仅限内部使用

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。

**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** |

目录

[1.0 执行摘要/结论 4](#_Toc163474505)

[2.0 目的 5](#_Toc163474506)

[3.0 范围 5](#_Toc163474507)

[3.1 产品说明 5](#_Toc163474508)

[4.0 职责 5](#_Toc163474509)

[4.1 人因工程评审 6](#_Toc163474510)

[5.0 定义 6](#_Toc163474511)

[6.0 参考文件 8](#_Toc163474512)

[7.0 试验方法 8](#_Toc163474513)

[7.1 人员配置和环境 8](#_Toc163474514)

[7.2 测试项目及设备 8](#_Toc163474515)

[7.3 参与者 10](#_Toc163474516)

[7.3.1 总结 10](#_Toc163474517)

[7.3.2 参与者人口统计数据 11](#_Toc163474518)

[7.4 培训 12](#_Toc163474519)

[7.5 测试阶段 14](#_Toc163474520)

[7.5.1 测试人员 14](#_Toc163474521)

[7.5.2 模拟使用场景 15](#_Toc163474522)

[7.6 数据采集与分析 16](#_Toc163474523)

[8.0 研究偏差 16](#_Toc163474524)

[8.1 探头随机化 16](#_Toc163474525)

[8.2 eTrax探针 17](#_Toc163474526)

[8.3 位于洛杉矶的放射科医师培训 18](#_Toc163474527)

[8.4 洛杉矶数据收集 18](#_Toc163474528)

[9.0 结果 19](#_Toc163474529)

[9.1 性能摘要 19](#_Toc163474530)

[9.2 使用错误和近似差错分析 24](#_Toc163474531)

[10.0 主观评价资料 31](#_Toc163474532)

[10.1 参与者确定的危害 31](#_Toc163474533)

[10.2 测试后问卷 32](#_Toc163474534)

[10.2.1 放射科医师回答 32](#_Toc163474535)

[10.2.2 超声医师回答 32](#_Toc163474536)

[11.0 附件 33](#_Toc163474537)

[11290281-EPT-008-01 附件A 放射科医师数据表 33](#_Toc163474538)

[11290281-EPT-008-01 附件B 超声医师数据表 33](#_Toc163474539)

[11290281-EPT-008-01 附件C Compass\_1.0 VA10 Production Units SandE.pdf 33](#_Toc163474540)

[11290281-EPT-008-01 附件D SSR 1000.0.073 Approval Form.doc.pdf 33](#_Toc163474541)

[11290281-EPT-008-01 附件E Subjective Evaluation Data.docx 33](#_Toc163474542)

[12.0 附录 34](#_Toc163474543)

[12.1 附录A不合格参与者 34](#_Toc163474544)

[12.2 附录B-1：放射科医师参与者的人口统计信息 36](#_Toc163474545)

[12.3 附录B-2：参与者人口统计信息（超声医师） 39](#_Toc163474546)

# 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）。

# 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）

○ 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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。 |

# 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 |

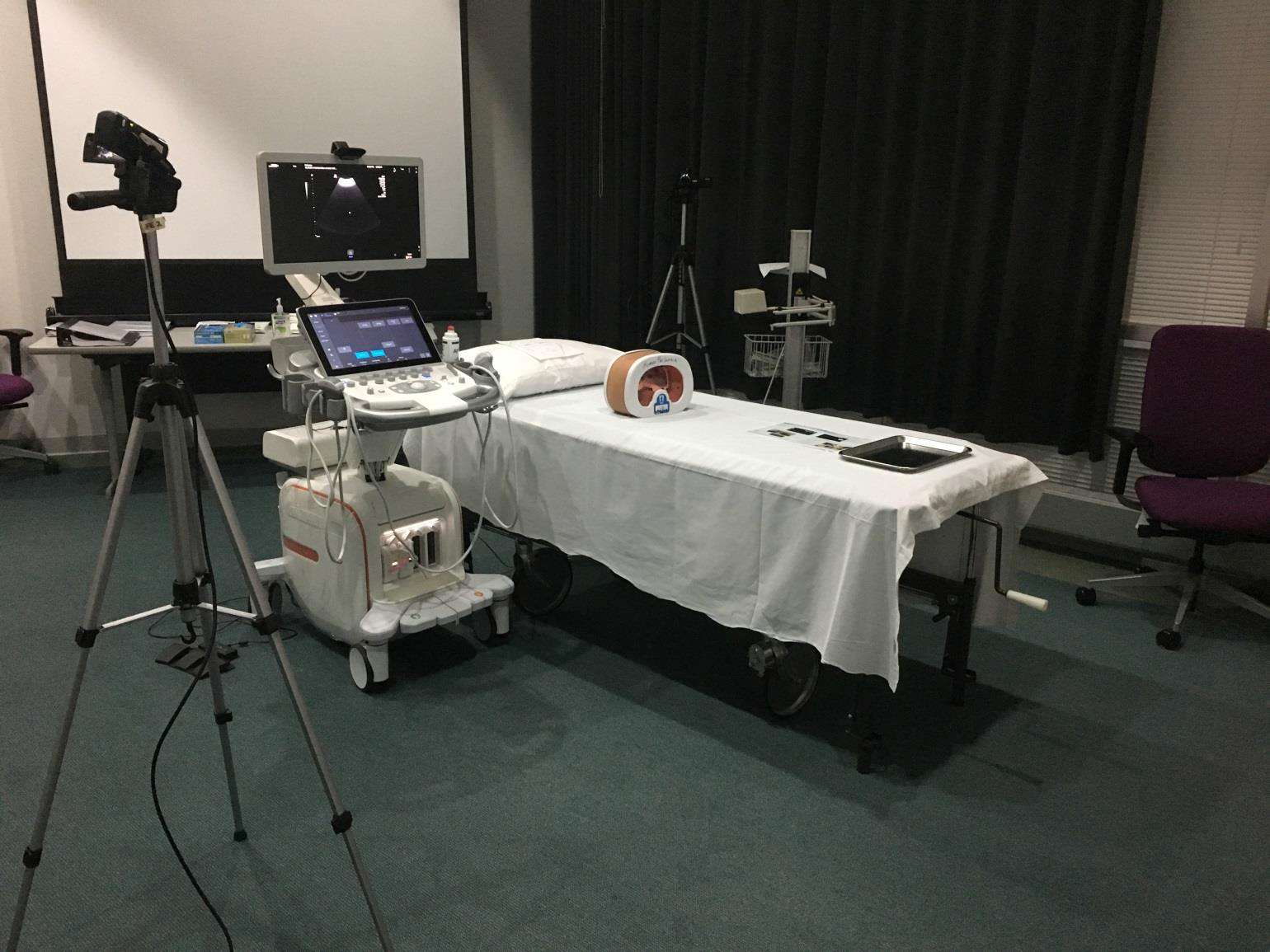
# 7.0 试验方法

## 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。



**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了培训和测试会话中，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”。

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名超声医师在伊瑟阔的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。

### 7.3.2 参与者人口统计数据

共有18名介入放射科医师和17名超声医师参与了本次可用性确认研究。下表总结了两个地点招募的参与者的人口分布数据。每个参与者的完整人口统计信息可参见附录B-1和B-2。

表4：放射科医师方案中的参与者人口统计数据（n = 18）

|  |  |
| --- | --- |
| **问卷调查项目** | **参与者平均年龄** |
| 平均年龄范围 | 26-35岁 1人  36-45岁 9人  46-55岁 3人  56-65岁 5人 |
| 配合/执行超声引导手术的平均年数 | 16.7年  （范围：4 - 42年） |
| 主系统（部分参与者表示他们有多个主系统） | GE 7  Philips 12  Siemens 7  Toshiba 2  Sonosite 3  Veno 1 |
| 扫描手 | 右手 9  左手 3  双手 6 |
| 视力 | 正常 7  矫正 11 |
| 色盲 | 否 18  是 0 |

表5：超声医师方案中的用户群体人口统计数据（n = 17）

|  |  |
| --- | --- |
| **问卷调查项目** | **参与者平均年龄** |
| 平均年龄范围 | 18-25岁 2人  26-35岁 6人  36-45岁 6人  46-55岁 3人 |
| 配合/执行超声引导手术的平均年数（17名参与者中有4人未回答此问题） | 13年  （范围：1 - 25年） |
| 主系统（部分参与者表示他们有多个主系统） | GE 7  Philips 13  Siemens 2  Toshiba 3  Mindray 1 |
| 扫描手 | 右手 15  左手 0 双手 2 |
| 视力 | 正常 11  矫正 6 |
| 色盲 | 否 17  是 0 |

