che vengono mostrati in grigio scuro e grigio chiaro alternativamente. I punti rossi della tabella sono i diametri sistolici e i punti blu sono i diametri diastolici.

10.2.4 Grafico dell'IMT



Il grafico mostra la variazione dell'IMT durante l'esame.

10.2.5 Pannello delle impostazioni



Il Pannello delle impostazioni viene utilizzato per impostare la durata della registrazione, per Calibrazione dell'immagine B-mode, per impostare la ROI, per settare la sensitività dell'algoritmo e i valori di pressione sanguigna.

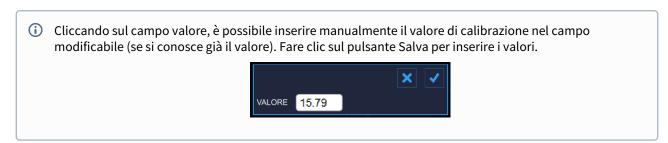
10.2.5.1 Setup dell'immagine B-mode

Calibrazione

Il pulsante Imposta calibrazione viene utilizzato per Calibrazione dell'immagine B-mode.

Il menù a tendina (1) riporta la lunghezza della linea utilizzata per la calibrazione.

Il display numerico (2) mostra il valore di calibrazione.





ROI

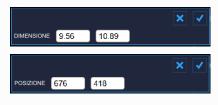
Il pulsante Imposta la ROI

viene utilizzato per impostare la ROI.

Il display numerico (3) mostra la posizione, in pixel, della ROI (coordinate del centro).

Il display numerico (4) mostra le dimensioni (larghezza x altezza), in pixel, della ROI.

i Cliccando sul campo valore, l'utente può inserire manualmente i valori di dimensione e posizione nei campi modificabile (se si conosce già il valore).



Il display numerico (8) mostra il valore in gradi di rotazione della ROI.

③ Se si clicca nel campo valore, è possibile inserire manualmente il valore del grado di rotazione.

Sensitività

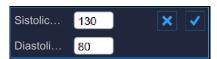
La barra **(5)** setta la sensitività dell'algoritmo. Regolare questo valore per ottenere una miglior identificazione delle interfacce fra Intima-media e media-avventizia del vaso.

10.2.5.2 Durata di registrazione dei dati

Il display numerico (6) mostra la durata di registrazione del diametro e dell'IMT.

10.2.5.3 Pressione sanguigna

I display numerici (7) mostrano i valori di pressione sistolica e diastolica. L'utente può inserire i valori di pressione del paziente cliccando sul campo valore.



Se presenti, tali valori saranno utilizzati per calcolare i parametri di rigidità. A questo scopo dovrebbero essere inseriti i valori di pressione locale carotidea: in questo caso l'onda di pressione carotidea viene acquisita con un tonometro o con un dispositivo simile e generalmente viene calibrata a partire dalla misura di pressione brachiale (acquisita con lo sfigmomanometro) assumendo che il valore medio e diastolico della pressione siano costanti lungo l'albero arterioso. Per maggiori informazioni, si veda:

"Reference values for local arterial stiffness. Part A: Carotid artery", Engelen L, Bossuyt J, Ferreira I et al., J Hypertens. 2015 Oct;33(10):1981-96



"Expert consensus document on arterial stiffness: methodological issues and clinical applications.", S. Laurent, J. Cockcroft, L. Van Bortel et al., *Eur Heart J.* 2006 Nov;27(21):2588-605

Una volta calibrata l'immagine in B-Mode e impostata la ROI, fare clic sul pulsante Avanti per impostare la durata della registrazione e i valori di pressione sanguigna. Altrimenti è possibile cliccare sul bottone di Avvio per iniziare l'analisi.

10.2.6 Preset

Il bottone di gestione dei preset apre il pannello di gestione dei preset che permette di gestire i preset. In particolare, esso permette di ricordare le seguenti impostazioni:

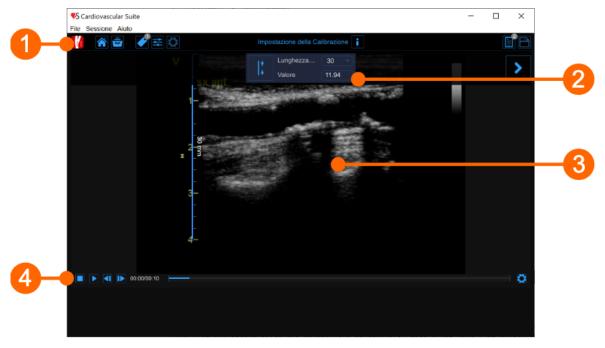
- calibrazione dell'immagine b-mode
- ROI dell'immagine b-mode (dimensioni, posizione e rotazione)
- · durata della registrazione

Un preset può essere salvato e riutilizzato per gli studi seguenti.





10.3 Analisi su singola immagine



La modalità singola immagine di Carotid Studio analizza singole immagini oppure immagini estratte dai video e permette due diverse tipologie di analisi:

- Analisi IMT
- Analisi di placca

La finestra di analisi di singola immagine contiene le seguenti componenti:

1. Barra superiore



La barra superiore contiene alcune informazioni essenziali per la navigazione. Sono visualizzate diverse icone.

Il pulsante Carotid Studio mostra informazioni sullo studio e su Cardiovascular Suite. Per quanto riguarda lo studio, viene visualizzato il numero identificativo (ID) insieme alle informazioni sul paziente e sull'istituto. Le informazioni sul software come la versione e il tipo di licenza sono mostrate nella parte superiore delle finestre, come mostrato nella figura seguente:





Il pulsante Home chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna alla schermata iniziale di Cardiovascular Suite

Il pulsante Archivio chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna all'archivio di Cardiovascular Suite. Il pulsante Gestione dei Tag apre una finestra (vedere immagine seguente) che permette di creare un nuovo tag ed associare un tag esistente al documento. I tag possono essere gestiti attraverso il pannello di Gestione dei tag nell'Archivio.



Il pulsante di gestione del preset apre la finestra di gestione dei preset come descritto in Preset che permette di gestire le impostazioni.



Il bottone di Info imostra le informazioni relative ai controlli attivi (linea di calibrazione, ROI,
ecc.). L'icona viene utilizzata per mostrare il pannello dei setup quando non è visibile.
Il pulsante Salva Permette di salvare i documenti dello studio.
•
Il pulsante Revisiona Documenti 🗐 permette di sospendere l'analisi e vedere i documenti salvati
nell'attuale sessione di analisi. Il pulsante viene attivato solo se è stato salvato almeno un documento dello
studio.

2. Pannello delle impostazioni

Il Pannello delle impostazioni viene utilizzato per impostare la durata della registrazione e per Calibrazione dell'immagine B-mode.

Calibrazione

Il pulsante Imposta calibrazione dell'immagine B-mode. Il menù a tendina riporta la lunghezza della linea utilizzata per la calibrazione. Il display numerico mostra il valore di calibrazione.

Cliccando sul campo valore, è possibile inserire manualmente il valore di calibrazione nel campo modificabile (se si conosce già il valore). Fare clic sul pulsante Salva per inserire i valori.

VALORE 15.79

3. Finestra dell'immagine

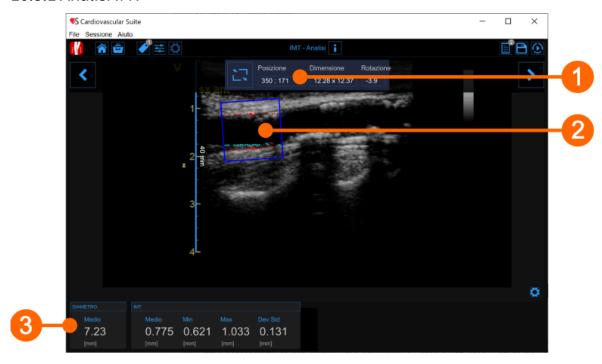
La finestra dell'immagine mostra l'immagine che viene analizzata

4. Barra di controllo della finestra immagine

La barra di controllo della finestra immagine si trova sotto la finestra immagine e contiene i controlli per gestire il playback di un filmato (sono in caso di analisi su video) e i controlli per regolare luminosità e contrasto.



10.3.1 Analisi IMT

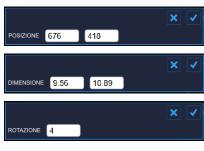


La finestra di analisi IMT contiene i seguenti componenti:

1. Pannello delle impostazioni

Il pulsante Imposta la ROI viene utilizzato per disegnare la ROI. Il display numerico Posizione mostra la posizione, in pixel, della ROI (coordinate del punto centrale). Il display numerico Dimensione mostra la dimensione (larghezza x altezza), in pixel, della ROI. Il display numerico Rotazione mostra il grado di rotazione della ROI (grado sessadecimale).

(i) Cliccando sul display numerico è possibile inserire manualmente i valori della posizione della ROI, della dimensione e della rotazione (qualora questi siano noti). Cliccare sul pulsante "Salva" per confermare i valori.



2. **ROI**

La regione di interesse (ROI - Region of Interest) è la porzione di immagine nella quale vengono calcolati sia il diametro che l'IMT. I punti relativi alle interfacce Lumen-Intima e Media-Avventizia vengono visualizzati all'interno della ROI rispettivamente in turchese e in rosso.



La ROI può essere spostata, ridimensionata e/o ruotata. Ogni volta che si modificano la posizione, le dimensioni o la rotazione della ROI, l'analisi viene nuovamente inizializzata.

Tracciare una nuova ROI:

- Fare clic sul pulsante Traccia la ROI 🗖 nella Pannello di controllo (il pulsante rimane selezionato).
- Fare clic all'interno della finestra video e trascinare fino a quando la ROI non sarà completa (la dimensione della ROI sarà visualizzata all'interno della ROI).
- Quando si rilascia il mouse, l'analisi viene inizializzata.

Ruotare la ROI:

- Fare clic immediatamente all'esterno della ROI (verrà mostrato un cursore che indica la rotazione).
- Trascinare per modificare le rotazione della ROI.
- in alternativa, è possibile modificare la rotazione della ROI digitando il valore nell'apposito campo del panello di controllo

Modificare la ROI:

- Fare clic su uno dei lati o su uno degli angoli della ROI.
- Trascinare per modificare le dimensioni della ROI.
- in alternativa, è possibile modificare la dimensione della ROI digitando il valore nell'apposito campo del panello di controllo.

Spostare la ROI:

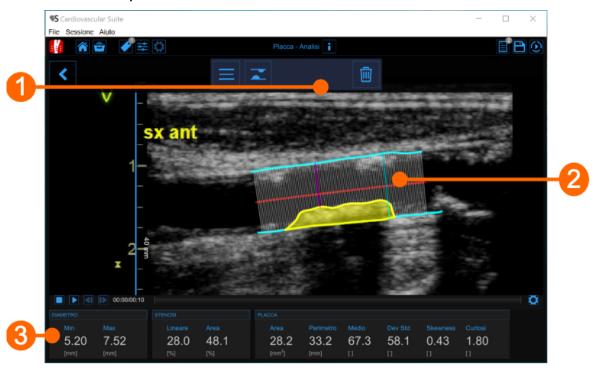
- Fare clic e tenere premuto all'interno della ROI.
- Trascinare la ROI fino alla posizione di interesse.
- in alternativa, è possibile modificare la posizione della ROI digitando il valore nell'apposito campo del panello di controllo.

3. Pannello dei dati

Questo pannello contiene i valori calcolati. In particolare, mostra il valore medio del diametro e i valori di minimo, massimo, media e deviazione standard dell'IMT.



10.3.2 Analisi di placca



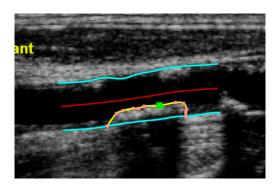
La finestra per l'analisi della placca contiene i seguenti componenti:

1. Pannello delle impostazioni

Contiene i controlli per tracciare i bordi del vaso, disegnare una placca e cancellarla.

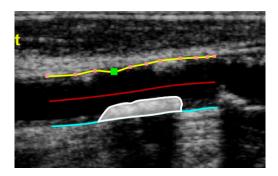
2. Strumento di analisi di placca

Il pulsante Traccia Bordi permette di tracciare manualmente i bordi del vaso. L'utente deve tracciare punto per punto i vertici del bordo del vaso e questi saranno interpolati automaticamente. È possibile modificare i punti trascinandoli, come mostrato nella figura seguente.



Una volta che i due bordi sono stati tracciati, il software calcola automaticamente i valori minimo e massimo del diametro e i valori di stenosi lineare e circolare. Il pulsante Disegna placca permette di disegnare manualmente il profilo di una placca. L'utente deve tracciare punto per punto il profilo della placca, che verrà automaticamente interpolato. Anche in questo caso, è possibile modificare i punti trascinandoli ed eliminare una placca, come mostrato nella figura seguente.





Una volta che la placca è stata disegnata, il software calcola automaticamente la sua area, il perimetro e la media, la deviazione standard, skewness and curtosi del suo livello di grigio.

3. Pannello dei dati

Questo pannello contiene i valori calcolati. In particolare, mostra i valori minimo e massimo del diametro ed i valori di stenosi lineare e circolare. Inoltre, se è stata disegnata una placca, mostra anche la sua area, il suo perimetro e la media, la deviazione standard, skewness and curtosi del suo livello di grigio.

10.3.3 Preset

Il bottone di gestione dei preset apre il pannello di gestione dei preset che permette di gestire i preset. In particolare, esso permette di ricordare le seguenti impostazioni:

- calibrazione dell'immagine B-mode
- ROI dell'immagine B-mode (dimensioni, posizione e rotazione)

Un preset può essere salvato e riutilizzato per gli studi seguenti.





10.4 Calibrazione dell'immagine B-mode

La calibrazione delle immagini deve essere eseguita prima di iniziare un nuovo esame perché è necessario fornire le informazioni relative alle dimensioni dell'immagine generata dall'ecografo. Il fattore di calibrazione varia a seconda delle impostazioni dell'ecografo. La calibrazione dovrebbe essere controllata a ogni nuovo esame.

ATTENZIONE: la mancata calibrazione può generare un malfunzionamento del software.



- Individuare, nell'immagine ecografica, una distanza nota (30 mm. nell'esempio in figura).
- Nel Pannello B-Mode, selezionare dal menù a tendina la distanza specificata sopra.
- Nella Pannello B-Mode, fare clic sul pulsante Imposta calibrazione B-Mode (il pulsante rimane selezionato).
- Tracciare una linea sull'immagine corrispondente alla distanza nota: cliccare su un'estremità e trascinare il mouse all'altra estremità (premere il tasto Shift o Ctrl+Shift sulla tastiera se si desidera che la linea non sia verticale o orizzontale)
- i Per i file DICOM, quando presente, la calibrazione B-mode è ottenuta automaticamente dai metadati del file (vedere Impostazioni). È comunque possibile modificare il valore di calibrazione.
- E' possibile inserire direttamente il valore di calibrazione nell'apposito campo del Pannello B-Mode (se si conosce già il valore).



10.5 Revisione di studio su sequenza di immagini



La finestra di Revisione mostra il risultato dell'analisi e consente di rimuovere i dati considerati "outliers". Nella finestra di Revisione è possibile rivedere sia le immagini che il risultato dell'analisi e decidere di rimuovere i dati generati in questo intervallo di tempo.

La finestra di Revisione contiene le seguenti componenti:

- 1. Barra superiore
- 2. Grafico del diametro
- 3. Grafico dell'IMT
- 4. Finestra video
- 5. Pannello dei risultati

10.5.1 Barra superiore

La barra superiore contiene alcune informazioni essenziali per la navigazione.



Il pulsante Carotid Studio mostra informazioni sullo studio, sul documento e su Cardiovascular Suite. Per quanto riguarda lo studio, viene visualizzato il numero identificativo (ID) insieme alle informazioni sul paziente e sull'istituto. Inoltre, vengono fornite informazioni sullo studio corrente. Le informazioni sul software come la versione e il tipo di licenza sono mostrate nella parte superiore del pannello.





Il pulsante Home chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna alla schermata iniziale di Cardiovascular Suite. Il bottone Indietro chiude Carotid Studio e ritorna all'Archivio.

Il pulsante Gestione dei Tag apre una finestra (mostrata nella figura seguente) che permette di creare un nuovo tag ed associare un tag esistente al documento. I tag possono essere gestiti attraverso il pannello di Gestione dei tag dell'Archivio.





Il pulsante Note viene utilizzato per inserire una nota nel documento.



ll pulsante Salva viene utilizzato per salvare le modifiche apportate al documento una volta modificati i dati.

Il pulsante Cancella il documento il viene utilizzato per cancellare i documento corrente.

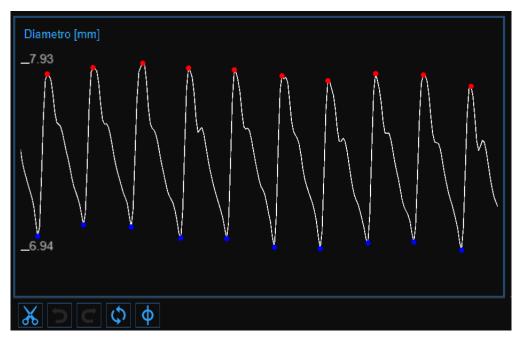
Il pulsante Esporta viene utilizzato per esportare i dati. È possibile esportare sia i Risultati del documento che i Dati del documento.

I **Risultati del documento** contengono tutti i risultati dell'analisi e tutte le informazioni circa lo studio, il documento e il paziente.

I **Dati del documento** contengono tutti i risultati del documento e la lista dei valori del Diametro e dell'IMT calcolati ad ogni frame.



10.5.2 Grafico del diametro



Il grafico mostra l'andamento del diametro. I pulsanti nella parte inferiore possono essere utilizzati per modificare il grafico ed eliminare gli outliers.

10.5.2.1 Eliminare gli outliers

- Fare clic sul pulsante Taglia . Nel grafico del diametro verranno identificati i diversi cicli cardiaci.
- Fare clic sui cicli cardiaci che si desidera eliminare.
- Una volta eliminati gli outliers, i dati mostrati nel Pannello dei risultati saranno aggiornati automaticamente.

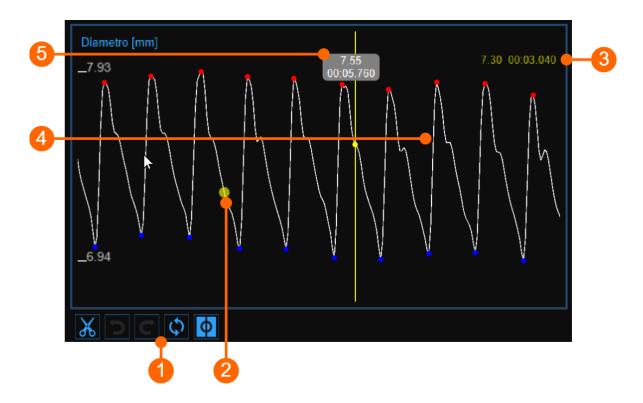
È possibile utilizzare i pulsanti Annulla e Ripeti per annullare e ripristinare le modifiche apportate. Il pulsante Ripristina annulla tutte le modifiche e ripristina i dati originali.



