



SMART HESS DIGITEST

Rev. : A

Data : 10/04/2020

Pag. : 1 di 21

SCHERMO DI HESS ELETTRONICO

Mod. 10.15.11 / P

SPECIFICA DI PRODOTTO



Prodotto: SMART HESS DIGITEST Mod.10.15.11 / P Cod: 10.15.11 ID 1690270

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

+39.334.7520607 (Commerciale)

+39.335.8044154 (Tecnico)

Email: commerciale@fgesnc.com

Web: www.fgesnc.com





SMART HESS DIGITEST

Rev. : A

Data : 10/04/2020

Pag. : 2 di 21

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
7.3	Campimetro	6
7.4	Scotometria.....	7
7.5	Test di Worth	7
7.6	Test di Schober.....	7
8.	Requisiti Elettrici	7
9.	Requisiti Ambientali	7
10.	Requisiti fisici	8
11.	Descrizione Funzionale	9
11.1.	Interfaccia Paziente	9
11.2.	Interfaccia Medico.....	9
11.3.	Gestione dati paziente e stampa	9
12.	Descrizione Esami.....	10
12.1.	Pannello principale	10
12.2.	Schermo di Hess-Lancaster	11
12.3.	Campo di Diplopia	13
12.4.	Campimetro	15
12.5.	Scotometria binoculare	17
12.6.	Test di Worth	19
12.7.	Test di Schober.....	20
13.	Pubblicazioni e riconoscimenti	21



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. 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 e MEPA : **Smart Hess Dig. Cod: 10.15.11 / P ID 1690270**

5. Premessa

Hess DigiTest è uno strumento che 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.

Campimetro è un'indagine diagnostica che ha lo scopo di valutare la sensibilità della retina quantificando e rilevando eventuali perdite funzionali assolute e relative e l'integrità delle vie nervose che da essa originano.

Scotometria questo Test si differenzia dal Campimetro in quanto misura lo scotoma di soppressione in caso di strabismo.

Test di Worth utilizzato per valutare la capacità di fusione piatta di un paziente, indicato quando la stereopsi si trova tra i 50 secondi d'arco, nei pazienti con probabile strabismo e nei bambini in età pediatrica.

Test di Schober per la valutazione simultanea delle forie verticali e orizzontali.

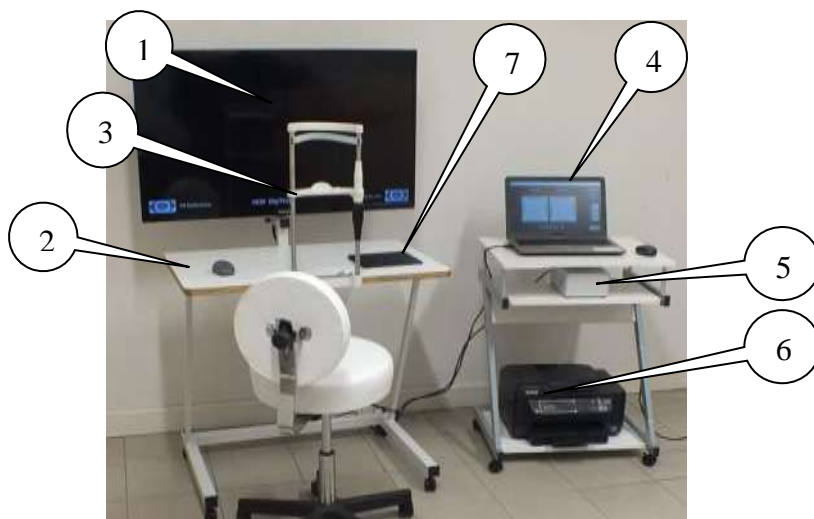
Lo strumento è indirizzato a quegli ambulatori oftalmici privati o ospedalieri che si occupano della diagnosi della diplopia e dello strabismo.

