

仅限内部使用

SIEMENS Healthcare, P41  
11290281 EPT 008 01  
转换日期: 2018-05-02T19:48:12-02:00  
签名请见信息表 (附页)  
文件已获批准

Siemens Healthineers  
超声事业部

标题: Compass VA10A可用性确认报告

部分编号: 11290281-EPT-008-01

修订数据

修订版	ECO编号	变更说明	印刷体姓名
01	677403	首次发布	Tony Sottile

本文件受工程变更单控制。正式发布的ECO文件由SAP维护。按照变更控制程序08266240，与SAP不相关的任何打印或电子文件仅作为参考副本，且必须在SAP中确认为最新版本或者确认是否仍然可用。员工、主管和经理对其各自持有或使用的文件负责。

受限制的

SIEMENS Healthcare, P41  
11290281 EPT 008 01  
转换日期: 2018-05-02T19:48:12-02:00  
签名请见信息表 (附页)  
文件已获批准

西门子Healthineers  
业务领域超声

标题: COMPASS VA10A可用性验证报告

零件号: 11290281-EPT-008-01

修订数据

修订版	ECO#	变更说明	打印姓名
01	677403	首次发布	Tony Sottile

本文件受工程变更单控制。ECO发布的官方文档保存在SAP中。根据《变更控制程序》08266240，SAP外部的任何打印或电子文档仅为参考副本，必须在SAP中确认为最新版本。拥有或使用。。

or if still active. Employees, supervisors, and managers own this responsibility for documents they

SIEMENS Healthcare, P41  
11290281 EPT 008 01  
, ECO: 677403  
转换日期: 2018-05-02T19:48:12-02:00  
签名前页信息表 (前页)  
文件已获批

修订历史

修订版	ECO编号	变更说明	印刷体姓名
01	677403	首次发布	Tony Sottile

修订历史记录

利润	ECO#	变更说明	打印姓名
01	677403	首次发布	Tony Sottile

SIEMENS Healthcare, P41  
11290281 EPT 008 01  
, ECO: 600729  
Conversion date: 2018-05-02T19:48:12-02:00  
Signature required (signature sheet)  
Document is approved

## 目录

1.0	执行摘要/结论	4
2.0	目的	5
3.0	范围	5
3.1	产品说明	5
4.0	职责	5
4.1	人因工程评审	6
5.0	定义	6
6.0	参考文件	8
7.0	试验方法	8
7.1	人员配置和环境	8
7.2	测试项目及设备	8
7.3	参与者	10
7.3.1	总结	10
7.3.2	参与者人口统计数据	11
7.4	培训	12
7.5	测试阶段	14
7.5.1	测试人员	14
7.5.2	模拟使用场景	15
7.6	数据采集与分析	16
8.0	研究偏差	16
8.1	探头随机化	16
8.2	eTrax探针	17
8.3	位于洛杉矶的放射科医师培训	18
8.4	洛杉矶数据收集	18
9.0	结果	19
9.1	性能摘要	19
9.2	使用错误和近似差错分析	24
10.0	主观评价资料	31
10.1	参与者确定的危害	31
10.2	测试后问卷	32
10.2.1	放射科医师回答	32
10.2.2	超声医师回答	32
11.0	附件	33
11290281-EPT-008-01	附件A 放射科医师数据表	33
11290281-EPT-008-01	附件B 超声医师数据表	33
11290281-EPT-008-01	附件C Compass_1.0 VA10 Production Units SandE.pdf	33
11290281-EPT-008-01	附件D SSR 1000.0.073 Approval Form.doc.pdf	33
11290281-EPT-008-01	附件E Subjective Evaluation Data.docx	33
12.0	附录	34
12.1	附录A不合格参与者	34
12.2	附录B-1: 放射科医师参与者的人口统计信息	36
12.3	附录B-2: 参与者人口统计信息(超声医师)	39