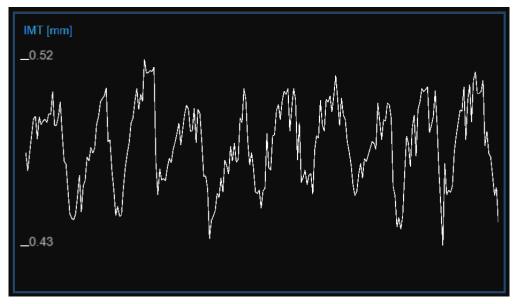
10.5.2.2 Cursori del grafico

Come mostrato nella seguente figura, il pulsante Cursore (1) attiva un cursore (2) sul grafico del diametro che mostra il tempo corrente rispetto alle immagini che scorrono nella Finestra video. Le coordinate (valore del diametro in millimetri e tempo nel formato minuti:secondi.millisecondi) del cursore vengono aggiornate automaticamente e mostrate in (3). Quando il pulsante del cursore è selezionato, è possibile inoltre conoscere le coordinate di un punto esatto del grafico; è sufficiente posizionarsi sopra il grafico e comparirà un secondo cursore (4). Tale cursore segue i movimenti del mouse e le coordinate esatte del punto sono mostrare nell'etichetta (5) (il valore del diametro è espresso in millimetri e il tempo è nel formato minuti:secondi.millisecondi).

-QUIPU



10.5.3 Grafico dell'IMT



l grafico mostra l'andamento dell'IMT. I pulsanti nella parte superiore possono essere utilizzati per modificare il grafico e rimuovere gli outliers.

10.5.3.1 Rimuovere gli outliers

- Fare clic sul pulsante Taglia 🔉 .
- Nel grafico dell'IMT, cliccare su uno dei due estremi del range da eliminare.



- Trascinare il mouse orizzontalmente fino all'altro estremo del range da eliminare
- Una volta eliminati gli outliers, i dati presenti nel Pannello dei risultati saranno aggiornati automaticamente.

È possibile utilizzare i pulsanti Annulla e Ripeti per annullare e ripristinare le modifiche apportate.

Il pulsante Ripristina annulla tutte le modifiche e ripristina i dati originali.

Fare clic sul pulsante Salva nella Barra superiore per salvare le modifiche apportate al documento.

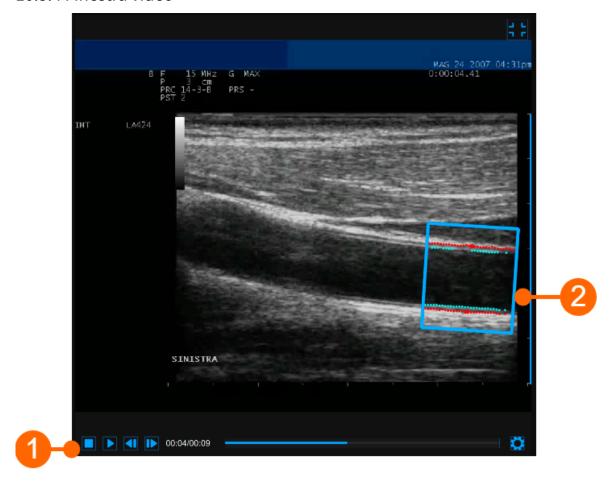
10.5.3.2 Cursori del grafico

Come mostrato nella seguente figura, il pulsante (1) attiva un cursore (2) sul grafico dell' IMT che mostra il tempo corrente rispetto alle immagini che scorrono nella Finestra video. Le coordinate (valore dell'IMT in millimetri e tempo nel formato *minuti:secondi.millisecondi*) del cursore vengono aggiornate automaticamente e mostrate in (3). Quando il pulsante del cursore è selezionato, è possibile inoltre conoscere le coordinate di un punto esatto del grafico; è sufficiente solo posizionarsi sopra il grafico e comparirà un secondo cursore (4). Tale cursore segue i movimenti del mouse e le coordinate esatte del punto sono mostrate nell'etichetta (5) (il valore dell'IMT è espresso in millimetri e il tempo è nel formato *minuti:secondi.millisecondi*).





10.5.4 Finestra video



La finestra video mostra le immagini provenienti dall'ecografo. I punti relativi alle interfacce Lumen-Intima e Media-Avventizia vengono visualizzati all'interno della ROI (2) in turchese.

La barra di controllo video (1) si trova nella parte inferiore della finestra.

Se l'utente vuole espandere la finestra video, è possibile cliccare sul pulsante Ingrandisci





Cliccando con il tasto destro del mouse sulla finestra video e selezionando "Imposta questa immagine come anteprima" è possibile salvare il frame corrente che verrà visualizzato nella Tabella dei documenti come anteprima del documento (si veda Gestione degli studi.

10.5.5 Pannello dei risultati



Il pannello mostra i risultati dell'analisi. Vengono visualizzati i seguenti dati:

- Valore di calibrazione [px/mm]
- IMT medio [mm]: Spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato come il valore medio dei dati presenti nel Grafico dell'IMT.
- IMT minimo [mm]: valore minimo dello spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato come il valore minimo dei dati presenti nel Grafico dell'IMT.



- IMT massimo [mm]: valore massimo dello spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato come il valore massimo dei dati presenti nel Grafico dell'IMT.
- **Deviazione Standard dell'IMT [mm]**: deviazione standard dello spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato sui dati presenti nel Grafico dell'IMT.
- **Diametro medio [mm]**: valore medio del diametro. Viene calcolato come la media dei valori del diametro presenti nel Grafico del diametro.
- *Diametro sistolico [mm]*: valore del diametro in sistole. E' calcolato come la media dei valori dei diametri sistolici presenti nel Grafico del diametro.
- *Diametro diastolico [mm]*: valore del diametro in diastole. E' calcolato come la media dei valori dei diametri diastolici presenti nel Grafico del diametro.
- Pressione sanguigna [mmHg]: pressione diastolica e pressione sistolica.
- Distension [mm]: variazione del diametro tra sistole e diastole.

$$Distension = \Delta D = D_s - D_d$$

• Compliance [10⁻⁶·m²·kPa⁻¹]: variazione assoluta dell'area del lume ad una data variazione di pressione.

$$Compliance = \frac{\Delta A}{\Delta P} = \frac{\pi}{4} \cdot \frac{D_s^2 - D_d^2}{P_s - P_d}$$

• **Distensibility** [10⁻³• kPa⁻¹]: variazione relativa dell'area del lume durante la sistole ad una data variazione di pressione.

Distensibility =
$$\frac{1}{A_d} \cdot \frac{\Delta A}{\Delta P} = \frac{1}{D_d^2} \cdot \frac{D_s^2 - D_d^2}{P_s - P_d}$$

• Stiffness [m·s⁻¹]: Valore di rigidità carotidea calcolato secondo l'equazione di Bramwell-Hill.

$$Stiffness = \frac{1}{\sqrt{\rho \cdot Distensibility}} = \sqrt{\frac{A_d \cdot \Delta P}{\rho \cdot \Delta A}} = \sqrt{\frac{D_d^2 \cdot (P_s - P_d)}{\rho \cdot (D_s^2 - D_d^2)}}$$

• Modulo elastico di Young [kPa]:

$$Young's\ Modulus = \frac{3}{Distensibility} \cdot \left(1 + \frac{A_d}{WCSA}\right)$$

dove:

D_e= Diametro Esterno (tra le interfacce Media e Avventizia) misurato durante la diastole .

D_i= Diametro Interno (tra le interfacce Lumen e Intima) misurato durante la diastole.

D_s= Diametro Sistolico (esterno).

D_d= Diametro Diastolico (esterno), D_d=D_e

WCSA= Wall Cross Section Area.

$$WCSA = \frac{\pi}{4} \cdot (D_e^2 - D_i^2)$$

ΔA = Variazione dell'area del lume tra sistole e diastole

$$\Delta A = \frac{\pi}{4} \cdot (D_s^2 - D_d^2)$$

A_d = Area Diastolica.

$$A_d = \frac{\pi}{4} \cdot D_d^2$$

P_s = Pressione Sistolica.

P_d = Pressione Diastolica.



 $\Delta P = P^s - P^d$

 ρ = Densità sanguigna: si assume essere costante e pari a 1.06 g/cm³.

Questi dati possono essere esportati come "Dati del Documento". Vedere qui per dettagli.

10.6 Revisione di studio su singola immagine

La modalità singola immagine di Carotid Studio, in base al tipo di analisi eseguita, genera due diversi tipi di documento:

- 1. Documento di analisi dell'IMT
- 2. Documento di analisi di placca

10.6.1 Revisione analisi IMT



Il pannello di revisione contiene le seguenti componenti:

1. Barra superiore

La barra superiore contiene alcune informazioni essenziali per la navigazione.

Il pulsante Carotid Studio mostra informazioni sullo studio, sul documento e su Cardiovascular Suite. Per quanto riguarda lo studio, viene visualizzato il numero identificativo (ID) insieme alle informazioni sul paziente e sull'istituto. Inoltre, vengono fornite informazioni sullo studio corrente. Le informazioni sul software come la versione e il tipo di licenza sono mostrate nella parte superiore del pannello.





Il pulsante Home chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna alla schermata iniziale di Cardiovascular Suite. Il bottone Indietro chiude Carotid Studio e ritorna all'Archivio.

Il pulsante Gestione dei Tag apre una finestra (mostrata nella figura seguente) che permette di creare un nuovo tag ed associare un tag esistente al documento. I tag possono essere gestiti attraverso il Gestione dei tag dell'Archivio.





Il pulsante Note viene utilizzato per inserire una nota nel documento.



Il pulsante Salva viene utilizzato per salvare le modifiche apportate al documento una volta modificati i dati. Il pulsante Cancella il documento viene utilizzato per cancellare i documento corrente.

Il pulsante Esporta viene utilizzato per esportare i **Risultati del documento** che contengono tutti i risultati dell'analisi e tutte le informazioni circa lo studio, il documento e il paziente.

2. Finestra dell'immagine

La finestra dell'immagine mostra l'immagine che viene analizzata.



3. Pannello dei risultati

Il pannello mostra i risultati dell'analisi. Vengono visualizzati i seguenti dati:

- Diametro medio [mm]:valore medio del diametro. Viene calcolato come la media dei valori del diametro presenti nella ROI.
- IMT medio [mm]: Spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato come il valore medio dei dati presenti nella ROI.
- IMT minimo [mm]: valore minimo dello spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato come il valore minimo dei dati presenti nella ROI.
- IMT massimo [mm]: valore massimo dello spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato come il valore massimo dei dati presenti nella ROI.
- Deviazione Standard dell'IMT [mm]: deviazione standard dello spessore medio-intimale carotideo. Viene calcolato sui dati presenti nella ROI.

10.6.2 Revisione analisi di placca



Il pannello di revisione contiene le seguenti componenti:

1. Barra superiore

La barra superiore contiene alcune informazioni essenziali per la navigazione.

Il pulsante Carotid Studio mostra informazioni sullo studio, sul documento e su Cardiovascular Suite. Per quanto riguarda lo studio, viene visualizzato il numero identificativo (ID) insieme alle informazioni sul paziente e sull'istituto. Inoltre, vengono fornite informazioni sullo studio corrente. Le informazioni sul software come la



versione e il tipo di licenza sono mostrate nella parte superiore del pannello.



Il pulsante Home chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna alla schermata iniziale di Cardiovascular Suite. Il bottone Indietro chiude Carotid Studio e ritorna all'Archivio.

Il pulsante Gestione dei Tag apre una finestra (mostrata nella figura seguente) che permette di creare un nuovo tag ed associare un tag esistente al documento. I tag possono essere gestiti attraverso il Gestione dei tag dell'Archivio.





Il pulsante Note viene utilizzato per inserire una nota nel documento.



ll pulsante Salva 🗎 viene utilizzato per salvare le modifiche apportate al documento una volta modificati i dati.

Il pulsante Cancella il documento viene utilizzato per cancellare i documento corrente. Il pulsante Esporta viene utilizzato per esportare i Risultati del documento che contengono tutti i risultati dell'analisi e tutte le informazioni circa lo studio, il documento e il paziente.

2. Finestra immagine



La finestra dell'immagine mostra l'immagine che viene analizzata.

3. Pannello dei risultati

Il pannello mostra i risultati dell'analisi. Vengono visualizzati i seguenti dati:

- Diametro minimo [mm]: valore minimo del diametro.
- **Diametro massimo** [mm]: valore massimo del diametro.
- Stenosi lineare [%]: percentuale di stenosi lineare (calcolata sul diametro)
- Stenosi d'area [%]: percentuale di stenosi d'area (calcolata sull'area della sezione trasversale)
- Area della placca [mm²]: Area della placca
- Perimetro della placca [mm]: Perimetro della placca
- Placca Media []: valore medio dei livelli di grigio nella placca
- Placca Deviazione standard []: deviazione standard dei livelli di grigio nella placca
- Placca Skewness []: skewness dei livelli di grigio nella placca
- Placca Curtosi []: curtosi dei livelli di grigio nella placca



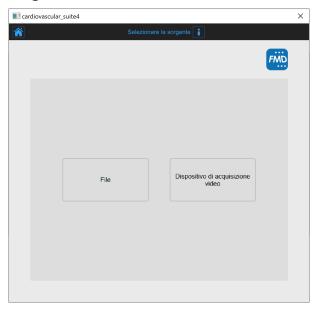
11 FMD Studio

FMD Studio è un software per la misurazione della Dilatazione Flusso-Mediata (FMD) o più in generale delle Vasodilatazioni dell'arteria brachiale.

11.1 Creazione di un nuovo studio

Quando si avvia FMD Studio, una procedura guida l'utente nella creazione di un nuovo studio. I passaggi sono i seguenti:

11.1.1 Selezione della sorgente



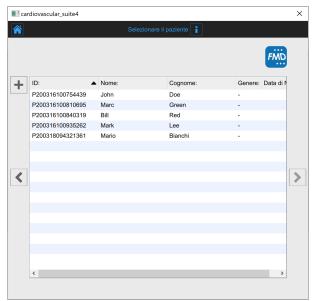
In questa scheda, è possibile selezionare la sorgente video. FMD Studio elabora sorgenti video o può lavorare in modalità offline con file video e file DICOM, oppure in real-time processando immagini provenienti direttamente dall'ecografo grazie ad un convertore video.

11.1.2 Selezione del paziente



i Per i file DICOM, i dati del paziente sono ottenuti dai metadati del file e questa finestra viene saltata (vedere Impostazioni). È comunque possibile modificare i dati del paziente dalla finestra Revisione.





In questa tabella, l'utente può selezionare il paziente tra quelli già presenti in Archivio. Selezionare il paziente e cliccare sul pulsante Avanti (si può semplicemente eseguire un doppio click sul paziente per procedere).

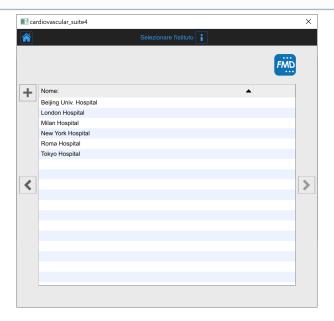
Se si vuole creare un nuovo paziente, cliccare sul pulsante Aggiungi un nuovo paziente . Nel riquadro Aggiungi un nuovo paziente, inserire i dati del paziente. L'unico campo obbligatorio è l'ID del paziente (viene automaticamente generato un ID casuale). Cliccare quindi sul pulsante Salva per salvare i dati del paziente.





11.1.3 Selezione dell'istituto

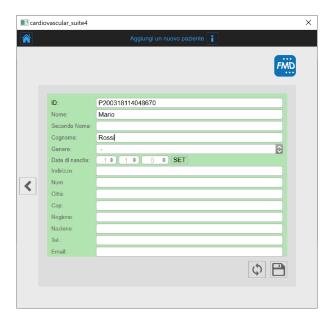
(i) Se è la prima volta che si crea uno studio, dopo aver selezionato il paziente è necessario selezionare anche l'istituto. Se si è già creato almeno uno studio, il software ricorda l'istituto utilizzato per lo studio precedente e dopo aver selezionato il paziente mostra automaticamente il pannello di revisione finale (dove l'utente può comunque apportare modifiche prima di iniziare il nuovo studio).



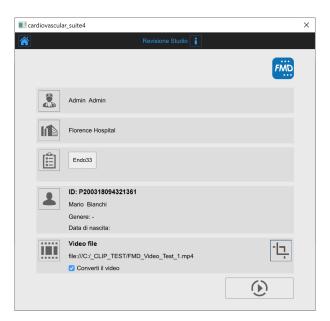
In questa tabella, è possibile selezionare l'istituto tra quelli già presenti in Archivio. Selezionare l'istituto e cliccare sul pulsante Avanti (è possibile semplicemente fare doppio click sull'istituto per procedere).

Se l'utente vuole creare un nuovo istituto, è sufficiente cliccare sul pulsante Aggiungi un nuovo istituto . Nel riquadro Aggiungi un nuovo istituto, inserire i dati dell'istituto. Il campo obbligatorio (Nome) resta in rosso finché non si è riempito lo spazio vuoto. Cliccare sul pulsante Salva per salvare i dati dell'istituto.





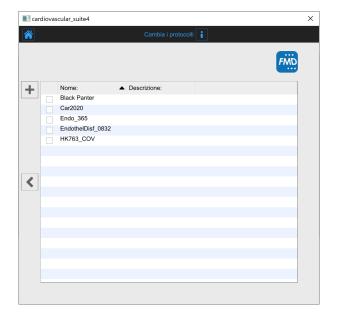
11.1.4 Revisione



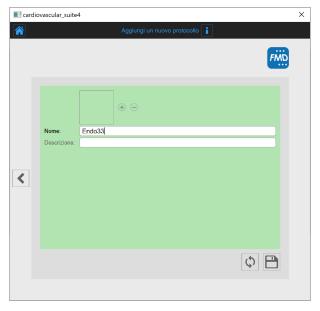
In questa sezione l'utente può controllare ciò che ha selezionato durante la creazione dello studio (è possibile inoltre modificare paziente ed istituto cliccando sulle loro icone). E' possibile anche modificare la sorgente selezionata cliccando sull'icona che identifica la sorgente.

Qui l'utente ha anche la possibilità di associare lo studio ad uno o più protocolli esistenti, cliccando sull'icona del protocollo





Nella scheda dei Protocolli, è possibile associare lo studio a uno o più protocolli esistenti in Archivio. Mettere la spunta sul protocollo che si vuole associare allo studio. E' anche possibile creare un nuovo protocollo cliccando il pulsante Aggiungi Nuovo Protocollo . Nel pannelli di creazione di un nuovo protocollo, inserire i dati del protocollo. L'unico campo obbligatorio (Nome) è in rosso fino a quando non viene compilato. Clicca sul pulsante Salva per salvare il protocollo.



Clicca sul bottone Indietro per tornare alla finestra di revisione.