## 7.4 培训

所有参与者接受的培训均代表临床环境下用户预期培训的内容。

为本次可用性确认研究提供培训的人员均为熟悉Compass系统的Siemens内部技术人员。培训师包括两名临床专家（Shauna Seiber和Peter Prince）、一名测试工程师（Jason Roberts）和负责开发融合功能的首席软件工程师（Neerja Baru）。培训开始时先让参与者填写一份保密协议和一份人口统计调查问卷。在每次培训中，培训师都会按照培训脚本和检查表进行培训，并在每次培训后检查参与者的知识掌握情况。下表列明了每个用户组的培训内容。

表6：放射科医师培训内容概述

|  |
| --- |
| **放射科医师**单独培训 |
| 1. 欢迎参与者，介绍培训环境。 |
| 2.填写保密协议 |
| 3.系统概述培训和实践 |
| 4.活检培训和实践 |
| 5.融合应用培训和实践 |
| 6.有培训师在场并提供指导的1-5次实操考试 |

表7：超声医师培训内容概述

|  |
| --- |
| **超声医师**单独培训或结对培训 |
| 1.欢迎参与者，介绍培训环境。 |
| 2.填写保密协议 |
| 3.系统概述培训和实践 |
| 4.活检培训和实践 |
| 5.融合设备培训和实践 |
| 6.有培训师在场并提供指导的1-5次实操考试 |

所有参与者每天培训4到9小时，时间与预定时间不同，详见表8。每个训练日结束后，参与者需在随后的7天内回来考试，以防知识遗忘。培训后16小时内知识遗忘最快（第二天）。

表9：参与者培训时长

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **放射科医师** | |  | **超声医师** | |
| 参与者ID | 培训时长 |  | 参与者ID | 培训时长 |
| RAD01 | 5小时10分钟 |  | VS01 | 5小时 |
| RAD02 | 6小时30分钟 |  | VS02 | 8小时 |
| RAD03 | 4小时 |  | VS03 | 8小时10分钟 |
| RAD04 | 5小时45分钟 |  | VS04 | 8小时15分钟 |
| RAD05 | 5小时 |  | VS05 | 8小时15分钟 |
| RAD06 | 6小时15分钟 |  | VS06 | 7小时30分钟 |
| RAD07 | 5小时35分钟 |  | VS07 | 8小时 |
| RAD08 | 5小时30分钟 |  | VS08 | 8小时 |
| RAD09 | 7小时51分钟 |  | VS09 | 6小时45分钟 |
| RAD10 | 6小时 |  | VS10 | 6小时45分钟 |
| RAD11 | 6小时30分钟 |  | VS11 | 8小时 |
| RAD12 | 7小时30分钟 |  | VS12 | 6小时10分钟 |
| RAD13 | 9小时 |  | VS01-LA | 7小时20分钟 |
| IR01-LA | 9小时15分钟 |  | VS03-LA | 7小时55分钟 |
| IR02-LA | 6小时 |  | VS04-LA | 7小时55分钟 |
| IR03-LA | 6小时45分钟 |  | VS05-LA | 7小时 |
| IR04-LA | 6小时20分钟 |  | VS06-LA | 7小时10分钟 |
| IR05-LA | 7小时10分钟 |  | - | - |

## 7.5 测试阶段

放射科医师的测试时间为3小时，超声医师的测试时间为2.5小时。参与者完成了三个模拟使用场景。参与者还参加了汇报访谈，并填写了测试后问卷答案。表10和表11概述了两个用户组的测试阶段。参与者阶段使用的文档可在Compass VA10A放射科医师可用性确认方案和Compass VA10A超声医师可用性确认方案中找到。

### 7.5.1 测试人员

确认测试人员由主持人、记录员和参与者组成。具体来说，主持人被安排在参与者和测试系统附近，为参与者提示任务和使用场景。主持人遵循测试方案，以确保各个测试阶段的一致性。记录员也被安排在参与者和测试系统附近，观察互动并记录表现和意见。记录员和主持人一样，也遵循场景方案以确保评估者间的一致性。主持人和记录员接受过人为因素、系统和/或生物医学工程或相关临床领域的培训。

在测试期间，超声医师用户组有一个演员扮演放射科医师的角色，而放射科医师参与者中有一个演员扮演超声医师的角色。演员们遵循测试方案。

### 7.5.2 模拟使用场景

每次确认测试都包含三个主要使用场景，用以评估系统的使用安全性和可用性。

• 使用第一个随机探头进行一般成像和活检

• 使用第二个随机探头进行一般成像和活检

• 使用eTrax执行融合操作

在整个测试过程中，研究主持人和记录员与参与者一同呆在测试室内。期间，主持人偶尔会打断参与者，给予提示。

下表概述了放射科医师和超声医师方案中的高级任务。

表10：放射科医师测试内容概述

|  |
| --- |
| **放射科医师方案**（每次测试3.5小时）  操作者：超声医师 |
| 1. 欢迎参与者，测试环境方向。 |
| 2. 一般成像和活检任务 – 第1部分  活检程序 |
| 3. 一般成像和活检任务 – 第2部分  活检程序 |
| 4. 活检汇报访谈和测试后调查问卷 |
| 5. 使用eTrax执行融合操作  eTrax探针传感器准备；  融合图像规划与图像对齐；  介入手术 |
| 6. 融合汇报访谈和测试后调查问卷 |
| 7. 感谢参与者有兴趣参与研究 |

表11：超声医师测试内容概述

|  |
| --- |
| **超声医师方案**（每次测试2.5小时）  操作者：放射科医师 |
| 1. 欢迎参与者，测试环境方向。 |
| 2. 一般成像和活检任务 – 第1部分  活检配件组装；  一般扫描任务 |
| 3. 一般成像和活检任务 – 第2部分  活检配件组装；  一般扫描任务 |
| 4. 使用eTrax执行融合操作  患者数据管理；  融合硬件连接； |

|  |
| --- |
| 患者图像准备；  eTrax探针传感器准备 |
| 5. 汇报访谈和测试后调查问卷 |
| 6. 感谢参与者有兴趣参与研究 |

## 7.6 数据采集与分析

在整个模拟使用场景中，记录员跟踪并记录参与者在任务中的表现。与系统或组件的交互以及参与者所做的任何口头评论都记录在记录员数据表上。测试室还设置了摄像头来记录每个确认过程。每项任务及其子任务的结果根据以下标准和定义进行分类：

表12：任务结果分类

|  |  |
| --- | --- |
| 评级 | 描述 |
| 正确使用 | 正常使用，使用无误。 |
| 使用困难 | 用户看起来很困惑并且难以执行任务。使用困难也可能表现为多次尝试执行同一任务；对任务难度给出评论；请求协助完成任务；面部表情和声音让人感到沮丧或困惑。最终，用户在没有协助的情况下独立完成任务。 |
| 近似差错 | 用户遇到困难或犯下可能导致危害的使用错误，但用户采取了“恢复”措施并避免了危害发生的情况。 |
| 使用错误 | 用户行为或不作为与制造商预期不同，并导致（1）与用户预期结果不同；且（2）非仅由器械故障引起；且（3）确实或可能造成危害。 |

失败被定义为使用错误或近似差错。通过被定义为正确使用或使用困难。

评估参与者表现的方法有：

• 记录员和研究主持人的观察结果。

• 测试参与者在汇报访谈期间的自评。

每个场景包含的任务（包括关键任务及其相关危害）均记录在Compass VA10A任务分析中。在任务分析时，任何ID对应风险危险分析时关键任务的危险ID。

分析了关键任务中的使用错误、近似差错和使用困难，以确定根本原因。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（11147457-EGA-010-06）中载明的风险团队进行评估。剩余风险的分析结果将在Compass产品分析和危险与风险报告中汇总。

# 8.0 研究偏差

## 8.1 探头随机化

创建随机表是为了平衡参与者在两项活检任务中使用探头的顺序。每个探头都有一个唯一支架型号。被测的两种导针支架如下：

• 连接DAX和5C1探头的Verza Link

• 连接9C3和18L6探头的Ultra-Pro II

让参与者进行两次模拟活组织检查，每次使用其中一个支架。测试过程中的探头/支架随机组合，确保参与者能够用到每种支架。

在测试大约20名参与者后，对已完成研究的随机化偏差进行审查。比对已完成的测试列表与随机表。在每种情况下，超声医师和放射科医师都会进行随机化，以平衡Verza Link和Ultra-Pro II活检支架的使用顺序。这两种使用顺序必须平衡好，以此确保研究中顺序效应的风险实现合理程度的最小化。组合顺序为Verza Link接Ultra-Pro II，或Ultra-Pro II接Verza Link。根据每次的测试记录确定每种条件下的参与者计数。然后将该计数与剩余的计划运行次数进行比较，再根据比较结果进行调整，使每个用户组在每个测试条件下的计数相等。放射科医师用户组不需要变更随机化结果。调整超声医师组随机化结果，使Verza在第一个条件下多运行几次。