## 目录OE

1.0	执行摘要/结论	4
2.0	目的	5
3.0	范围	5
3.1	产品说明	5
4.0	责任	5
4.1	人因工程综述	6
5.0	定义	6
6.0	参考文献	8
7.0	测试方法	8
7.1	人员配置和环境	8
7.2	测试项目和设备	8
7.3	参与者	10
7.3.1	总结	10
7.3.2	参与者人口统计	11
7.4	培训	12
7.5	测试会话	14
7.5.1	测试人员	14
7.5.2	模拟使用场景	15
7.6	数据收集和分析	16
8.0	研究偏差	16
8.1	换能器随机化	16
8.2	ETRAX针	17
8.3	洛杉矶放射科医生培训	18
8.4	洛杉矶的数据收集	18
9.0	结果	19
9.1	性能摘要	19
9.2	使用错误和关闭调用分析	24
10.0	主观评价数据	31
10.1	参与者确定的危害	31
10.2	测试后问卷	32
10.2.1	放射科医生的反应	32
10.2.2	Sonographer的反应	32
11.0	附件	33
11290281-EPT-008-01	附件和放射科医生数据表	33
11290281-EPT-008-01	附件B 声谱仪数据表	33
11290281-EPT-008-01	附件C COMPASS_1.0VA10生产装置SANDE.PDF	33
11290281-EPT-008-01	ANNEXDSSR1000.0.073 APPROVALFORM.DOC.PDF	33
11290281-EPT-008-01	附件E主观评价数据.DOCX	33
12.0	附录	34
12.1	附录A取消参赛资格	34
12.2	附录B-1: 放射科医生参与者的表情	36
12.3	附录B-2: 参与者人口统计(声谱仪)	39

## 1.0 执行摘要/结论

2018年3月7日至4月4日，对Compass VA10A系统进行了人为因素可用性确认研究。确认研究场景针对Compass系统在危险情况下所执行的工作流程。为实现可用性确认计划，我们制定了两个方案，即放射科医师和超声医师指导方案。两个方案均都包括一般成像、活检和融合功能执行的任务。

为完成这项研究，代表预期最终用户的35名参与者（18名介入放射科医师和17名超声医师）执行了各种任务。参与者在模拟治疗期间与生产等效硬件和软件进行交互，尽力完成实际使用场景下的各种任务。主持人和记录员在汇报访谈中收集了客观任务结果判断以及参与者对任务的主观看法。

一些使用错误、近似差错和使用困难都与潜在危害有关。任务由放射科医师操作时，18名参与者中有2名能够完成所有任务，没有出现近似差错或使用错误（没有未通过情形）。在放射科医师方案所列的35项关键任务中有18项未出现使用错误或近似差错。任务由超声医师操作时，17名参与者中有3名能够完成所有任务，没有出现近似差错或使用错误（没有未通过情形）。在超声医师方案所列的23项关键任务中有10项未出现使用错误或近似差错。第9.2节描述并分析了所有使用错误和近似差错的根本原因。

综上所述，本研究检验了Compass产品分析和危险与风险报告中针对用户界面的可用性缓解措施的有效性。58项任务中有30项出现了使用错误或近似差错。鉴于此，无法确认这30项关键任务的缓解措施是否有效。

为了解出错的原因以及现有缓解措施是否有效，进行了根本原因分析。剩余风险将由风险管理计划中载明的风险团队进行评估。剩余风险的分析结果将根据《产品风险管理程序》在Compass产品分析和危险与风险报告中汇总。

本报告证明系统满足需求ID 527711系统可用性的确认标准（Compass VA10A设计确认计划）。

## 1.0执行摘要/结论

Compass VA10A系统的人为因素可用性验证研究于2018年3月7日至4月4日进行。验证研究场景旨在纳入与危险情况相关的指南针系统3能相关的工作流程。使用了两个协议来实现可用性验证计划的目标。放射科医生方案和超声医师方案都包括任务

associated with general imaging, biopsy and fusion features.