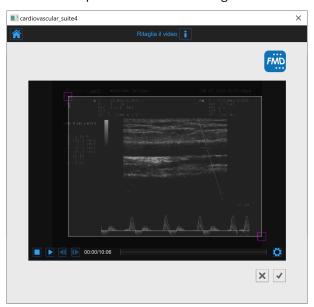
(i) Se in Gestione delle impostazioni è selezionata l'opzione "Ricorda gli ultimi protocolli utilizzati", lo studio verrà associato di default agli ultimi protocolli utilizzati.

Infine, se è stato selezionato un file video come tipo di sorgente, è possibile convertirlo per ottimizzare il file per la sua analisi con FMD Studio. Questa operazione può richiedere qualche minuto.

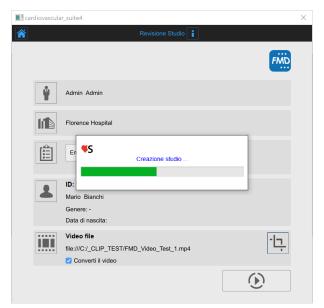


il valore di default dell'opzione "Converti il video" è impostata su "Converti il video di default" in Gestione delle impostazioni.

Si può anche ritagliare una porzione dell'immagine cliccando sul bottone Ritaglia il video nel pannello relativo alla sorgente. In questo caso si apre una nuova finestra dove è possibile selezionare la regione da utilizzare per l'analisi. Clicca sul bottone Conferma dopo aver selezionato la regione.



Cliccare sul pulsante Inizia lo studio per procedere. Come mostrato nella figura seguente, una barra mostrerà lo stato di avanzamento della creazione dello studio.





11.2 Analisi



La finestra di analisi è costituita dalle seguenti componenti:

- 1. Barra superiore
- 2. Finestra video
- 3. Grafico del diametro medio
- 4. Grafico dello shear rate
- 5. Grafico del diametro istantaneo
- 6. Pannello delle impostazioni

11.2.1 Barra superiore

La barra superiore contiene alcune informazioni essenziali per la navigazione. Sono visualizzate diverse icone.



Il pulsante FMD Studio mostra informazioni sullo studio e su Cardiovascular Suite. Per quanto riguarda lo studio, viene visualizzato il numero identificativo (ID) insieme alle informazioni sul paziente e sull'istituto. Le informazioni sul software come la versione e il tipo di licenza sono mostrate nella parte superiore delle finestre, come mostrato nella figura seguente:





Il pulsante Home chiude l'applicazione FMD Studio e ritorna alla schermata iniziale di Cardiovascular Suite.

Il pulsante Archivio 🖻 chiude l'applicazione Carotid Studio e ritorna all'archivio di Cardiovascular Suite.

Il pulsante Gestione dei Tag apre una finestra (mostrata nella figura seguente) che permette di creare un nuovo tag ed associare un tag esistente al documento. I tag possono essere gestiti nella Gestione dei tag dell'Archivio.



Il pulsante di Gestione del Preset apre la finestra di gestione dei preset come descritto in Presets che permette di gestire le impostazioni.

Il pulsante Pannello delle Impostazioni viene utilizzato per mostrare il pannello delle impostazioni quando questo non è visibile.

Il pulsante di Info importa le informazioni relative ai controlli attivi (linea di calibrazione, ROI, ecc.).



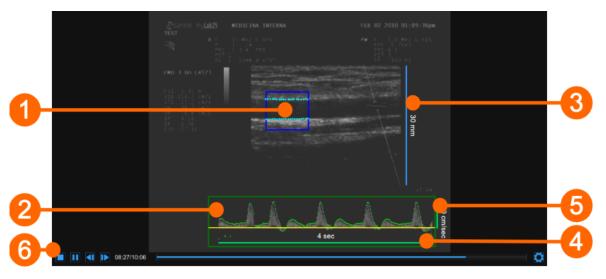
I pulsanti di avvio / pausa e salvataggio funzionano in modo diverso per l'analisi offline e l'analisi in tempo reale:

- in **analisi offline**, il pulsante Avvia l'analisi / Sospendi l'analisi fanno iniziare e sospendono l'analisi dell'immagine. Il pulsante Salva il Documento salva un documento.
- in **analisi in tempo reale**, il pulsante Avvia la registrazione () / Sospendi la registrazione II fanno iniziare e sospendono sia la registrazione delle immagini che l'analisi dell'immagine. Il pulsante Interrompi Registrazione e Salva interrompe la registrazione delle immagine (i.e. interrompe l'esame) e salva il documento

Il pulsante Cancella l'analisi delimina tutti i dati registrati fino a quel momento.

Il pulsante Revisiona Documenti permette di sospendere l'analisi e vedere i documenti salvati nell'attuale sessione di analisi. Il pulsante viene attivato solo se è stato salvato almeno un documento dello studio.

11.2.2 Finestra video



La finestra video mostra il segnale video proveniente dall'ecografo. Nella finestra possono essere presenti due ROI: la ROI del diametro, in blu (1) e la ROI Doppler, in verde (2).

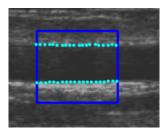
La finestra contiene anche le linee di calibrazione per l'immagine in B-mode (3) e per il Doppler (4) (5), dopo che questi ultimi sono stati calibrati.

La barra di controllo video (6) si trova nella parte inferiore della finestra. Per ulteriori informazioni su controlli video, vedere Player video ed immagini.

11.2.2.1 ROI Diametro

La regione di interesse (ROI - Region of Interest) relativa al diametro è la porzione di immagine nella quale viene calcolato il diametro. I bordi del vaso ottenuti dall'algoritmo di rilevamento dei contorni vengono visualizzati all'interno della ROI. La ROI può essere spostata e/o ridimensionata. Ogni volta che si modifica la posizione e/o le dimensioni della ROI, l'algoritmo viene reinizializzato.



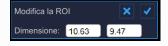


Tracciare una nuova ROI diametro:

- Fare clic sul pulsante Traccia la ROI nel Pannello delle impostazioni (il pulsante rimane selezionato).
- Fare clic all'interno della finestra video e trascinare fino a quando la ROI non sarà della dimensione desiderata (le dimensioni della ROI vengono visualizzate nel Pannello delle impostazioni).
- Quando si rilascia il mouse, i contorni vengono inizializzati.

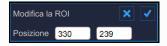
Modificare la ROI diametro:

- Fare clic su uno dei lati o su uno degli angoli della ROI
- Trascinare per modificare le dimensioni della ROI
- in alternativa, è possibile modificare le dimensioni della ROI digitando il valore nel Pannello delle impostazioni.



Spostare la ROI diametro:

- Fare clic e tenere premuto all'interno della ROI.
- Trascinare la ROI fino alla posizione di interesse.
- in alternativa, è possibile modificare la posizione della ROI del diametro digitando il valore nel Pannello delle impostazioni.



Reinizializzare l'algoritmo di rilevamento dei contorni

• Fare clic all'interno della ROI.

11.2.2.2 ROI Doppler

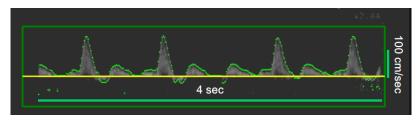
La regione di interesse (ROI - Region of Interest) relativa al Doppler è la porzione di immagine che include la forma d'onda Doppler.

L'algoritmo individua automaticamente la linea dello zero, che viene visualizzata in giallo, e la forma d'onda, che viene visualizzata in verde.



La ROI del Doppler può essere spostata o ridimensionata. Ogni volta che si modifica la posizione e/o le dimensioni della ROI, l'algoritmo viene reinizializzato e la linea dello zero viene nuovamente localizzata.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni dell'ecografo per l'analisi Doppler, si prega di consultare Calibrazione dell'immagine Doppler.

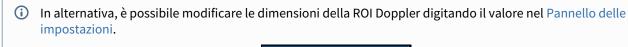


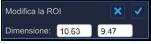
Tracciare una nuova ROI Doppler

- Fare clic sul pulsante Traccia la ROI nel Pannello delle impostazioni (il pulsante rimane attivo).
- Fare clic all'interno della finestra video e trascinare fino a quando la ROI è della dimensione desiderata (le dimensioni della ROI saranno visualizzate nel Pannello delle impostazioni).
- Quando si rilascia il mouse, l'algoritmo per l'analisi Doppler viene inizializzato.

Modificare la ROI Doppler

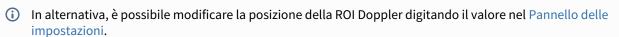
- Fare clic su uno degli angoli della ROI Flusso Doppler.
- Trascinare per modificare le dimensioni della ROI Flusso Doppler (le dimensioni della ROI vengono visualizzate nel Pannello Doppler).

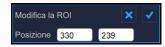




Spostare la ROI Doppler

- Fare clic e tenere premuto all'interno della ROI.
- Trascinare la ROI fino alla posizione di interesse.



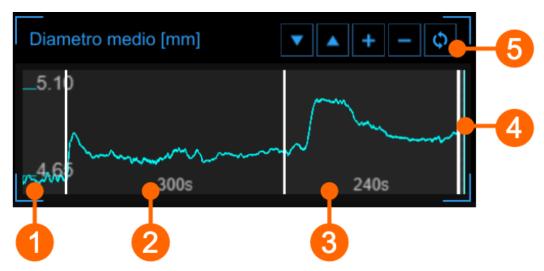


Reinizializzare l'algoritmo per l'esame Doppler

• Fare clic all'interno della ROI.



11.2.3 Grafico del diametro medio

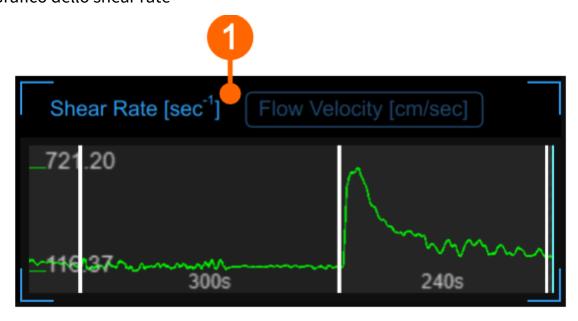


Il grafico mostra l'andamento del diametro medio durante l'esame. Il grafico si suddivide in due o tre sezioni, a seconda della modalità di Studio. In "FMD" si hanno basale (1), ischemia (2) e vasodilatazione (3); in "Vasodilatazione" l'intervallo di ischemia non è presente. In modalità offline potrà essere presente una quarta sezione (4) se la durata del video è maggiore della somma delle sezioni di basale + (ischemia) + vasodilatazione.

La durata delle due (o tre) sezioni viene impostata nel Pannello delle impostazioni. La timeline può anche essere impostata muovendo i tre (due) cursori verticali posti a fine-basale, fine-ischemia e fine-vasodilatazione.

Utilizzando i pulsanti nella parte superiore destra **(5)** è possibile spostare il grafico in alto o in basso in principali in ingrandire o ridurre il a scala verticale o ripristinare il a visualizzazione predefinita.

11.2.4 Grafico dello shear rate



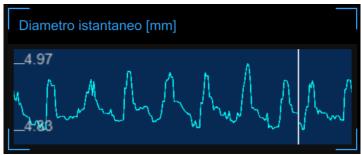


Il grafico riporta l'andamento dei valori positivi dello Shear Rate o dei valori positivi della Velocità di Flusso durante l'esame. È possibile alternare tra le due visualizzazioni mediante il selettore (1).

Il grafico è suddiviso in sezioni in maniera analoga al Grafico del diametro medio.

(i) Il grafico è abilitato se è stata precedentemente abilitata la funzione Doppler nel Pannello delle impostazioni.

11.2.5 Grafico del diametro istantaneo



Il grafico mostra l'andamento del diametro durante il ciclo cardiaco. La forma corretta del grafico è un indice della qualità della misurazione. Il grafico adatta la sua scala automaticamente, in base al range dei valori da mostrare.

11.2.6 Pannello delle impostazioni

Il Pannello delle impostazioni contiene i comandi per gestire la timeline dell'esame, calibrare l'immagine b-mode ed il Doppler, gestire le ROI dell'immagine b-mode e del Doppler, e regolare la sensitività dell'algoritmo.

L'utente può passare al pannello successivo con il pulsante Avanti e tornare al precedente col pulsante Indietro . Il pulsante Avanti è abilitato solo quando si inseriscono tutti i dati obbligatori nel pannello corrente.

11.2.6.1 Impostazione modalità studio e timeline



In (1), è possibile selezionare la tipologia di studio. FMD Studio può funzionare in due modalità: "FMD" e "Vasodilatazione". Le due modalità differiscono nel modo in cui è organizzata la sequenza temporale dell'esame.

Nella **modalità FMD**, la seguenza temporale è divisa in tre parti:

1. Basale, in cui il software calcola il diametro basale e il basale dello shear-rate.



- 2. Ischemia, che non viene utilizzata per l'analisi.
- 3. Vasodilatazione, in cui il software calcola il diametro massimo, il diametro di recupero, lo shear-rate massimo e l'area sotto la curva dello shear-rate.

Nella **modalità Vasodilatazione**, la sequenza temporale è divisa in due parti:

- 1. Basale, in cui il software calcola il diametro basale e il basale dello shear-rate.
- 2. Vasodilatazione, in cui il software calcola il diametro massimo, lo shear-rate massimo e l'area sotto la curva dello shear-rate.

La lunghezza temporale delle parti della timeline può essere impostata nel pannello (2). In tale pannello è possibile scegliere la durata temporale degli intervalli basale, ischemia e vasodilatazione (l'ischemia è presente solo in modalità "FMD").

Nell'analisi offline (3), il pannello mostra la lunghezza totale della linea di base + ischemia + vasodilatazione e la lunghezza del video. Nell'analisi online (4), il pannello contiene il pulsante che indica se l'avviso acustico + Abilitato o Disabilitato (è necessario premere sul pulsante per cambiare il suo stato). Se abilitato, viene emesso un segnale acustico alla fine degli intervalli basale ed ischemia.

Una volta impostati gli intervalli temporali, fare clic sul pulsante Avanti per procedere.

Gestione della timeline

L'utente può impostare e modificare la durata temporale dei diversi intervalli inserendo i valori all'interno dei campi di testo (vedere precedente figura), oppure trascinando i cursori verticali nei grafici, come mostrato nella figura seguente:



FMD Studio consente agli utenti di gestire la timeline in maniera flessibile in modo da soddisfare le specifiche cliniche o di ricerca. Ci sono dei vincoli sulla timeline in termini di valori minimo e massimo permessi per ogni intervallo (non è possibile impostare valori al di fuori del range permesso e, se il video è in modalità Offline, la somma degli intervalli non può superare la lunghezza temporale del video in esame). Ci sono inoltre valori minimi suggeriti: se l'utente decide di ignorare questi suggerimenti, l'analisi verrà eseguita comunque ma comparirà un'icona gialla () accanto ai valori che non sono affidabili secondo tale configurazione. Nella tabella seguente sono mostrati i valori permessi e suggeriti:

Vincoli temporali (in secondi)



	Basale	Ischemia	Vsodilatazione
FMD	5* - 180	0 - 420	5** - 1200
Vasodilatazione	5* - 300	-	5 - 1500

^{*} Si suggerisce un periodo basale di almeno 20 sec.

Se l'utente carica un video (per l'analisi offline) con una durata inferiore al valore minimo consentito (10 secondi, 5 per la fase basale e 5 per la vasodilatazione) apparirà il messaggio di errore: "Questo video ha una durata inferiore ai 10 secondi. Potrai analizzarlo ma verranno generati soltanto i valori istantanei. Il valore di FMD non sarà calcolato".



In questa configurazione l'utente non può impostare la timeline e i principali parametri (FMD, FMDr, diametro basale,..) non saranno calcolati e verranno generati solo i valori istantanei.

Posizionando il mouse sopra l'icona gialla () o rossa () comparirà un messaggio informativo relativamente all'avvertimento o alla situazione di errore.

11.2.6.2 Impostazione immagine B-Mode



Il Pannello B-Mode deve essere usato per la Calibrazione dell'immagine B-mode e per impostare la ROI Diametro.

Calibrazione

Il pulsante Traccia la linea viene utilizzato per la Calibrazione dell'immagine B-mode.

Il menù a tendina (1) mostra la lunghezza della linea usata per la calibrazione.

Il display numerico (2) mostra il valore di calibrazione.

^{**} Si suggerisce un periodo di Vasodilatazione di almeno 120 sec.



(i) NOTA: Cliccando sulla casella di testo che ne mostra il valore, l'utente potrà inserire manualmente il valore di calibrazione (se tale valore è conosciuto).

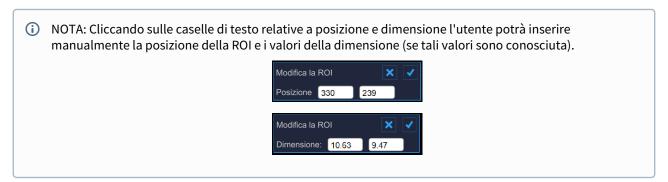


ROI

Il pulsante Traccia la ROI 🔄 permette di disegnare la ROI Diametro.

Il display numerico (3) mostra la posizione, in pixel, della ROI (coordinate del centro).

Il display numerico (4) mostra la dimensione (larghezza x altezza), in mm, della ROI.



Una volta che è stata calibrata l'immagine b-mode ed è stata impostata la ROI del diametro, cliccare sul pulsante Avanti per procedere.

11.2.6.3 Impostazione Doppler



Il Pannello Doppler permette la Calibrazione dell'immagine Doppler e l'impostazione della ROI del Doppler.

L'interruttore (1) abilita e disabilita l'analisi del Flusso Doppler.

Calibrazione



Il pulsante Imposta Calibrazione Doppler X permette la calibrazione dell'asse x (tempo).

Il menù a tendina (2) mostra la lunghezza della linea usata per la calibrazione (sec).

Il display numerico (3) mostra il valore della calibrazione lungo l'asse x (pix/sec).

Il pulsante Imposta Calibrazione Doppler Y | permette la calibrazione dell'asse y (velocità).

Il menù a tendina (4) mostra la lunghezza della linea usata per la calibrazione (cm/sec).

Il display numerico (5) mostra il valore della calibrazione lungo l'asse y (pix/cm/sec).

ROI

Il pulsante Traccia la ROI 🔄 è usato per impostare la ROI del Doppler.

Il display numerico (6) mostra la posizione, in pixels, della ROI del Doppler (coordinata del centro).

Il display numerico (7) mostra la dimensione (larghezza x altezza), in pixels, della ROI del Doppler.

La sensibilità dell'algoritmo di analisi del flusso doppler può essere regolata attraverso il cursore (8), che viene mostrato quando si posiziona il cursore sul riquadro relativo a posizione e dimensione della ROI del Doppler.

La posizione della linea zero può essere regolata tramite i pulsanti (9).

Una volta impostate le linee di calibrazione e impostata la ROI, cliccare sul pulsante Avanti per procedere.

11.2.7 Presets

Il pulsante Gestione del preset apre il pannello relativo alla gestione dei preset. In particolare, permette di memorizzare le impostazioni di

- timeline (basale, ischemia e vasodilatazione)
- calibrazione dell'immagine b-mode
- ROI dell'immagine b-mode (dimensione e posizione)
- calibrazione del Doppler (calibrazione X e Y)
- ROI del Doppler (dimensione e posizione)

Un preset può essere salvato ed utilizzato per gli studi successivi.