表13：放射科医师组的探头/支架分布

|  |  |
| --- | --- |
| 先接DAX/Verza | 先接9C3/Ultra-Pro II |
| 10 | 8 |

*注：*根据随机化表，IR01-LA本应先接9C3探头，但却先接了DAX探头。

表14：超声医师组的探头/支架分布

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Verza | | Ultra-Pro II | |
| DAX | 5C1 | 9C3 | 18L6 |
| 先接探头 | 2 | 6 | 7 | 2 |
| 后接探头 | 6 | 3 | 3 | 5 |

*注：*根据随机化表，VS06本应先接5C1探头，然后再接9C3探头，但却先接了18L6而不是9C3。根据随机化表，VS01-LA本应先接9C3探头，然后再接5C1探头，但却先接了DAX探头而不是5C1探头。VS03-LA本应先接9C3探头，然后再接DAX探头，但却先接了5C1而不是DAX。VS04-LA本应先接9C3探头，然后再接DAX探头，但却先接了DAX探头，再接18L6探头。VS05-LA本应先接5C1探头，然后再接9C3探头，但却先接了9C3探头，再接DAX探头。VS06-LA本应先接DAX探头，然后再接9C3探头，但却先接了DAX而不是5C1。

## 8.2 eTrax探针

本确认测试由3个测试团队在2个地点进行，因此需要大量eTrax探针。团队使用了大量eTrax探针，其中一些是在产等效型，而另一些则不是。从用户交互的角度来看，探针的目视检查显示它们在物理上是等效的。唯一明显的差异在于eTrax的白色手柄的颜色和质地，以及白色手柄上是否设置了指示针距的标记。

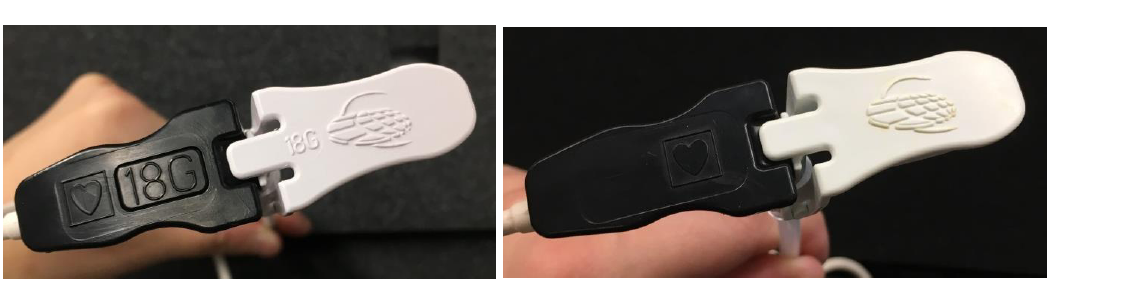


图2.a) 有印戳的eTrax 和 b) 无印戳的eTrax。

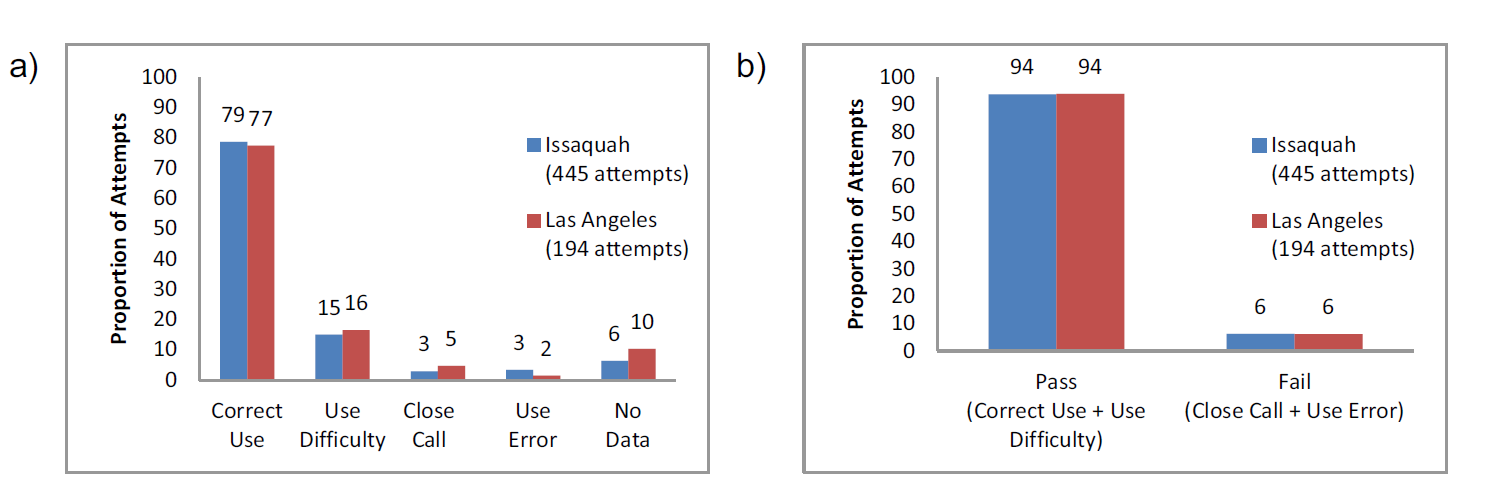
## 8.3 位于洛杉矶的放射科医师培训

洛杉矶地区出现了系统可用性问题，因此放射科医师和超声医师需一起接受培训。除此之外，所有放射科医师均单独培训。放射科医师更有可能与超声医师分开培训，放射科医师与其他临床工作人员同时接受培训的情况并不少见。

## 8.4 洛杉矶数据收集

在测试结构和严谨度方面，伊瑟阔的测试均逊色于洛杉矶。伊瑟阔团队对在洛杉矶拍摄的测试视频进行了审核，并在必要时重新评分，以确保各研究地点数据的一致性。这也确保了所有参与者间的评分一致性。