为了完成这项研究，研究了35名参与者（18名介入放射科医生和17名声谱医生），他们是预期最终用户的代表，执行了各种任务。参与者在单独的会议期间与生产等效的硬件和软件进行互动，试图在现实使用场景的背景下完成任务。主持人和记录员在汇报访谈中收集了任务表现的客观指标以及参与者对任务的主观看法。

一些使用错误、终止呼叫和使用困难与潜在的危害有关。对于放射科医生执行的任务，18名参与者中的2人能够执行所有任务，没有任何失误或使用错误（没有失败）。在放射科医生方案中包括的35项关键任务中，有18项是在没有使用错误或危险的情况下完成的。对于声谱学家执行的任务，17名参与者中的3人能够执行所有任务，没有任何失误或使用错误（没有失败）。在超声医师方案中包括的23项关键任务中，有10项是在没有使用错误或危险的情况下完成的。第9.2节描述并分析了所有使用错误和关闭调用的根本原因。

总之，本研究测试了为Compass产品分析和危险与风险报告中确定的用户界面开发的可用性缓解措施的有效性。58项任务中有30项出现了使用错误或未完成任务。由于发生了使用错误和收尾工作，无法确认58项关键任务中30项相关缓解措施的有效性

进行了根本原因分析，以了解错误的原因和的有效性。现有缓解措施。剩余风险将由风险管理计划中确定的风险团队进行评估。剩余风险分析的结果将根据《产品风险管理程序》在Compass产品分析和危险与风险报告中进行总结。

本报告是满足需求ID 527711系统可用性（Compass VA10A设计验证计划）验证标准的证据。

## 2.0 目的

本报告旨在记录Compass VA10A人为因素确认测试的结果。测试旨在确认用户界面是否能够有效使用并防止潜在的不利使用错误。

## 3.0 范围

为减少使用错误/危险开发了可用性缓解措施,而本测试旨在确认这些措施是否有效。

确认测试针对Compass系统在危险情况(载入Compass产品分析和危险与风险报告)下所执行的工作流程。根据任务分析(Compass VA10A任务分析)确定上述工作流程。一般成像、活检和融合功能在相应的用户组中进行评估。确认测试旨在证明风险控制措施的有效性,以及系统满足Compass VA10A需求规范(系统可用性需求#527711)。

### 3.1 产品说明

Compass VA10A系统是一种多功能移动软件控制诊断超声系统,可在屏幕上显示与潜在生物效应机制相关的热量和机械指标。它可以发射并接收超声回波数据,并在以下列模式下显示: B模式、M模式、脉冲(PW)多普勒模式、连续(CW)多普勒模式、彩色多普勒模式、彩色M模式、多普勒组织模式、振幅多普勒模式、模式组合或谐波成像。

系统包括以下元件:

- 推车
- 超声图像主显示器
- 带铰接式触摸屏的控制面板

系统配件如下:

- 物理Qwerty键盘(选配)
- 探头支架和1个凝胶加热器(均为标配)
- 脚踏开关(选配)
- 探头(选配)
- 探头活检导轨和支架(选配)
- 后置货架或选配组件外壳(融合箱、CD/DVD和黑白打印机,具体取决于购买的箱型)

系统支持使用的探头如下: 10L4、14L5、18L6、4V1、5V1、8V3、CW2、DAX、5C1、9C3、9EC4。

## 4.0 职责

Tony Sottile是这项研究的首席研究员兼联络人。

测试人员如下:

- 测试地点#1(华盛顿州伊瑟阔):
  - Tony Sottile(人为因素工程师/研究主持人)

## 2.0目的

本报告旨在记录Compass VA10A人为因素验证测试的结果。进行此测试是为了验证用户界面是否能够有效使用并防止潜在的有害使用错误。

## 3.0范围

为用户界面元素开发的可用性缓解措施的有效性。应减少使用错误/危害。

验证测试包含了与Compass系统功能相关的工作流程,这些工作流程具有Compass产品分析和危险与风险报告中确定的危险情况。这些工作流程是基于任务分析(Compass VA10A task analysis,)确定的。对相应用户组的一般成像、活检和融合特征进行评估。验证的目的是为风险控制措施的有效性和Compass VA10A要求规范(系统可用性要求527711)的实现提供证据。