6. 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 dimensioni 43''' sul quale vengono proiettati i punti luminosi per l'esame ottico.
- 2- Piano di appoggio per dispositivo di posizionamento digitale, tipo mouse manovrabile dal paziente.
- 3- Mentoniera 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	40° (±20°) sia in orizzontale che in verticale
Risoluzione del posizionamento	±1mm
Precisione della misura	±0,5°
Dato fornito	errore in diottrie prismatiche
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	±40° in orizzontale, ±30° 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

7.3 Campimetro

Angolo di copertura campo visivo	±40° in orizzontale, ±30° in verticale
Risoluzione angolare	24 settori di 15°
Tipo di Mira luminosa Periferica	Colore Nero, di dimensioni 4 e 12mm ² e contrasto variabile dal 25% al 100%
Tipo di Mira luminosa di Fissazione	Colore Nero, Verde o Arancio con simbolo fisso o variabile
Risoluzione del posizionamento	±1mm
Precisione della misura	±0,5°
Dato fornito	“Area cieca” in gradi angolari o Diottrie Prismatiche
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa area di Campo visivo con tabella dati



7.4 Scotometria

Angolo di copertura campo visivo	$\pm 40^\circ$ in orizzontale, $\pm 30^\circ$ in verticale
Risoluzione angolare	24 settori di 15°
Tipo di Mira luminosa Periferica	Colore Rosso/Verde circolare con dimensioni 4 e 12mm ²
Tipo di Mira luminosa di Fissazione	Colore Rosso/Verde di forma fissa o variabile e dim. 5 o 10mm
Risoluzione del posizionamento	± 1 mm
Precisione della misura	$\pm 0,5^\circ$
Dato fornito	"Area Scotoma" in gradi angolari o Diottrie Prismatiche
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa area di scotoma con tabella dati

7.5 Test di Worth

Distanza di esecuzione	50cm
Tipo di Mira luminosa	circolari di 5 o 10mm
Dato fornito	rilevazione Esoforia, Exoforia soppressione.
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa report con diagnosi del medico

7.6 Test di Schober

Distanza di esecuzione	50cm
Tipo di Mira luminosa	circolare verde con croce rossa
Dato fornito	rilevazione forie orizzontali e verticali in Diottrie prismatiche.
Gestione esame	Archiviazione automatica in file pdf
Stampa	stampa report con diagnosi del medico

