



SCHERMO DI HESS ELETTRONICO

Mod. 10.15.10

SPECIFICA DI PRODOTTO



Prodotto: SMART HESS DIGITEST Mod. 10.15.10

Società FG Elettronica s.n.c.

Sede amministrativa: Studio Cocci Jonathan

Via Cesare Battisti N°53

50051 Castelfiorentino (FI) Italy

Tel: +39.05711721512

Sede operativa : Via Pistelli N°7

50051 Castelfiorentino (FI) Italy

Tel: +39.335.8044154

Tel: +39.334.7520607

Email: commerciale@fgesnc.com

Web: www.fgesnc.com





INDICE

1.	Scopo	3
2.	Documenti e Normative applicabili	3
3.	Pubblicazioni e riconoscimenti	3
4.	Premessa	4
5.	Destinazione d'uso	5
6.	Requisiti Funzionali	6
7.	Requisiti Elettrici	6
8.	Requisiti Ambientali	6
9.	Requisiti fisici	7
10.	Descrizione Funzionale	8
10.1.	Interfaccia Paziente	8
10.2.	Interfaccia Medico	9
10.3.	Gestione dati paziente e stampa	9
11.	ALLEGATI	12



1. Scopo

Questo documento descrive le caratteristiche tecniche e funzionali del Sistema denominato "Smart Hess DigiTest".

Questo strumento è realizzato conformemente alla normative del Para 2. Ed è destinato ad essere utilizzato in ambiente ortottistico ambulatoriale per l'esame della motilità oculare e tutte le patologie connesse ad essa.

2. Documenti e Normative applicabili

- 1) Direttiva 93/42/ECC del 14-06-93 più emendamento 2007/47/CE Concernente i dispositivi elettromedicali;
- 2) Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010, in "Attuazione della direttiva 2007/47/CE concernente i dispositivi medici".
- 3) UNI CEI EN ISO 14971:2009-07 data pubblicazione 2009-10 - Dispositivi medici: Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici; fascicolo 10036
- 4) CEI EN 60601-1 (2007-05) –Apparecchi elettromedicali. Parte 1 –Norme generali per la sicurezza;
- 5) CEI EN 60601-1-1 (2003-06) - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza.1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- 6) CEI EN 60601-1-2: 2010 + EC:2010 Gr.1 Cl.B - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- 7) CEI EN 61000-3-2: 2015, CEI EN 61000-3-3: 2014 +/EC:2014, CEI 62304:2006, CEI 62366: 2007 CEI 62366-1:2015
- 8) UNI EN 1050 – Sicurezza del macchinario: Principi per la valutazione del rischio.
- 9) CEI EN 60601-1-4 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1- Norme generali per la sicurezza. 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili;
- 10) CEI EN 60601-1-6 : 2010– Apparecchi elettromedicali Parte 1- Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. Norma collaterale: mobilità.
- 11) CEI EN 60601-1-8 - Apparecchi elettromedicali Parte 1- Prescrizioni generali di sicurezza. Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee guida per i Sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali.
- 12) Documento Valutazione Rischi

3. Pubblicazioni e riconoscimenti

- Poster ARVO 2017 Poster della mostra di Baltimora
- Pubblicazione Dott. Marcon
- Tesi di laurea Università di Ferrara



4. Premessa

Lo **schema di Hess-Lancaster** è un test a cui si ricorre per rilevare la presenza di anomalie nel funzionamento dei muscoli responsabili della motilità oculare. Grazie a questo esame, infatti, il medico determina l'origine di una paralisi dei globi oculari, della diplopia o dello strabismo.

Questo tipo di test è indicato per la verifica ed il controllo di paresi o paralisi oculari nelle varie patologie vascolari, neurologiche, endocrinologiche, metaboliche, tumorali, traumatiche, orbitali ecc.

Nello strabismo è utile per valutare il tipo di motilità oculare, in particolare nella ricerca, quando le variazioni delle azioni muscolari variano come nei disturbi posturali, associati anche ad alterazioni dell'occlusione dentale ed alle propriocezioni dento alveolare parodontale ed articolare determinando così l'entità della deviazione e, soprattutto, lo stato dei muscoli interessati dal problema, oltre a fornire parametri di valutazione immediata prima/dopo in occasione di introduzioni iatrogene di stimoli perturbanti a fini diagnostici.

Per eseguire il classico esame di Hess-Lancaster, il paziente indossa un paio di occhiali che ha la lente destra rossa e quella sinistra verde, e viene fatto accomodare di fronte ad uno schermo quadrettato sul quale il medico proietta la luce rossa di una torcia, mentre il paziente ne usa un'altra a luce verde. Il test richiede che il paziente sovrapponga la luce verde della sua torcia a quella rossa proiettata dal medico sullo schermo quadrettato.

Al termine dell'esame riunendo i punti "visti" dal paziente si otterrà un quadrato di forma più o meno regolare dal quale il medico estrapolerà la sua diagnosi e quindi la terapia da seguire per la correzione della diplopia/strabismo.

