



**HESS DIGITEST**

**Mod. 10.15.00**

Rev. : A

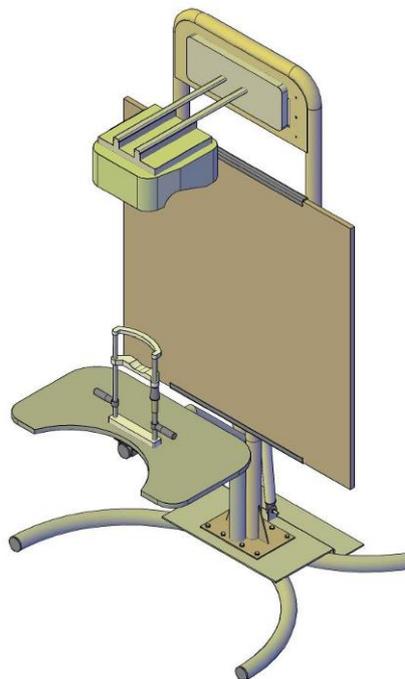
Data : 01-09-2015

Pag. : 1 di 12

## **SCHERMO DI HESS ELETTRONICO**

*Mod. 10.15.00*

### **SPECIFICA DI PRODOTTO**



**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: +39.334.7520607 (Commerciale)**

**Tel: +39.335.8044154 (Tecnico)**

**Email: [commerciale@fgesnc.com](mailto:commerciale@fgesnc.com)**

**Web: [www.fgesnc.com](http://www.fgesnc.com)**



**ID : 1393676/R**

**CND Z1212012004**



### INDICE

1.	Scopo.....	3
2.	Documenti e Normative applicabili .....	3
3.	Brevetti.....	3
4.	Riferimenti Commerciali.....	4
5.	Premessa.....	4
6.	Destinazione d'uso .....	5
7.	Requisiti Funzionali.....	6
8.	Requisiti Elettrici .....	6
9.	Requisiti Ambientali .....	6
10.	Requisiti fisici .....	7
11.	Descrizione Funzionale .....	8
11.1.	Interfaccia Paziente .....	8
11.2.	Interfaccia Medico.....	8
11.3.	Gestione dati paziente e stampa.....	8
12.	Descrizione Esame Schermo di Hess .....	9
13.	Pubblicazioni e riconoscimenti .....	12



### 1. Scopo

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

Questo strumento è realizzato conformemente alla normative del Para 2. Ed è destinato ad essere utilizzato in ambiente ortottistico ambulatoriale od ospedaliero 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. Brevetti

Lo strumento è brevettato presso il "**Ministero dello sviluppo economico**" italiano con numero di registro **N. 102015000058447**



#### 4. Riferimenti Commerciali

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici **Cod. CND Z1212012004**

Identificativo ministero della salute: **Hess Dig. Cod: 10.15.00 ID 1393676/R**

#### 5. 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 paradontale 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 "**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 un proiettore 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.