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	



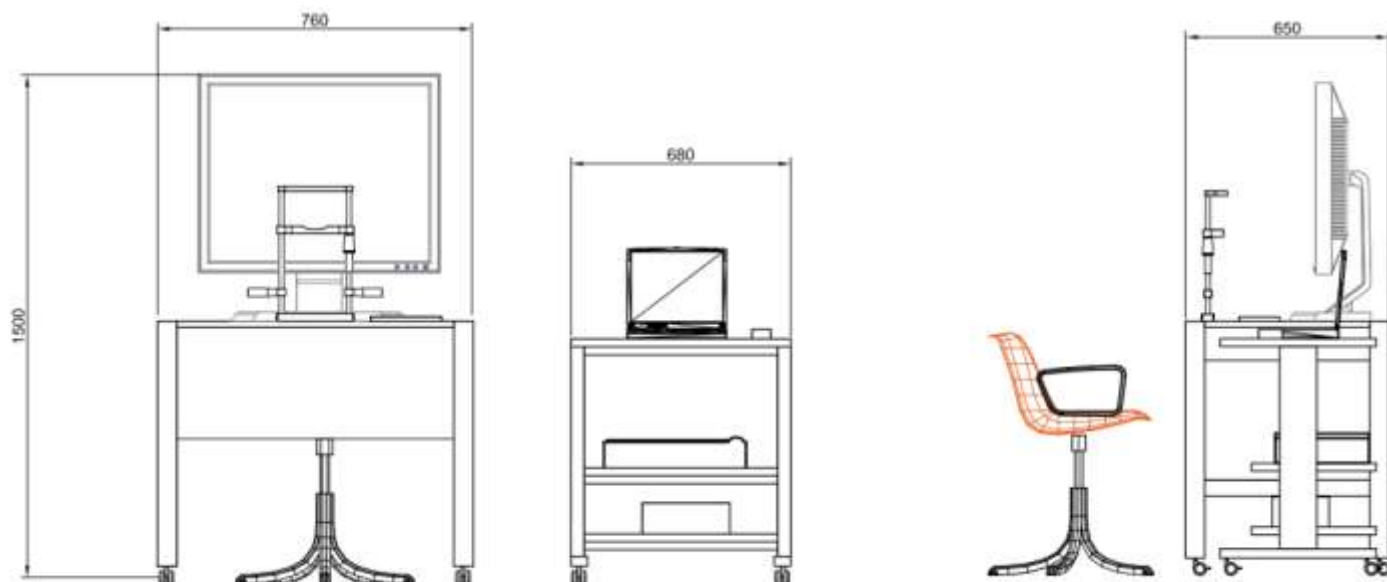
9. Requisiti Ambientali

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: 76 x 150 x 65 cm



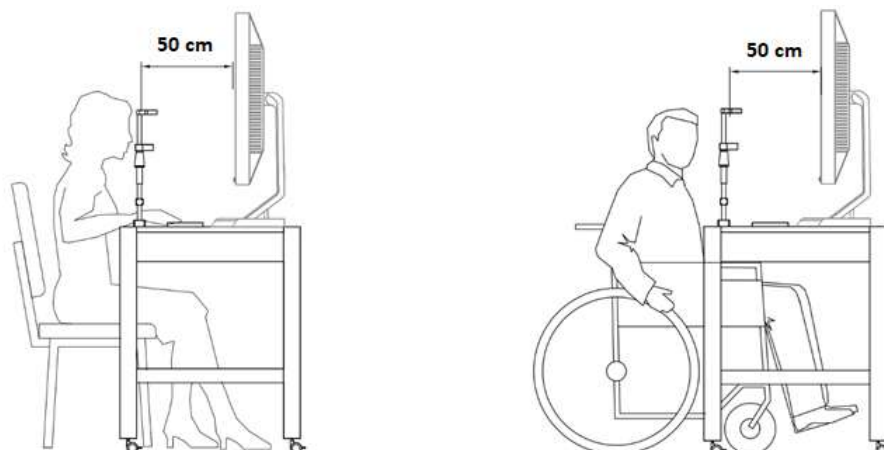
Lo strumento è classificato trasportabile intendendo la possibilità di spostarlo da una stanza all'altra con facilità e senza dovere eseguire procedure di setting-up che possano richiedere l'intervento di un operatore specializzato.

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.





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 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 diagnostico
- ✓ gestione dati paziente
- ✓ Stampa dell'esame

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.

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

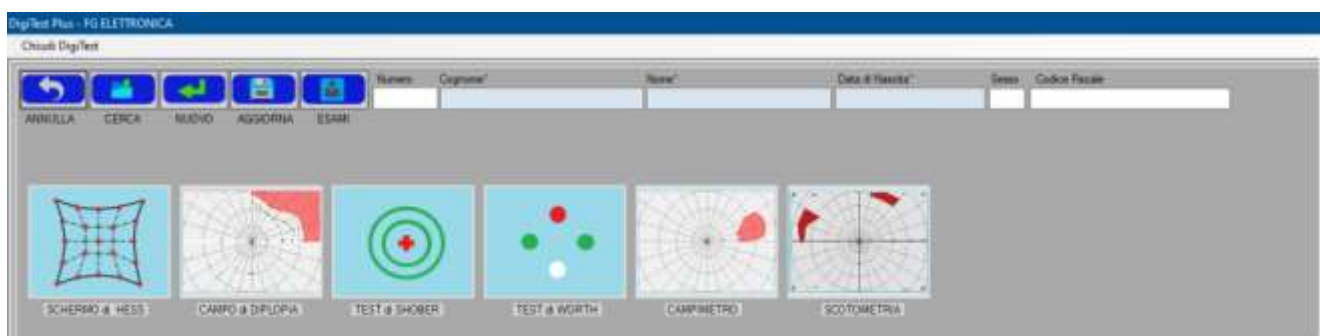
Lo strumento consente di eseguire gli esami di:

- **Schermo di Hess-Lancaster**
- **Campo di diplopia**
- **Campimetro**
- **Scotometria**
- **Test di Worth**
- **Test di Schober**

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

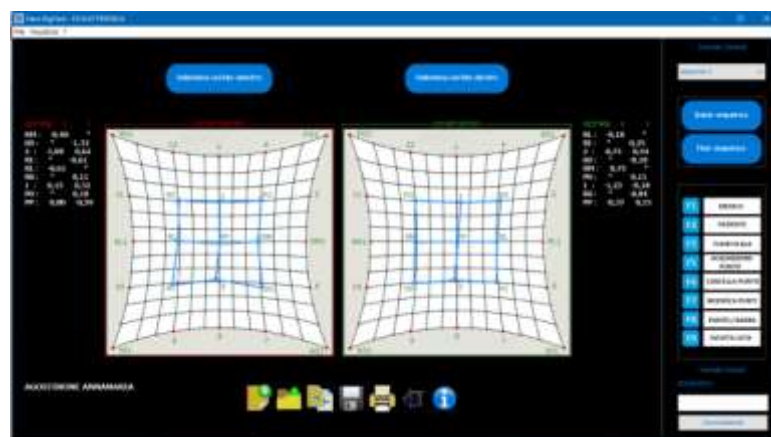
Lo **schema di Hess-Lancaster** è un test a cui si ricorre per rilevare anomalie della motilità oculare. E' indicato per la verifica ed il controllo di paresi oculari nelle varie patologie vascolari, neurologiche, endocrinologiche, metaboliche, tumorali, traumatiche, orbitali ecc. Grazie a questo esame,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