Lo strumento "**Smart Hess DigiTest**" automatizza questa procedura per mezzo di un apposito SW di controllo, che permette di ottimizzare l'esame eliminando gli errori umani dovuti alla manualità del vecchio metodo di misura, inoltre i dati vengono acquisiti e digitalizzati e quindi gestiti in via informatica per una più efficace e sicura gestione degli esami.

Per eseguire l'esame diagnostico, lo strumento utilizza uno schermo ad alta risoluzione gestito da un computer e relativo SW, che proietta una serie di barre o punti luminosi rossi (mire), secondo lo schema di Hess-Lancaster, e contemporaneamente il paziente, che utilizza un dispositivo di puntamento informatico tipo Mouse, Touch Pad, Joystick o altro a seconda della manualità e/o tipologia di paziente, , guida un punto luminoso verde da sovrapporre alla mira rossa.

Quando il paziente vedrà le due mire rossa e verde sovrapporsi (o incrociarsi in caso di barre) memorizzerà con una semplice pressione di un pulsante la posizione.

Al termine della sequenza di punti il SW analizzerà i dati rilevati e proporrà all'ortottista, oltre alla stampa dello schema di Hess-Lancaster con la tracciatura dei punti rilevati, una tabella di errori di

deviazioni, espressi in diottrie, che aiuteranno il medico alla determinazione della diagnosi (che rimane comunque di responsabilità del medico ortottista).

La differenza sostanziale tra il metodo classico manuale e questo computerizzato, sta, come detto precedentemente, nella esatta determinazione degli errori di allineamento tra il punto comandato dalla macchina e la risposta del paziente, identificando errori di allineamento anche di pochi mm.

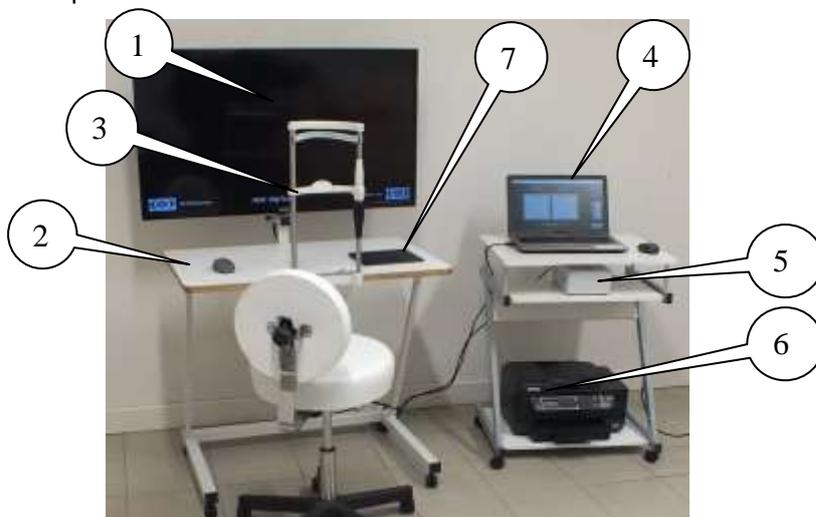
Altro vantaggio essenziale è quello di creare un data base di tutti gli esami atto a verificare l'andamento nel tempo di una terapia o semplicemente per statistiche o valutazioni terapeutiche.

5. Destinazione d'uso

Smart Hess DigiTest è uno strumento elettromedicale di supporto al medico ortottista, destinato ad un ambulatorio di studio medico oftalmico per la diagnosi della diplopia e dello strabismo.

Lo strumento è progettato per essere utilizzato anche da pazienti anziani o con difficoltà di deambulazione costretti su sedia a rotelle di tipo standard.

Non è invece adatto a pazienti con difficoltà motorie dagli arti superiori, persone mentalmente disturbate o pazienti non autosufficienti, necessitando, per un corretto svolgimento dell'esame, di una interazione efficace da parte del paziente.



- 1- Schermo : E' costituito da uno schermo a led ad alta risoluzione sul quale vengono proiettati i punti luminosi per l'esame ottico.
- 2- Piano di appoggio per dispositivo di posizionamento digitale, tipo Touch-Pad , mouse o Joystick manovrabile dal paziente.
- 3- Mentoniera posta a 50 cm dal centro del pannello.
- 4- Laptop computer con sw Hess DigiTest
- 5- Gruppo alimentazione
- 6- Dispositivo di stampa
- 7- Touch-Pad o Mouse



6. Requisiti Funzionali

Test di Hess	N° 4 sequenze preimpostate N° 1 sequenza manuale
Angolo di copertura campo visivo	40° (±20°) sia in orizzontale che in verticale
Risoluzione del posizionamento	±1mm
Precisione della misura	±1mm
Dato fornito	errore in diottrie prismatiche
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa griglia di Hess e dati errori

7. Requisiti Elettrici

Alimentazione :	115/230Vac
Frequenza:	50÷60Hz
Potenza assorbita	<500VA
Trasformatore di isolamento in ingresso	IEC/EN60601-1

