



HESS DIGITEST

Rev. : A

Data : 10/04/2020

Pag. : 1 di 14

SCHERMO DI HESS ELETTRONICO

Mod. 10.15.01

SPECIFICA DI PRODOTTO



Prodotto: HESS DIGITEST Cod. 10.15.01 ID:1393676/R Cod. CND Z1212012004

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

Web: www.fgesnc.com





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
7.1	Test di Hess.....	6
7.2	Campo di Diplopia	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	9
12.	Descrizione Esami	9
12.1.	Pannello principale	9
12.2.	Schermo di Hess-Lancaster	10
12.3.	Campo di Diplopia	12
13.	Pubblicazioni e riconoscimenti	14



1. Scopo

Questo documento descrive le caratteristiche tecniche e funzionali del Sistema denominato "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. Brevetti

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



HESS DIGITEST

Rev. : A

Data : 10/04/2020

Pag. : 4 di 14

4. Riferimenti Commerciali

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

Identificativo ministero della salute e MEPA : **Hess Dig. Cod: 10.15.01 ID 1393676/R**

5. Premessa

Lo strumento Hess DigiTest Cod. 10.15.01 va a sostituire il precedente modello 10.15.00, allo scopo di ridurre le dimensioni generali dello strumento in modo da renderlo più maneggevole e versatile, senza però degradare in nessun modo le prestazioni in termini di angolo di visione in modo da garantire gli stessi 50° di stimolazione oculare.

Oltre ad avere una struttura più versatile, Hess DigiTest 10.15.01 raccoglie in una unica struttura i principali esami diagnostici per valutare i problemi di strabismo, diplopia e/o motilità oculare, in modo da valutare gli interventi terapeutici a seguito della patologia riscontrata.

Questi i Test eseguiti dallo strumento:

Schermo di Hess-Lancaster che permette di rilevare una anomalia dell'allineamento degli occhi (strabismo e/o forie), responsabile di diplopia (sdoppiamento delle immagini). Questo esame consente di individuare qual è il muscolo o i muscoli responsabili della patologia.

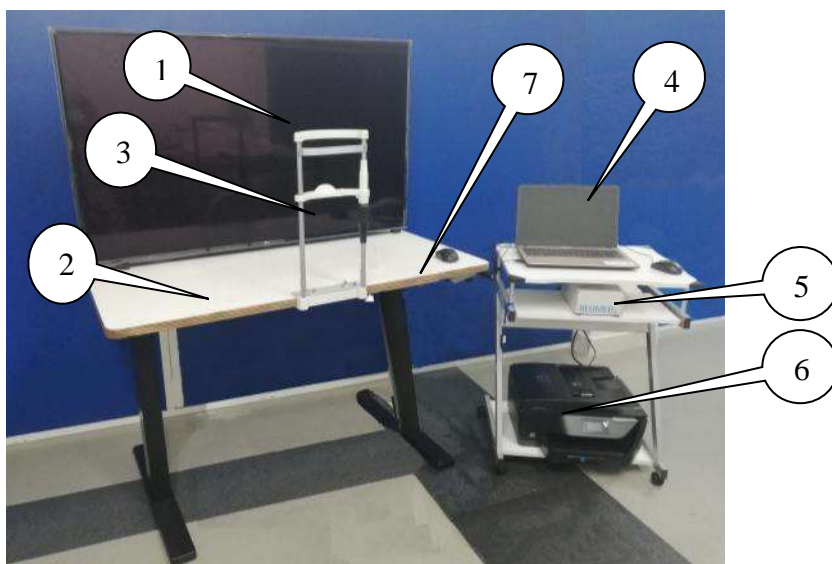
Campo di diplopia che rileva l'angolo di diplopia nell'intero campo visivo evidenziando e misurando l'area di diplopia sia in modalità monoculare che binoculare.