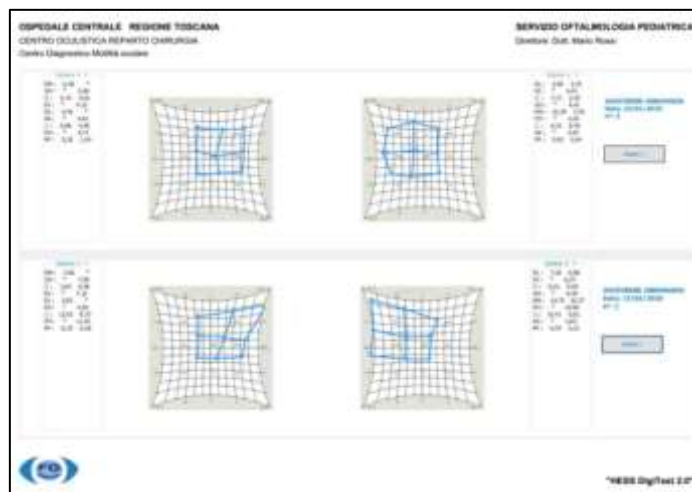
interfaccia grafica verso il medico

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 angulari, 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.

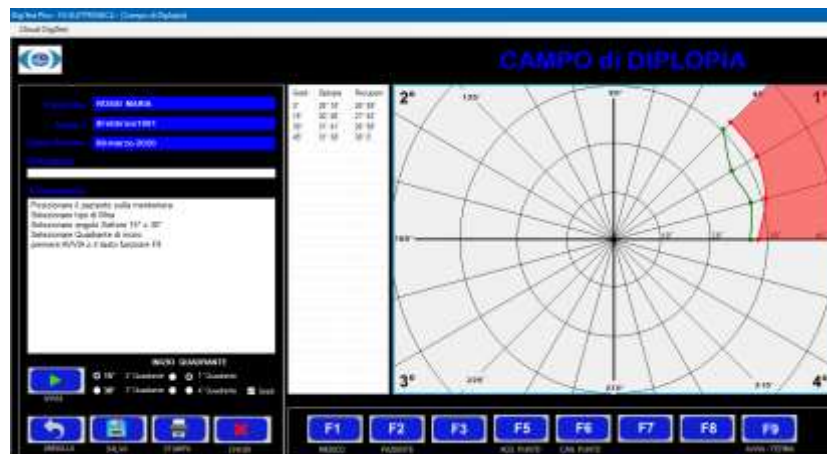
lo strumento al termine dell'esame, crea una mappa divisa in settori di 15° dove viene rappresentata la zona di diplopia evidenziata in rosso e la zona di recupero indicata in verde.

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 angolari o diottrie prismatiche.

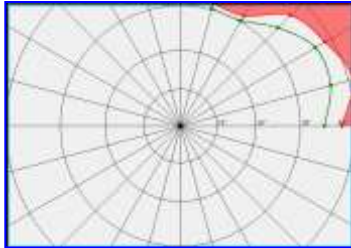


SMART HESS DIGITEST

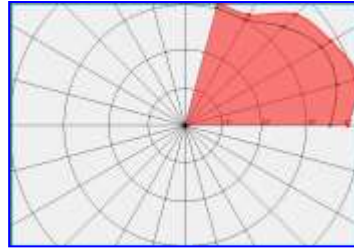
Rev. : A

Data : 10/04/2020

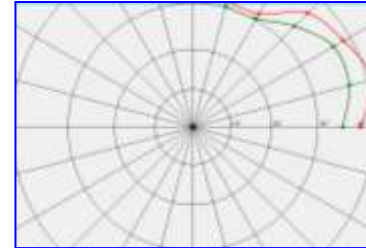
Pag. : 14 di 21



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.