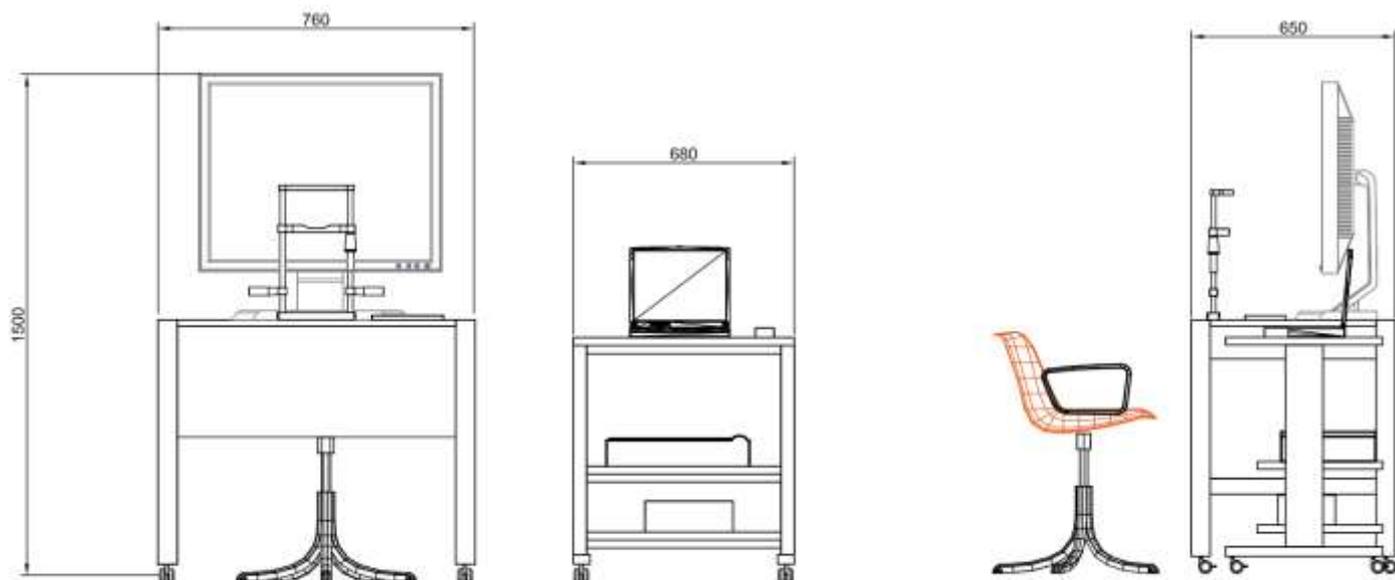
8. Requisiti Ambientali

Lo strumento è stato sviluppato e dimensionato per l'utilizzo in ambiente ambulatoriale sia privato che ospedaliero.

Temperatura operativa:	+10°C ÷ +35°C (50°F ÷ 95°F)
Temperatura di immagazzinamento	-15°C ÷ +60°C (5°F ÷ 140°F)
Umidità relativa:	0% fino a 90%, in assenza di condensa
Altitudine operativa:	3000mt

9. Requisiti fisici

Dimensioni max: 1500 x 1500 x 650 cm



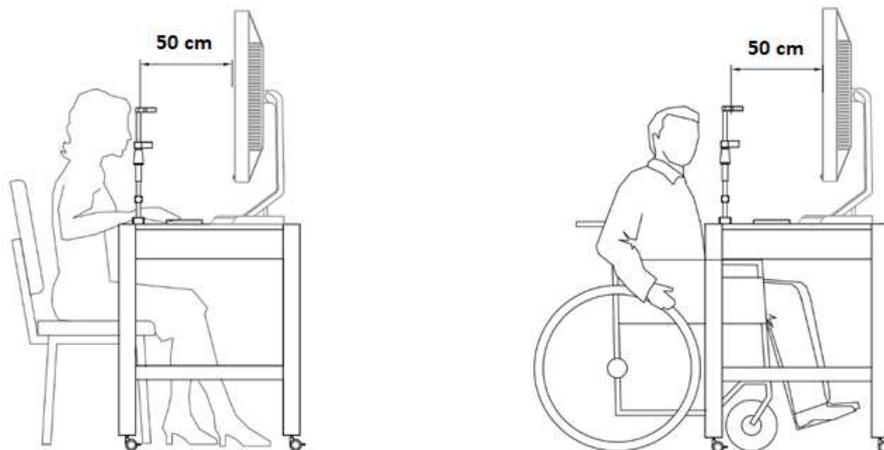
Lo strumento è classificato trasportabile intendendo la possibilità di spostarlo da una stanza all'altra con facilità e senza dovere eseguire procedure di setting-up che possano richiedere l'intervento di un operatore specializzato.

Il peso totale e gli ingombri dello strumento sono tali da potere essere trasportato con facilità da personale medico in sicurezza.

Lo strumento è dotato di ruote per il trasporto e/o movimentazione bloccabili.

Non sono presenti parti spigolose e con sagomature tali da generare rischio di ferite o contusioni da parte degli utilizzatori.

È inoltre predisposto per accettare pazienti con invalidità tali che necessitano di sedia a rotelle per la deambulazione.