### 3.1产品说明

Compass VA10A系统是一种多功能移动、软件控制的诊断超声系统,屏幕上显示与潜在生物效应机制相关的热和机械指标。其功能是发送和接收超声回波数据,并在显示器上以B模式、M模式、脉冲波(Pw)多普勒模式、连续波(Cw)多普勒方式、彩色多普勒模式、彩色M模式、多普勒组织模式、振幅多普勒模式、模式组合和谐波成像显示。

该系统包括以下元素:

- 运载马车
- 超声波图像的主显示器
- 带铰接触摸屏的控制面板。

系统附件包括:

- 物理Qwerty键盘(可选)
- 传感器支架和1个凝胶加热器(均为标准配置)
- 脚踏开关(可选)
- 传感器(可选)
- 传感器活检导管和支架(可选)
- 用于存储或可选组件外壳的后托架(Fusion盒、CD/DVD和黑色&白色打印机,取决于购买的盒子)

该系统支持以下换能器: 10L4、14L5、18L6、4V1、5V1、8V3、CW2、DAX、5C1、9C3、9EC4。

## 4.0责任

本研究的主要研究者和联系人是Tony Sottile

测试由以下人员进行:

测试地点1(华盛顿州伊萨卡):

OTony Sottile(人为因素工程师/研究主持人)

- Isabelle Banville (人为因素高级经理/研究主持人/演员)
- Valerie Ho (人为因素实习生/记录员)
- Margo Woller-Carter (人为因素工程师承包商/记录员/演员)
- Jason Wise (人为因素工程师/演员)
- Micha Coleman (系统工程师/演员)
- Sridevi Wagle (软件工程师/演员)
- Narayanan Periyaswamy (软件测试工程师/演员)
- Mamata Kotehal (模块经理/演员)
- 测试地点#2 (加利福尼亚州洛杉矶):
  - Barry Beith (人为因素工程师顾问/研究主持人)
  - Christine Zomorodian (医疗器械顾问/记录员)
  - Craig Williams (产品营销专员/演员)
  - Yashvika Khurana (临床应用专员/演员)
  - Danny Estrada (区域临床销售团队负责人/演员)

主持人和记录员在相关的人为因素方法以及被测系统、设备和组件方面经验丰富。

测试分为3组:

- 第1组测试地点在伊瑟阔, 测试人员有 Tony Sottile 和 Valerie Ho, 测试内容主要为放射科医师工作流程, 支持人员有: Micha Coleman、Jason Wise、Sridevi Wagle、Narayanan Periyaswamy 和 Mamata Kotehal。
- 第2组测试地点在伊瑟阔, 测试人员有 Isabelle Banville 和 Margo Woller-Carter, 测试内容主要为超声医师工作流程, 支持人员有: Micha Coleman 和 Jason Wise。
- 第3组测试地点在洛杉矶, 测试人员有 Barry Beith 和 M Christine Zomorodian, 测试内容为超声医师和放射科医师工作流程, 支持人员有: Craig Williams、Yashvika Khurana 和 Danny Estrada。

#### 4.1 人因工程评审

研究期间观察到的所有关键任务发生的全部使用错误和关近似差错均由人因工程负责人进行审查, 并会同以下人员进行内部同行评审:

- Tony Sottile (人因工程师, 负责人)
- Margo Woller-Carter (人因工程师)
- Valerie Ho (人因工程师实习生)

#### 5.0 定义

表1: 首字母缩略语和术语

首字母缩略语/术语	定义
AAMI	医疗器械促进协会
关键任务	一种用户任务, 如果执行不当或根本不执行, 将会或可能会对患者或用户造成严重伤害, 其中伤害的定义包括医疗健康状况受到损害。
CW	连续波多普勒