Azienda Ospedaliera Universitaria
Fedenco II

Medico Dott. _____ Data esame 07-gennaio-2020
PAZIENTE NAPOLI MARIA F Data di Nascita 2gennaio2020

Esito :

Gradi	Diplopia	Recupero
0	36° 37'	35° 35'
15	39° 33'	38° 35'
30	41° 21'	38° 35'
45	36° 37'	32° 18'
60	30° 2'	27° 36'
75	28° 49'	26° 22'
90	31° 11'	28° 49'
105	31° 11'	28° 49'
120	31° 11'	28° 48'
135	36° 37'	35° 36'
150	44° 45'	43° 6'
165	44° 43'	42° 16'
180	43° 55'	42° 15'
195	43° 6'	42° 16'
210	45° 31'	43° 6'
225	36° 37'	34° 34'
240	31° 11'	30° 2'
255	28° 49'	27° 36'
270	32° 20'	30° 1'
285	31° 11'	30° 3'
300	36° 38'	34° 31'
315	39° 31'	36° 37'
330	46° 16'	43° 55'
345	38° 35'	35° 34'

FG Elettronica: Via C. Battisti 53, Castelflorentino (FI); Tel. 0571172512P.I. 0661110484;
Email: commerciale@fgsnc.com

12.4. Campimetro

Il Campimetro è un'indagine diagnostica che ha lo scopo di valutare la sensibilità della retina quantificando e rilevando eventuali perdite funzionali assolute e relative e l'integrità delle vie nervose che da essa originano.

Questa applicazione, di supporto all'indagine di diplopia, analizza il campo visivo nell'arco di $\pm 40^\circ$, lo strumento al termine dell'esame, crea una mappa divisa in settori di 15° dove viene rappresentata la "area scotomatosa" evidenziata in rosso.

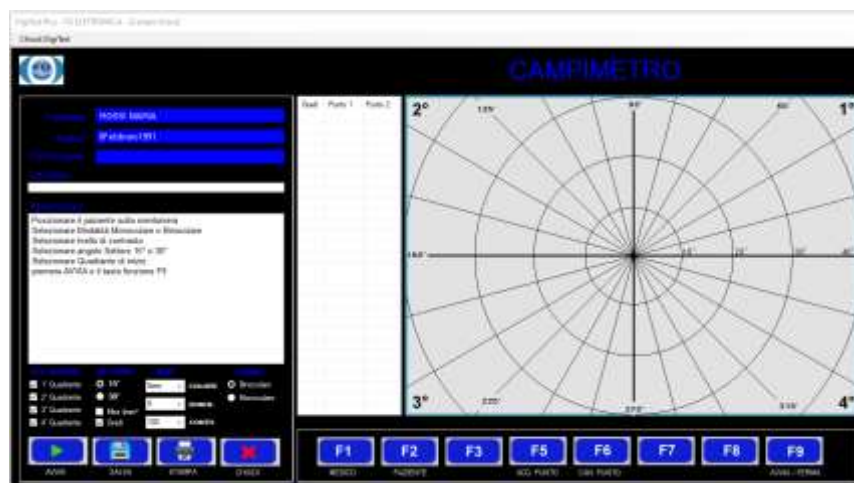
L'esame viene eseguito in modalità Binoculare o Monoculare, alla distanza di 50 cm dallo schermo, posizionando il paziente sulla mentoniera con la testa in posizione fissa, il paziente dovrà mantenere lo sguardo su di una mira luminosa centrale nello schermo, composta da un simbolo che può variare di forma e colore in modo randomico al fine di richiamare l'attenzione del paziente, e utilizzando la visione periferica dovrà osservare (senza spostare lo sguardo dalla mira centrale) un punto luminoso, detta Mira periferica, che lui stesso o il medico, farà spostare dall'estremo dello schermo verso il centro. La Mira periferica di dimensione fissa di 4mm^2 o 12mm^2 e può variare di contrasto dal 100% al 25% (maggiore sarà il contrasto della Mira, maggiore sarà l'attivazione dell'area retinica colpita e quindi e quindi renderà il test facilmente visibile, mentre una Mira a basso contrasto aiuterà ad evidenziare l'area scotomatosa).

Quando il paziente vedrà sparire la Mira (area di scotoma) dovrà memorizzare il punto con un click del mouse, quindi proseguire con lo spostamento del punto luminoso fino a quando lo vedrà riapparire, a quel punto memorizzerà nuovamente con un click del mouse il punto.

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

Nella modalità Monoculare, nella posizione della Mira centrale viene considerata la distanza inter-pupillare in modo da ottenere una corretta perpendicolarità dell'asse visivo rispetto allo schermo.