10. Descrizione Funzionale

Lo strumento è composto da un computer di tipo Laptop che comanda via HDMI un monitor a LED ad alta risoluzione il quale proietta su di un pannello i punti o mire luminose secondo la griglia definita dallo schermo di Hess, ad esso è poi associato un TouchPad per la movimentazione da parte del paziente della mira luminosa verde ed un Mouse per il comando dello strumento da parte dell'utente medico.

Inoltre il Sistema Smart Hess DigiTest è equipaggiato di una stampante, il tutto alimentato tramite un trasformatore di isolamento conforme alla normativa IEC/EN60601-1 relativa alle applicazioni elettromedicali.

Le operazioni che lo strumento esegue per eseguire la sua funzione si riassumono in due fasi principali:

- ✓ svolgimento esame secondo il principio di Hess
- ✓ gestione dati paziente
- ✓ Stampa dell'esame

10.1. Interfaccia Paziente

Il paziente prende posizione seduto sullo sgabello regolabile di fronte allo strumento, il medico posizionerà il paziente facendolo appoggiare sulla mentoniera e regolerà l'altezza dello sgabello in modo che il paziente sia in posizione confortevole cosicché possa eseguire il test in modo rilassato e senza stress posturale.

Al paziente verranno fatti indossare delle speciali lenti rosso/verde e gli verrà spiegato il procedimento del test e descritto l'uso del dispositivo di puntamento (Touch-Pad o mouse) con cui dovrà posizionare le mire luminose verdi.

Sullo schermo verranno creati in sequenza dei punti o barre luminose rosse (dette mire) e il paziente dovrà posizionare sopra di esse il punto o barra luminosa Verde, comandandola tramite il dispositivo di puntamento.

Il sistema memorizza tutti i punti ed al termine crea il grafico di lettura dell'esame, che può essere stampato o gestito come un comune file *.pdf.

10.2. Interfaccia Medico

Il SW operativo crea un pannello di controllo sullo schermo del computer dal quale il medico può comandare e gestire il corso dell'esame.

Il medico può selezionare varie sequenze pre-impostate oltre a tutte le funzioni per il salvataggio e la gestione dei risultati.

La prima operazione del medico è quella di aprire la scheda del paziente cercandola nell'archivio "Pazienti" o generare una nuova scheda nel caso che il paziente sia al primo esame.

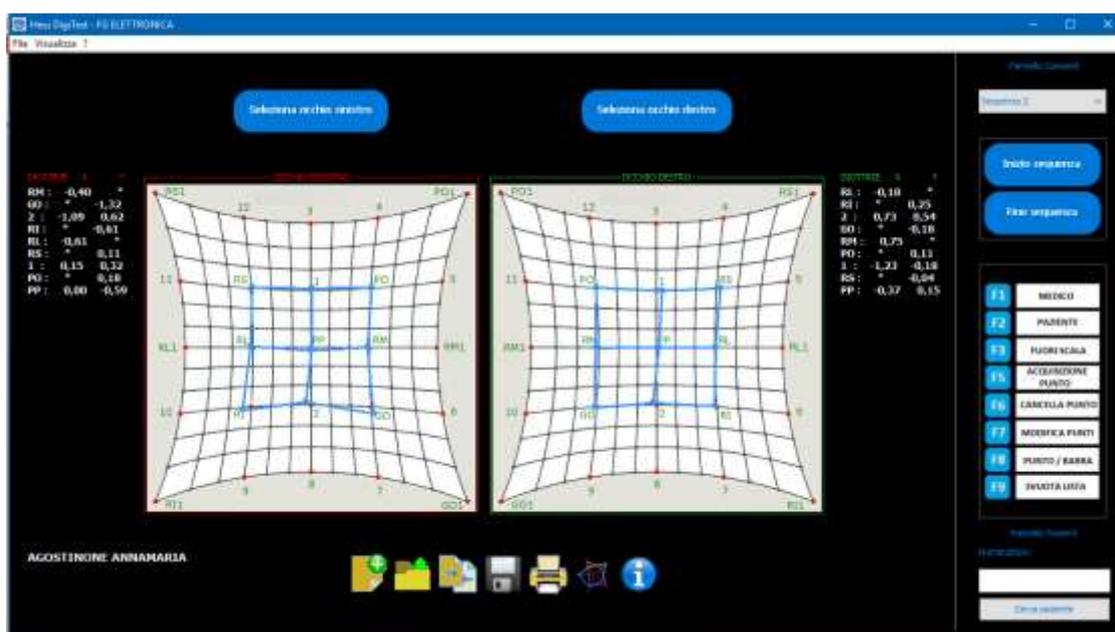
10.3. Gestione dati paziente e stampa

Lo strumento crea un Data Base tale da permettere la gestione dei pazienti e dei loro esami nel tempo. Il Data Base è organizzato come segue:

viene creata una "Cartella" nominativa per ogni paziente, (in caso di omonimia sarà cura dell'utente differenziare i due pazienti con un ulteriore parametro posto dopo il nome). All'interno di ogni "Cartella Paziente" verrà creata una "sottocartella" nominata con la data dell'esame, dentro la quale saranno memorizzati in formato *pdf* tutti gli esami e documenti relativi a quel giorno.