- Isabelle Banville (人为因素高级经理/研究主持人/演员)
- 何 (人为因素实习生/记录员)
- Margo Woller-Carter (人为因素工程师承包商/记录员/演员)
- Jason Wise (人为因素工程师/演员)
- Micha Coleman (系统工程师/演员)
- Sridevi Wagle (软件工程师/演员)
- Narayanan Periyaswamy (软件测试工程师/演员)
- Mamata Kotehal (模块经理/演员)
- 测试地点#2 (加利福尼亚州洛杉矶):
  - Barry Beith (人为因素工程师顾问/研究主持人)
  - Christine Zomorodian (医疗器械顾问/记录员)
  - Craig Williams (产品营销专家/演员)
  - Yashvika Khurana (临床应用专家/演员)
  - Danny Estrada (区域临床销售团队负责人/演员)

主持人和记笔记者在相关的人为因素方法以及测试中的系统、设备和组件方面经验丰富。

测试分为3组:

- 第一小组在伊萨夸进行了测试, 包括 Tony Sottile 和 Valerie Ho, 以及主要在以下人员的代理支持下进行放射科医生测试: Micha Coleman, Jason Wise, Sridevi Wagle, Narayanan Periyaswamy 和 Mamata Kotehal。
- 第二小组在伊萨夸进行了测试, 其中包括 Isabelle Banville 和 Margo Woller-Carter, 并主要在 Micha 的表演支持下进行 Sonographer 测试。科尔曼和杰森·怀斯。
- 第三小组在洛杉矶进行了测试, 包括 Barry Beith 和 M Christine Zomorodian, 并通过表演进行了 Sonographer 和 Radiologist 测试支持: 克雷格·威廉姆斯, 亚什维卡·库拉纳和丹尼·埃斯特拉达。

#### A.1 人因工程评审

人为因素工程负责人对研究期间观察到的所有使用错误和关键任务的收尾工作进行了审查, 并与以下人员进行了内部同行审查:

- Tony Sottile (人为因素工程师, 主管)
- Margo Woller-Carter (人为因素工程师)
- 何 (人为因素工程师实习生)

#### 5.0 定义

表1: 缩写词和术语

缩写词/术语	定义
AMI	医疗器械进步协会。
关键性任务	一种用户任务, 如果执行不正确或根本没有执行, 会或可能对患者或使用者造成严重伤害定义为包括受损医疗。。
CW	连续波多普勒

首字母缩略语/术语	定义
模拟使用试验	这种测试是指，在实际使用场景中但在模拟使用条件下（例如，器械未通电或用于人体模型而不是实际患者），使用器械、器械组件或系统，系统收集测试参与者的数据。
U.S.	美国
确认	通过客观证据证明特定预期用途或应用的要求已得到满足的过程。

模拟使用测试	这种测试包括系统地收集测试数据 参与者在现实中使用设备、设备组件或系统 使用场景，但在模拟的使用条件下（例如 未在人体模型上供电或使用的设备，而不是实际的 病人
美国	美利坚合众国
验证	通过提供客观证据确认 特定预期用途或应用的要求 完成了。

## 6.0 参考文件

表2：参考文件

文件名称	文件或部分编号
Compass产品分析和危险与风险报告	11147457-EGA-011-06
Compass风险管理计划	11147457-EGA-010-06
Compass使用规范	11474581-EPH-008-03
Compass用户和参考手册	11288517
Compass VA10A设计确认计划	11147457- EPH-032-01
Compass VA10A放射科医师可用性确认方案	11147457-EFT-062-03
Compass VA10A超声医师可用性确认方案	11147457-EFT-061-04
Compass VA10A任务分析	11289931-EPH-001-01
Compass VA10A可用性工程总结报告	11290395-EPT-001-01
Compass VA10A可用性确认计划	11289348-EFT-001-02
产品风险管理程序	PN 7859486-QMS-001
可用性工程过程	10851935
TFS缺陷管理工作说明	11150115