6. Destinazione d'uso

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 dimensioni 55" che ha sostituito il proiettore del precedente sistema, rispettando fedelmente le dimensioni dell'immagine proiettata al fine di garantire gli stessi 50° di stimolazione oculare.
- 2- Tavolo regolabile in altezza da 72cm a 120cm, che accoglie lo schermo la mentoniera e mouse o altro dispositivo di posizionamento manovrabile dal paziente.
- 3- Mentoniera regolabile posta a 50 cm dal centro del pannello.
- 4- Laptop computer con sw Hess DigiTest
- 5- Gruppo alimentazione con trasformatore di isolamento elettromedicale.
- 6- Stampante
- 7- Mouse



7. Requisiti Funzionali

7.1 Test di Hess

Sequenza mire luminose	N° 4 sequenze preimpostate N° 1 sequenza manuale
Tipo di Mira luminosa	Punto o Linea
Angolo di copertura campo visivo	50° (±25°) sia in orizzontale che in verticale
Risoluzione del posizionamento	±1mm
Precisione della misura	±0,5°
Dato fornito	errore in diottrie prismatiche o gradi angolari
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa griglia di Hess con tabella dati

7.2 Campo di Diplopia

Angolo di copertura campo visivo	±50° in orizzontale, ±40° in verticale
Risoluzione angolare	24 settori di 15°
Tipo di Mira luminosa	tre dimensioni per esame Maculare, Foveale o Periferico di colore bianco o rosso/verde per uso con occhiali anaglifici.
Risoluzione del posizionamento	±1mm
Precisione della misura	±0,5°
Dato fornito	Area di Diplopia in gradi angolari o Diottrie Prismatiche
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa area di Campo di diplopia con tabella dati

8. Requisiti Elettrici

Alimentazione :	115/230Vac
Frequenza:	50÷60Hz
Potenza assorbita	<300VA
Trasformatore di isolamento in ingresso	IEC/EN60601-1
Apparecchio con classe di isolamento II	



9. Requisiti Ambientali

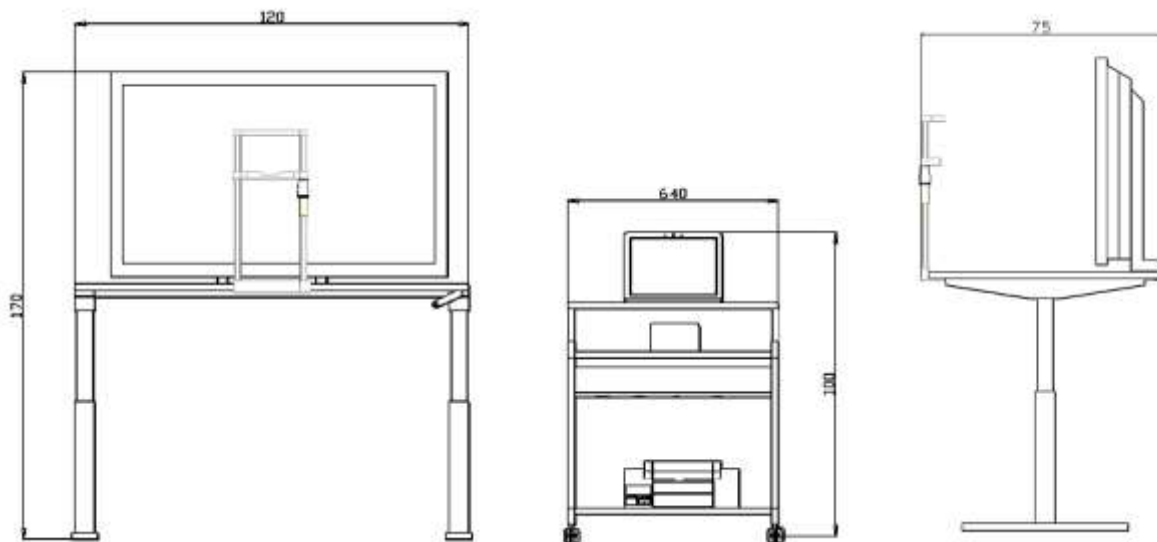
Lo strumento è stato sviluppato e dimensionato per l'utilizzo in ambiente ambulatoriale sia privato che ospedaliero.

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:

120 x 170 x 75 cm



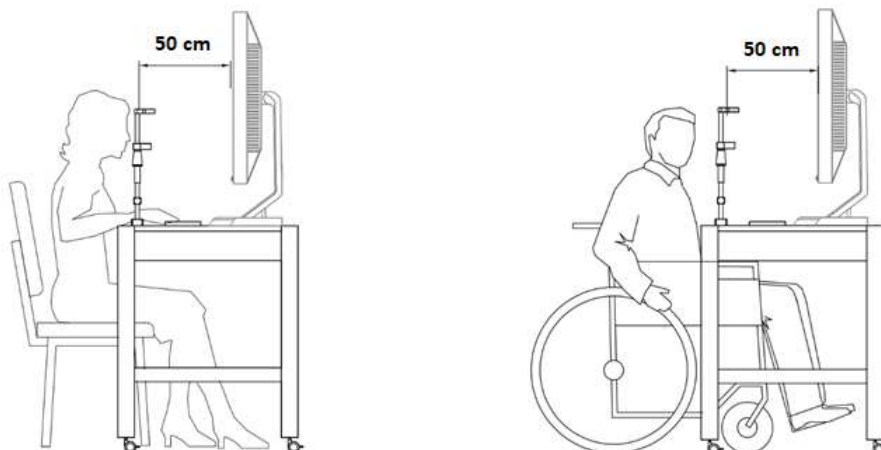
Lo strumento è composto da un tavolo principale che supporta lo schermo e la mentoniera più un secondo tavolo per la strumentazione (computer, stampante e trasformatore di isolamento).

Il tavolo è regolabile in altezza per mezzo di una semplice manopola, che consente spostare il piano da 72cm a 120cm da terra, in modo da adeguarsi a qualsiasi altezza del paziente o di seduta.

Nonostante non sia provvisto di ruote, può essere spostato con facilità da una stanza all'altra senza dovere eseguire procedure di allineamento che richiedano l'intervento di un operatore specializzato.

La struttura è realizzata tenendo conto dei requisiti di ergonomia e sicurezza per l'operatore ed il paziente, il design è stato realizzato avendo cura di eliminare 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 monitor a LED ad alta risoluzione sul quale vengono proiettati i test dello strumento. Ad esso è associato un Mouse per la interazione da parte del paziente delle mire luminose e l'esecuzione del Test.

Inoltre il Sistema 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 diagnostico
- ✓ gestione dati paziente
- ✓ Stampa dell'esame

11.1. Interfaccia Paziente

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

A secondo del tipo di esame da eseguire, al paziente può venire richiesto di indossare delle speciali lenti rosso/verde (occhiali anaglifici) spiegandogli il procedimento del test e l'uso del dispositivo di puntamento (mouse) con cui dovrà interagire.

Sullo schermo verranno proiettate le mire luminose relative ai vari Test e il paziente dovrà interagire con queste secondo le modalità del Test utilizzato.

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

11.2. Interfaccia Medico

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

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 Archivio 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, nominata con : Cognome, Nome, Data di Nascita. All'interno di ogni "Cartella Paziente" vengono salvati tutti gli esami eseguiti da quel paziente specifico, nel caso di più esami dello stesso tipo nello stesso giorno, all'esame viene aggiunto un numero progressivo.

I report degli esami sono salvati in formato *pdf* per una facile gestione ed esportazione.

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

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, questo campo è modificabile e personalizzabile con il tool standard di Windows.

12. Descrizione Esami

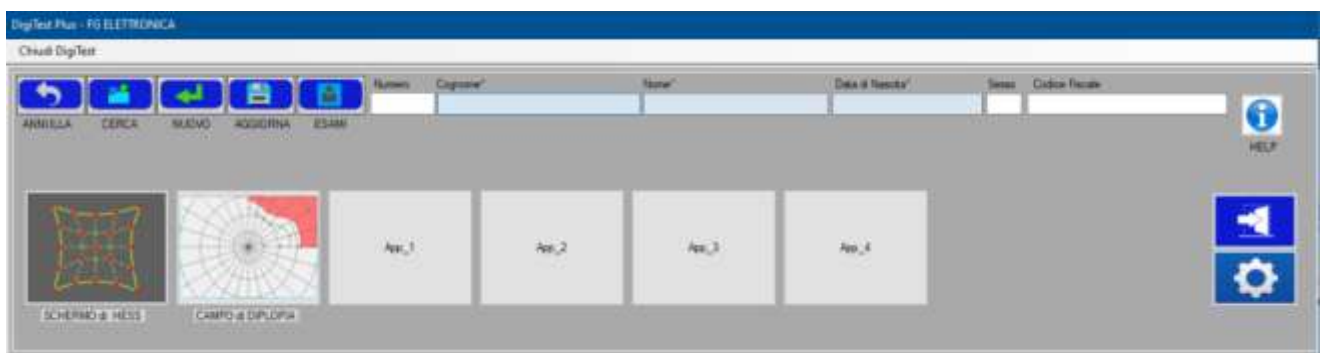
Lo strumento consente di eseguire gli esami di:

- **Schermo di Hess-Lancaster**
- **Campo di diplopia**

12.1. Pannello principale

All'avvio dell'applicativo si presente il pannello di seguito riportato dove si accede all'archivio Pazienti dal quale si crea il nuovo paziente o si carica uno esistente, oltre che visualizzare e/o stampare esami precedenti.