对比两个测试地点的表现结果。洛杉矶参与者的正确使用率、使用困难、近似差错和使用错误与伊瑟阔相当。将两组数据进行合并（放射科医师见图2，超声医师见图3）。



正确使用

**比例**

使用困难

近似差错

使用错误

无数据

伊瑟阔

（445次）

洛杉矶

（194次）

**比例**

通过

（正确使用+使用困难）

未通过

（近似差错+使用错误）

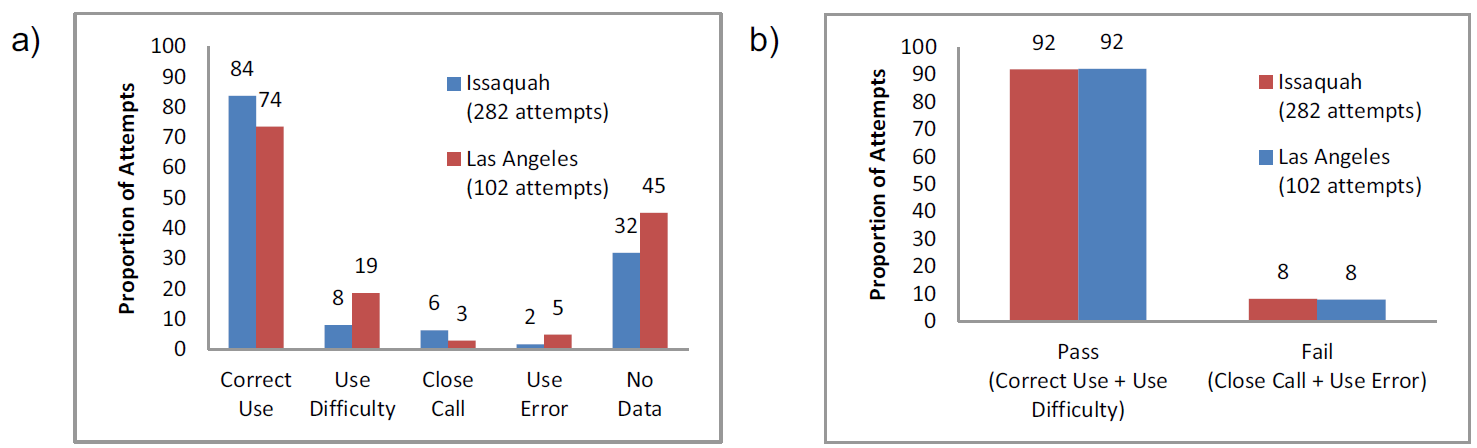
伊瑟阔

（445次）

洛杉矶

（194次）

**图2.放射科医师 a) 任务执行率 - 按地点；和 b) 通过/未通过率 - 按地点。**



正确使用

**比例**

使用困难

近似差错

使用错误

无数据

伊瑟阔

（282次）

洛杉矶

（102次）

**比例**

通过

（正确使用+使用困难）

未通过

（近似差错+使用错误）

伊瑟阔

（282次）

洛杉矶

（102次）

**图3.超声医师 a) 任务执行率 - 按地点；和 b) 通过/未通过率 - 按地点**

# 9.0 结果

## 9.1 性能摘要

18名放射科医师和17名超声医师完成了一般成像、活检和融合等一系列模拟使用场景。

放射科医师任务表现：

• 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（没有失败情形）。

• 18名参与者中有5名能够完成所有任务，没有出现使用错误。

• 在测试的35项关键任务中，有11项任务的使用错误率超过5%。

• 35项任务中有18项出现了使用错误或近似差错。

• 详细的放射科医师任务表现进一步总结于

超声医师任务表现：

• 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（没有失败情形）。

• 18名参与者中有10名能够完成所有任务，没有出现使用错误。

• 在测试的23项关键任务中，有4项任务的使用错误率超过5%。

• 23项任务中有10项出现了使用错误或近似差错。

• 表15和表16进一步总结了详细的超声医师任务表现。

下表（表15和表16）对与潜在严重危害（即关键任务）相关的任务的尝试次数、正确使用、使用困难、近似差错、使用错误进行了计数和总结。方案所述场景步骤被标识为步骤ID，每个步骤都被标识为关键任务。对于随机组合Verza和Ultra-Pro II支架执行的两个活检场景中的任务，参与者的表现根据步骤ID栏中的支架类型进行分组。下表15列明了放射科医师和超声医师用户组在一般成像和活检使用场景下的表现数据，而表16总结了两个用户组在融合场景下的表现数据。标有“无数据”的一栏表示由于以下原因而无法获得数据的情况：

• 主持人遗漏了准备或提示步骤

• 硬件不可用

• 场景的适用性有限（测试伪影）

• 无法通过视频审核确认表现（针对洛杉矶参与者）

• 对于下表中表现评级为“未通过”的所有关键任务（出现近似差错或使用错误的任务），第9.2节列出了每个参与者出现各个使用问题的根本原因分析。

下表对与潜在严重危害（即关键任务）相关的任务的尝试次数、正确使用、使用困难、近似差错、使用错误进行了计数和总结。方案所述场景步骤被标识为步骤ID，每个步骤都被标识为关键任务。对于随机组合Verza和Ultra-Pro II支架执行的两个活检场景中的任务，参与者的表现根据步骤ID栏中的支架类型进行分组。下表15列明了放射科医师和超声医师用户组在一般成像和活检使用场景下的表现数据，而表16总结了两个用户组在融合场景下的表现数据。标有“无数据”的一栏表示由于以下原因而无法获得数据的情况：

• 主持人遗漏了准备或提示步骤

• 硬件不可用

• 场景的适用性有限（测试伪影）

• 无法通过视频审核确认表现（针对洛杉矶参与者）

对于下表中表现评级为“未通过”的所有关键任务（出现近似差错或使用错误的任务），第9.2节列出了每个参与者出现各个使用问题的根本原因分析。

表15：放射科医师和超声医师在一般成像和活检关键任务中的表现

| **任务ID - 描述** | **危险ID** | **用户组** | **步骤ID** | **尝试次数** | **正确使用** | **使用困难** | **近似差错** | **使用错误** | **无数据** | **故障率（%）** | **误差率（%）** | **通过/未通过** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TA074 - 冻结图像 | 4.5.0, 4.6.0 | 放射科医师 | R9C3-17 | 13 | 12 | 0 | 1 | 0 | 5 | 8 | 0 | 通过 |
| 超声医师 | GI01-007 | 15 | 15 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 通过 |
| TA084 - 执行测量 | 6.8, 6.11 | 放射科医师 | R9C3-05  RDAX-05 | 18  17 | 13  17 | 5  0 | 0  0 | 0  0 | 0  1 | 0  0 | 0  0 | 通过  通过 |
| 超声医师 | GI01-011 | 17 | 15 | 1 | 1 | 0 | 0 | 6 | 0 | 通过 |
| TA114 - 删除图像 | 7.9.1 | 超声医师 | GI01-015 | 15 | 12 | 3 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 通过 |
| TA133 & TA136 - 清洁并消毒系统和探头 | 不适用 | 超声医师 | GI01-021 | 15 | 15 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 通过 |
| TA156 - 连接支架和探头 | 4.1.0, 4.1.2 | 放射科医师 | R9C3-10 & RDAX-10 Verza | 18 | 13 | 4 | 1 | 0 | 0 | 6 | 0 | 通过 |
| RDAX-10 & R9C3-10 Ultra-Pro II | 18 | 15 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA157 - 连接导针和支架 | 4.1.0, 4.1.2 | 放射科医师 | R9C3-14 & RDAX-14 Verza | 18 | 9 | 8 | 1 | 0 | 0 | 6 | 0 | 通过 |
| RDAX-14 & 9C3-14 Ultra-Pro II | 18 | 9 | 8 | 1 | 0 | 0 | 6 | 0 | 通过 |
| TA156 & TA157 - 准备探头并连接导针 | 4.3.5, 4.4.5 | 超声医师 | B01-002 & B02-002 Verza  B02-002 & B01-002 Ultra-Pro II | 17  17 | 12  5 | 4  9 | 1  2 | 0  0 | 0  0 | 6  12 | 0  0 | 通过  通过 |
| TA159、TA174、TA176、TA187 - 设置导针角度并在屏幕上配对 | 4.3.5, 4.3.6, 4.4.5, 4.4.6 | 放射科医师 | R9C3-20 & RDAX-18 Verza  RDAX-18 & R9C3-20 Ultra-Pro II | 18  18 | 17  15 | 0  1 | 0  1 | 1  1 | 0  0 | 6  11 | 6  6 | 未通过  未通过 |
| TA161 - 放置针规插入件 | 4.3.5, 4.4.5, 4.3.6 | 放射科医师 | R9C3-28 & RDAX-24 Verza  RDAX-24 R9C3-28 Ultra-Pro II | 18  18 | 13  17 | 4  0 | 1  1 | 0  0 | 0  0 | 6  6 | 0  0 | 通过  通过 |
| TA171 - 激活活检模式 | 4.3.5, 4.4.5, 4.3.6 | 放射科医师 | R9C3-18  RDAX-16 | 18  18 | 16  18 | 2  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 通过  通过 |
| 超声医师 | B01-007  B02-007 | 17  16 | 16  15 | 1  1 | 0  0 | 0  0 | 0  1 | 0  0 | 0  0 | 通过  通过 |
| TA174 - 选择正确的角度 | 4.3.6, 4.4.6 | 超声医师 | B01-009 | 17 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| B01-011  B02-009 | 17  17 | 17  15 | 0  0 | 0  2 | 0  0 | 0  0 | 0  12 | 0  0 | 通过  通过 |
| B02-011 | 17 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA178 - 确认所选的角度 | 4.3.5, 4.4.5 | 放射科医师 | R9C3-21 | 18 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| RDAX-19 | 18 | 17 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA181、TA 184 - 计算进行活检所需对应针头长度 | 4.11.1, 4.11.4, 4.12.1, 4.12.4 | 放射科医师 | R9C3-23  R9C3-25（选配） | 18  11 | 16  10 | 0  1 | 0  0 | 2  0 | 0  7 | 11  0 | 11  0 | 未通过  通过 |
| TA184 - 使用最小针长功能 | 4.11.1, 4.12.1 | 超声医师 | B01-014  B02-014 | 17  17 | 16  16 | 0  0 | 0  0 | 2  1 | 0  0 | 12  6 | 12  6 | 未通过  未通过 |
| TA190 - 插针至活检靶区 | 4.11.1, 4.11.3, 4.12.3 | 放射科医师 | R9C3-30  RDAX-25 | 18  18 | 17  10 | 1  4 | 0  3 | 0  1 | 0  0 | 0  22 | 0  6 | 通过  未通过 |