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





SMART HESS DIGITEST

Rev. : A

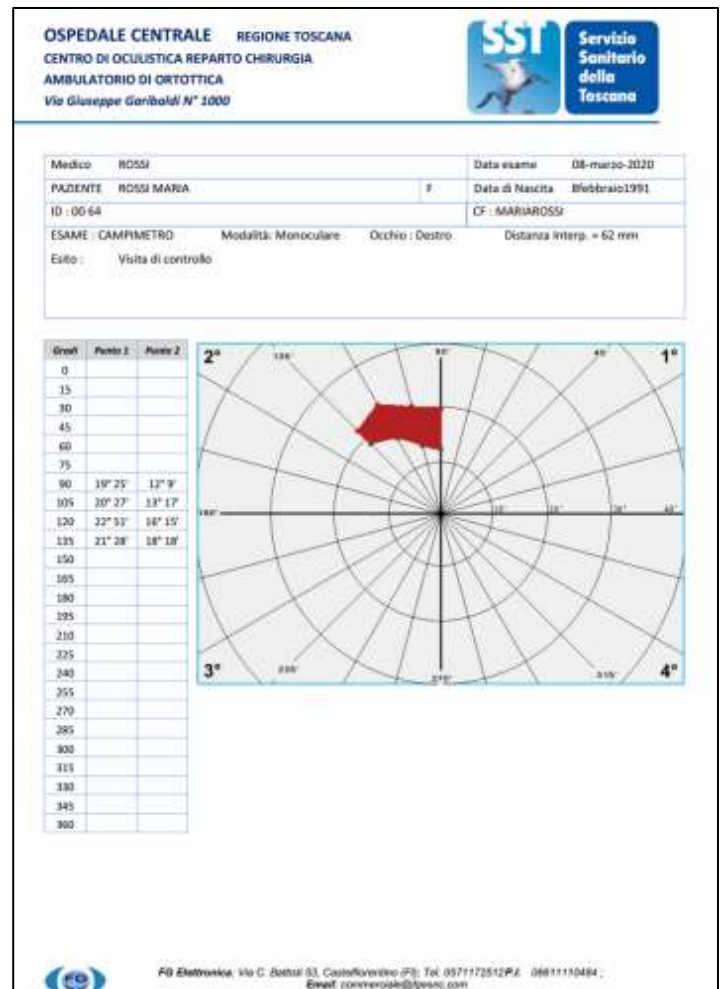
Data : 10/04/2020

Pag. : 16 di 21

L'applicativo Campimetro fornisce un report di esame dove viene rappresentata l'area o le aree di scotoma misurando, per ogni settore di 15 o 30°, l'angolo di inizio e fine espresso in gradi angulari o diottrie prismatiche.

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 dell'area di Scotometria del paziente con associato la tabella degli angoli di inizio e fine.

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





12.5. Scotometria binoculare

Questa applicazione, di supporto allo schermo di Hess, analizza il campo visivo nell'arco di $\pm 40^\circ$, lo strumento al termine dell'esame, crea una mappa divisa in settori di 15° dove viene rappresentata la "area scotomatosata" evidenziata in rosso

Il Test di Scotometria si differenzia dal Campimetro in quanto misura lo scotoma di soppressione in caso di strabismo.

La soppressione è un fenomeno regionale in quanto riguarda solo una porzione del campo visivo dell'occhio, non viene infatti soppresso tutto il campo visivo dell'occhio deviato. L'ampiezza e la localizzazione degli scotomi sono influenzati dalla direzione, dall'ampiezza, dalla variabilità e dall'intermittenza della deviazione.

Questo esame è utile in previsione di un intervento chirurgico o correzione prismatica.

L'esame viene eseguito in modalità Binoculare, alla distanza di 50 cm dallo schermo, posizionando il paziente sulla mentoniera con la testa in posizione fissa (come per il Campimetro), quindi il paziente indossa gli occhiali anaglifici Rosso/Verde. L'applicativo Scotometria, proietta una mira di Fissazione centrale di colore Rosso (inizialmente) che può variare di forma in modo randomico al fine di richiamare l'attenzione del paziente, e utilizzando la visione periferica dovrà osservare (senza spostare lo sguardo dalla mira centrale) una Mira periferica luminosa di colore Verde di dimensione fissa di 4mm^2 .

Quando il paziente vedrà sparire la Mira Verde (area di scotoma) dovrà memorizzare il punto con un click del mouse, quindi proseguire con lo spostamento del punto luminoso fino a quando lo vedrà riapparire, a quel punto memorizzerà nuovamente con un click del mouse il punto. Il programma avanzerà autonomamente al settore successivo sino al completamento dell'intero campo visivo.

Al termine viene invertito il colore della Mira centrale di Fissazione con quella Periferica ed invertito il filtro degli occhiali anaglifici Rosso/Verde e ripetuto il Test.