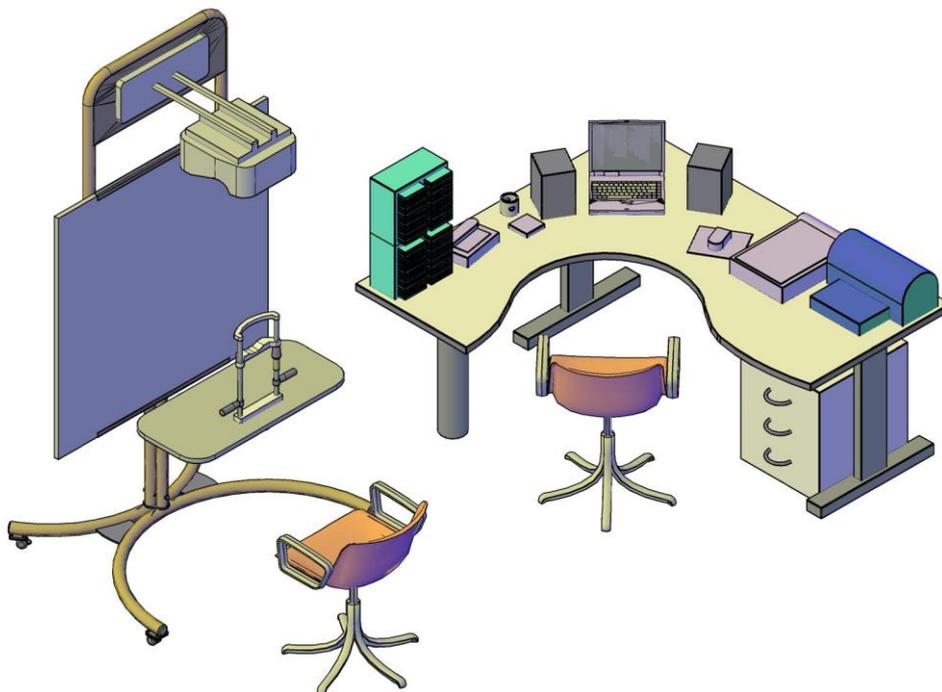
Altro vantaggio essenziale è quello di creare un data base di tutti gli esami atto a verificare l'andamento nel tempo di una terapia o semplicemente per statistiche o valutazioni terapeutiche.

## 6. Destinazione d'uso

Lo **Schermo di Hess Elettronico** è uno strumento elettromedicale di supporto al medico ortottista, destinato ad un ambulatorio ospedaliero o 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.





### 7. Requisiti Funzionali

Test di Hess	N° 3 sequenze preimpostate N° 1 sequenza manuale
Angolo di copertura campo visivo	50° ( ±25°) sia in orizzontale che in verticale
Risoluzione del posizionamento	±1mm
Precisione della misura	±1mm
Dato fornito	errore in grado angolare ed errore in diottrie prismatiche
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa a colori griglia di Hess e dati errori

### 8. Requisiti Elettrici

Alimentazione :	115/230Vac
Frequenza:	50÷60Hz
Potenza assorbita	<600VA
Trasformatore di isolamento in ingresso	IEC/EN60601-1

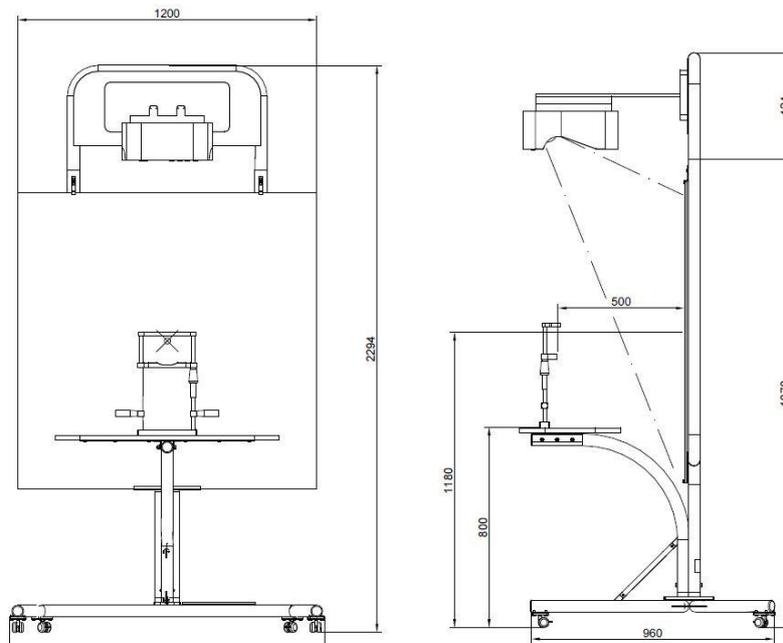
### 9. Requisiti Ambientali

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	0°C ÷ +60°C ( 32°F ÷ 140°F)
Umidità relativa:	0% fino a 90%, in assenza di condensa

## 10. Requisiti fisici

Dimensioni max: 230 x 120 x 960 cm



Lo strumento una volta assemblato, può essere movimentato all'interno della stessa stanza, non può essere trasportato in altre stanze senza richiedere l'intervento di un operatore specializzato.