表16：放射科医师和超声医师在融合关键任务中的表现

| **任务ID - 描述** | **危险ID** | **用户组** | **步骤ID** | **尝试次数** | **正确使用** | **使用困难** | **近似差错** | **使用错误** | **无数据** | **故障率（%）** | **误差率（%）** | **通过/未通过** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TA212 - 将发射器立方体连接到跟踪系统 | 7.14.1 | 超声医师 | eT-002 | 16 | 13 | 2 | 1 | 0 | 1 | 6 | 0 | 通过 |
| TA214 - 将探头传感器连接到跟踪系统 | 4.3.3, 4.4.3 | 超声医师 | eT-003 | 16 | 10 | 2 | 4 | 0 | 1 | 25 | 0 | 通过 |
| eT-007 | 15 | 14 | 0 | 1 | 0 | 2 | 7 | 0 | 通过 |
| TA217 - 将探针传感器连接到融合跟踪系统的4号端口 | 4.3.3, 4.4.3 | 超声医师 | eT-016 | 17 | 9 | 4 | 4 | 0 | 0 | 24 | 0 | 通过 |
| TA219 - 将融合/活检支架连接到探头 | 4.1.0, 4.2.0 | 超声医师 | eT-008 | 17 | 14 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA222 - 将探头传感器连接到融合/活检支架 | 4.3.3, 4.4.3 | 超声医师 | eT-009 | 17 | 15 | 1 | 1 | 0 | 0 | 6 | 0 | 通过 |
| TA227 - 确保传感器正常跟踪探头和探针 | 4.3.3, 4.3.4, 4.5.6, 4.6.6, 4.9.0 | 放射科医师 | RF-054 | 16 | 13 | 1 | 1 | 1 | 2 | 13 | 6 | 未通过 |
| 超声医师 | eT-013 | 16 | 14 | 1 | 0 | 1 | 1 | 6 | 6 | 未通过 |
| TA231 - 跟踪质量 | 4.3.4, 4.4.4, 4.10.0, 4.10.4 | 放射科医师 | RF-022 | 15 | 14 | 1 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 通过 |
| TA240 - 加载图像进行融合 | 4.9.4, 4.10.4 | 放射科医师 | RF-008 | 18 | 15 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| 超声医师 | eT-011 | 18 | 16 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA301 - 重置对齐 | 4.9.4, 4.10.4 | 放射科医师 | RF-039 | 15 | 9 | 5 | 0 | 1 | 3 | 7 | 7 | 未通过 |
| TA303 - 激活扫描模式以使用扫描功能 | 4.3.4, 4.4.4, 4.9.4, 4.10.4 | 放射科医师 | RF-041 | 18 | 10 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA307 - 平移图像 | 4.7.0, 4.8.0 | 放射科医师 | RF-043 | 11 | 5 | 3 | 2 | 1 | 7 | 27 | 9 | 未通过 |
| TA326 - 将探针传感器插入探针 | 8.4.4 | 放射科医师 | FeT-003 | 18 | 15 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA327 - 将探针传感器锁定在针柄上 | 8.4.4 | 放射科医师 | FeT-004 | 17 | 15 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 通过 |
| TA326 & TA327 - 将探针传感器插入探针并锁定 | 8.4.4 | 超声医师 | eT-019 | 14 | 9 | 1 | 2 | 2 | 3 | 29 | 14 | 未通过 |
| TA328 - 实时跟踪探针传感器相对于超声/参考图像的针位 | 4.3.4, 4.4.4 | 放射科医师 | FeT-006  FeT-007 | 18  18 | 14  18 | 4  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 0  0 | 通过  通过 |
| TA333 - 启用针尖图形 | 4.5.0, 4.5.6 | 放射科医师 | FeT-012 | 17 | 14 | 1 | 0 | 2 | 1 | 12 | 12 | 未通过 |
| TA332 - 插入并将针头导向活检靶区 | 4.3.4, 4.4.4, 4.11.0 | 放射科医师 | FeT-009 | 18 | 11 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 通过 |
| TA338 - 拧松并取下管心针（连接探针传感器） | 4.1.2 | 放射科医师 | FeT-010 | 17 | 8 | 1 | 5 | 3 | 1 | 47 | 18 | 未通过 |
| TA340 - 将活检针插入套管内 | 4.12.3 | 放射科医师 | FeT-011 | 17 | 10 | 4 | 2 | 1 | 1 | 18 | 6 | 未通过 |
| TA362 & TA363 - 将参考图像与超声融合 | 4.9.4, 4.10.4, 4.10.0 | 放射科医师 | RF-024 | 18 | 11 | 6 | 0 | 1 | 0 | 6 | 6 | 未通过 |
| TA364 - 对齐时使用点法 | 4.3.4, 4.4.4, 4.9.4, 4.9.0, 4.10.4 | 放射科医师 | RF-030 | 16 | 11 | 3 | 0 | 2 | 2 | 13 | 13 | 未通过 |

## 9.2 使用错误和近似差错分析

为确定出错的根本原因和潜在解决方案，人因工程团队审查了关键任务中的所有使用错误和近似差错。根本原因的分析结果如下。

根据TFS缺陷管理工作指南，在根本原因分析过程中确定的问题将记录为缺陷。风险管理计划（11147457-EGA-010-06）中确定的风险团队将进行剩余风险分析（RRA）。RRA分析结果将在Compass产品分析和危险与风险报告中汇总。