Il formato della stampa è a colori, su pagina A4 in orientamento orizzontale.

In alto è predisposto un campo di "intestazione" di proporzioni adeguate (*max 2÷3 cm incluso bordo pagina*) per l'inserimento di un logo Aziendale e/o nominativo dello studio medico o Ospedale che detiene lo strumento di misura.



Esempio di interfaccia grafica verso il medico



HESS DIGITEST

Rev. : E

Data : 01-09-2016

Pag. : 10 di 16

PULSANTE

FUNZIONE

Scegli sequenza	permette di selezionare fra varie sequenze standard o personalizzate.
Inizio Sequenza	da inizio all'esecuzione del Test seguendo la sequenza impostata.
Fine Sequenza	Termina il test.
Nominativo	permette di inserire il nome o codice del paziente creando una nuova scheda per ogni esame.
Cerca Paziente	permette di ricercare il nominativo o codice paziente già inserito o per richiamare esami precedenti.
Seleziona occhio Sinistro/Destro	come dice la denominazione stessa consente di selezionare il test per l'occhio destro o sinistro.
Fuori scala	permette al medico, di memorizzare un punto che il paziente vede al di fuori dello schermo.
Acquisizione punto	permette al medico, di memorizzare un punto in caso che il paziente abbia difficoltà a manovrare il dispositivo di puntamento.
Cancella / modifica punto	permette al medico, di cancellare o modificare un punto acquisito erroneamente o per ripeterlo.
Punto / Barra	permette al medico, di selezionare la modalità di visualizzazione delle mire luminose.

in basso sono presenti delle icone per comandi rapidi:

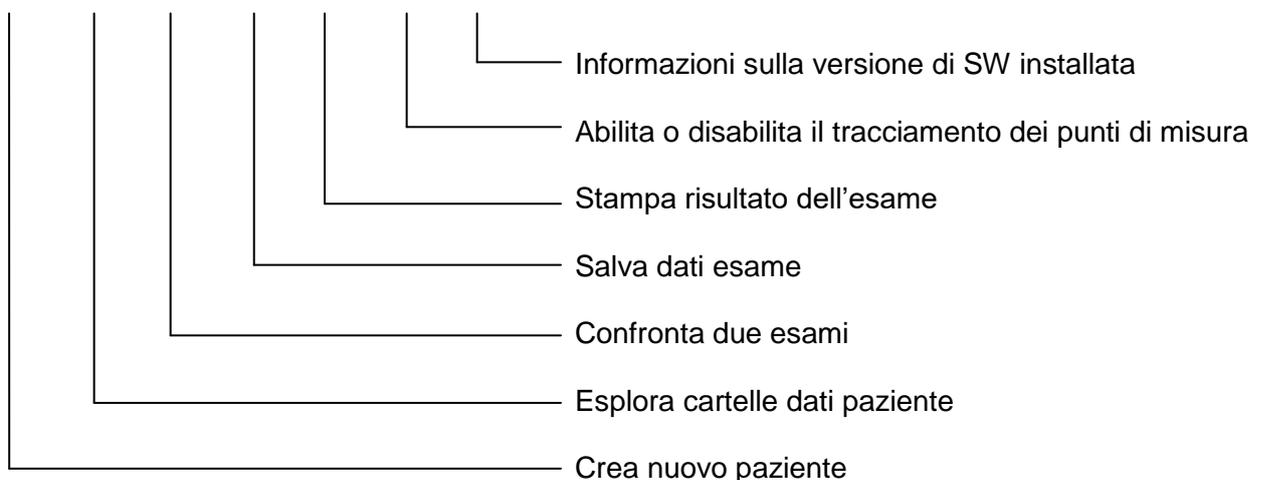


Figura 6. Barra degli Strumenti



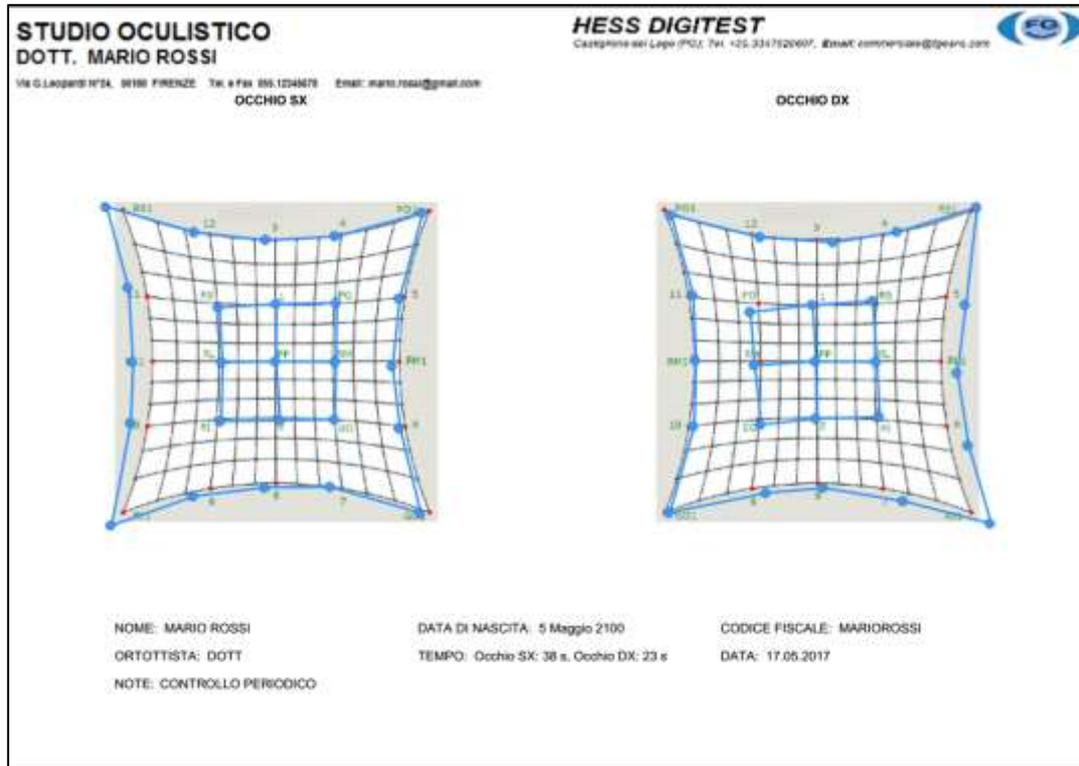
HESS DIGITEST

Rev. : E

Data : 01-09-2016

Pag. : 11 di 16

Figura 7. .Esempio di Stampa



STUDIO OCULISTICO
DOTT. MARIO ROSSI

Via G. Leopardi N°24, 50139 FIRENZE Tel. e Fax 055 12345678 Email: mario.rossi@gmail.com

HESS DIGITEST

Castiglione del Lago (PG), Tel. +39 3347520697, Email: com@heidi@fgears.com

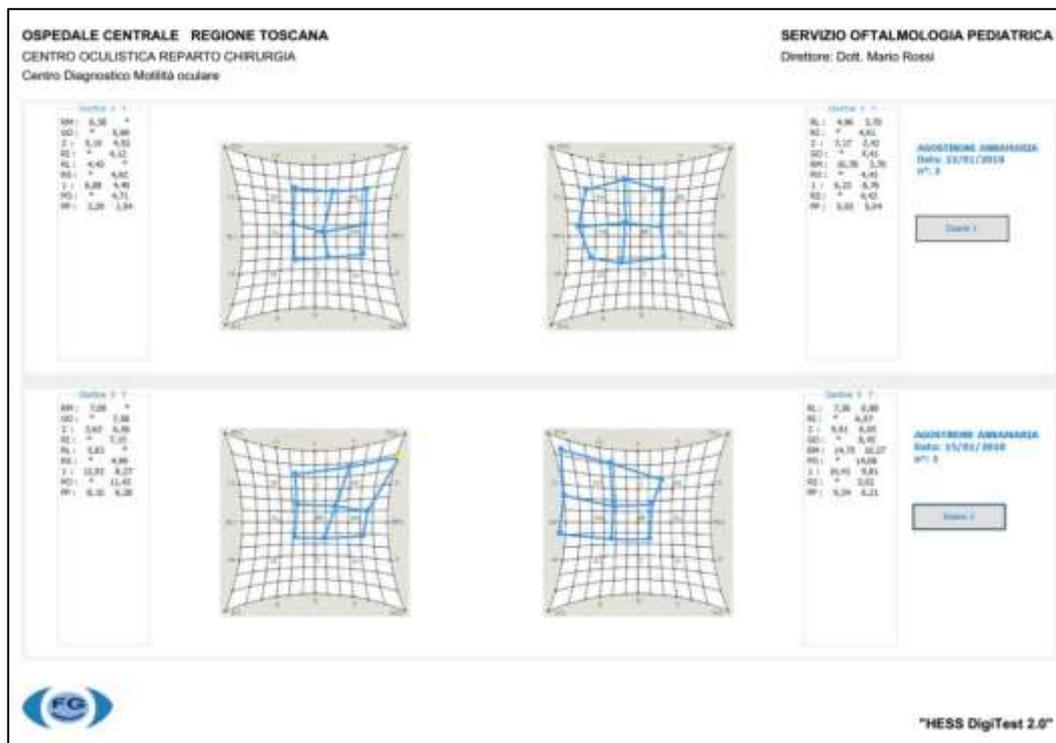
PUNTO	GRAD X	DIOTT X	GRAD Y	DIOTT Y
PP	0,00	0,00	0,11	0,20
RM	0,74	1,30	*	*
RL	0,76	1,34	*	*
1	0,11	0,19	0,42	0,72
PO	*	*	0,15	0,27
RS	*	*	-0,05	-1,47
2	0,99	1,74	-0,53	-0,95
GO	*	*	0,13	0,23
8	*	*	-0,35	-0,60
AREA	8000,74			