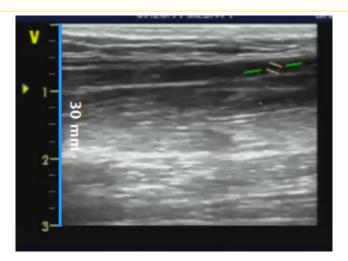




11.2.8 Calibrazione dell'immagine B-mode

La calibrazione delle immagini deve essere eseguita prima di iniziare un nuovo esame perché è necessario fornire le informazioni relative alle dimensioni dell'immagine generata dall'ecografo. Il fattore di calibrazione varia a seconda delle impostazioni dell'ecografo. La calibrazione dovrebbe essere controllata a ogni nuovo esame.

ATTENZIONE: la mancata calibrazione può generare un malfunzionamento del software.



- Individuare, nell'immagine ecografica, una distanza nota (30 mm. nell'esempio in figura).
- Nel pannello B-Mode, selezionare dal menù a tendina la distanza specificata sopra.

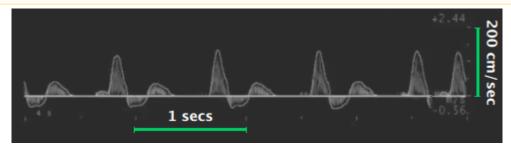


- Nel pannello B-Mode, fare clic sul pulsante Imposta calibrazione B-Mode selezionato).
- Tracciare una linea sull'immagine corrispondente alla distanza nota: cliccare su un'estremità e trascinare il mouse all'altra estremità (premere il tasto Shift o Ctrl+Shift sulla tastiera se si desidera che la linea non sia verticale o orizzontale)
- i Per i file DICOM, quando presente, la calibrazione B-mode è ottenuta automaticamente dai metadati del file (vedere Gestione delle impostazioni). È comunque possibile modificare il valore di calibrazione.
- E' possibile inserire direttamente il valore di calibrazione nell'apposito campo del Pannello B-Mode (se si conosce già il valore).

11.2.9 Calibrazione dell'immagine Doppler

La calibrazione dell'immagine Doppler deve essere eseguita prima di iniziare un nuovo esame perché è necessario fornire le informazioni relative alle dimensioni della forma d'onda Doppler generata dall'ecografo. Il fattore di calibrazione varia a seconda delle impostazioni dell'ecografo. La calibrazione dovrebbe essere controllata a ogni nuovo esame.

ATTENZIONE: la mancanza di calibrazione può generare un malfunzionamento del software.



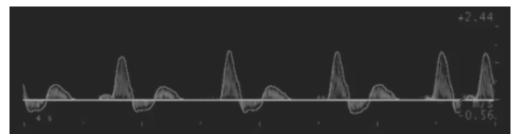
- Individuare, sull'asse x del segnale Doppler, una lunghezza di tempo nota (4 secondi nell'esempio in figura).
- Nel Pannello Doppler, selezionare dal menù a tendina "lunghezza asse x" la lunghezza di tempo specificata
- Nel Pannello Doppler, fare clic sul pulsante Imposta calibrazione asse X Doppler (il pulsante resta
- Tracciare una linea sull'immagine corrispondente alla distanza nota: cliccare su un'estremità e trascinare il mouse all'altra estremità (premere il tasto Shift sulla tastiera se si desidera che la linea non sia orizzontale).
- Individuare, sull'asse y del segnale Doppler, un valore di velocità di flusso noto (200 cm/sec nell'esempio in
- Nel Pannello Doppler, selezionare dal menù a tendina "lunghezza asse y" il valore di velocità di flusso specificato sopra.
- Nel Pannello Doppler, fare clic sul pulsante Imposta calibrazione asse Y Doppler | † (il pulsante resta selezionato).
- Tracciare una linea sull'immagine corrispondente alla distanza nota: cliccare su un'estremità e trascinare il mouse all'altra estremità (premere il tasto Shift sulla tastiera se si desidera che la linea non sia verticale).



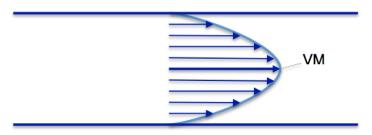
- (i) Per i file DICOM, quando presente, la calibrazione Doppler è ottenuta automaticamente dai metadati del file (vedere Gestione delle impostazioni). È comunque possibile modificare i valori di calibrazione.
- E' possibile inserire direttamente i valori di calibrazione negli appositi campi del Pannello Doppler (se si conoscono già i valori).

11.2.10 Analisi del flusso Doppler

FMD Studio calcola l'inviluppo della forma d'onda della velocità Doppler durante un intervallo di tempo definito dalla ROI del Doppler. Il risultato viene utilizzato per calcolare la media temporale dei valori di Shear rate.



Si ipotizza che il profilo di velocità sia parabolico e che la forma d'onda della velocità del flusso Doppler presenti il valore massimo (VM) del profilo di velocità (cioè la massima velocità spaziale). Infatti, l'analisi si basa unicamente sull'inviluppo del segnale Doppler poiché i dati delle immagini video non forniscono informazioni sul profilo di velocità del vaso.



Profilo di Velocità del vaso

Date queste ipotesi, sarà possibile calcolare lo Shear Rate (SR) come segue:

$$SR = \frac{4 \cdot V}{d}$$

dove d è il diametro del vaso.

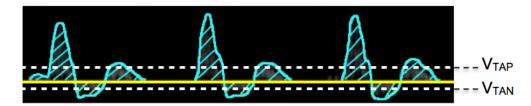
Per quanto riguarda la velocità, FMD Studio calcola due valori:

V_{TAP}: media temporale dei valori positivi della velocità.

V_{TAN}: media temporale dei valori negativi della velocità.

Entrambe le medie vengono calcolate sulla ROI del Doppler.





Questi due valori vengono utilizzati per calcolare lo Shear Rate come segue:

SR_{TAP}: media temporale positiva dei valori di Shear Rate.

SR_{TAN}: media temporale negativa dei valori di Shear Rate.

11.3 Revisione



La finestra di Revisione mostra il risultato dell'analisi e consente di rimuovere i dati considerati "outliers". Ciò può succedere se, ad esempio, in un breve intervallo di tempo il paziente si è mosso e l'arteria brachiale non viene visualizzata correttamente. Nella finestra di Revisione è possibile verificare sia le immagini che il risultato dell'analisi e decidere di eliminare i dati che sono stati generati in questo intervallo di tempo.

La finestra di Revisione contiene i seguenti componenti:

- 1. Barra superiore
- 2. Grafico del diametro medio
- 3. Grafico dello Shear rate
- 4. Finestra video
- 5. Pannello dei risultati

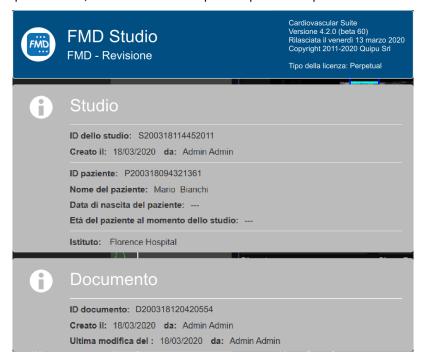


11.3.1 Barra superiore

La barra superiore contiene alcune informazioni essenziali per la navigazione.



Il pulsante FMD Studio mostra un pannello contenente alcune informazioni relative a Cardiovascular Suite, allo studio e al documento. Per quanto riguarda lo studio, ne viene visualizzato l'ID insieme ad informazioni sul paziente e sull'istituto. Inoltre, vengono fornite informazioni relative al documento corrente. Le informazioni sul software, come la versione e il tipo di licenza, sono mostrate nella parte superiore del pannello.



Il pulsante Home chiude l'applicazione FMD Studio e ritorna alla schermata iniziale di Cardiovascular Suite. Il pulsante Torna indietro chiude l'applicazione FMD Studio e torna all'Archivio.

Il pulsante Gestione dei tag apre un pannello (mostrato nella seguente figura) che permette di gestire i tag che possono essere associati ai documenti. I tag possono essere gestiti nella sezione Gestione dei tag dell'archivio.





Il pulsante Note viene utilizzato per inserire una nota nel documento.



l pulsante Salva 🗎 viene utilizzato per salvare le modifiche apportate al documento una volta modificati i dati.

Il pulsante Cancella il documento il viene utilizzato per cancellare i documento corrente.

Il pulsante Esporta viene utilizzato per esportare i dati. È possibile esportare sia i Risultati del documento che i Dati del documento.

I **Risultati del documento** contengono tutti i risultati dell'analisi e tutte le informazioni circa lo studio, il documento e il paziente.

I **Dati del documento** contengono tutti i risultati del documento e i valori di Diametro medio, Shear Rate e Velocità del flusso Doppler (un valore al secondo) e del Diametro e Velocità del flusso Doppler calcolati ad ogni frame.



3 Solo i valori del diametro sono realmente valori istantanei, perché tali valori vengono vengono calcolati sulle singole immagini. La Velocità del flusso Doppler è in realtà un valore mediato nel tempo. Infatti, nonostante venga calcolato sulla singola immagine, il calcolo viene eseguito nell'intervallo di tempo definito dalla ROI del Doppler. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la pagina Analisi del flusso Doppler.

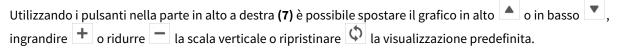
11.3.2 Grafico del diametro medio



Il grafico mostra l'andamento del del diametro medio durante l'esame. Il grafico si suddivide in due o tre sezioni, a seconda della modalità di Studio. In FMD abbiamo le sezioni di basale (1), ischemia (2) e vasodilatazione (3); in modalità "Vasodilatazione" l'intervallo di ischemia non è presente.

Nel grafico sono presenti tre cursori (due cursori nella modalità di studio "Vasodilatazione"): il primo (4) si posiziona in corrispondenza del valore del diametro basale; il secondo (5) si posiziona in corrispondenza del valore di diametro massimo nella vasodilatazione; il terzo (6) si posiziona in corrispondenza del valore di diametro basale post (questo cursore è assente nella modalità di studio "Vasodilatazione"). Cardiovascular Suite colloca i cursori nella posizione calcolata automaticamente al termine dell'analisi. È possibile riposizionare manualmente questi valori se si nota che l'analisi automatica è stata influenzata da alcuni valori outliers.

Questi valori sono mostrati nel Pannello dei risultati.



I pulsanti sotto al grafico **(8)** possono essere utilizzati per modificare il grafico ed eliminare gli outliers, per attivare il cursore del grafico e modificare la timeline.



11.3.2.1 Eliminazione degli outliers

- Fare clic sul pulsante Taglia .
- Nel Grafico del diametro medio, fare clic su uno dei due estremi dell'intervallo da eliminare.
- Trascinare il mouse orizzontalmente fino all'altro estremo dell'intervallo da eliminare (si veda il prossimo paragrafo per i vincoli a cui è soggetta questa operazione).
- Una volta eliminati gli outliers, fare clic sul pulsante di Ricalcola se si desidera analizzare nuovamente i dati sul grafico modificato.

È possibile utilizzare i pulsanti annulla e ripristina per annullare e ripristinare le modifiche. Il pulsante Ripristina annulla tutte le modifiche e ripristina i dati originali.



Fare clic sul pulsante Salva nella Barra superiore per salvare le modifiche apportate al documento.

11.3.2.2 Cursori del grafico

Come mostrato nella figura seguente, il pulsante Cursore (1) attiva un cursore (2) sul grafico del diametro medio che mostra il tempo corrente rispetto all'immagine mostrata nella Finestra video. Le coordinate (valore del diametro in millimetri e il valore del tempo nel formato minuti: secondi.millisecondi) del cursore vengono automaticamente aggiornate e mostrate in (3). Quando il cursore è attivo, è inoltre possibile conoscere le coordinate di ogni punto del grafico; è sufficiente posizionarsi sopra il grafico e comparirà un secondo cursore (4). Tale cursore seguirà i movimenti del mouse e le coordinate del punto sono mostrare nell'etichetta (5) (il valore del diametro è espresso in millimetri e il tempo è nel formato minuti:secondi.millisecondi).

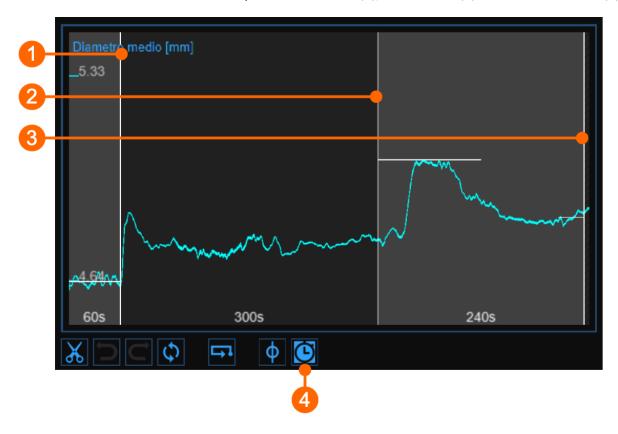


11.3.2.3 Modifica della timeline

• Premere il pulsante Timeline (4).



• Movere i cursori verticali che sono posti a fine-baseline (1), fine-ischemia (2) e fine-vasodilatazione (3).



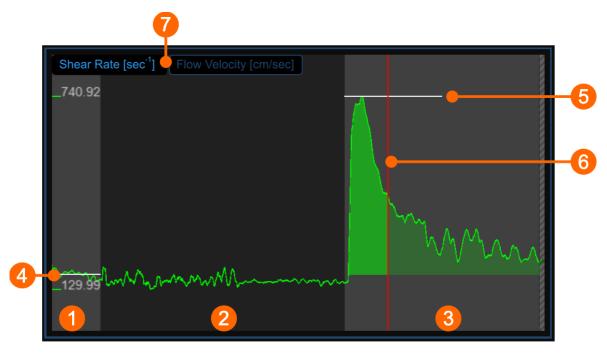
11.3.2.4 Segnali di allerta

Nella Pannello di revisione di FMD Studio è possibile tagliare e eliminare dati dal grafico del diametro medio. Si noti che i vincoli sulla timeline sono ancora validi (si veda il paragrafo *Gestione della timeline* nel Pannello delle impostazioni).

Dopo la rimozione dei dati, se ci sono intervalli con una durata inferiore al valore consigliato o inferiore al valore consentito, un'icona gialla () o rossa (), rispettivamente, apparirà accanto ai parametri che potrebbero essere affetti dalla durata troppo breve dell'intervallo. Inoltre, se gli intervalli non rispettano il valore di durata minima consentita, alcuni parametri non verranno calcolati. Posizionando il mouse sopra le icone, comparirà un messaggio esplicativo relativo ad un avvertimento o ad una situazione di errore.



11.3.3 Grafico dello Shear rate



Il grafico riporta l'andamento dei valori positivi dello Shear Rate (valore mediato nel tempo) durante l'esame. Il grafico è suddiviso in due o tre sezioni, a seconda della modalità di Studio. In FMD sono presenti basale (1), ischemia (2) e vasodilatazione (3); in modalità "Vasodilatazione" non è presente l'intervallo di ischemia.

Nel grafico, sono presenti tre cursori (due cursori in caso di modalità "Vasodilatazione"): il primo (4) si posiziona in corrispondenza del valore basale e lo stesso valore è riportato anche nella sezione Vasodilatazione; il secondo (5) si posiziona in corrispondenza del valore massimo nella vasodilatazione; il terzo (6) si posiziona in corrispondenza del valore temporale corrispondente al valore massimo del diametro nel Grafico del diametro medio (questo cursore è assente nella modalità di studio "Vasodilatazione"). Cardiovascular Suite colloca i cursori nella posizione calcolata automaticamente al termine dell'analisi. È possibile riposizionare manualmente questi valori se si nota che l'analisi automatica è stata influenzata da alcuni outliers.

È possibile visualizzare questi valori nel Pannello dei risultati.

11.3.3.1 Cursori del grafico

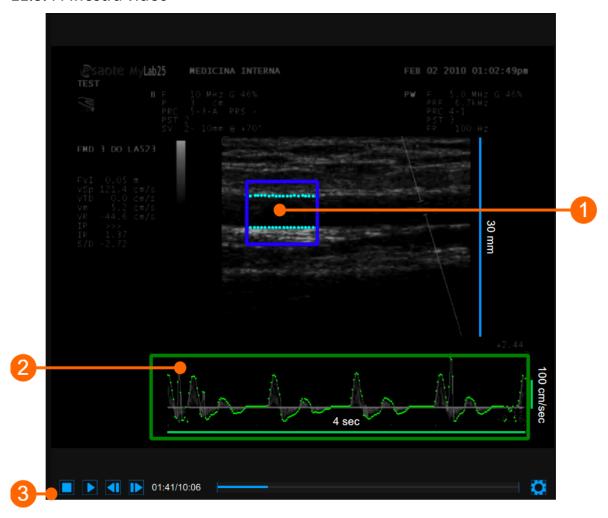
Come mostrato nella figura seguente, il pulsante Cursore nella parte inferiore del Grafico del diametro medio attiva un cursore (1) anche sul grafico dello Shear Rate, che mostra il tempo corrente rispetto all'immagine presente nella Finestra video. Le coordinate (valore dello Shear Rate in s⁻¹ e il valore del tempo nel formato *minuti: secondi.millisecondi*) del cursore vengono automaticamente aggiornate e mostrate in (2). Quando il pulsante è selezionato, è inoltre possibile conoscere le coordinate di un punto del grafico; è sufficiente posizionarsi sopra il grafico e comparirà un secondo cursore (3). Questo cursore seguirà i movimenti del mouse e le coordinate corrispondenti del punto in esame verranno mostrate nell'etichetta (4) (il valore dello Shear Rate è espresso in s⁻¹ e il valore del tempo nel formato *minuti:secondi.millisecondi*).







11.3.4 Finestra video

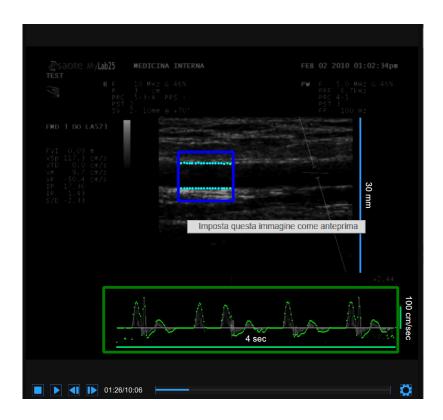


La finestra video mostra le immagini provenienti dall'ecografo. Nella finestra possono essere presenti due ROI: la ROI per l'immagine B-mode in blu (1) e la ROI del Flusso Doppler in verde (2).

La Barra di controllo video (3) si trova nella parte inferiore della finestra.