## 7.0 试验方法

### 7.1 人员配置和环境

这项可用性确认研究在美国的两个地点进行。可用性确认主要在华盛顿州伊瑟阔的Siemens Healthcare模拟临床超声环境下进行。研究的第二地点位于Schlesinger集团在洛杉矶租用的一家营销研究公司（10880 Wilshire Blvd. Suite 1100, Los Angeles, CA 90024），此处也设置了模拟临床超声环境。Schlesinger集团为该研究设立了两个房间。同样，在伊瑟阔也设立了测试室和训练室。Siemens员工和合同公司负责洛杉矶和伊瑟阔的测试。确认测试期间模拟的临床使用环境仅限于Compass VA10A使用规范中所述的超声扫描室/手术室。以此对与系统相关的高风险工作流程进行测试。

### 7.2 测试项目及设备

测试室是为了模拟临床超声扫描环境下的关键流程而设立。放射科医师和超声医师通常在Compass VA10A使用规范中描述的环境中开展操作。两个地点的测试室均包含表3所列的所有测试项目以及第12.2和12.3节所列的测试所需的补充材料。测试室未配备生命支持系统等其他非超声设备或医疗器械。室内照明设置为穿刺手术（例如活检）环境下的高（亮）照明，以便搭建供模拟使用场景使用的逼真环境。各个测试地点以及放射科医师和超声医师操作时的照明水平相似，但没有具体到控制在某个特定水平。各个测试地点和测试时段的环境噪声水平都很低且相似，但本研究中并未具体到控制在某个特定水平。

## 6.0 参考文献

表2：参考文献

Compass产品危害和风险分析与报告。	11147457-EGA-011-06
指南针风险管理计划	11147457-EGA-010-06
指南针使用规范	11474581-EPH-008-03
指南针用户和参考手册	11288517
Compass VA10A设计验证计划	11147457-EPH-032-01
Compass VA10A放射科医生可用性验证协议	11147457-OJ-062-03
Compass VA10A Sonographer可用性验证协议	11147457-OJ-061-04
Compass VA10A任务分析	11289931-EPH-001-01
Compass VA10A可用性工程总结报告	11290395-EPT-001-01
Compass VA10A可用性验证计划	11289348-OJ-001-02
产品风险管理程序	PN 7859486-QMS-001
可用性工程过程	10851935
TFS缺陷管理工作说明	11150115

## 7.0 试验方法

### 7.1 人员配置和环境

这项可用性验证研究在美国的两个地点进行。可用性验证的主要地点是位于华盛顿州伊萨夸的西门子医疗保健设施的模拟临床超声环境中。该验证的第二地点是在Schlesinger集团位于洛杉矶的一家租赁的营销研究公司（10880 Wilshire Blvd. Suite 1100, Los Angeles, CA 90024）进行的，该公司也被设置为模拟临床超声环境。施莱辛格集团为研究提供了两个房间。同样，还有测试室和培训室。在伊萨夸设立，西门子公司员工和签约资源负责在洛杉矶和伊萨夸进行的测试。验证测试期间模拟的临床使用环境仅限于Compass VA10A使用规范中所述的超声扫描室/手术室。这使得测试能够覆盖与系统相关的高风险工作流程。

### 7.2 试验项目和设备

建立测试室是为了模拟临床超声扫描环境的关键方面。。放射科医生和声学专家通常在Compass VA10A使用规范中描述的环境中进行检查。两个位置的房间都包含表3中列出的所有测试项目以及第12.2节和第12.3节中列出的测试所需的补充材料。试验室不包括其他非超声设备，如生命支持。系统或其他医疗设备。房间照明设置为高（明亮）水平，类似于进行穿刺程序（如活检）的设施，以帮助为模拟使用场景生成逼真的环境。不同测试地点以及放射科医生和声学医生之间的照明水平相似，但没有具体控制在特定的水平。数量环境噪声水平较低，在测试地点和测试期间相似，但在本研究中没有得到特别控制。