L'applicativo "Scotometria" ha una interfaccia "utente" per il medico che consente di gestire l'esame in tutte le sue funzioni. (vedi manuale operativo)

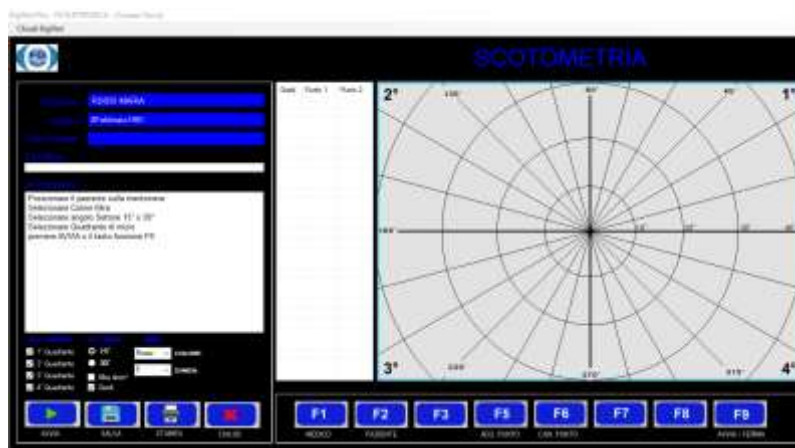


SMART HESS DIGITEST

Rev. : A

Data : 10/04/2020

Pag. : 18 di 21

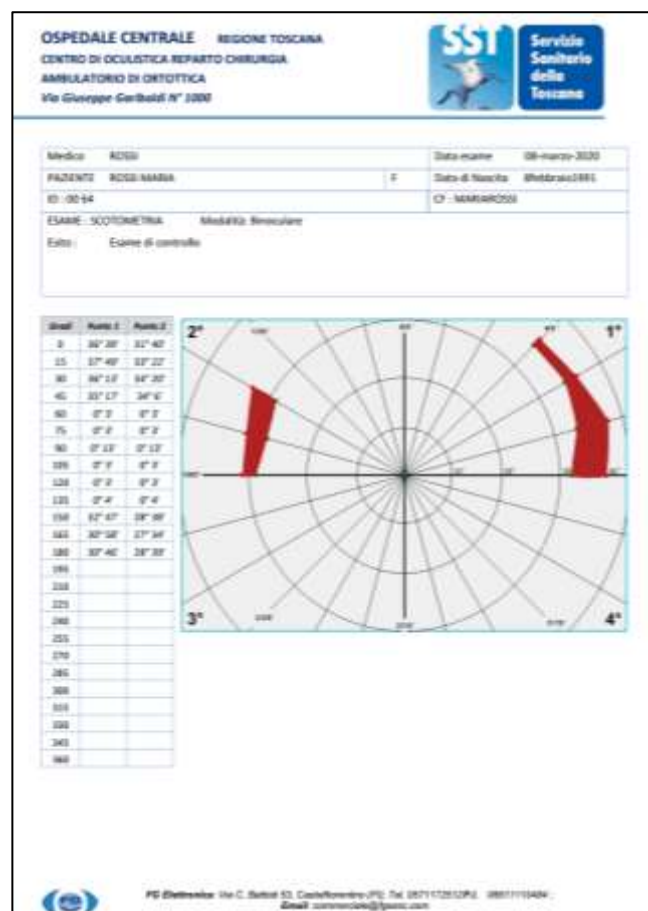


L'applicativo Scotometria fornisce un report di esame dove viene rappresentata l'area o le aree di scotoma misurando, per ogni settore di 15 o 30°, l'angolo di inizio e fine espresso in gradi angolari o diottrie prismatiche.

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 delle aree di scotometria del paziente con associato la tabella degli angoli di inizio e fine.

Il report è in formato standard .pdf che può essere letto e stampato in qualsiasi dispositivo. 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 delle aree di scotometria del paziente con associato la tabella degli angoli di inizio e fine.