Se si desidera ingrandire la finestra video, cliccare sul pulsante Ingrandisci





(i) Cliccando con il tasto destro del mouse sulla finestra video e selezionando "Imposta questa immagine come anteprima", il frame corrente verrà salvato e mostrato nella Tabella dei Documenti come anteprima del documento (si veda Gestione degli studi)

11.3.5 Pannello dei risultati



Il pannello mostra i risultati dell'analisi. Vengono visualizzati i seguenti dati:

• FMD [%]: dilatazione flusso-mediata



$$FMD = \frac{Diametro\; Massimo - Diametro\; Basale}{Diametro\; Basale}$$

• FMDr [%]: dilatazione flusso-mediata rispetto al diametro di recupero

$$FMD_r = rac{Diametro\ Massimo - Diametro\ di\ Recupero}{Diametro\ di\ Recupero}$$

Diametro

- Diametro basale [mm]: media dei valori del diametro nell'intervallo di tempo "Basale".
- Diametro massimo [mm]: valore del diametro massimo nell'intervallo di tempo "Vasodilatazione".
- *Diametro di recupero [mm]*: media degli ultimi 30 secondi dei valori di diametro disponibili nell'intervallo di tempo "Vasodilatazione".
- Tempo del massimo [sec]: tempo del diametro massimo nell'intervallo di tempo "Vasodilatazione".

Calibrazione

- Calibrazione B-mode [px/mm]: valore della calibrazione dell'immagine B-mode
- Calibrazione Doppler X [px/sec]: valore di calibrazione dell'asse x (tempo) del PW Doppler
- Calibrazione Doppler Y [px/cm/sec]: valore di calibrazione dell'asse y (velocità) del PW Doppler

Shear Rate (visibile quando è visibile il grafico dello shear rate)

- Shear Rate basale [s.1]: media dei valori dello Shear rate nell'intervallo di tempo Basale.
- Shear Rate massimo [s-1]: valori massimi dello Shear rate nell'intervallo di tempo Vasodilatazione.
- Area della vasodilatazione [adimensionale]: area sotto la curva dello Shear rate nell'intervallo di tempo Vasodilatazione, calcolata in riferimento al valore basale di Shear rate (Figure 1).
- Area to Max [adimensionale]: area sotto la curva dello Shear rate nell'intervallo di tempo che inizia con la Vasodilatazione e che termina al momento del Diametro massimo, calcolato in riferimento al valore basale di Shear rate (Figura 2).

Velocità di flusso (visibile quando è visibile il grafico della velocità di flusso)

- Velocità di flusso di basale [cm/sec]: media dei valori di velocità di flusso nell'intervallo di tempo Basale.
- *Velocità di flusso di massima [cm/sec]*: massimo dei valori di velocità di flusso nell'intervallo di tempo di vasodilatazione.
- Area della vasodilatazione [cm]: area sotto la curva della velocità di flusso nell'intervallo di tempo di vasodilatazione, calcolata con riferimento al valore di velocità di flusso basale (Fig. 1).
- Area to Max [cm]: area sotto la curva della velocità di flusso nell'intervallo di tempo che inizia con la Vasodilatazione e termina al momento del Diametro Massimo, calcolata con riferimento al valore della velocità di flusso basale (Fig. 2).



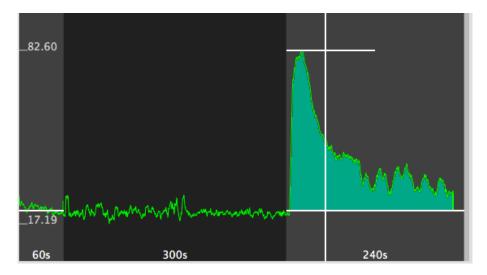


Figure 1: Area

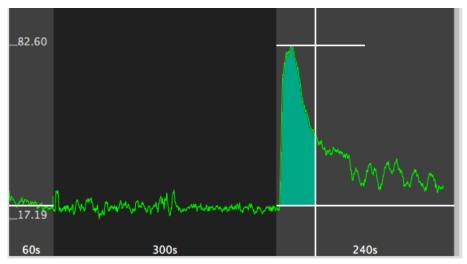


Figure 2: Area to Max

Questi dati possono essere esportati in diversi formati. Per maggiori informazioni, vedere qui.



12 Avvisi

Il software può fornire risultati errati nei seguenti casi:

- se non sono seguite le raccomandazioni fornite riguardanti il tipo di immagine da analizzare, il dispositivo ecografico da utilizzare e l'esperienza dell'operatore;
- se l'utente non esegue le operazioni di base necessarie, quali la calibrazione e il corretto tracciamento dei contorni iniziali.

Il corretto funzionamento del dispositivo è requisito fondamentali per un'analisi corretta. In caso di malfunzionamento

- chiudere e riaprire il software applicativo, o
- riavviare il computer in cui è installato il software e aprire nuovamente l'applicazione
- contattare il rivenditore per richiedere assistenza.

In ogni caso, qualsiasi malfunzionamento del dispositivo non influenzerà lo stato di salute del paziente.

L'utente ha la responsabilità di verificare la precisione delle immagini ecografiche per evitare la possibilità di generare una diagnosi non corretta.

Il dispositivo software deve essere utilizzato in un ambiente che consente una visibilità ottimale dello schermo.

Il dispositivo software ha una garanzia di 2 anni in cui Quipu fornirà gli aggiornamenti di sicurezza.



13 Reference

• Gemignani V, Faita F, Ghiadoni L, Poggianti E, Demi M.

"A system for real-time measurement of the brachial artery diameter in B-mode ultrasound images." IEEE Trans Med Imaging. 2007 Mar;26(3):393-404.

• Gemignani V, Bianchini E, Faita F, Giannarelli C, Plantinga Y, Ghiadoni L, Demi M.

"Ultrasound measurement of the brachial artery flow-mediated dilation without ECG gating" Ultrasound Med Biol. 2008 Mar;34(3):385-91. Epub 2007 Oct 26.

• Faita F, Gemignani V, Bianchini E, Giannarelli C, Ghiadoni L, Demi M.

"Real-time measurement system for evaluation of the carotid intima-media thickness with a robust edge operator."

J Ultrasound Med. 2008 Sep;27(9):1353-61

• Bianchini E, Bozec E, Gemignani V, Faita F, Giannarelli C, Ghiadoni L, Demi M, Boutouyrie P, Laurent S.

"Assessment of carotid stiffness and intima-media thickness from ultrasound data: comparison between two methods."

J Ultrasound Med. 2010 Aug;29(8):1169-75.

• E. Bianchini, A. Corciu, L. Venneri, F. Faita, C. Giannarelli, V. Gemignani, M. Demi.

"Assessment of Cardiovascular Risk Markers from Ultrasound Images: System Reproducibility." Computers in Cardiology 2008;35:105–108.

• Faita F, Masi S, Loukogeorgakis S, Gemignani V, Okorie M, Bianchini E, Charakida M, Demi M, Ghiadoni L, Deanfield JE.

"Comparison of two automatic methods for the assessment of brachial artery flow-mediated dilation."

J Hypertens. 2011 Jan;29(1):85-90.

• Ghiadoni L, Faita F, Salvetti M, Cordiano C, Biggi A, Puato M, Di Monaco A, De Siati L, Volpe M, Ambrosio G, Gemignani V, Muiesan M, Taddei S, Lanza GA, Cosentino F.

"Assessment of Flow-Mediated Dilation Reproducibility: a Nationwide Multicenter Study".

J Hypertens. 2012 Jul;30(7):1399-405

• Charakida M, Masi S, Lüscher TF, Kastelein JJ, Deanfield JE.

"Assessment of atherosclerosis: the role of flow-mediated dilatation."

Eur Heart J. 2010 Dec;31(23):2854-61. Epub 2010 Sep 23.



• Yeboah J, Crouse JR, Hsu FC, Burke GL, Herrington DM.

"Brachial flow-mediated dilation predicts incident cardiovascular events in older adults: the Cardiovascular Health Study."

Circulation. 2007 May 8;115(18):2390-7. Epub 2007 Apr 23.

• O'Leary DH, Bots ML.

"Imaging of atherosclerosis: carotid intima-media thickness."

Eur Heart J. 2010 Jul;31(14):1682-9. Epub 2010 Jun 11.

• Amato M, Veglia F, de Faire U, Giral P, Rauramaa R, Smit AJ, Kurl S, Ravani A, Frigerio B, Sansaro D, Bonomi A, Tedesco CC, Castelnuovo S, Mannarino E, Humphries SE, Hamsten A, Tremoli E, Baldassarre D; IMPROVE study group.

"Carotid plaque-thickness and common carotid IMT show additive value in cardiovascular risk prediction and reclassification."

Atherosclerosis. 2017 Aug;263:412-419.

• Mattace-Raso FU, van der Cammen TJ, Hofman A, van Popele NM, Bos ML, Schalekamp MA, Asmar R, Reneman RS, Hoeks AP, Breteler MM, Witteman JC.

"Arterial stiffness and risk of coronary heart disease and stroke: the Rotterdam Study."

Circulation. 2006 Feb 7;113(5):657-63.



14 Contatti

Quipu S.r.l.

Indirizzo:

via Moruzzi 1

I-56124 Pisa Italy

Telefono:

(+39) 050 315 2612

Web:

www.quipu.eu

info@quipu.eu



15 Note

15.1 Marchi

Cardiovascular Suite, FMD Studio e Carotid Studio sono marchi di Quipu srl.

Mac, OS X and macOS sono marchi registrati di Apple Inc.

Microsoft e Windows sono marchi registrati o marchi di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

AV.io HD è un marchio di Epiphan Systems Inc.

Magewell è un marchio di Nanjing Magewell Electronics Co.

HDMI è un marchio di HDMI Licensing LLC.

Adobe Acrobat è un marchio registrato da Adobe Inc.

15.2 EULA

End user license agreement for Cardiovascular Suite

Document number: LEG0001EN rev. 8 del 1 Luglio 2020

Please read this EULA carefully, as it sets out the basis upon which we license the Software for use.

By clicking "accept agreement" when you first install the Software, you agree to be bound by the provisions of this EULA. If you do not agree to be bound by the provisions of this EULA, you must stop the installation now.

By agreeing to be bound by this EULA, you further agree that any person you authorize to use the Software will comply with the provision of this EULA.

By agreeing to be bound by this EULA, you hereby acknowledge that you are familiar with and agree to the terms of the Licensor's privacy policy available at http://www.quipu.eu/privacy-policy/

1. Definitions

- 1.1 Except to the extent expressly provided otherwise, in this EULA:
 - "Commercial License" means a license to use Software obtained or renewed by the User by paying fees.
 - "**Documentation**" means the documentation for the Software produced by the Licensor and delivered or made available by the Licensor to the User.
 - **"EULA"** means this end user license agreement, including any amendments to this end user license agreement from time to time.
 - "**Effective Date**" means the date upon which the User gives the User's express consent to this EULA, following the issue of this EULA by the Licensor.
 - "Expiry Date" means such date as may be the ending of the usage of the Software.
 - **"Evaluation License"** means a 14 days license according to this EULA, limited only for evaluation of the Software purposes, in accordance with Clause 5.
 - "Force Majeure Event" means an event, or a series of related events, that is outside the reasonable control of the party affected (including failures of the internet or any public telecommunications network, hacker attacks, denial of service attacks, virus or other malicious Software attacks or infections, power failures, industrial disputes affecting any third party, changes to the law, disasters, explosions, fires, floods, riots, terrorist attacks and wars).



"Intellectual Property Rights" means all intellectual property rights wherever in the world, whether registrable or unregistered or unregistered, including any application or right of application for such rights (and these "intellectual property rights" include copyright and related rights, database rights, confidential information, trade secrets, know-how, business names, trade names, trademarks, service marks, passing off rights, unfair competition rights, patents, petty patents, utility models, semi-conductor topography rights and rights in designs);

"**Licensor**" means Quipu s.r.l., a company incorporated in Italy (registration number 01995110507) having its registered office at via Moruzzi 1 I-56124 Pisa – Italy.

"License Key" means a piece of hardware (USB dongle) provided by the Licensor, which must be plugged into a USB port of the computer where the Software is installed and allows the Software to run.

"Perpetual License" means a license with no specified term or expiration.

"Software" means the Software Cardiovascular Suite.

"**Software Defect**" means a defect, error or bug in the Software having an adverse effect on the appearance, operation, functionality, or performance of the Software, but excluding any defect, error or bug caused by or arising as a result of:

- any act or omission of the User.
- any use of the Software contrary to the Documentation by the User or any person authorized by the User to use the Software.
- a failure of the User to perform or observe any of its obligations in this EULA; and/or
- an incompatibility between the Software and any other system, network, application, program, hardware, or Software not specified as compatible in the Software Specification.

"Software Specification" means the specification for the Software set out in the Documentation.

"**Source Code**" means the Software code in human-readable form or any part of the Software code in human-readable form, including code compiled to create the Software or decompiled from the Software, but excluding interpreted code comprised in the Software.

"**Term**" means the term of this EULA, commencing in accordance with Clause 2.1 and ending in accordance with Clause 2.2.

"Time License" means a time limited license that is granted until the expiry date.

"**Update**" means a hotfix, patch, or minor version update to the Software;

"Upgrade" means a major version upgrade of the Software.

"User" means the person to whom the Licensor grants a right to use the Software under this EULA.

2. Term

2.1 This EULA shall come into force upon the Effective Date.

2.2 This EULA shall continue in force:

- indefinitely, for Perpetual Licenses; or
- until the expiry date, for Time Licenses; or
- 14 days, for Evaluation Licenses.

subject to termination in accordance with Clause 12.

3. License

3.1 The Licensor hereby grants to the User from the date of supply of the Software to the User until the end of the Term a worldwide, non-exclusive license to:

• install a single instance of the Software.



- use a single instance of the Software in accordance with the Documentation; and
- create, store, and maintain up to 5 back-up copies of the Software,

subject to the limitations and prohibitions set out and referred to in this Clause 3.

- 3.2 The User may not sub-license and must not purport to sub-license any rights granted under Clause 3.1 without the prior written consent of the Licensor.
- 3.3 Save to the extent expressly permitted by this EULA or required by applicable law on a non-excludable basis, any license granted under this Clause 3 shall be subject to the following prohibitions:
 - the User must not sell, resell, rent, lease, loan, supply, publish, distribute, or redistribute the Software.
 - the User must not alter, edit, or adapt the Software; and
 - the User must not decompile, de-obfuscate or reverse engineer, or attempt to decompile, de-obfuscate or reverse engineer, the Software.

4. Restrictions of use of the License Key

- 4.1 The Software will run under a commercial license only if the License Key is plugged into the computer where the Software is installed; if the License Key is disconnected, the Software will stop working.
- 4.2 The License Key will work only on the computer where it is used for the first time (i.e. it will be locked to this computer).
- 4.3 The License Key can be unlocked by the Licensor, so to be locked again to a new computer, maximum three times a year.

5. Restrictions of the Evaluation License

- 5.1 Under the Evaluation License, the User agrees to use the Software only for evaluation purposes.
- 5.2 The User cannot use/publish/distribute data generated by the Software in the period of time when the Evaluation License is in force unless the User purchases a Commercial License.

6. Updates and upgrades

- 6.1 Licensor may, in its sole discretion, provide Updates (hotfix, patch or minor version update) of the Software; the User is entitled to receive and run Updates of the Software during the Term.
- 6.2 Licensor may, in its sole discretion, provide Upgrades (major version upgrade) of the Software; in order to be entitled to receive and run Upgrades of the Software, the User must subscribe a separate upgrade agreement.

7. Source Code

7.1 Nothing in this EULA shall give to the User or any other person any right to access or use the Source Code or constitute any license of the Source Code.

8. No assignment of Intellectual Property Rights

8.1 Nothing in this EULA shall operate to assign or transfer any Intellectual Property Rights from the Licensor to the User, or from the User to the Licensor.

9. Warranties

- 9.1 The Licensor warrants to the User that it has the legal right and authority to enter into this EULA and to perform its obligations under the EULA.
- 9.2 The User warrants to the Licensor that it has the legal right and authority to enter into this EULA and to perform its obligations under the EULA.
- 9.3 All of the parties' warranties and representations in respect of the subject matter of this EULA are expressly set out in this EULA. To the maximum extent permitted by applicable law, no other warranties or representations concerning the subject matter of this EULA will be implied into the EULA or any related contract.



10. Acknowledgements and warranty limitations

- 10.1 The User acknowledges that complex Software is never wholly free from defects, errors, and bugs; and subject to the other provisions of this EULA, the Licensor gives no warranty or representation that the Software will be wholly free from defects, errors, and bugs.
- 10.2 The User acknowledges that complex Software is never entirely free from security vulnerabilities; and subject to the other provisions of this EULA, the Licensor gives no warranty or representation that the Software will be entirely secure.
- 10.3 The User acknowledges that the Software is only designed to be compatible with that Software specified as compatible in the Software Specification; and the Licensor does not warrant or represent that the Software will be compatible with any other Software.
- 10.4 The User acknowledges that the Licensor will not provide any legal, financial, accountancy or taxation advice under this EULA or in relation to the Software; and, except to the extent expressly provided otherwise in this EULA, the Licensor does not warrant or represent that the Software or the use of the Software by the User will not give rise to any legal liability on the part of the User or any other person.
- 10.5 The User acknowledges that is fully responsible of protecting the License Key against loss and damage; in case of malfunction, the User will be entitled to obtain a replacement License Key only if the original defective License Key is returned to the Licensor by a trackable courier service; when the malfunction of the License Key is due by the User, the User will be charged of a cost of 80 EUR plus shipping cost for the replacement.

11. Limitations and exclusions of liability

- 11.1 Nothing in this EULA will:
 - limit or exclude any liability for death or personal injury resulting from negligence.
 - limit or exclude any liability for fraud or fraudulent misrepresentation.
 - limit any liabilities in any way that is not permitted under applicable law; or
 - exclude any liabilities that may not be excluded under applicable law,

and, if a party is a consumer, that party's statutory rights will not be excluded or limited by the EULA, except to the extent permitted by law.

- 11.2 The limitations and exclusions of liability set out in this Clause 11 and elsewhere in this EULA:
 - 1. are subject to Clauses 11.1 and 14.6; and
 - 2. govern all liabilities arising under the EULA or relating to the subject matter of the EULA, including liabilities arising in contract, in tort (including negligence) and for breach of statutory duty, except to the extent expressly provided otherwise in the EULA.
- 11.3 The Licensor will not be liable to the User in respect of any losses arising out of a Force Majeure Event.
- 11.4 The Licensor will not be liable to the User in respect of any loss of profits or anticipated savings.
- 11.5 The Licensor will not be liable to the User in respect of any loss of revenue or income.
- 11.6 The Licensor will not be liable to the User in respect of any loss of business, contracts, or opportunities.
- 11.7 The Licensor will not be liable to the User in respect of any loss or corruption of any data, database, or Software.
- 11.8 The Licensor will not be liable to the User in respect of any special, indirect, or consequential loss or damage.
- 11.9 The liability of the Licensor to the User under this EULA in respect of any event or series of related events shall not exceed the greater of:
 - 1 EUR; and
 - the total amount paid and payable by the User to the Licensor under the EULA in the 12 months period preceding the commencement of the event or events.



- 11.10 The aggregate liability of the Licensor to the User under this EULA shall not exceed the greater of:
 - 1 EUR; and
 - the total amount paid and payable by the User to the Licensor under the EULA.