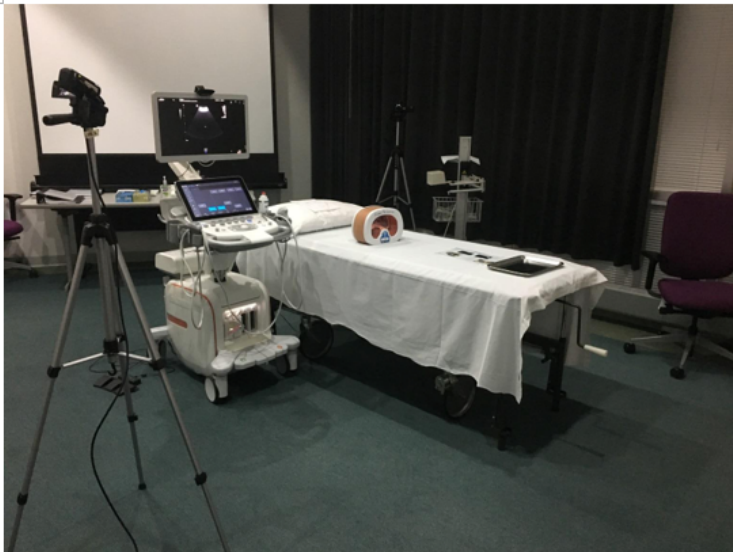


图1.伊瑟阔放射科医师场景下的室内测试设置。

在两个测试地点都使用了生产等效系统（见第11.0节）。方案的附件C记录了所有测试项目的序列号（见第11.0节）。在各个测试会话期间使用的所有系统均安装了版本为1000.0.073的软件（见第11.0节）。请参阅Compass VA10A可用性工程摘要报告，了解在版本1000.0.073到产品最终软件的变更说明。表3列出了适用于该使用场景的所有项目。

每次确认会话期间用以支持参与者流程的补充材料也用在培训和测试会话中，以便模拟各种使用场景。为模拟扫描条件，使用多模态体模代替真人患者。研究需要使用体模，以便参与者执行模拟使用任务，包括将活检和Fusion eTrax针头插入“模拟患者”。

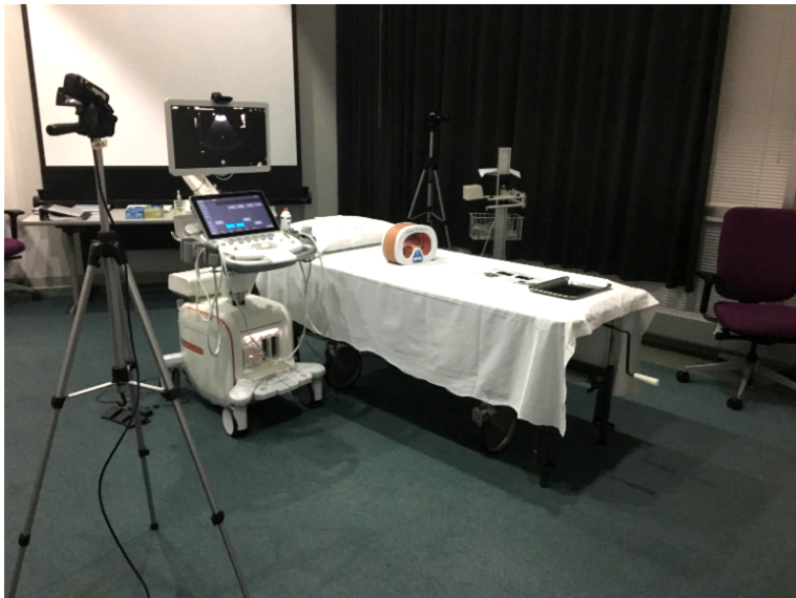


图1. 伊萨专放射科医生场景测试的房间设置。

两个试验点均使用了生产等效系统（见第11.0节）。序列号。使用方案的附录C（见第11.0节）对所有使用的项目进行了记录。所有测试阶段使用的所有系统上都安装了标有版本号为1000.0.073的软件（见第11.0节）。请参阅Compass VA10A可用性工程总结报告，了解版本号为1000-0.0.073和产品最终软件版本之间发生的软件更改的描述。表3列出了可用于该使用场景的所有项目。