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



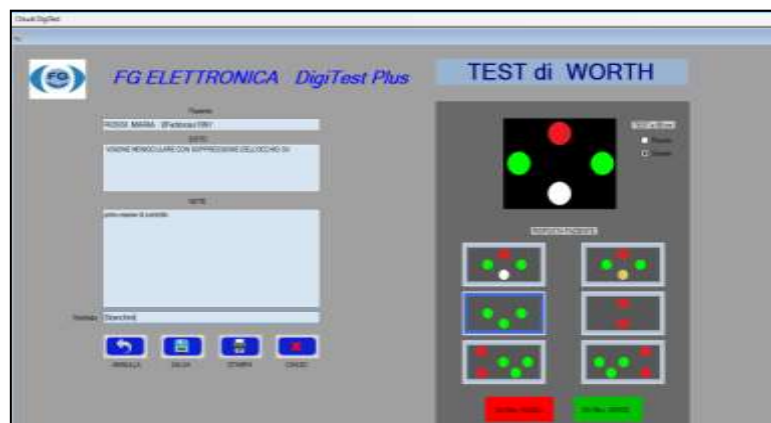


12.6. Test di Worth

Il Test di Worth viene utilizzato per valutare la capacità di fusione, e consiste nella proiezione di quattro dischi colorati su sfondo nero posti a croce: uno rosso in alto, due verdi in orizzontale, ed uno bianco in basso. Gli occhi del soggetto esaminato sono coperti da filtri anaglifici. In questo modo, si viene a creare la condizione in cui ogni occhio vede i dischi del colore del proprio filtro e in più il disco bianco. La situazione è di parziale dissociazione fusionale, in quanto la visione simultanea del disco bianco mantiene lo stimolo a fondere.

L'esame viene eseguito alla distanza di 50 cm dallo schermo, posizionando il paziente sulla mentoniera con la testa in posizione fissa, il paziente utilizzando gli occhiali anaglifici, dovrà osservare le mire luminose e riferire al medico la sua percezione cromatica delle mire in base alla quale l'applicativo determina il tipo di foria ed il medico esegue la diagnosi.

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



Il report dell'esame viene creato in un'unica pagina che contiene i dati anagrafici del paziente, data di esecuzione e la descrizione della diagnosi.

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

OSPEDALE CENTRALE REGIONE TOSCANA		SSIT Servizio Sanitario della Toscana	
CENTRO DI OCULISTICA REPARTO CHIRURGIA			
AMBULATORIO DI ORTOTTICA			
Via Giuseppe Garibaldi N° 1000			
Medico	Dott. Bianchini	Data esame	02/02/2020
PAZIENTE	ROSSI MARIA	Data di nascita	08/09/1991
ID	00 64	CF	MARIAROSSA
ESAME : TEST di WORTH			
Esito : VISIONE MONOCULARE CON SOPPRESSIONE DELL'OCCHIO SX			
Note: primo esame di controllo			



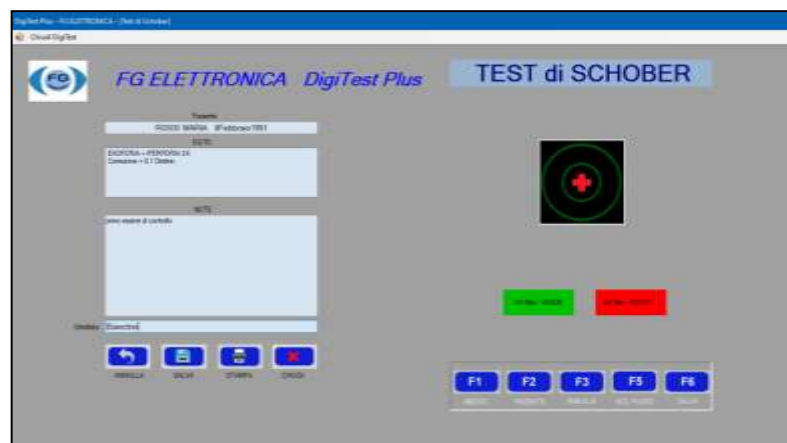
12.7. Test di Schober

Il Test di Schober viene utilizzato per valutare simultaneamente sia le forie orizzontali che verticali. Vengono utilizzati due filtri colorati (occhiali anaglifici), uno di colore rosso e l'altro di colore verde.

L'esame viene eseguito alla distanza di 50 cm dallo schermo, sul quale verranno proiettati un cerchio di colore Verde ed una croce di colore rosso, il paziente viene posizionato sulla mentoniera e utilizzando gli occhiali anaglifici a luce ambiente bassa per favorire la dissociazione, Il paziente dovrà manovrare col mouse la croce posizionandola al centro dei cerchi.

La posizione assunta dalla croce rispetto al cerchio permetterà all'applicativo di stabilire il tipo di foria presente.

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



Il report dell'esame viene creato in un'unica pagina che contiene i dati anagrafici del paziente, data di esecuzione e la descrizione della diagnosi.

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





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.