12. Termination

- 12.1 Either party may terminate this EULA immediately by giving written notice of termination to the other party if the other party commits any breach of the EULA.
- 12.2 Either party may terminate this EULA immediately by giving written notice of termination to the other party if:
 - · the other party:
 - 1. is dissolved.
 - 2. ceases to conduct all (or substantially all) of its business.
 - 3. is or becomes unable to pay its debts as they fall due.
 - 4. is or becomes insolvent or is declared insolvent; or
 - 5. convenes a meeting or makes or proposes to make any arrangement or composition with its creditors.
 - an administrator, administrative receiver, liquidator, receiver, trustee, manager or similar is appointed over any of the assets of the other party.
 - an order is made for the winding up of the other party, or the other party passes a resolution for its winding up (other than for the purpose of a solvent company reorganization where the resulting entity will assume all the obligations of the other party under the EULA).
 - if that other party is an individual:
 - 1. that other party dies.
 - 2. as a result of illness or incapacity, that other party becomes incapable of managing his or her own affairs; or
 - 3. that other party is the subject of a bankruptcy petition or order.
- 12.3 The Licensor may terminate this EULA immediately by giving written notice to the User if:
 - any amount due to be paid by the User to the Licensor under the EULA is unpaid by the due date and remains unpaid upon the date that that written notice of termination is given; and
 - the Licensor has given to the User at least 30 days' written notice, following the failure to pay, of its intention to terminate the EULA in accordance with this Clause 12.

13. Effects of termination

- 13.1 Upon the termination of this EULA, all of the provisions of this EULA shall cease to have effect, save that the following provisions of this EULA shall survive and continue to have effect (in accordance with their express terms or otherwise indefinitely): Clauses 1, 3.1, 11, 13, 14, 15.
- 13.2 The termination of this EULA shall not affect the accrued rights of either party.
- 13.3 For the avoidance of doubt, the licenses of the Software in this EULA shall terminate upon the termination of this EULA; and, accordingly, the User must immediately cease to use the Software upon the termination of this EULA.
- 13.4 Within 10 Business Days following the termination of this EULA, the User must:
 - return to the Licensor or dispose of as the Licensor may instruct all media in its possession or control containing the Software; and
 - irrevocably delete from all computer systems in its possession or control all copies of the Software.

14. General

14.1 No breach of any provision of this EULA shall be waived except with the express written consent of the party not in breach.



- 14.2 If any provision of this EULA is determined by any court or other competent authority to be unlawful and/or unenforceable, the other provisions of the EULA will continue in effect. If any unlawful and/or unenforceable provision would be lawful or enforceable if part of it were deleted, that part will be deemed to be deleted, and the rest of the provision will continue in effect (unless that would contradict the clear intention of the parties, in which case the entirety of the relevant provision will be deemed to be deleted).
- 14.3 This EULA may not be varied except by a written document signed by or on behalf of each of the parties.
- 14.4 Neither party may without the prior written consent of the other party assign, transfer, charge, license or otherwise deal in or dispose of any contractual rights or obligations under this EULA.
- 14.5 This EULA is made for the benefit of the parties, and is not intended to benefit any third party or be enforceable by any third party. The rights of the parties to terminate, rescind, or agree any amendment, waiver, variation, or settlement under or relating to this EULA are not subject to the consent of any third party.
- 14.6 Nothing in this EULA shall exclude or limit any liability of a party for fraud or fraudulent misrepresentation, or any other liability of a party that may not be excluded or limited under applicable law.
- 14.7 Subject to Clauses 11.1 and 14.6, this EULA shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the subject matter of this EULA, and shall supersede all previous agreements, arrangements, and understandings between the parties in respect of that subject matter.
- 14.8 This EULA shall be governed by and construed in accordance with Italian law.
- 14.9 The courts of justice of Pisa Italy shall have exclusive jurisdiction to adjudicate any dispute arising under or in connection with this EULA.

15. Interpretation

- 15.1 In this EULA, a reference to a statute or statutory provision includes a reference to:
 - that statute or statutory provision as modified, consolidated, and/or re-enacted from time to time; and
 - any subordinate legislation made under that statute or statutory provision.
- 15.2 The Clause headings do not affect the interpretation of this EULA.
- 15.3 In this EULA, general words shall not be given a restrictive interpretation by reason of being preceded or followed by words indicating a particular class of acts, matters or things.

16. Privacy Policy

- 16.1 By agreeing to be bound by this EULA, you hereby acknowledge that you are familiar with and agree to the terms of the Licensor's Privacy Policy available at http://www.quipu.eu/privacy-policy/.
- 16.2 This document is not the official document of Privacy Policy of the Licensor. For further information, please see the Privacy Policy in the footer of the Licensor's website.
- 16.3 The Licensor collects User information to communicate with User about the Licensor's products, services, and promotions. Personal data are also collected by the Licensor for the Software evaluation license and the Software activation license. The Licensor does not sell or rent User's personal information to third parties. The Licensor does, however, share User's information with third parties that provide services on Licensor's behalf or with whom the Licensor has partnered to offer a particular product or service.
- 16.4 Personal data collected are also needed for the Licensor to guarantee traceability of the medical device.
- 16.5 If the Licensor privacy policy changes, the Licensor shall post an updated version on Licensor's website. The policy revision date will be posted at the top of the page.
- 16.6 It is important to inform you that you are the only owner and responsible of data collected by your instance of the Software. These data may include personal data of the analyzed subjects that shall be managed according to the GDPR regulation https://gdpr-info.eu/.



15.3 Informativa sulla privacy

Documento n.: LEG0003IT rev. 9 del 1Luglio 2020

Quipu s.r.l. si impegna a salvaguardare la privacy dei nostri clienti e dei visitatori del sito web; questa informativa stabilisce come le vostre informazioni personali verranno gestite da Quipu s.r.l.

Il nostro sito web utilizza i cookie. Utilizzando il nostro sito web e accettando questa politica, si acconsente all'utilizzo dei cookie da parte di Quipu, in conformità con i termini di questa informativa.

15.3.1 1. Che tipo di informazioni raccogliamo?

Possiamo raccogliere, memorizzare e utilizzare i seguenti tipi di informazioni personali:

- 1. Informazioni che ci fornite al momento dell'acquisto di uno dei nostri prodotti (inclusi Nome, Azienda, Indirizzo, Email, Numero di telefono);
- 2. Informazioni relative a qualsiasi transazione effettuata tra l'utente e noi, comprese le informazioni relative a qualsiasi acquisto dei nostri beni o servizi;
- 3. Informazioni che ci fornite allo scopo di utilizzare il nostro software di prova gratuita (inclusi Nome, Società, Indirizzo, Email, Numero di telefono, Città, Stato, Paese);
- 4. Informazioni che ci fornite allo scopo di ottenere una licenza di valutazione (inclusi Nome, Cognome, Nome, Cognome, Società, Indirizzo, Email, Numero di telefono, Città, Stato, Paese);
- 5. Informazioni che ci fornite allo scopo di attivare la licenza (inclusi Nome, Cognome, Cognome, Società, Indirizzo, Indirizzo, Email, Numero di telefono, Città, Stato, Paese);
- 6. Informazioni sul vostro computer, sulle vostre visite e sull'utilizzo del nostro sito web (compreso il vostro indirizzo IP, posizione geografica, tipo e versione del browser, sistema operativo, fonte di riferimento, durata della visita, pagine viste, navigazione del sito web);
- 7. Informazioni che ci fornite quando visitate la sezione "Contattateci" del sito web per avere ulteriori informazioni (inclusi Nome, Email e Numero di telefono).
- 8. Qualsiasi altra informazione che scegliete di inviarci;

Prima di fornirci le informazioni personali di un'altra persona, è necessario ottenere il consenso di tale persona sia alla divulgazione che al trattamento di tali informazioni personali in conformità con i termini della presente informativa sulla privacy.

15.3.2 2. Perché raccogliamo i tuoi dati personali

Vi chiediamo di condividere i vostri dati personali con noi per scopi che includono, ma non sono limitati a:

- Attivazione o registrazione di licenze per i prodotti QUIPU o funzionalità di abilitazione;
- Ricevere informazioni sui prodotti e servizi di QUIPU;
- Partecipare alle comunità online di QUIPU, inclusi i nostri social media, pagine e blog;
- Aiutarci a migliorare il prodotto e i servizi e permette a QUIPU di tenervi informati sulle nuove versioni del software;
- Risolvere i problemi dei consumatori e/o dei prodotti e servizi;
- Gestione delle relazioni con i clienti;
- Facilitare l'accesso alle informazioni;
- Miglioramento delle comunicazioni;
- Rintracciabilità dei dispositivi medici;

Trattiamo i vostri dati personali solo per le finalità che vi abbiamo comunicato. Qualora li utilizzassimo per altri scopi (strettamente correlati), ulteriori misure di protezione dei dati saranno implementate se richiesto dalla legge.



15.3.3 3. Definizioni per la gestione dei dati personali

Utente

L'individuo che utilizza questa Applicazione, che deve coincidere o essere autorizzato dall'Interessato, a cui si riferiscono i Dati Personali.

Soggetto interessato

La persona fisica o giuridica cui si riferiscono i Dati Personali.

Responsabile del trattamento

La persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente, associazione od organizzazione autorizzata dal Titolare del trattamento dei Dati Personali in conformità alla presente informativa sulla privacy.

Titolare del trattamento

La persona fisica, persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente, associazione od organizzazione che abbia il diritto, anche congiuntamente ad un altro Titolare, di prendere decisioni in merito alle finalità, alle modalità di trattamento dei Dati Personali e ai mezzi utilizzati, comprese le misure di sicurezza relative al funzionamento e all'utilizzo della presente Applicazione. Il Titolare del trattamento, se non diversamente specificato, è il Titolare della presente Applicazione.

Persona referente del trattamento dei dati personali

La persona fisica che l'Amministratore Delegato della Società nomina come persona fisica che agisce in qualità di Referente Interno per il trattamento dei dati personali. Tale persona viene nominata a seguito di una verifica delle sue competenze e capacità nel trattamento dei dati personali e delle relative questioni legali.

Questa Applicazione

Lo strumento hardware o software con cui vengono raccolti i Dati Personali dell'Utente.

Informazioni legali

Avviso agli utenti europei: la presente informativa sulla privacy è stata redatta in adempimento degli obblighi di cui all'Art. 10 della Direttiva CE n. 95/46/CE, e ai sensi delle disposizioni della Direttiva 2002/58/CE, come modificata dalla Direttiva 2009/136/CE, in materia di Cookies. È stato inoltre preparato in adempimento degli obblighi del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) (UE) 2016/679.

La presente informativa sulla privacy si riferisce esclusivamente a questa Applicazione.

15.3.44. Dati di contatto

Dati personali del titolare del trattamento:

- · Nome: Vincenzo Gemignani
- Indirizzo: Via Verdi 3/b, Torre del Lago (LU)
- Email: gemignani@quipu.eu
- PEC: vincenzo.gemignani@pec.it
- Telefono: 0039/050-3152612

Dati personali della Persona referente del trattamento dei dati personali:

- · Nome: Elisabetta Bianchini
- Indirizzo: via Nottolini 466, San Concordio (LU)
- Email: bianchini@quipu.eu
- PEC: elisabettabianchini@pec.it
- Telefono: 0039/050-3152630



15.3.5 5. Metodi di trattamento dei dati

Il Titolare tratta i Dati degli Utenti in modo appropriato e adotterà misure di sicurezza adeguate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la modifica o la distruzione non autorizzata dei Dati. Il trattamento dei Dati è effettuato con l'ausilio di strumenti informatici e/o telematici, secondo modalità e procedure organizzative strettamente correlate alle finalità indicate. Oltre che al Titolare, in alcuni casi, i Dati potranno essere accessibili ad alcune tipologie di incaricati, coinvolti nel funzionamento del sito (amministrazione, vendite, marketing, legale, amministrazione di sistema) o a soggetti esterni (quali fornitori terzi di servizi tecnici, mail carrier, hosting provider, società informatiche, agenzie di comunicazione) nominati, se necessario, come Responsabili del trattamento dal Titolare stesso. L'elenco aggiornato di tali soggetti potrà essere richiesto in qualsiasi momento al Titolare del trattamento.

15.3.6 6. Luogo

I dati personali sono trattati presso la sede operativa del Titolare e negli altri luoghi in cui si trovano i soggetti coinvolti nel trattamento. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Titolare del trattamento all'indirizzo pri vacy@quipu.eu.

15.3.77. Tempo di conservazione

I dati personali sono conservati per il tempo necessario all'erogazione del servizio richiesto dall'Utente, o dichiarato dalle finalità indicate nel presente documento, e l'Utente può sempre richiedere al Titolare la sospensione o la rimozione dei dati, inviando una e-mail a privacy@quipu.eu.

15.3.8 8. Cookies

Un cookie è un file contenente un identificatore (una stringa di lettere e numeri) che viene inviato da un server web a un browser web e memorizzato dal browser. L'identificatore viene quindi rinviato al server ogni volta che il browser richiede una pagina dal server. Ciò consente al server web di identificare e tracciare il browser web.

Possiamo utilizzare sia i cookie di "sessione" che i cookie "persistenti" sul sito web. I cookie di sessione saranno cancellati dal vostro computer quando chiudete il browser. I cookie persistenti rimangono memorizzati sul vostro computer fino a quando non vengono cancellati o fino a quando non raggiungono una data di scadenza specificata.

Durante la navigazione sul nostro sito web, l'utente può anche ricevere cookie da terzi, come quelli utilizzati per Google Analytics, un servizio di analisi web fornito da Google, Inc. ("Google"). Utilizziamo Google Analytics per analizzare l'utilizzo del nostro sito web. Google Analytics genera statistiche e altre informazioni sull'utilizzo del sito web attraverso i cookie, che vengono memorizzati sul computer dell'utente. Le informazioni generate relative al nostro sito web vengono utilizzate per creare report sull'utilizzo del sito web. Google memorizza queste informazioni. L'informativa sulla privacy di Google è disponibile all'indirizzo: http://www.google.com/privacypolicy.html.

La maggior parte dei browser consente di rifiutare tutti i cookie, mentre alcuni browser consentono di rifiutare solo i cookie di terze parti. Ad esempio, in Internet Explorer (versione 9) è possibile rifiutare tutti i cookie facendo clic su "Strumenti", "Opzioni Internet", "Privacy" e selezionando "Blocca tutti i cookie" utilizzando il selettore scorrevole. Il blocco di tutti i cookie, tuttavia, avrà un impatto negativo sull'usabilità di molti siti web.

Esistono diversi modi per gestire i cookie; fai riferimento al manuale di istruzioni o alla schermata di aiuto del tuo browser per determinare come controllare e regolare le impostazioni. Gli utenti possono modificare la configurazione predefinita e disabilitare i cookie (bloccandoli permanentemente) impostando il massimo livello di protezione.



Di seguito sono riportati i percorsi da seguire per gestire i cookie sui seguenti browser:

Explorer:

https://support.microsoft.com/en-gb/help/17442/windows-internet-explorer-delete-manage-cookies

Safari:

https://support.apple.com/kb/PH21411?viewlocale=en_US&locale=en_US

Chrome

https://support.google.com/chrome/answer/95647?hl=it-IT&hlrm=fr&hlrm=en

Firefox:

http://support.mozilla.org/it-IT/kb/enable-and-disable-cookies-website-preferences

Come disabilitare i cookie dei servizi di terze parti:

Google Analytics services:

http://www.google.it/analytics/learn/privacy.html https://tools.google.com/dlpage/gaoptout

I cookie di terze parti non sono controllati direttamente dal Titolare del trattamento, per cui se si desidera revocare il consenso all'utilizzo di questi cookie è necessario contattare i siti internet di terze parti o accedere al sito web ww w.youronlinechoices.com per ottenere informazioni su come eliminare o gestire i cookie in base al browser utilizzato e per gestire le preferenze relative ai cookie di profilazione di terze parti.

Ai sensi dell'art. 122 comma secondo del D.Lgs. 196/2003 e seguenti modalità semplificate per la notifica e l'acquisizione del consenso all'utilizzo dei cookies pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 126 in data 3 giugno 2014 e il corrispondente registro delle misure n. 229 dell'8 maggio 2014, in calce ad ogni pagina del sito QUIPU è possibile trovare il link ai cookies nel documento di Privacy Policy.

15.3.9 9. Utilizzo delle vostre informazioni personali

I dati personali che ci vengono inviati saranno utilizzati per gli scopi specificati nella presente informativa sulla privacy o in parti rilevanti del sito web.

Potremmo utilizzare le vostre informazioni personali per:

- Inviarvi un invito via e-mail nei sondaggi sull'usabilità dei prodotti;
- Tenervi aggiornati sugli ultimi aggiornamenti dei prodotti;
- Inviarvi estratti conto e fatture, e riscuotere i pagamenti da voi;
- Inviarvi comunicazioni commerciali generali;
- Inviarvi notifiche via e-mail che sono state specificatamente richieste;
- Gestire il sito web;
- Migliorare la vostra esperienza di navigazione personalizzando il nostro sito web;
- Consentire l'utilizzo dei servizi disponibili sul nostro sito web;
- Inviarvi i prodotti acquistati tramite il sito web e fornirtvi i servizi acquistati tramite il sito web;
- Occuparsi di richieste di informazioni e reclami da parte vostra o su di voi relativi al nostro sito web;
- Mantenere il sito web sicuro e prevenire le frodi;
- Impostare la licenza di prova gratuita del software;
- Impostare l'attivazione della licenza;

Senza il vostro esplicito consenso, non forniremo i vostri dati personali a terzi per scopi di marketing diretto.



15.3.10 10. Durata del trattamento dei dati

La durata del trattamento dei dati è commisurata con la portata del trattamento stesso. Essa è limitata ai servizi richiesti dai clienti. È possibile richiedere la limitazione o la sospensione del trattamento inviando una e-mail a priv acy@quipu.eu.

15.3.11 11. Obbligo del conferimento dei dati personali

Il tuo consenso al trattamento dei dati personali è obbligatorio per la Società per le ragioni elencate al punto 2, in particolare per la tracciabilità del dispositivo medico venduto dalla Società. In caso di disaccordo con tale consenso, non sarà possibile scaricare il prodotto della Società o attivare una licenza di valutazione/attivazione.

15.3.12 12. Come richiedere modifiche o richieste di dati personali

Se desiderate modificare, ottenere l'accesso, richiedere la cancellazione o la rettifica, o qualsiasi altra richiesta relativa ai vostri dati personali forniti, è necessario inviare una email a privacy@quipu.eu specificando la vostra richiesta. Il Responsabile per la protezione dei dati o il responsabile del trattamento tratterà la vostra richiesta e risponderà alla vostra email.

15.3.13 13. Informazioni su eventuali divulgazioni

Possiamo divulgare le vostre informazioni personali a nostri dipendenti, funzionari, agenti, fornitori o subappaltatori nella misura ragionevolmente necessaria per gli scopi indicati nella presente informativa sulla privacy.