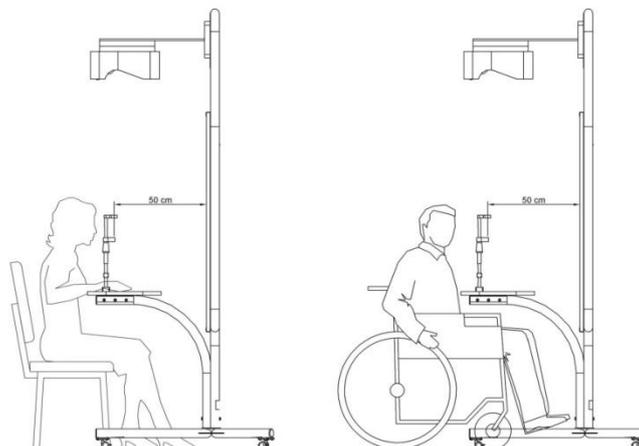
Il peso totale dello strumento è tale da potere essere movimentato con facilità da personale medico in sicurezza.

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

Il design della struttura è eseguito osservando criteri di ergonomia e stabilità in modo da conferire sicurezza e confort al paziente durante l'esame.

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.





## 11. Descrizione Funzionale

Lo strumento è composto da un computer di tipo Laptop che comanda via HDMI un proiettore LCD ad ottica corta 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 Hess DigiTest è equipaggiato di una stampante a colori di tipo Deskjet, il tutto alimentato tramite un trasformatore di isolamento conforma 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

### 11.1. 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 Touch-Pad con cui dovrà posizionare le mire luminose verdi.

Un proiettore creerà in sequenza dei punti luminosi rossi (mire) sul pannello e il paziente dovrà posizionare il punto luminoso Verde, comandato tramite il Touch-Pad sopra di esse.

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.

### 11.2. 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.

### 11.3. 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.

## 12. Descrizione Esame Schermo di Hess

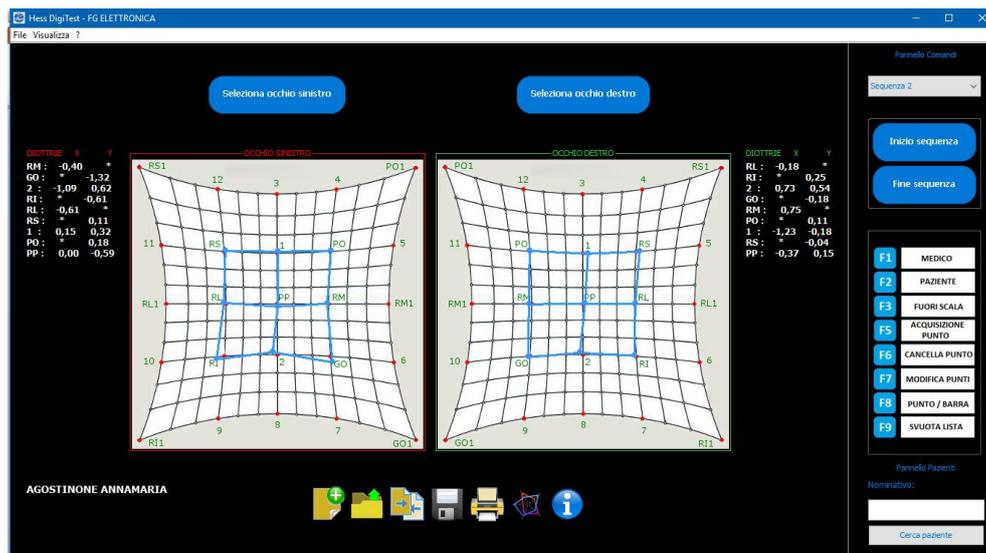
Lo **schema di Hess-Lancaster** è un test a cui si ricorre per rilevare anomalie della motilità oculare. E' indicato per la verifica ed il controllo di paresi oculari nelle varie patologie vascolari, neurologiche, endocrinologiche, metaboliche, tumorali, traumatiche, orbitali ecc. Grazie a questo esame, il medico determina l'origine di una paralisi dei globi oculari, della diplopia o dello strabismo.