3	-2,14	-3,72	0,00	0,05
4	-1,25	-2,18	-0,06	-0,10
RS1	*	*	-0,16	-0,26
5	-0,81	-1,41	-0,31	-0,54
RL1	-5,06	-8,36	*	*
6	-0,79	-1,38	-0,26	-0,45
RI1	*	*	-1,38	-2,40
7	-2,21	-3,89	0,03	0,06
8	-2,32	-4,05	-0,74	-1,20
9	-3,02	-5,28	-0,94	-1,63
GO1	*	*	-0,37	-0,64
10	-3,16	-5,51	1,27	2,23
RM1	-1,25	-2,25	*	*
11	-3,17	-5,53	1,31	2,30
PO1	*	*	-0,03	-0,04
12	-2,97	-5,18	0,12	0,21
AREA	44902,71			

PUNTO	GRAD X	DIOTT X	GRAD Y	DIOTT Y
PP	0,34	0,60	0,11	0,20
RM	1,38	2,42	*	*
RL	-0,64	-1,12	*	*
1	1,11	1,04	0,25	0,35
PO	*	*	-2,03	-3,54
RS	*	*	0,05	1,13
2	0,22	0,96	-0,10	-0,18
GO	*	*	-1,06	-1,89
8	*	*	0,80	1,40
AREA	8610,04			

3	-3,57	-6,22	-0,40	-0,60
4	-2,77	-4,84	0,23	0,41
RS1	*	*	0,24	0,42
5	-3,82	-6,67	-2,10	-3,66
RL1	-3,15	-5,46	*	*
6	-3,30	-6,10	-3,00	-5,23
RI1	*	*	-0,03	-1,10
7	-3,76	-6,36	-1,09	-2,05
8	-1,42	-2,47	-0,05	-1,18
9	-3,10	-5,41	-1,16	-2,06
GO1	*	*	-0,16	-0,28
10	-6,05	-1,02	0,00	0,01
RM1	-0,25	-0,51	*	*
11	-0,82	-1,42	0,44	0,77
PO1	*	*	-0,36	-0,66
12	-1,81	-3,18	-0,17	-0,29
AREA	49990,61			

Figura 7. Confronto fra due esami



11. ALLEGATI

Di seguito sono allegati alcune pubblicazioni e relazioni di Enti ospedalieri e/o Studi medici privati che hanno sperimentato e utilizzato lo strumento Hess DigiTest con risultati positivi.

Hess DigiTest è stato inoltre presentato dall' Ospedale Sacro Cuore – Negrar – VR – Italy, a "annual meeting ARVO 2017" svolto a Baltimora (USA), dove ha ottenuto grande successo di interesse come nuovo strumento computerizzato alternativo al classico esame di Hess Lancaster.

Allegato 1: ARVO 2017 Poster mostra



ARVO 2017
DIGITAL CONNECTION IN VISION RESEARCH | MAY 7-11 | INCHIESTE

A NEW COMPUTERIZED HESS-LANCASTER RED-GREEN TEST

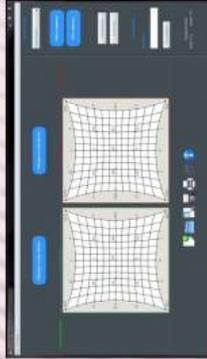
G. Giacomello, G. Stramare
Ospedale Sacro Cuore – Negrar – VR - Italy

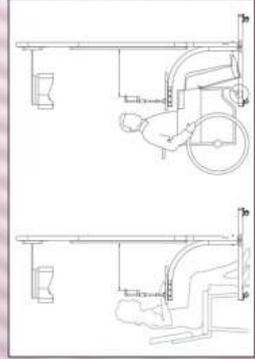


Sacro Cuore Don Calabria
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Verona, Italy

Purpose:

To validate a new computerized Hess-Lancaster red-green test (Hess-Lancaster computerized Digitest (HLDT)) and to compare it with the conventional test.



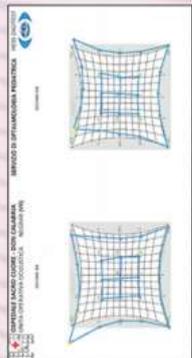


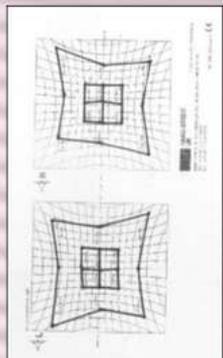
Methods:

130 patients were asked to plot Hess charts by using both the conventional test and the HLDT, administered in random order. We recorded the time taken to complete each test.

Patients were asked to grade the degree of difficulty of the 2 tests, by answering 3 different questions. The first two consisted in the evaluation of the ease of understanding and performing the test with a scoring system 1-10. In the third one the patients were asked which one they preferred.

In a smaller group (30 patients) we evaluated the agreement between the measured horizontal and vertical deviations obtained in both the tests.