Tramite le "icone" si seleziona l'esame da eseguire, nell'esempio sono riportate alcune icone relative agli esami per la diplopia, ma possono essere aggiunti altri esami opzionali.



12.2. Schermo di Hess-Lancaster

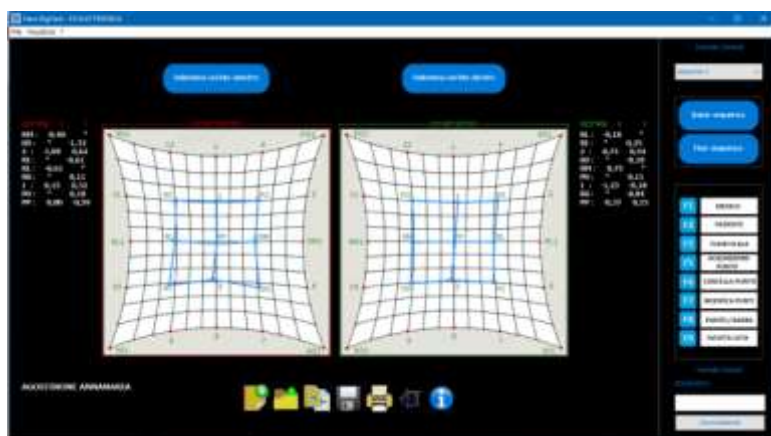
Lo **schema di Hess-Lancaster** è un test a cui si ricorre per rilevare anomalie della motilità oculare. E' indicato per la verifica ed il controllo di paresi oculari nelle varie patologie vascolari, neurologiche, endocrinologiche, metaboliche, tumorali, traumatiche, orbitali ecc. Grazie a questo esame, 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*)



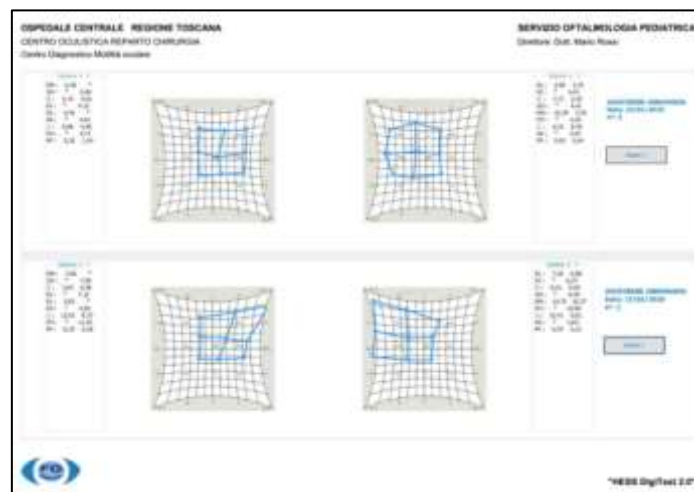
interfaccia grafica verso il medico

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 angolari, rispetto alla mira proiettata.



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

12.3. Campo di Diplopia

Questo è un veloce esame che consente di verificare i problemi di diplopia, ovvero sdoppiamento dell'immagine vista, del paziente nell'intero campo visivo, in modalità binoculare.

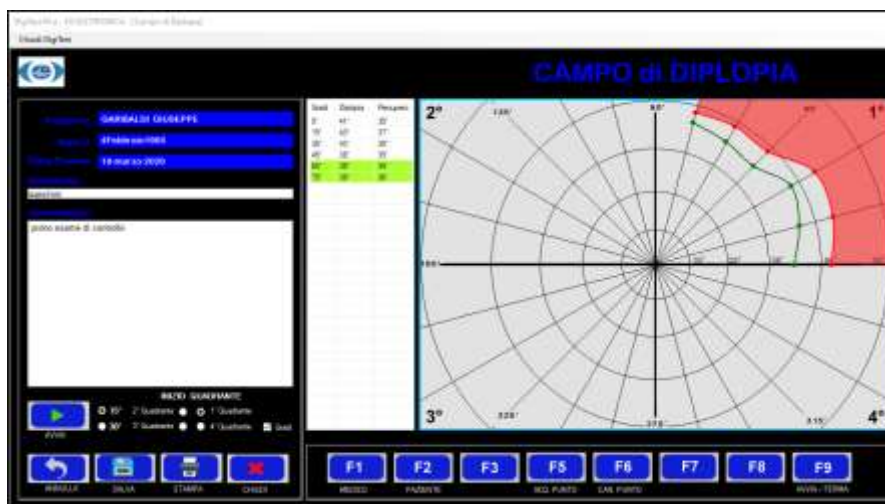
lo strumento al termine dell'esame, crea una mappa divisa in settori di 15° dove viene rappresentata la zona di diplopia evidenziata in rosso e la zona di recupero indicata in verde.