Inoltre, possiamo divulgare le vostre informazioni personali:

- nella misura in cui siamo obbligati a farlo per legge;
- in relazione a qualsiasi procedimento legale in corso o futuro;
- al fine di stabilire, esercitare o difendere i nostri diritti legali (inclusa la fornitura di informazioni ad altri per la prevenzione delle frodi e la riduzione del rischio di credito);

Ad eccezione di quanto previsto nella presente informativa sulla privacy, non forniremo le vostre informazioni a

15.3.14 14. Trasferimento internazionale di dati

Le informazioni che raccogliamo possono essere memorizzate, elaborate e trasferite tra i paesi in cui operiamo, al fine di consentirci di utilizzare le informazioni in conformità con la presente informativa sulla privacy.

Le informazioni fornite dall'utente possono essere trasferite in paesi (compresi gli Stati Uniti e il Canada) che non hanno leggi sulla protezione dei dati equivalenti a quelle in vigore nello Spazio economico europeo.

L'utente accetta espressamente tali trasferimenti di dati personali.

15.3.15 15. Sicurezza delle vostre informazioni personali

Adottiamo ragionevoli precauzioni tecniche e organizzative per prevenire la perdita, l'uso improprio o l'alterazione delle vostre informazioni personali.



Tutte le informazioni personali fornite dall'utente saranno conservate sui nostri server sicuri (protetti da password e firewall).

Tutte le transazioni elettroniche effettuate tramite il sito web saranno protette da una tecnologia di crittografia.

L'utente riconosce che la trasmissione di informazioni su Internet è intrinsecamente insicura e non possiamo garantire la sicurezza dei dati inviati via Internet.

Le attività di QUIPU comprendono anche l'analisi di immagini ad ultrasuoni per conto terzi. Le immagini fornite dal cliente a Quipu devono essere in forma anonima. Quipu, se richiesto dal cliente, può fornire un processo crittografico per garantire la sicurezza dei dati.

15.3.16 16. Violazione dei dati personali

In caso di violazione dei dati personali, QUIPU intraprende azioni specifiche in conformità al regolamento (UE) 2016/679 (regolamento generale sulla protezione dei dati). QUIPU notifica senza indebito ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuta a conoscenza, la violazione dei dati personali all'autorità di controllo competente ai sensi dell'articolo 55 del GDPR, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali comporti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Se la notifica all'autorità di controllo non è effettuata entro 72 ore, la notifica è accompagnata dai motivi del ritardo.

L' Articolo 32 del GDPR indica che <u>QUIPU attui misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio</u>.

15.3.17 17. Modifiche all' informativa

Possiamo aggiornare periodicamente la presente informativa sulla privacy pubblicando una nuova versione sul nostro sito web. Si consiglia di controllare occasionalmente questa pagina per assicurarsi di essere in accordo con eventuali modifiche.

15.3.18 18. I vostri diritti

L'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati personali che lo riguardano e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (art. 7 del d.lgs. n. 196/2003) o il rifiuto al trattamento, come indicato nell' Articolo 21 del GDPR. I tuoi diritti sono elencati di seguito:

- · Articolo 12: Informazione trasparente, comunicazione e modalità di esercizio dei diritti dell'interessato
- Articolo 13: Informazioni da fornire in caso di raccolta di dati personali presso l'interessato
- Articolo 14: Informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti dall'interessato
- Articolo 15: Diritto di accesso dell'interessato
- Articolo 16: Diritto alla rettifica
- Articolo 17: Diritto alla cancellazione ("diritto all'oblio")
- Articolo 18: Diritto alla limitazione del trattamento
- Articolo 19: Obbligo di notifica riguardante la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento
- Articolo 20: Diritto alla portabilità dei dati
- Articolo 21: Diritto di opposizione
- Articolo 22: Processo decisionale individuale automatizzato, compresa la profilazione

Ai sensi del medesimo articolo si ha il diritto di chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento.



Le richieste in tal senso devono essere inviate al Titolare del trattamento, inviando una e-mail a privacy@quipu.eu.

Possiamo trattenere tali informazioni personali nella misura consentita dalla legge.

Potete espressamente acconsentire al nostro utilizzo dei vostri dati personali per scopi di marketing; potete opporvi all'utilizzo dei vostri dati personali per scopi di marketing inviandoci un'e-mail a privacy@quipu.eu.

15.3.19 19. Siti web di terzi

Il sito web contiene link ad altri siti web. Non siamo responsabili delle politiche sulla privacy o delle pratiche di siti web di terze parti.

Possiamo fornire solo il tuo indirizzo e-mail a siti web di terze parti al fine di organizzare un sondaggio sui nostri servizi e prodotti. L'indirizzo e-mail verrà utilizzato solo per inviare l'invito ai nostri sondaggi. Ogni tipo di informazioni sensibili fornite al fornitore dell'indagine sono trattate come una variabile aggregata per cui sia Quipu che le eventuali terze parti coinvolte nei sondaggi non conservano nulla, tranne quanto spiegato nella sezione Cookies.

E' inteso che partecipando a qualsiasi tipo di sondaggio generato da una terza parte, si accetta anche l'informativa sulla privacy della terza parte.

Non siamo responsabili di eventuali errori appartenenti alla terza parte.

15.3.20 20. Aggiornamento delle informazioni

Vi preghiamo di farci sapere se le informazioni personali in nostro possesso che vi riguardano devono essere corrette o aggiornate. È possibile inviare un'e-mail a privacy@quipu.eu specificando la vostra richiesta.

15.3.21 21. Cambiamenti a questa Informativa sulla Privacy

Il Titolare si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche alla presente informativa sulla privacy, dandone comunicazione agli Utenti sul sito web. Si raccomanda vivamente di controllare spesso questa pagina, facendo riferimento alla data dell'ultima modifica riportata in basso. Se un Utente si oppone ad una qualsiasi delle modifiche all'informativa, l'Utente deve cessare di utilizzare questa Applicazione e può richiedere che il Titolare del Trattamento dei Dati Personali rimuova i Dati Personali. Salvo diversa indicazione, l'informativa sulla privacy allora in vigore si applica a tutti i Dati Personali di cui il Titolare del trattamento dei dati personali degli Utenti.

15.3.22 22. Contatti

Se avete domande sulla presente informativa sulla privacy o sul nostro trattamento dei vostri dati personali, scriveteci via e-mail a privacy@quipu.eu o per posta a Quipu s.r.l., via Moruzzi 1, Pisa I-56124, Italia.

15.3.23 23. Titolare del trattamento

Il responsabile del trattamento dei dati raccolti su questo sito web è Vincenzo Gemignani, Via Verdi 3/b, Torre del Lago (LU), Italia.

15.4 Open source

Questa pagina contiene gli avvisi dei software di terze parti e/o i termini e le condizioni aggiuntive per le componenti software di terze parti concesse in licenza inclusi nel prodotto software Cardiovascular Suite.



The Qt Toolkit Copyright © The Qt Company Ltd. and other contributors

Ot is available under the GNU Lesser General Public License version 3.

The Qt Toolkit is Copyright (C) 2018 The Qt Company Ltd. and other contributors. Contact: https://www.qt.io/licensing/

FFMpeg Copyright © Fabrice Bellard and FFMpeg Team

Modified sources: https://github.com/Quipusrl/FFmpeg

FFmpeg is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

FFmpeg is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with FFmpeg; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

QtAV Copyright © Wang Bin

Modified sources: https://github.com/Quipusrl/QtAV

QtAV is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version

QtAV is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with QtAV; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

7-Zip Extra Copyright © Igor Pavlov

7-Zip Extra files are under the GNU LGPL license. You can use 7-Zip Extra on any computer, including a computer in a commercial organisation. You don't need to register or pay for 7-Zip.

Contact: https://www.7-zip.org

15.5 LGPL 2.1

Nota: Questa è una traduzione italiana non ufficiale della Licenza Pubblica Generica Minore GNU. Non è pubblicata dalla Free Software Foundation e non ha valore legale nell'esprimere i termini di distribuzione del software che usa la licenza LGPL. Solo la versione originale in inglese della licenza ha valore legale. Lo scopo di questa traduzione è quello di aiutare le persone di lingua italiana a capire meglio il significato della licenza LGPL.

This is an unofficial translation of the GNU Lesser General Public License into Italian. It was not published by the Free Software Foundation, and does not legally state the distribution terms for software that uses the GNU LGPL – only the original English text of the GNU LGPL does that. The aim of this translation is to help Italian speakers understand the GNU LGPL better.

La versione originale di questa licenza e' disponibile sul sito di GNU http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html)



Licenza Pubblica Generica Minore (LGPL) del Progetto GNU

Version 2.1, Febbraio 1999

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc. 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307 USA Chiunque può copiare e distribuire copie letterali di questo documento di licenza, ma non ne è permessa la modifica.

[Questa e' la prima versione rilasciata della Lesser GPL che conta anche come l'erede della GNU Licenza Pubblica per Librerie, versione 2, da cui la numerazione 2.1]

15.5.1 Preambolo

Le licenze della maggior parte del software sono progettate per togliervi la libertà di condividere e cambiare il software. Viceversa le Licenze Pubbliche Generiche GNU sono intese per garantire la Vostra libertà di condividere e cambiare software libero e assicurare che il software sia libero per tutti i suoi utenti. Questa licenza, la Licenza Pubblica Generica Minore, si applica ad alcuni pacchetti software specificamente designati – tipicamente librerie – della Free Software Foundation e di altri autori che decidono di utilizzarla.

Potete utilizzarla anche voi ma suggeriamo di considerare attentamente quale fra questa licenza e la Licenza Pubblica Generica ordinaria rappresentino la strategia migliore nei singoli casi, in base alle spiegazioni che seguono.

Quando si parla di software libero (free software), ci si riferisce alla libertà d'uso, non al prezzo. Le nostre Licenze sono progettate per assicurarsi che ciascuno abbia la libertà di distribuire copie del software libero (e farsi pagare per questo, se vuole), che ciascuno riceva il codice sorgente o che lo possa ottenere se lo desidera, che ciascuno possa modificare il programma o usarne delle parti in nuovi programmi liberi e che ciascuno sappia di potere fare queste cose.

Per proteggere i diritti dell'utente, abbiamo bisogno di creare delle restrizioni che vietino a chiunque di negare questi diritti o di chiedere di rinunciarvi. Queste restrizioni si traducono in certe responsabilità per chi distribuisce copie del software e per chi lo modifica.

Per esempio, se distribuite copie delle librerie, gratuitamente o a pagamento, dovete dare a chi le riceve tutti i diritti che abbiamo dato a voi. Dovete inoltre assicurarvi che anche loro ricevano o possano ricevere il codice sorgente. Se collegate altro codice con le librerie dovete fornire i file oggetto completi al ricevente, in modo che possa ricollegare il codice alla libreria dopo aver effettuato cambiamenti e ricompilato. E dovete mostrare questi termini di licenza in modo che possano conoscere i loro diritti.

Proteggiamo i diritti dell'utente in due modi: (1) proteggendo il software con un copyright, e (2) offrendo una licenza che dia il permesso legale di copiare, distribuire e/o modificare la libreria.

Inoltre, a protezione di ogni distributore, vogliamo essere certi che tutti comprendano come non ci sono garanzie su questa libreria libera. Se la libreria viene modificata da qualcun altro e ridistribuita, vogliamo che chi la riceve sappia che ciò che hanno non è la versione originale, in modo che ogni problema che possa essere introdotto da altri non si rifletta sulla reputazione degli autori originari.

Infine, ogni programma libero è costantemente minacciato dai brevetti sui programmi. Vogliamo essere sicuri che un'azienda non possa vincolare gli utenti di un programma libero ottenendo una licenza restrittiva da un detentore di brevetto.

Di conseguenza insistiamo che ogni licenza di brevetto ottenuta per una versione della libreria debba essere coerente con la completa libertà d'uso specificata in questa licenza.



La maggior parte del software GNU, incluse alcune librerie, è coperto dalla ordinaria Licenza Pubblica Generica GNU. Questa licenza, la Licenza Pubblica Generica Minore GNU, si applica a certe determinate librerie, ed è abbastanza diversa dalla ordinaria Licenza Pubblica Generica. Noi utilizziamo questa licenza per certe librerie al fine di permetterne il collegamento in programmi non liberi.

Quando un programma è collegato con una libreria, sia staticamente sia utilizzando una libreria condivisa, la combinazione dei due è, legalmente parlando, un lavoro combinato, derivato dalla libreria originale. La Licenza Pubblica Generica ordinaria quindi permette tali collegamenti solo se l'intero lavoro combinato rispetta i suoi criteri di libertà. La Licenza Pubblica Generica Minore consente criteri più permissivi nel collegare altro codice con la libreria.

Chiamiamo questa licenza Licenza Pubblica Generica "Minore" ("Lesser" General Public License) perché protegge in modo Minore la libertà degli utenti della Licenza Pubblica Generica ordinaria. Inoltre, questa licenza offre agli altri sviluppatori di software libero un Minore rispetto ai programmi concorrenti non liberi. Questi svantaggi sono il motivo per cui utilizziamo la Licenza Generica Pubblica per molte librerie. D'altra parte la licenza Minore offre alcuni vantaggi in certe speciali circostanze.

Per esempio, in rare occasioni, può esserci una specifica necessità di incoraggiare il più ampio uso possibile di certe librerie in modo che diventino standard di fatto. Per ottenere questo, è necessario permettere ai programmi non liberi di utilizzare la libreria. Un caso più frequente si ha quando una libreria libera svolge lo stesso lavoro di una libreria non libera ampiamente diffusa. In questo caso c'è poco da guadagnare nel limitare l'uso della libreria libera solo al software libero, quindi usiamo la Licenza Generica Pubblica Minore.

In altri casi il permesso di usare una particolare libreria in programmi non liberi permette ad un maggior numero di persone di utilizzare una vasta gamma di software libero. Per esempio, il permesso di utilizzare la Libreria C di GNU in programmi non liberi consente a molte più persone di usare l'intero sistema operativo GNU, così come la sua variante, il sistema operativo GNU/Linux.

Nonostante la Licenza Pubblica Generica Minore protegga meno la libertà degli utenti, assicura comunque che gli utenti di un programma che è collegato con la liberti abbiano la libertà e i mezzi per eseguire quel programma utilizzando una versione modificata della libreria.

Seguono i termini e le condizioni precisi per la copia, la distribuzione e la modifica.

Prestate molta attenzione alla differenza fra la locuzione "lavoro basato sulla libreria" e "lavoro che utilizza la libreria". Il primo contiene codice derivato dalla libreria mentre il secondo deve essere combinato con la libreria per essere eseguito.

15.5.2 TERMINI E CONDIZIONI PER LA COPIA, LA DISTRIBUZIONE E LA MODIFICA

0. Questo Accordo di Licenza si applica a ogni libreria software o altro programma che contenga una nota da parte del detentore del copyright o di altra parte autorizzata che dica che tale opera può essere distribuita sotto i termini di questa Licenza Pubblica Generica Minore (chiamata anche "questa Licenza"). Il termine "voi" si intende riferito a ciascun licenziatario.

Per "libreria" si intende un insieme di funzioni software e/o dati predisposti per essere convenientemente collegati a programmi applicativi (che utilizzano alcune di queste funzioni o dati) per formare programmi software eseguibili.

"Libreria", nel seguito, si riferisce a qualsiasi libreria software o lavoro che viene distribuito sotto questi termini.

Un "lavoro basato sulla libreria" significa o la Libreria o qualsiasi lavoro derivato secondo le leggi sul copyright: cioè un lavoro contenente la Libreria o una porzione di essa, sia testualmente che con modificazioni e/o tradotta direttamente in un'altra lingua. (Da qui in avanti , la traduzione è in ogni caso considerata una "modifica".)

"Codice sorgente" per un'opera significa la forma preferita dell'opera per poterla modificare. Per una libreria, codice sorgente completo significa tutto il codice sorgente per tutti i moduli che contiene, più ogni file di



definizione dell'interfaccia associato (associated interface definition files), più gli script usati per controllare la compilazione e l'installazione della libreria.

Attività diverse dalla copiatura, distribuzione e modifica non sono coperte da questa Licenza e sono al di fuori del suo ambito d'applicazione.

L'atto di eseguire un programma utilizzando la Libreria non viene limitato e l'output di un tale programma è coperto dalla Licenza solo se il suo contenuto costituisce un'opera basata sulla Libreria (indipendentemente dall'uso della Libreria in uno strumento per scrivere l'output stesso). Se questo si applica o meno dipende da quello che fa la Libreria e il programma che la utilizza.

1. E' lecito copiare e distribuire copie testuali del codice sorgente completo della Libreria così come le avete ricevute, con ogni mezzo a condizione che venga riprodotta chiaramente su ogni copia una appropriata nota di copyright e di assenza di garanzia; che si mantengano intatti tutti i riferimenti a questa Licenza e all'assenza di ogni garanzia; che si dia a ogni altro destinatario della Libreria una copia di questa Licenza insieme alla Libreria.

E' possibile richiedere un pagamento per il trasferimento fisico di una copia della Libreria, è anche possibile, a propria discrezione richiedere un pagamento in cambio di una garanzia.

- **2**. E' lecito modificare la propria copia o copie della Libreria, o parte di essa, creando perciò un'opera basata sulla Libreria, nonché copiare e distribuire tali modifiche o tale opera secondo i termini del precedente comma 1, a patto che siano soddisfatte tutte le condizioni che seguono:
 - a) L'opera modificata deve essere essa stessa una libreria software.
 - **b)** Dovete provvedere affinché i files modificati portino evidente indicazione che affermi che Voi avete modificato i files e la data di ogni cambiamento.
 - c) Dovete provvedere affinché l'insieme dell'opera sia licenziata senza costi a tutte le terze parti secondo i termini di questa Licenza.
 - d) Se un servizio nella Libreria modificata si riferisce a una funzione o a una tabella di dati che deve essere
 fornito da un programma che utilizza il servizio, oltre che come argomento passato quando il sevizio viene
 chiamato dovete fare uno sforzo in buona fede per assicurare che, nel caso una applicazione non fornisca
 tale funzione o tabella, il servizio funzioni comunque ed esegua qualsiasi parte del suo scopo che mantenga
 un significato.

(Per esempio, una funzione in una libreria per calcolare radici quadrate ha uno scopo che è completamente ben definito indipendentemente dall'applicazione. Di conseguenza, la clausola 2d richiede che ogni funzione o tabella fornita dall'applicazione usata da questa funzione deve essere opzionale: se l'applicazione non la fornisce, la funzione radice quadrata deve comunque essere in grado di calcolare radici quadrate.)

Queste condizioni si applicano all'opera modificata nel suo insieme. Se sezioni identificabili dell'opera non sono derivare dalla Libreria, e possono essere ragionevolmente considerate opere indipendenti e separate in se stesse, allora questa Licenza e i suoi termini non si applicano a quelle sezioni quando vengono distribuite come opere separate. Ma quando distribuite le medesime sezioni come parte dell'opera d'insieme basata sulla Libreria, la distribuzione nel suo insieme deve avvenire rispettando i termini di questa Licenza, i cui permessi per gli altri licenziatari si estendono all'opera nella sua interezza e quindi ad ogni sua parte chiunque ne sia l'autore.

Quindi non è nelle intenzioni di questa sezione accampare diritti, né contestare diritti su opere scritte interamente da altri; l'intento è piuttosto quello di esercitare il diritto di controllare la distribuzione di opere derivate o collettive basate sulla Libreria.