表17：根本原因

| **任务ID** | **危险ID** | **测试目标** | 正确使用/使用困难/近似差错/使用错误 | **步骤ID** | **参与者** | **问题** | **根本原因** | **缺陷编号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TA074 | 4.5.0, 4.6.0 | 参与者注意到系统进入冻结状态（主持人轻踩脚踏开关）。 | 近似差错 | R9C3-17 | RAD01 | 参与者没有注意到踩下踏开关后系统被冻结，因此在探头菜单上选择了检查类型，以此解冻图像。 | • 参与者正在执行非扫描任务（查找启用活检的按钮），因此没有查看图像。  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826151 |
| TA084 | 6.8, 6.11 | 参与者可以放置测量卡尺并确认测量结果。 | 近似差错 | GI01-011 | VS09 | 参与者关闭了卡尺功能，而不是设置活动卡尺。参与者重新开始测量并在第二次算出结果。 | • 错用了竞品设置  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826149 |
| TA156 | 4.1.0, 4.1.2 | 参与者组装活检套件并确认支架正确投入使用 | 近似差错 | RDAX-010 Verza | RAD01 | 参与者一开始并没有打开门闩，但后来恢复过来并执行了正确操作。 | • 门闩打开倾向不明显  • 错用了推进支架设置  • IFU没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826145；缺陷826146 |
| TA157 | 4.1.0, 4.1.2 | 参与者将穿刺角度导向装置连接到支架上。 | 近似差错 | RDAX-14 Ultra-Pro II | RAD09 | 参与者检查了穿刺角度导向装置以确保其固定在支架上，但其实并未固定。导向装置在步骤RDAX-24中脱落。 | • 关于如何连接、组装和锁定到角的说明印在非无菌外包装上，用户在使用指南时很可能无法获得这些说明。 | 缺陷826145；缺陷826146 |
| 近似差错 | R9C3-14 Verza | RAD07 | 参与者将穿刺角度导向装置连接到支架上，并开始将护套放在其上，但在此前取出支架。 | • 关于如何连接、组装和锁定到角的说明印在非无菌外包装上，用户在使用指南时很可能无法获得这些说明。 | 缺陷826145；缺陷826146 |
| TA156, TA157 | 4.3.5, 4.4.5 | 参与者组装活检套件并确认探头支架正确投入使用。 | 近似差错 | B01-002 Ultra-Pro II | VS07 | 参与者无法确定，因为它被标记为8C3（而不是9C3）。参与者拿起5C1支架并尝试连接，但发现这不是该连接的支架。参与者检查传感器盒，最终选择了8C3支架。 | • 支架标记为8C3，但探头标记为9C3 | 缺陷826133；缺陷826134 |
| 近似差错 | B01-002 Verza | VS04-LA | 参与者需要演员的提示，演员会询问导针器是该在护套下方还是上方。 | • 导针器标签未充分提示用户该器械只能使用一次  • 导针器说明印在非无菌包装上，在使用时可能无法获取 | 缺陷826133；缺陷826134 |
| 近似差错 | B02-002 Ultra-Pro II | VS06-LA | 参与者忘记锁定支架并戴上无菌护套，然后将其取下再连接。 | • 将支架锁定到位需要施加的作用力超过用户预期 | 缺陷826133；缺陷826134 |
| TA159, TA174, TA176, TA187 | 4.3.5, 4.3.6, 4.4.5, 4.4.6 | 参与者同步屏幕显示和导针器角度 | 使用错误 | RDAX-18 Ultra-Pro II | RAD09 | 参与者未检查指南实物。 | • 消息框“检查实际状态是否同步到系统”未引起用户注意，也未指示两者未能同步的严重性 | 缺陷826133；缺陷826134；缺陷826135 |
| 使用错误 | RDAX-18 Verza | RAD13 | 参与者未锁定导针器 | • Verza导针器未锁定到无菌包装标注的某个角度，这可能导致用户认为他们不需要锁定角度选择器。  • 关于如何连接、组装和锁定到角的说明印在非无菌外包装上，用户在使用指南时很可能无法获得这些说明。 | 缺陷826133；缺陷826134 |
| 近似差错 | RDAX-18 Ultra-Pro II | IR04-LA | 参与者正要开始扫描，然后演员询问参与者是否可以验证它，参与者随后意识到自己处于物理指南上的角度“A”，然后参与者成功改变了角度。 | • 消息框“检查实际状态是否同步到系统”未引起用户注意，也未指示两者未能同步的严重性 | 缺陷826133；缺陷826134 |
| TA161 | 4.3.5, 4.4.5, 4.3.6 | 参与者选择针规插入件并将其正确插入导针器。 | 近似差错 | R9C3-28 Verza | IR01-LA | 参与者将16G号插入件插入导针器（R9C3-18之前完成）。针式插入装置未正确锁入导针器，参与者在将针插入导针器进行活检时意识到这一问题并自行纠正。 | • 该系统和导针器的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826133；缺陷826134 |
| 近似差错 | RDAX-24 Ultra-Pro II | IR04-LA | 参与者在RDAX-14中完成了此步骤。试图从另一端把插入器插入导针器，很快就纠正了自己。当参与者试图将针穿过插入器时，他意识到自己使用了17G号插入件，因为他无法将针插入导针器，意识到出错后，他取出了17G插入件。此时，参与者注意力分散，接着拿起了尺寸同样小的18G号插入件，然后又拿了16G活检针。参与者最后恢复了正确操作。 | • 针规插入件标签与背景颜色相同，并且所在位置在使用期间会被覆盖 | 缺陷826133；缺陷826134 |
| TA174 | 4.3.6, 4.4.6 | 参与者可以在触摸屏上选择正确的角度。 | 近似差错 | B02-009 Verza | VS01 | 参与者选择了角度4，然后点击“关闭”而不是“确定”来确认角度选择，但在插入针之前又进行了更正。 | • 这些按钮很容易混淆，因为它们的开头字母都是“O”并且颜色相同。 | 缺陷826134；缺陷826136；缺陷826135 |
| 近似差错 | B02-009 Verza | VS11 | 参与者选择了正确的角度，然后点击“关闭”而不是“确定”来确认角度选择，但随后又返回并选择了角度3并点击“确定”。 | • 这些按钮很容易混淆，因为它们的开头字母都是“O”并且颜色相同。 | 缺陷826134；缺陷826136 |
| TA181, TA184 | 4.11.1, 4.11.4, 4.12.1, 4.12.4 | 参与者可以确定所需的针头长度 | 使用错误 | R9C3-23 Verza | RAD04 | 参与者测量了皮肤行到病变的距离，但没有考虑到活检支架覆盖的盲区。 | • 系统未告知用户存在5cm的盲区  • 该功能在显示器上不够明显 | 缺陷826137 |
| 使用错误 | R9C3-23 Ultra-Pro II | RAD08 | 参与者确认，当他最初要求使用10cm的针时，他没有考虑支架和导针器，因为他测定的皮肤行到病变的间距为6cm。 | • 系统未告知用户存在5cm的盲区  • 该功能在显示器上不够明显 | 缺陷826137 |
| TA184 | 4.11.4, 4.12.4 | 参与者可以滚动到可疑病变并公布最小针长。 | 使用错误 | B01-014 | VS03 | 参与者打开了“最小针长”工具，但仅限计数打勾标记，而不是使用工具 | • 系统未告知用户存在5cm的盲区  • 该功能在显示器上不够明显  • 参与者误解的功能包括皮肤行到支架的间距 | 缺陷826152 |
| 使用错误 | B01-014 | VS03-LA | 演员本应询问MNL 6.6却问错了 | • 系统未告知用户存在5cm的盲区  • 该功能在显示器上不够明显  • 参与者误解的功能包括皮肤行到支架的间距 | 缺陷826152 |
| 使用错误 | B02-014 | VS03 | 参与者关闭“最小针长”工具并使用卡尺测量距离。 | • 系统未告知用户存在5cm的盲区  • 该功能在显示器上不够明显  • 参与者误解的功能包括皮肤行到支架的间距 | 缺陷826152 |
| TA190 | 4.11.1, 4.11.3, 4.12.3 | 参与者使用导针器进行活检 | 使用错误 | RDAX-025 Ultra-Pro II | RAD04 | 在进针期间，参与者将探头移离皮表，导致图像丢失。Rad 04接着进行了第二次进针操作。 | • 双眼无法看清导针器的针规插入件，这可能导致用户在尝试进针时移动探头。 | 缺陷826147；缺陷826152；缺陷826153 |
| 近似差错 | RDAX-025 Ultra-Pro II | IR01-LA | 参与者在活检前忘记拔出针头。参与者自行纠正并成功进行活检。 | • 活检针的长度变化仅表明其是否啮合，针长不同，啮合情况也不同 | 缺陷826147；缺陷826152；缺陷826153 |
| 近似差错 | RDAX-025 Ultra-Pro II | IR04-LA | 从步骤RDAX-24开始，参与者将活检针插入体模使用的针规插入件几乎都不对。参与者最终恢复了正确操作，但当针头到达目标时并且参与者准备进行活检时，他意识到他忘记在穿刺前啮合针头。 | • 活检针的长度变化仅表明其是否啮合，针长不同，啮合情况也不同。 | 缺陷826147；缺陷826152；缺陷826153 |
| 近似差错 | RDAX-025 Ultra-Pro II | IR05-LA | 当参与者将针插入体模并意识到这一点时针头并未啮合，然后针头被取出并重新插入。保存活检时的3张图像。 | • 活检针的长度变化仅表明其是否啮合，针长不同，啮合情况也不同。 | 缺陷826147；缺陷826152；缺陷826153 |
| TA212 | 7.14.1 | 参与者将发射器立方体连接到跟踪系统。 | 近似差错 | eT-002 | VS05 | 参与者将发射器立方体连接到端口3，然后纠正了这一问题。 | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用 | 缺陷826138；缺陷826139；缺陷826140 |
| TA214 | 4.3.3, 4.4.3 | 参与者将探头传感器连接到跟踪系统。 | 近似差错 | eT-003 | VS03 | 参与者将传感器放入端口4，但立即将其取出。随后，参与者使用快速参考导向器，再次尝试将传感器插入端口4，最终成功插入。参与者最终将传感器插入端口3。 | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用  • 将电缆连接到融合盒施加的作用力超过用户预期  • 关于将电缆连接到融合盒时如何排列连接器，没有提供相关说明 | 缺陷826142 |
| 近似差错 | eT-003 | VS06 | 启用快速参考导向器后，参与者将探头传感器连接到端口4，然后连接到端口3，再连接到端口2。最终将融合传感器连接到端口4，以匹配5C1端口。 | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826142 |
| 近似差错 | eT-003 | VS07 | 参与者在连接传感器时遇到问题。改用快速参考导向器，然后连接成功。 | • 将电缆连接到融合盒施加的作用力超过用户预期  • 关于将电缆连接到融合盒时如何排列连接器，没有提供相关说明 | 缺陷826142 |
| 近似差错 | eT-003 | VS05-LA | 连接到端口4，再接端口3，然后转接端口4、2和3。 | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用 | 缺陷826142 |
| 参与者将探头从端口4移动到另一个端口进行融合。 | 近似差错 | eT-007 | VS09 | 参与者看到错误信息后，先将探头传感器转接到不同的端口，然后才意识到她混淆了eTrax传感器线和通用传感器线。然后参与者正确匹配了探头和传感器端口，并将eTrax传感器连接到端口4 | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • eTrax和通用传感器线在连接端看起来相同，因此很容易混淆 | 缺陷826142 |