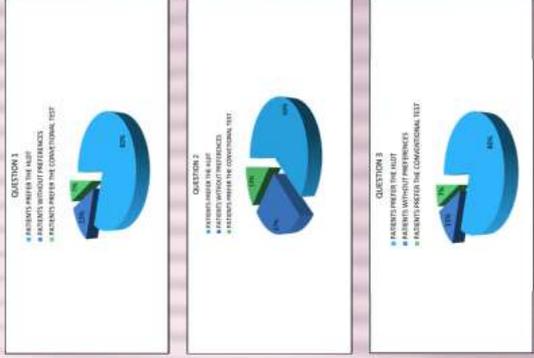


Results:

Mean time taken to complete tests was 185 seconds with HLDT and 302 seconds with conventional test.

80% of patients preferred to perform HLDT, 13,33% had no preference and just 6,66% preferred traditional test.

The measured horizontal and vertical deviation showed good agreement with both HLDT and conventional test.



Conclusions:

The deviations measured with both the tests were in good agreement: HLDT is faster than traditional test and patients found it easier to perform.



For further information

Please contact: patriciomartinez@doncalabria.it
giacomello@doncalabria.it
stramare@doncalabria.it
 Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria
 Via Don A. Sompalao, 1, 37023 Negrar (Verona)
 Italy
<http://www.doncalabria.it>



Allegato 2: Pubblicazione Dott. Marcon

SCHERMO DI HESS ELETTRONICO

Lo schermo di Hess elettronico prodotto dalla FG Elettronica s.n.c. è uno strumento moderno che permette attraverso la tecnologia di ovviare ai limiti del classico schermo di Hess. Esso infatti funziona in modo completamente automatico per mezzo di un software, che perfeziona la modalità di esame, superando gli errori umani dovuti alla manualità del precedente modello. Il software permette l'acquisizione di dati che consentono all'esaminatore un'immediata analisi non solo qualitativa ma anche quantitativa. Ogni punto analizzato viene infatti confrontato con la posizione considerata "normale" (soggetto ortoforico) e il calcolo matematico della differenza di allineamento testata permette una misura della deviazione del soggetto strabico in diottrie prismatiche e in gradi, sia in senso verticale che orizzontale.

Lo schermo di Hess elettronico permette poi di creare un data base di tutti gli esami svolti, con la possibilità quindi di monitorare nel tempo uno stesso paziente e confrontare le valutazioni eseguite in momenti diversi. Tale possibilità risulta particolarmente importante nel follow-up di alcune patologie come le paralisi oculomotorie, dove è essenziale verificare l'avvenuta stabilizzazione del quadro clinico.

Lo schermo di Hess elettronico permette di valutare con precisione angoli di deviazione piuttosto ampi, fino a 25-30 gradi (circa 50 diottrie prismatiche) in senso orizzontale e verticale e di selezionare sequenze di analisi personalizzate. È inoltre semplice da utilizzare e comprendere sia per l'esaminatore, che non deve far altro che selezionare il tipo di esame e avviarlo, che per il paziente, che deve solo sovrapporre il punto verde a quello rosso per mezzo di un touch-pad o un semplice mouse da computer. Nel caso in cui il paziente commetta un errore nella sovrapposizione dei punti è possibile ritestare l'ultimo punto analizzato senza dover ricominciare l'intera sequenza.

I tempi di esecuzione dell'esame dipendono dalla compliance del paziente e dal tipo di sequenza di analisi scelta, ma in genere non sono mai richiesti più di 3 minuti per occhio. Quindi il test risulta piuttosto rapido.

Lo schermo di Hess elettronico è uno strumento preciso e affidabile, molto utile nella pratica clinica strabologica .

Dott. G.B. Marcon



Allegato 3: Tesi Laurea Università di Ferrara

SCHERMO DI HESS DigiTest

ESTRATTO TESI DI LAUREA

UNIVERSITA DEGLI STUDI DI FERRARA

Lo schermo di Hess DigiTest è stato oggetto di studio e di valutazione da parte dell'università di Ferrara mettendolo a confronto con il classico esame svolto in modo manuale, verificando le differenze in termini di prestazioni, facilità di uso e affidabilità dei dati misurati.

I risultati di questa analisi sono riportati nella tesi di laurea "Tecnologia low tech versus high tech: lo Schermo di Hess-Lancaster" presentata per l'anno accademico 2015/2016 dalla Dott.sa Gaia Giacomello.

Di seguito si allega un estratto di tale Tesi, dove si fa riferimento allo strumento Hess DigiTest ed alle sue prestazioni e vantaggi sia per il medico ortottista che per il paziente.

Il testo completo della Tesi è disponibile online presso i siti istituzionali dell'Università degli studi della città di Ferrara.



Università degli studi di Ferrara

*DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E CHIRURGICO SPECIALISTICHE
SEZIONE DI OFTALMOLOGIA*

TESI DI LAUREA IN

ORTOTTICA ED ASSISTENZA OFTALMOLOGICA

Coordinatore Prof. Paolo Perri

**Tecnologia low tech versus high tech:
lo Schermo di Hess-Lancaster**

Relatore:

Chiar.mo Prof. Paolo Perri

Correlatore:

Dr.ssa Anna Barducco

Laureanda:

Gaia Giacomello