L'esame viene eseguito alla distanza di 50 cm dallo schermo, posizionando il paziente sulla mentoniera allineata sul centro dello schermo e, mantenendo la testa in posizione fissa, il paziente dovrà seguire con gli occhi una mira luminosa che viene fatta scorrere dal centro verso l'esterno dal paziente stesso, utilizzando la rotella del mouse, quando il paziente vede la mira luminosa sdoppiarsi dovrà "cliccare" sul tasto SX del mouse per memorizzare il punto dello sdoppiamento.

A questo punto sempre ruotando la rotella del mouse, tornerà indietro con la mira verso il centro fino a che la mira si mantiene sdoppiata e, al momento in cui la mira ritorna ad essere un unico punto "clicca" nuovamente sul tasto SX del mouse per memorizzare il punto di recupero.

Il programma avanzerà autonomamente al settore successivo sino al completamento dell'intero campo visivo.

L'applicativo "Campo di Diplopia" ha una interfaccia "utente" per il medico che consente di gestire l'esame. (vedi manuale operativo)



interfaccia grafica verso il medico

Al termine dell'esame viene fornito un report dove è rappresentata l'area o le aree di diplopia rappresentate in ogni singolo quadrante, oltre ad una tabella dove sono indicati i punti dell'area in cui inizia lo sdoppiamento (diplopia) e l'angolo di recupero, espresse in gradi angulari o diottrie prismatiche.

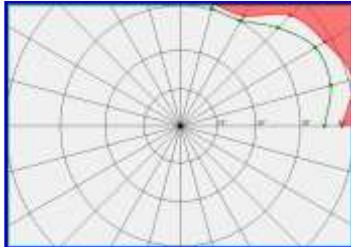


HESS DIGITEST

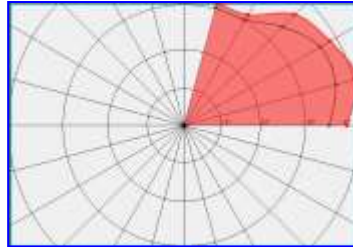
Rev. : A

Data : 10/04/2020

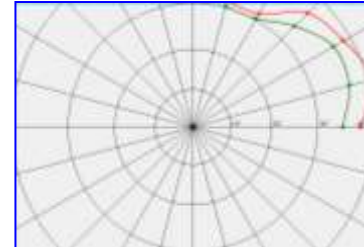
Pag. : 13 di 14



Diplopia esterna



Diplopia Interna



Nessun Riempimento

Il report dell'esame viene creato in un'unica pagina che contiene i dati anagrafici del paziente, data di esecuzione esame e la rappresentazione grafica del Campo di diplopia del paziente con associato la tabella degli angoli di diplopia.

Il report è in formato standard *.pdf* che può essere letto e stampato in qualsiasi dispositivo.

OSPEDALE CENTRALE REGIONE TOSCANA
CENTRO DI OCULISTICA REPARTO CHIRURGIA
AMBULATORIO DI ORTOTTICA
Via Giuseppe Garibaldi N° 1000

SST Servizio Sanitario della Toscana

Medico	Dott. BIANCHINI	Data esame	19-febbraio-2020
PAZIENTE	GARBALDI GIUSEPPE	M	Data di Nascita 2 gennaio 2020
ID	00 63	CF	GIUSEPPEGARBALDI

ESAME : CAMPO di DIPLOPIA
Titolo : primo esame di controllo

Gradi	Diplopiato	Assoperto
0	41°	35°
15	43°	37°
30	43°	38°
45	38°	35°
60	38°	35°
75	38°	36°
90		
105		
120		
135		
150		
165		
180		
195		
210		
225		
240		
255		
270		
285		
300		
315		
330		
345		
360		



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.sa 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.