| TA217 | 4.3.3, 4.4.3 | 参与者连接探针跟踪传感器。 | 近似差错 | eT-016 | VS03 | 参与者试图将传感器连接到端口4，但没有成功。参与者使用了快速参考导向器,成功将探头传感器连接到端口4。参与者询问是否可以移动传感器，因为eTrax需要接入端口4。参与者最终将探针跟踪传感器插入端口4。 | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用  • 将电缆连接到融合盒施加的作用力超过用户预期  • 关于将电缆连接到融合盒时如何排列连接器，没有提供相关说明 | 缺陷826142 |
| 近似差错 | eT-016 | VS06 | 参与者小声说道：“不记得这个接哪个端口了。我想应该是1号端口。”然后参与者将其接入端口1，然后又改为端口4，最后通过QRG接入端口1。系统显示错误消息，然后参与者将其移入端口4。参与者将探针传感器从端口4移入端口1，然后将探头传感器移入端口2，又将探头移入端口2。 | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826142 |
| 近似差错 | eT-016 | VS08 | 查看IFU“我在这里忘记接哪个端口了”，然后接入端口2；融合开始后 + 通过QRG接端口4，探针传感器接端口2，再接端口4，为什么这么接？ | • 对于新用户/缺乏经验的用户，融合盒没有起到足够的标示作用  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826142 |
| 近似差错 | eT-016 | VS09 | 参与者试图将eTrax探针放在探头支架上，然后查看eTrax探针说明。参与者将探针传感器和eTrax探针放在一起，但没有使用无菌护套。然后，参与者再次尝试将其连接到传感器上。 | • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826142 |
| TA222 | 4.3.3, 4.4.3 | 参与者将探头传感器连接到支架。 | 近似差错 | eT-009 | VS09 | 参与者试图将eTrax探针放在探头支架上，然后又纠正了自己的操作。然而，参与者将传感器安装在了反面，当演员扫描时传感器从支架上掉下来。参与者将其正确放回支架。 | • 系统和QRG没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826142 |
| TA227 | 4.3.3, 4.3.4, 4.5.6, 4.6.6, 4.9.0 | 参与者确认跟踪质量可以接受 | 近似差错 | RF-054 | RAD02 | 参与者没有察觉，但系统加载参考图像失败，不得不重启。参与者也没有察觉或评注跟踪质量。参与者直接开始加载。 | • 系统无法承载融合检查所需的大量工作负载  • 系统仅给出跟踪质量的视觉提示 | 缺陷826155 |
| 使用错误 | RF-054 | RAD06 | 参与者跳过了此步骤并去加载图像，这导致系统进入计划模式，此时无质量提示。参与者在初始化对齐之前没有在范围内移动MRT立方体。 | • 系统无法承载融合检查所需的大量工作负载  • 系统仅给出跟踪质量的视觉提示？ | 缺陷826155 |
| 参与者看到提示后，解释了跟踪指示并纠正了跟踪质量。 | 使用错误 | eT-013 | VS03-LA | 立方体被正确移开，但参与者认识到加载的CT数据集与她在检查期间使用的体模不匹配 | • 系统仅给出跟踪质量的视觉提示  • 参与者专注于理解数据集的差异，而不是所示的跟踪质量  • 测试伪影 - 参与者成功加载的CT数据与体模不匹配 | 缺陷826155 |
| TA301 | 4.9.4, 4.10.4 | 参与者能够重置融合对齐并重新开始 | 使用错误 | RF-039 | RAD01 | CT图像丢失后，参与者不得不向演员求助。 | • 软件没有提供足够指示让用户知道对齐已完成（仅立方体提示对齐已完成)，这可能导致用户认为这是系统问题，而不是对齐问题。 | 缺陷826154 |
| TA307 | 4.7.0, 4.8.0 | 参与者可以平移图像 | 近似差错 | RF-043 | RAD04 | 主持人询问参与者对形象是否满意，参与者说“满意”。 | • 测试伪影 - 当参与者可以看清整个针路时，该任务无需执行 | 缺陷826161 |
| 近似差错 | RF-043 | RAD08 | 主持人提示参与者，不同的公司对平移功能的叫法不同。主持人接着说“这叫做平移图像”。参与者成功激活平移功能并将其关闭。 | • 测试伪影 - 当参与者可以看清整个针路时，该任务无需执行 | 缺陷826161 |
| 使用错误 | RF-043 | RAD07 | 参与者需要多次提示，但在弄清按钮名称并按下后，没有使用轨迹球移动图像。 | • 当参与者可以看清整个针路时，该任务无需执行  • 参与者没有理解主持人对该功能用法的说明（测试伪影） | 缺陷826161 |
| TA326, TA327 | 8.4.4 | 参与者协助将eTrax传感器连接到eTrax探针上。 | 近似差错 | eT-019 | VS07 | 参与者几乎将eTrax传感器连接到eTrax探针上，但演员阻止了参与者。 | • 盖子很难看到，也不容易分辨，需要在使用前取下。 | 缺陷826144 |
| 近似差错 | eT-019 | VS11 | 参与者几乎已将针头插入，演员告诉参与者这只是传感器。 | • 盖子很难看到，也不容易分辨，需要在使用前取下。 | 缺陷826144 |
| 使用错误 | eT-019 | VS01-LA | 未消毒，A不知道该怎么做，因为eTrax已经连接了针头；P套上护套+协助穿针 | • 测试伪影 - 储存过程使参与者误认为eTrax传感器无菌，可以直接使用。 | 缺陷826144 |
| 使用错误 | eT-019 | VS06-LA | 参与者在套上护套之前将传感器连接到eTrax探针上。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826144 |
| TA333 | 4.5.0, 4.5.6 | 参与者激活并使用针尖图形 | 使用错误 | FeT-012 | RAD06 | 即使主持人多次要求参与者启用该功能，参与者也没有照做。早在使用红蓝指示灯时，他认为该功能已经启用。 | • 参与者误认为针尖图形功能包含在探针跟踪功能中  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826148 |
| 使用错误 | FeT-012 | RAD12 | 参与者启用了该功能，但实际没有使用。参与者不理解该功能显示的绿色圆圈表示什么。 | • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826148 |
| TA338 | 4.1.2 | 参与者拧开管心针，取出套管针 | 近似差错 | FeT-010 | RAD03 | 参与者从套管针中取出eTrax传感器并要求提供18G。参与者将eTrax探针留在体模内，要求提供一个探针，然后说他“完全忘记了，应该取出整个管心针”；意识到这一点后，他成功取出管心针/套管针。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • eTrax探针的设计使用户无法看清分离动作 | 缺陷826146 |
| 近似差错 | FeT-010 | RAD07 | 参与者几乎从eTrax探针上取出了eTrax传感器。然后演员提示参与者这是一个套管针和一个插管。参与者在提示后成功完成步骤。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • eTrax探针的设计使用户无法看清分离动作 | 缺陷826146 |
| 近似差错 | FeT-010 | RAD12 | 参与者试图取出探针传感器，取出后试图将活检针放入eTrax探针。参与者意识到错误，将传感器放回eTrax探针，并成功取出eTrax套管针。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • eTrax探针的设计使用户无法看清分离动作 | 缺陷826146 |
| 近似差错 | FeT-010 | RAD13 | 参与者取出eTrax探针传感器，演员随后提示“我要拧开”。参与者试图将针头推入eTrax探针，在演员给出提示后操作完成。 | • eTrax探针的设计使用户无法看清分离动作 | 缺陷826146 |
| 近似差错 | FeT-010 | IR04-LA | 参与者解锁传感器，试图从探针中取出传感器。记录员说“哦，哦”。然后演员提示“如果是同轴，你会怎么做”。然后参与者意识到必须转动才能取出。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • eTrax探针的设计使用户无法看清分离动作 | 缺陷826146 |
| 使用错误 | FeT-010 | IR03-LA | 参与者从eTrax探针上取出了传感器。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826146 |
| 使用错误 | FeT-010 | RAD02 | 参与者没有意识到他正在使用套管针系统。Rad 02表示培训中没有这项内容 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • eTrax探针的设计使用户无法看清分离动作 | 缺陷826146 |
| 使用错误 | FeT-010 | RAD05 | 参与者尝试将探针插入套管针。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • 一只手很难操作套管针和管心针 | 缺陷826146 |
| TA340 | 4.12.3 | 参与者可以将活检针插入插管进行活检 | 近似差错 | FeT-011 | RAD04 | 参与者说“FNA - 细针抽吸 - 此时，我会假装有一个注射器”。然后，参与者成功取出eTrax探针。 | • 该系统和eTrax探针的信息插页没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • eTrax探针的设计使用户无法看清分离动作 | 缺陷826147 |
| 使用错误 | FeT-011 | RAD05 | 参与者尝试将探针（16G）插入插管（也是16G） | • eTrax探针标签是白底白字，并且所在位置在使用期间会被覆盖  • 由于研究期间探针有限，仅16号和18号探针可供参与者使用，这可能使他认为16号探针适合16号插管。 | 缺陷826147 |
| 近似差错 | FeT-011 | IR04-LA | 针号太大，参与者无法将探针插入插管。记录员和演员要求参与者假装他有正确的探针来进行活检。 | • eTrax探针标签是白底白字，并且所在位置在使用期间会被覆盖 | 缺陷826147 |
| TA362, TA363 | 4.9.4, 4.10.0, 4.10.4 | 参与者可以将参考图像与超声融合 | 使用错误 | RF-024 | RAD02 | 参与者尝试自动对准，但忘记连接探头传感器。参与者需要超声医师演员的帮助才能继续。 | • 探头传感器未接入探头时，跟踪质量为绿色，因为此时传感器仍位于发射场中  • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导 | 缺陷826154 |
| TA364 | 4.3.4, 4.4.4, 4.9.0, 4.9.4, 4.10.4 | 参与者可以使用点法对齐图像。 | 使用错误 | RF-030 | RAD04 | 参与者很难使用点对齐，并多次尝试使用白色十字线而不是绿色箭头来设置点。 | • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • 在点法中，白色十字线比绿色箭头更突出  • 绿色箭头与系统显示屏上轨迹球的活动状态不匹配 | 缺陷826143；缺陷826154；缺陷826155 |
| 使用错误 | RF-030 | IR04-LA | 主持人提示参与者使用参考点。参与者在初始化后没有使用点法，在此期间仅使用了手动对齐。 | • 系统没有为新用户/缺乏经验的用户提供足够的指导  • 参与者十分满意对齐结果，并且认为无需进一步细化参考点。  • 根据培训师（Peter Prince）的说法：首先应该设置一组参考点，然后使用自动对齐法，最后通过手动对齐来优化对齐结果。  • 添加多个参考点集会增大加法函数的误差 | 缺陷826143；缺陷826154；缺陷826155 |