Per eseguire l'esame di Hess-Lancaster, il paziente indossa un paio di occhiali anaglifici con lenti rosso/verdi per favorire la dissociazione 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 conseguentemente la terapia da seguire per la correzione della diplopia/strabismo.

Lo strumento "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.

L'applicativo "Schermo di Hess" ha una interfaccia "utente" per il medico che consente di gestire i dati del paziente, selezionare la sequenza dei punti da proiettare e gestire l'esame nel suo procedere. (*vedi manuale operativo*)



Esempio di interfaccia grafica verso il medico



# HESS DIGITEST

Mod. 10.15.00

Rev. : A

Data : 01-09-2015

Pag. : 10 di 12

## 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.
Cancella Punto	permette di annullare l'ultima rilevazione della misura in caso di errore o ripetizione voluta della misura.
Cancella Lista	cancella l'intero set di misure effettuate.
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.

in basso sono presenti delle icone per comandi rapidi:

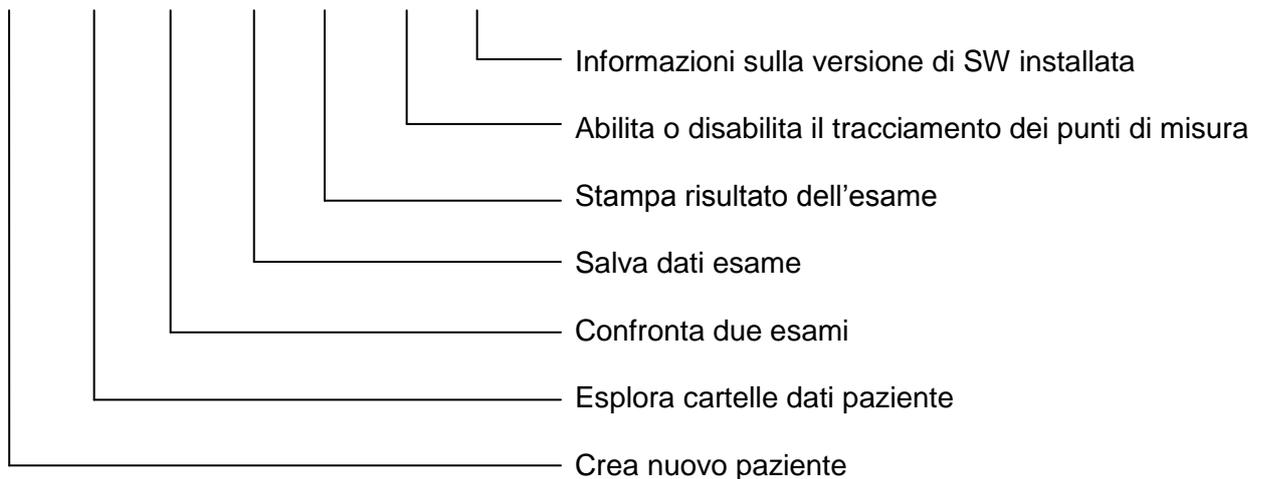


Figura 6. Barra degli Strumenti



# HESS DIGITEST

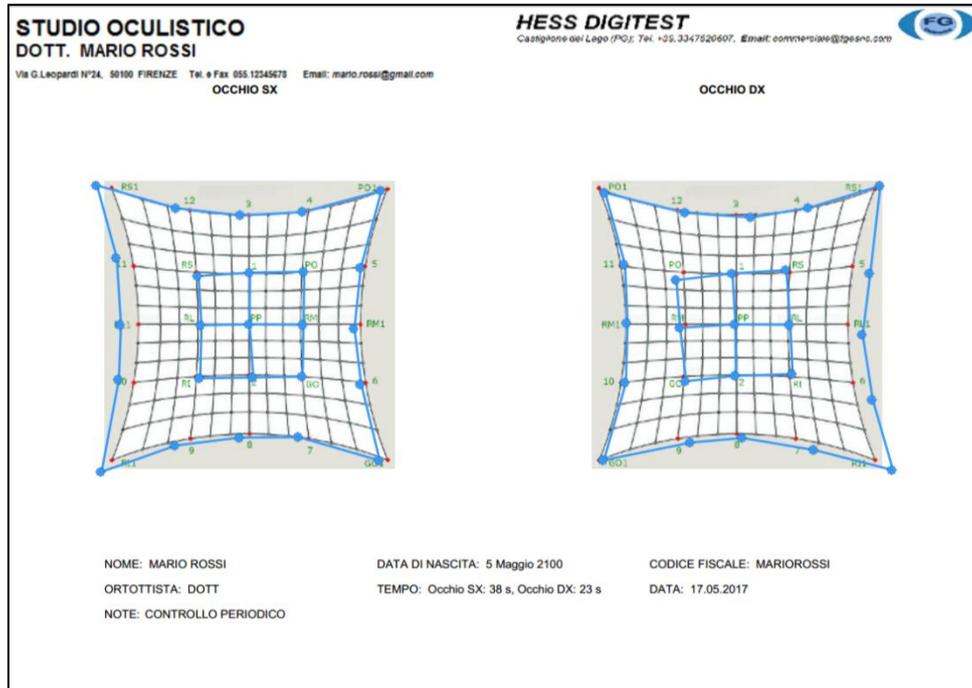
## Mod. 10.15.00

Rev. : A

Data : 01-09-2015

Pag. : 11 di 12

L'applicativo Schermo di Hess fornisce un report di esame dove vengono rappresentati i punti rilevati dal paziente con una tabella che ne riporta lo scostamento in Diottrie Prismatiche ed in gradi angulari, rispetto alla mira proiettata.



**STUDIO OCULISTICO**  
**DOTT. MARIO ROSSI**  
Via G. Leopardi N°24, 50100 FIRENZE Tel. e Fax: 055.12545678 Email: mario.rossi@gmail.com

**HESS DIGITEST**  
Castiglione del Lago (PO); Tel. +39.3347520607. Email: commerciale@fgesnc.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	0,73
PO	*	*	0,15	0,27
RS	*	*	-0,85	-1,47
2	0,99	1,74	-0,53	-0,93
GO	*	*	0,13	0,23
RI	*	*	-0,35	-0,60
AREA	8059,74			