Inoltre, la semplice aggregazione di un'opera non basata sulla Libreria con la Libreria stessa (o con un'opera basata sulla Libreria) in un volume di un mezzo di memorizzazione o di distribuzione non comporta l'applicabilità di questa Licenza alle altre opere non derivate.

3. Potete scegliere di applicare i termini della ordinaria Licenza Pubblica Generica GNU invece di questa Licenza ad una specifica copia della Libreria. Per fare questo, dovete modificare tutte le condizioni che fanno riferimento a questa Licenza in modo che facciano riferimento alla ordinaria Licenza Pubblica Generica GNU, versione 2, invece



che a questa Licenza. (Se una versione più recente della versione 2 Licenza Pubblica Generica GNU è stata pubblicata, potete specificare quella versione, se preferite). Non fate altre modifiche a queste condizioni.

Una volta che questo cambiamento è stato fatto per una copia è irreversibile per quella copia, in modo che la Licenza Pubblica Generica GNU si applica a tutte le copie seguenti e alle opere derivate fatte da quella copia.

Questa opzione è utile se desiderate copiare parte del codice di una Libreria in un programma che non è una libreria.

4. E' lecito copiare e distribuire la Libreria (o una porzione o un'opera derivata da essa, come espresso al comma 2) sotto forma di codice oggetto o in formato eseguibile secondo i termini dei precedenti commi 1 e 2 purché sia accompagnata con il corrispondente codice sorgente completo leggibile dalla macchina, che deve essere distribuito sotto i termini dei precedenti commi 1 e 2 su un supporto abitualmente utilizzato per lo scambio del software.

Se la distribuzione del codice oggetto è fatta offrendo possibilità di copia da un determinato posto, allora offrire equivalente accesso per copiare il codice sorgente, soddisfa il requisito di distribuire il codice sorgente, anche se terze parti non sono obbligate a copiare il codice sorgente assieme al codice oggetto.

5. Un programma che non contiene opere derivate da qualsiasi parte della Libreria, ma che è progettato per lavorare con la Libreria sia venendo compilato sia collegato ad essa, è chiamato "opera che utilizza la Libreria". Tale opera, a sé stante, non è un'opera derivata, e quindi non ricade nello scopo di questa Licenza.

Comunque, collegare «"un'opera che utilizza la Libreria" con la Libreria crea un programma eseguibile che è un'opera derivata dalla Libreria (perché contiene una porzione della Libreria), piuttosto che un' "opera che utilizza la Libreria". Il programma eseguibile è quindi coperto da questa Licenza. Il comma 6 detta i termini per la distribuzione di un tali eseguibili.

Quando un' "opera che utilizza la Libreria" utilizza materiali da un header file che è parte della Libreria, il codice oggetto dell'opera può essere un'opera derivata della Libreria anche se il codice sorgente non lo fosse. Se questo è valido o meno è particolarmente significativo nel caso l'opera possa essere collegata senza la Libreria o se l'opera stessa è una libreria. La soglia affinché questa condizione sia valida o meno non è definita con precisione dalla legge.

Se un tale programma oggetto utilizza solo parametri numerici, impostazioni di strutture dei dati e accessori, piccole macro e piccole funzioni in linea (dieci o meno linee di lunghezza), allora l'utilizzo del file oggetto non è soggetta a restrizioni, senza tenere conto se sia legalmente da considerare un'opera derivata. (Eseguibili contenenti questo codice oggetto più porzioni della Libreria cadono ancora sotto il comma 6). In caso contrario, se l'opera è un derivato della Libreria, potete distribuire il codice oggetto per l'opera sotto i termini del comma 6, siano o non siano essi direttamente collegati con la Libreria stessa.

6. Come eccezione alla precedente Sezione, potete inoltre combinare o collegare un' "opera che utilizza la Libreria" con la Libreria per produrre un'opera contenente porzioni della Libreria, e distribuire questo lavoro sotto termini di vostra scelta, purché questi termini permettano modifiche dell'opera per l'uso proprio del cliente e il reverse engineering per il debugging di tali modifiche.

Dovete dare evidente notizia con ogni copia dell'opera che la Libreria è utilizzata nell'opera stessa e che la Libreria e il suo utilizzo sono coperti da questa Licenza. Dovete fornire una copia di questa Licenza. Se l'opera, durante l'esecuzione mostra avvisi di copyright, dovete includere fra di essi avvisi di copyright per la Libreria, così come un riferimento che indirizzi l'utente alla copia di questa Licenza.

Inoltre dovete fare una di queste cose:

• a) Accompagnare l'opera con il codice sorgente completo in formato leggibile dalla macchina della Libreria inclusa qualsiasi modifica sia utilizzata nell'opera (che deve essere distribuita secondo i precedenti commi 1 e 2); e, se l'opera è un programma eseguibile collegato alla Libreria, con il codice completo in formato leggibile dalla macchina dell' "opera che utilizza la Libreria" sia del codice oggetto e/o del codice sorgente, in modo che l'utente possa modificare la Libreria e quindi ricollegarla per produrre un software eseguibile che contenga la Libreria modificata. (E' inteso che l'utente che cambia il contenuto di files di definizione



nella Libreria può non essere necessariamente in grado di ricompilare l'applicazione per utilizzare le definizioni modificate.)

- b) Utilizzare un meccanismo adatto di collegamento della libreria per collegare la Libreria. Un meccanismo adatto è uno che (1) utilizza durante l'esecuzione una copia della libreria già presente sul computer dell'utente piuttosto che copiare funzioni della libreria nel programma eseguibile, e (2) funzionerà adeguatamente con una versione modificata della libreria, se l'utente ne installa una, fintanto che la versione modificata ha una interfaccia compatibile con la versione con cui è stata fatta l'opera.
- c) Accompagnare l'opera con una offerta scritta, valida per almeno tre anni, di fornire allo stesso utente i materiali specificati nella precedente comma 6a, ad un costo non superiore al costo della distribuzione.
- **d)** Se la distribuzione dell'opera è fatta offrendo accesso ad una copia da un determinato posto, offrire equivalente accesso a copie dei sopra specificati materiali dallo stesso luogo.
- e) Verificare che l'utente abbia già ricevuto una copia di questi materiali o che gli abbiate già spedito una copia.

Nel caso di un programma eseguibile, la forma richiesta per un' "opera che utilizza la Libreria" deve includere ogni dato e programma di utilità necessario per riprodurre il programma eseguibile. In ogni caso, come speciale eccezione, il materiale da distribuire non deve includere quello che viene normalmente distribuito (in formato binario o sorgente) con le maggiori componenti (compilatore, kernel, ecc) del sistema operativo sotto cui il programma eseguibile funziona, a meno che quei componenti stessi accompagnino il programma eseguibile. Può accadere che queste richieste contraddicano le restrizioni delle licenze di altre librerie proprietarie che non accompagnano normalmente il sistema operativo.

Una tale distribuzione significa che non potete utilizzare assieme quelle librerie con la Libreria nel programma eseguibile che distribuite.

- **7.** Potete unire servizi di librerie che sono lavori basati sulla Libreria in una singola libreria assieme con altri servizi di librerie che non sono coperte da questa Licenza, purché sia permessa la distribuzione separata dell'opera basata sulla Libreria e degli altri servizi di libreria e purché facciate le seguenti due cose:
 - a) Accompagnare la libreria combinata con una copia della stessa opera basata sulla Libreria, separatamente da ogni altro servizio di libreria. Questa deve essere distribuita sotto i termini della Sezione precedente.
 - **b)** Dare evidente notizia con la libreria combinata del fatto che questa parte di essa è un'opera basata sulla Libreria e spiegando dove trovare la versione separata della stessa opera.
- **8**. Non potete copiare, modificare, sublicenziare, collegare, o distribuire la Libreria ad eccezione di quanto previsto espressamente in questa Licenza. Ogni tentativo di copiare, modificare, sublicenziare, collegare, o distribuire la Libreria in difformità di quanto stabilito è nullo e produrrà l'automatica revoca dei vostri diritti sotto questa Licenza. In ogni caso, terze parti che abbiano ricevuto copie o diritti da voi sotto questa Licenza non avranno revocati i loro diritti finché tali parti rispetteranno la Licenza.
- **9**. Non siete tenuti ad accettare questa Licenza, in quanto non l'avete sottoscritta. In ogni caso niente altro vi permette di modificare o distribuire la Libreria o i lavori da essa derivati. Queste azioni sono proibite dalla legge se non accettate questa Licenza. Di conseguenza, modificando o distribuendo la Libreria (o qualsiasi lavoro basato sulla Libreria), voi indicate la vostra accettazione di questa Licenza di farlo e tutti i suoi termini e condizioni di copiare, distribuire o modificare la Libreria o opere basate su di essa.
- **10.** Ogni volta che ridistribuite la Libreria (o ogni lavoro basato sulla Libreria), il ricevente automaticamente riceve una licenza dal licenziante originale di copiare, distribuire, collegare o modificare la Libreria sotto questi termini e condizioni. Non potete imporre ulteriori restrizioni ai diritti del ricevente stabiliti in questo documento. Non siete responsabili di imporre a terze parti il rispetto di questa Licenza.
- 11. Se, come conseguenza di una sentenza giudiziale o imputazione per violazione di brevetto od ogni altra ragione (non limitata a questioni di brevetti), vi vengono imposte condizioni (sia da un ordine dell'autorità giudiziaria, accordo o altro) che contraddicono le condizioni di questa Licenza, non sarete esonerati dalle condizioni di questa Licenza. Se non potete distribuire in modo da soddisfare contemporaneamente gli obblighi derivanti da questa Licenza e ogni altro obbligo pertinente, come conseguenza non potete distribuire del tutto la Libreria.



Per esempio, se una accordo brevettuale non permette distribuzioni esenti da royalty della Libreria da parte di tutti coloro che ricevono copie direttamente o indirettamente attraverso di voi, allora il solo modo che avete per soddisfare contemporaneamente questa Licenza e quelle condizioni è quella di astenervi completamente dal distribuire la Libreria.

Se una parte di questa sezione è ritenuta non valida o ineseguibile sotto qualsiasi particolare circostanza, il resto della sezione si intende applicabile e la sezione nel suo insieme si intende applicabile in altre circostanze.

Non è nelle finalità di questa sezione indurvi ad infrangere alcun brevetto né ogni altra rivendicazione di diritti di proprietà, né di contestare la validità di alcuna di queste rivendicazioni; lo scopo di questa sezione è unicamente quello di proteggere l'integrità del sistema di distribuzione dei programmi liberi che viene realizzato tramite l'uso di licenze pubbliche. Molte persone hanno contribuito generosamente alla vasta gamma di programmi distribuiti attraverso questo sistema, basandosi sull'applicazione fedele di tale sistema; l'autore/donatore può decidere di sua volontà se preferisce distribuire il software avvalendosi di altri sistemi, e il licenziatario non può imporre la scelta del sistema di distribuzione.

Questa clausola serve a rendere il più chiaro possibile ciò che crediamo sia una conseguenza del resto di questa Licenza.

- 12. Se in alcuni paesi la distribuzione o l'uso della Libreria sono limitati da brevetto o dall'uso di interfacce coperte da copyright, il detentore del copyright originale che pone la Libreria sotto questa Licenza può aggiungere limiti geografici espliciti alla distribuzione per escludere questi paesi dalla distribuzione stessa, in modo che il programma possa essere distribuito solo nei paesi non esclusi da questa regola. In questo caso i limiti geografici sono inclusi in questa Licenza e ne fanno parte a tutti gli effetti.
- **13**. All'occorrenza la Free Software Foundation può pubblicare revisioni o nuove versioni di questa Licenza Pubblica Generica Minore. Tali nuove versioni saranno simili a questa nello spirito, ma potranno differire nei dettagli al fine di coprire nuovi problemi e situazioni.

Ad ogni versione viene dato un numero identificativo. Se la Libreria specifica di essere coperta da una particolare versione di questa Licenza e "da ogni versione successiva", avete la possibilità di scegliere se seguire le condizioni della versione specificata o di una successiva pubblicata dalla Free Software Foundation.

Se la Libreria non specifica quale numero di versione di questa Licenza deve applicarsi, potete scegliere una qualsiasi versione tra quelle pubblicate dalla Free Software Foundation.

14. Se desiderate incorporare parti della Libreria in altri programmi liberi le cui condizioni di distribuzione siano incompatibili con queste, è possibile scrivere all'autore della Libreria per chiederne l'autorizzazione.

Per il software il cui copyright è detenuto dalla Free Software Foundation, potete scrivere alla Free Software Foundation; talvolta facciamo eccezioni alle regole di questa Licenza. La nostra decisione sarà guidata da due finalità: preservare la libertà di tutti i prodotti derivati dal nostro software libero e promuovere la condivisione e il riutilizzo del software in generale.

NON C'E' GARANZIA

15. POICHE' LA LIBRERIA E' CONCESSA IN USO GRATUITAMENTE, NON C'E' GARANZIA PER LA LIBRERIA, NEI LIMITI PERMESSI DALLE VIGENTI LEGGI.

SE NON INDICATO DIVERSAMENTE PER ISCRITTO, IL DETENTORE DEL COPYRIGHT E/O LE ALTRE PARTI FORNISCONO LA LIBRERIA "COSI' COME'", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, NE' ESPLICITA NE' IMPLICITA; CIO' COMPRENDE, SENZA LIMITARSI A QUESTO, LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITA' E UTILIZZABILITA' PER UN PARTICOLARE SCOPO. L'INTERO RISCHIO CONCERNENTE LA QUALITA' E LE PRESTAZIONI DELLA LIBRERIA E' VOSTRA. SE LA LIBRERIA DOVESSE RIVELARSI DIFETTOSA, VI ASSUMERETE IL COSTO DI OGNI MANUTENZIONE, RIPARAZIONE O CORREZIONE NECESSARIA.

16. NE' IL DETENTORE DEL COPYRIGHT NE' ALTRE PARTI CHE POSSONO MODIFICARE E/O RIDISTRIBUIRE LA LIBRERIA COME PERMESSO IN QUESTA LICENZA SONO RESPONSABILI PER DANNI NEI VOSTRI CONFRONTI, A MENO CHE QUESTO NON SIA RICHIESTO DALLE LEGGI VIGENTI O APPAIA IN UN ACCORDO SCRITTO. SONO INCLUSI DANNI



GENERICI, SPECIALI O INCIDENTALI, COME PURE I DANNI CHE CONSEGUONO DALL'USO O DALL'IMPOSSIBILITA' DI USARE LA LIBRERIA; CIO' COMPRENDE, SENZA LIMITARSI A QUESTO, LA PERDITA DI DATI, LA CORRUZIONE DEI DATI, LE PERDITE SOSTENUTE DALL'ACQUIRENTE O DA TERZI E L'INCAPACITA' DELLA LIBRERIA A INTERAGIRE CON ALTRI PROGRAMMI, ANCHE SE IL DETENTORE O ALTRE PARTI SONO STATE AVVISATE DELLA POSSIBILITA' DI QUESTI DANNI.

FINE DEI TERMINI E DELLE CONDIZIONI

15.6 LGPL 3

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. https://fsf.org/

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This version of the GNU Lesser General Public License incorporates the terms and conditions of version 3 of the GNU General Public License, supplemented by the additional permissions listed below.

0. Additional Definitions.

As used herein, "this License" refers to version 3 of the GNU Lesser General Public License, and the "GNU GPL" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"The Library" refers to a covered work governed by this License, other than an Application or a Combined Work as defined below.

An "Application" is any work that makes use of an interface provided by the Library, but which is not otherwise based on the Library. Defining a subclass of a class defined by the Library is deemed a mode of using an interface provided by the Library.

A "Combined Work" is a work produced by combining or linking an Application with the Library. The particular version of the Library with which the Combined Work was made is also called the "Linked Version".

The "Minimal Corresponding Source" for a Combined Work means the Corresponding Source for the Combined Work, excluding any source code for portions of the Combined Work that, considered in isolation, are based on the Application, and not on the Linked Version.

The "Corresponding Application Code" for a Combined Work means the object code and/or source code for the Application, including any data and utility programs needed for reproducing the Combined Work from the Application, but excluding the System Libraries of the Combined Work.

1. Exception to Section 3 of the GNU GPL.

You may convey a covered work under sections 3 and 4 of this License without being bound by section 3 of the GNU GPL.

2. Conveying Modified Versions.

If you modify a copy of the Library, and, in your modifications, a facility refers to a function or data to be supplied by an Application that uses the facility (other than as an argument passed when the facility is invoked), then you may convey a copy of the modified version:

- a) under this License, provided that you make a good faith effort to ensure that, in the event an Application does not supply the function or data, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful, or
- b) under the GNU GPL, with none of the additional permissions of this License applicable to that copy.



3. Object Code Incorporating Material from Library Header Files.

The object code form of an Application may incorporate material from a header file that is part of the Library. You may convey such object code under terms of your choice, provided that, if the incorporated material is not limited to numerical parameters, data structure layouts and accessors, or small macros, inline functions and templates (ten or fewer lines in length), you do both of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the object code that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the object code with a copy of the GNU GPL and this license document.

4. Combined Works.

You may convey a Combined Work under terms of your choice that, taken together, effectively do not restrict modification of the portions of the Library contained in the Combined Work and reverse engineering for debugging such modifications, if you also do each of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the Combined Work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the Combined Work with a copy of the GNU GPL and this license document.
- c) For a Combined Work that displays copyright notices during execution, include the copyright notice for the Library among these notices, as well as a reference directing the user to the copies of the GNU GPL and this license document.
- d) Do one of the following:
 - 0) Convey the Minimal Corresponding Source under the terms of this License, and the Corresponding Application Code in a form suitable for, and under terms that permit, the user to recombine or relink the Application with a modified version of the Linked Version to produce a modified Combined Work, in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.
 - 1) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (a) uses at run time a copy of the Library already present on the user's computer system, and (b) will operate properly with a modified version of the Library that is interface-compatible with the Linked Version.
- e) Provide Installation Information, but only if you would otherwise be required to provide such information under section 6 of the GNU GPL, and only to the extent that such information is necessary to install and execute a modified version of the Combined Work produced by recombining or relinking the Application with a modified version of the Linked Version. (If you use option 4d0, the Installation Information must accompany the Minimal Corresponding Source and Corresponding Application Code. If you use option 4d1, you must provide the Installation Information in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.)

5. Combined Libraries.

You may place library facilities that are a work based on the Library side by side in a single library together with other library facilities that are not Applications and are not covered by this License, and convey such a combined library under terms of your choice, if you do both of the following:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities, conveyed under the terms of this License.
- b) Give prominent notice with the combined library that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

6. Revised Versions of the GNU Lesser General Public License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.



Each version is given a distinguishing version number. If the Library as you received it specifies that a certain numbered version of the GNU Lesser General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that published version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library as you received it does not specify a version number of the GNU Lesser General Public License, you may choose any version of the GNU Lesser General Public License ever published by the Free Software Foundation.

If the Library as you received it specifies that a proxy can decide whether future versions of the GNU Lesser General Public License shall apply, that proxy's public statement of acceptance of any version is permanent authorization for you to choose that version for the Library.