支持每个验证会话参与者工作流程的补充材料是。也用于培训和测试课程，以模拟各种使用场景。为了模拟扫描条件，使用多模态体模作为活体患者的替代方案。这项研究需要一个模型，这样参与者就可以执行模拟使用任务，包括将活检和Fusion eTrax针头插入“模拟患者”。

表3：确认项目

名称	部件编号
Compass VA10A系统	11287535
软件版本（标记为构建版本）	构建版本标记为1000.0.073
DAX探头	10787116
9C3探头	10787112
18L6探头（仅适用于超声医师）	10787112
5C1探头（仅适用于超声医师）	11291794
DAX活检支架	11287652
9C3活检支架	10136145
18L6活检支架	10044200
5C1活检支架	11287651
VerzaLink导针套件	610-1500-5
Ultra-Pro II导针套件	610-608
通用传感器	10441627
eTRAX探针跟踪传感器套件	10441628
eTRAX探针	610-1057
中程发射器	10441625
聚变电子装置	11287532（升级套件）
Compass用户和参考手册	11288517
Verza引导系统参考导向器：与Siemens DAX和5C1探头配套使用的跟踪支架	043-811A
与Siemens探头配套使用的Ultra-Pro II™导针系统参考导向器（支持使用9C3和18L6探头）	610-608
通用传感器参考导向器	043-729G
eTRAX探针系统参考导向器	043-721M
eTRAX融合成像快速参考导向器	11147457-EFT-061-04附件F-4 11147457-EFT-062-03附件F-4

7.3 参与者

7.3.1 总结

本确认测试招募了超声医师和放射科医师作为所有临床用户群体的代表性样本。在本研究中，两个测试地点的所有用户群体的总样本量为35例。具体而言，13名介入放射科医师和12名超声医师在伊瑟阁的Siemens设施接受了测试。此外，5名介入放射科医师和5名超声医师在Schlesinger集团位于洛杉矶的租用设施（10880 Wilshire Blvd. Suite 1100, Los Angeles, CA 90024）进行了测试。

SIEMENS Healthcare, P41  
11290281-EPT 008 01  
Convert date: 2018-05-02T19:48:12-02:00  
Doc. signature message sheet (appendix page)  
Document is approved

表3：验证项目

名称	零件编号
指南针VA10A系统	11287535
软件版本（带标签的内部版本）	带标签的内部版本1000.0.073
DAX转换器	10787116
9C3传感器	10787112
18L6换能器（仅适用于声谱仪）	10787112
5C1换能器（仅适用于声谱仪）	11291794
DAX活检支架	11287652
9C3活检支架	10136145
18L6活检支架	10044200
5C1活检支架	11287651
VerzaLink导针套件	610-1500-5
Ultra Pro II导针套件	610-608
通用传感器	10441627
eTRAX针头跟踪传感器套件	10441628
eTRAX打捆针	610-1057
中频发射器	10441625
Fusion电子单元	11287532（升级套件）
指南针用户和参考手册	11288517
Verza制导系统参考指南：。 跟踪支架，用于西门子DAX和 5C1换能器	043-811A
Ultra Pro IITM针导引系统 带有西门子传感器，参考指南（用于 支持9C3和18L6换能器）	610-608
通用传感器参考指南	043-729克
eTRAX打捆针系统参考指南	043-721米
eTRAX融合成像快速参考指南	11147457-0J-061-04附件F-4 11147457-0J-062-03附件F-4

7.3参与者

7.3.1总结

为了进行验证测试，招募了声谱学家和放射科医生作为所有临床用户群体的代表性样本。在这项研究中，在两个测试设施中，所有用户群体的总样本量为35。具体而言，13名介入放射科医生和12名声谱医生在位于伊萨夸的西门子工厂接受了测试。此外，5个介入