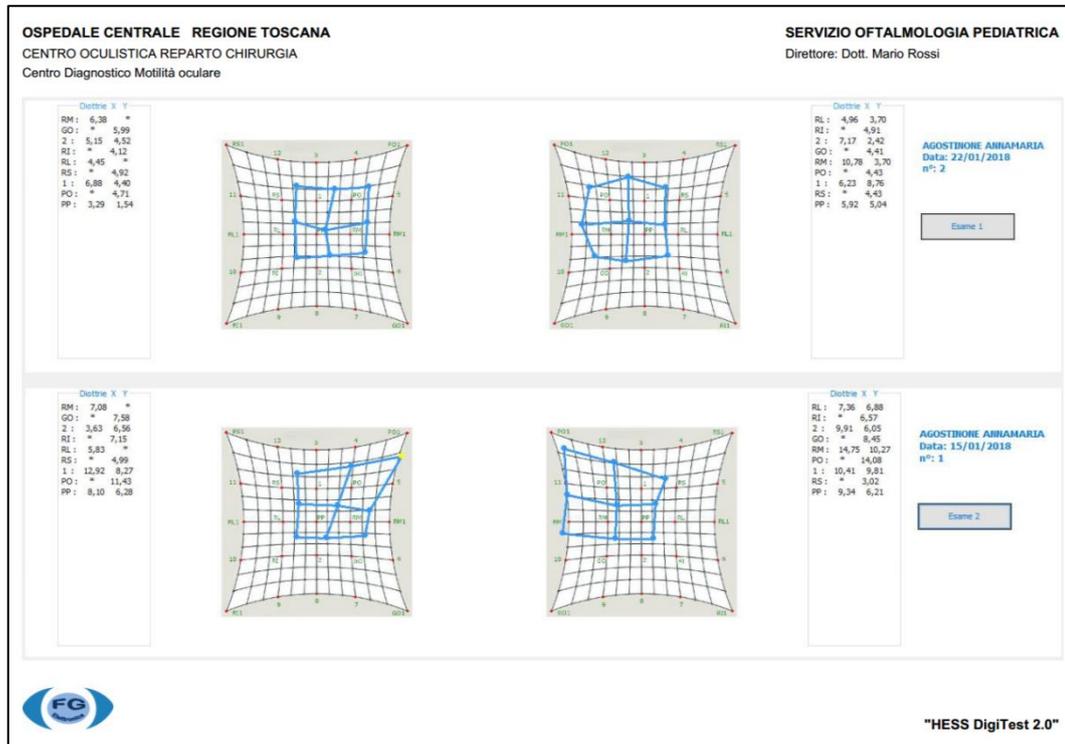
3	-2,14	-3,72	0,02	0,05
4	-1,25	-2,18	-0,06	-0,10
RS1	*	*	-0,16	-0,28
5	-0,81	-1,41	-0,31	-0,54
RL1	-3,66	-6,36	*	*
6	-0,79	-1,38	-0,26	-0,45
RI1	*	*	-1,38	-2,40
7	-2,21	-3,85	0,03	0,06
8	-2,32	-4,05	-0,74	-1,30
9	-3,02	-5,26	-0,94	-1,63
GO1	*	*	-0,37	-0,64
10	-3,16	-5,51	1,27	2,23
RM1	-1,26	-2,20	*	*
11	-3,17	-5,53	1,31	2,30
PO1	*	*	-0,03	-0,04
12	-2,97	-5,18	0,12	0,21
AREA	44992,71			

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	1,94	0,20	0,35
PO	*	*	-2,03	-3,54
RS	*	*	0,65	1,13
2	0,22	0,38	-0,10	-0,18
GO	*	*	-1,06	-1,85
RI	*	*	0,80	1,40
AREA	8410,04			

3	-3,57	-6,22	-0,46	-0,80
4	-2,77	-4,84	0,23	0,41
RS1	*	*	0,24	0,42
5	-3,82	-6,67	-2,10	-3,66
RL1	-3,13	-5,46	*	*
6	-3,50	-6,10	-3,00	-5,23
RI1	*	*	-0,63	-1,10
7	-3,76	-6,56	-1,69	-2,95
8	-1,42	-2,47	-0,85	-1,48
9	-3,10	-5,41	-1,18	-2,06
GO1	*	*	-0,16	-0,28
10	-0,93	-1,62	0,00	0,01
RM1	-0,35	-0,61	*	*
11	-0,82	-1,42	0,44	0,77
PO1	*	*	-0,38	-0,66
12	-1,81	-3,16	-0,17	-0,29
AREA	45660,51			

*Esempio di un report di esame*

L'applicativo dispone di una funzione di "Confronto" tra un esame ed uno precedente in modo da valutare l'andamento di una patologia o del decorso di una terapia.



Confronto fra due esami

### 13. Pubblicazioni e riconoscimenti

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

1. Hess DigiTest è stato inoltre presentato dall' *Ospedale Sacro Cuore – Negrar – (VR)*, 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.
2. 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.ssa Gaia Giacomello.  
Il testo completo della Tesi è disponibile online presso i siti istituzionali dell'Università degli studi della città di Ferrara.
3. Il Dott. Giovanni Battista Marcon Iscritto all'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della provincia di Vicenza e titolare dello studio medico omonimo, specializzato in chirurgia degli strabismi, ha sperimentato con successo e contribuito allo sviluppo dello strumento.