# 10.0 主观评价资料

通过记录模拟使用（任务执行）和汇报访谈期间的评论来收集参与者的主观反馈。参与者还填写了测试后问卷。

评估参与者主观反馈的方法有：

• 参与者在任务执行期间发表的评论。

• 参与者在汇报期间发表的评论。

• 测试后问卷设置多项选择题、开放式问题和评分问题。

更多详情请见第11.0节。

## 10.1 参与者确定的危害

在每个测试阶段的汇报访谈中，所有的参与者都被要求提供主观反馈，对象为可能导致潜在危害的关键任务，观察到有任何近似差错或使用错误的任务，以及他们意识到操作起来有困难或难于操作的任务。

一般成像和活检汇报访谈时的反馈：

• 2名参与者提到，如果将支架放置在探头无菌护套外，可能会导致污染。1名参与者提到操作结果令人困惑，另1名参与者提到将支架连接到探头盖外部效果更好。

• 2名参与者回答说，由于使用探头支架进行活检时所需针长存在测量误差，穿刺次数可能增多。2名参与者都意识到他们忘记加长探针覆盖盲区，并提到他们不习惯使用探头支架。

融合汇报访谈时的反馈：

• 1名超声医师注意到系统在治疗过程中被冻结，她表示如果一段时间内不触摸控件，系统可能会冻结。她不知道的是，研究主持人根据研究设计使用脚踏开关故意冻结了系统。对于这名参与者，她回答说，如果是这种情况，可能会推迟手术。

• 1名超声医师回答说，在融合部分测试时，她很难选择正确的端口来插入设备。在汇报中，她提到，如果没有提前设置设备，可能会浪费时间，并且患者可能需要加用镇静剂。

表19和表20列出了参与者确定的潜在危害。

表20：放射科医师确定的危害

|  |  |
| --- | --- |
| **潜在危害** | **参与者人数** |
| **一般成像和活检任务**  （一些参与者回应了多项关键任务，或指出可能存在多项潜在危害） | |
| 污染 | 2 |
| 增加穿刺 | 2 |
| 加用镇静 | 1 |
| 错误/遗漏病变 | 1 |
| 不适用 | 13 |
| **融合任务**  （一些参与者回应了多项关键任务，或指出可能存在多项潜在危害） | |
| 污染 | 2 |
| 增加穿刺 | 1 |
| 加用镇静 | 1 |
| 延迟手术 | 3 |
| 样本不足 | 1 |
| 检查质量降低 | 1 |
| 错误/遗漏病变 | 5 |
| 不适用 | 8 |

表21：超声医师确定的危害

|  |  |
| --- | --- |
| **潜在危害** | **参与者人数** |
| **整体：一般成像和活检任务，以及融合任务**  （一些参与者回应了多项关键任务，或指出可能存在多项潜在危害） | |
| 加用镇静 | 1 |
| 延迟手术 | 1 |
| 钉子折断 | 2 |
| 不适用 | 17 |

## 10.2 测试后问卷

### 10.2.1 放射科医师回答

**风险控制ID 4.6.6：**全部18名放射科医师都能将屏幕上的“针头未拔”消息解读为探针传感器未拔出或与系统断开连接。当主显示屏右上角显示“检测到跟踪质量差”的红色文本时，其中有17人也能解读出探针跟踪传感器工作质量不佳的意思。如果显示跟踪质量差的消息，放射科医师会被问及他们会怎么操作；所有参与者均回答正确，他们要么移动探针传感器，要么将发射器装置移动到离患者更近的位置。除了移动探针传感器和/或发射器装置外，3名参与者还表示他们会检查插接是否正确。

**风险控制ID 5.20.1**：放射科医师无法理解显示屏上的图像方向图标。18名放射科医师中只有12人正确理解了该图标的含义。

### 10.2.2 超声医师回答

**风险控制5.20.1**：17名超声医师中只有16人正确理解了图像方向图标的含义。

**风险控制4.9.4和4.10.4**：此外，超声医师参与者还被问到，将CT图像加载到融合应用程序时，如果系统上出现以下消息，他们会怎么做：

• “融合无法加载所选系列。选择包含较少切片的系列，然后重试。”

• “融合无法加载所选系列。选择包含3个以上切片的系列，然后重试”。

具体来说，17名参与者中有15人名表示他们要么重新选择不同的数据集，要么仔细检查他们是否为相应的患者选择了正确的数据集，然后重新加载融合应用程序。一名参与者回答说她会按照屏幕指示操作（如果适用），另一名参与者没有给出任何书面回复。

风险控制**ID 6.6.2**（已评估但不是可用性确认标准的必要内容）：参与者被问及他们多久检查一次系统上的日期和时间。17名参与者中有6名回答“不经常”，而17名参与者中有10名回答他们每天检查一次或在扫描每位患者之前检查一次。然后，参与者被问及需要检查系统日期和时间的原因。17名参与者中有15名回答说，这么做是为了确保检查日期、时间和时长，以及准确捕捉图像，以供将来保存记录之用。参与者还回答说，报告准确的日期和时间对于安排检查和程序非常重要。只有一名参与者表示，她不依赖于时间是否正确，因为她在自己使用的系统上瞥了一眼，发现时间不正确。另有一名优秀的参与者回答说，她每年只检查系统上的日期和时间两次，以便重置系统使其适应夏令时。

# 11.0 附件

11290281-EPT-008-01 附件A 放射科医师数据表

11290281-EPT-008-01 附件B 超声医师数据表

11290281-EPT-008-01 附件C Compass\_1.0 VA10 Production Units SandE.pdf

11290281-EPT-008-01 附件D SSR 1000.0.073 Approval Form.doc.pdf

11290281-EPT-008-01 附件E Subjective Evaluation Data.docx

# 12.0 附录

## 12.1 附录A不合格参与者

参与者VS02-LA因为用户不合格而被取消资格。在培训期间，培训师了解到参与者没有有效的超声医师执照/证书，并且多年来没有担当临床扫描工作。参与者被要求在培训结束前离开，并且未被要求做结业考试。表A-1列明了参与者筛选信息，表A-2列明了不合格参与者的人口统计资料。

表A-1：不合格参与者的筛选信息

|  |  |
| --- | --- |
| **问题** | **回答** |
| 什么职业最能形容您? | 超声医师 |
| 您是否有执照并能提供执业证明? | \*是 |
| 执业年数 | 7年 |
| 您在过去12个月内是否在超声相关制造商/营销公司工作/咨询/签约过？ | \*否 |
| 您在过去6个月内是否做过超声引导下“穿刺”手术，如活检? | \*是 |
| 您是否有操作图像融合模式（将超声图像与CT或MRI图像混合）的经验? | 是 |
| 你有超声图像融合的经验吗? | \*是 |
| 您愿意在考试之前阅读并填写一些材料吗？ | 是 |
| 参加本次考试之前，您是否愿意签署保密协议（NDA）？ | 是 |
| 您有心脏起搏器和植入式心律转复除颤器（ICD）吗? | 否 |

\*答案犹疑不定的参与者将被取消资格。

表A-2：不合格参与者的人口统计信息

|  |  |
| --- | --- |
| **问题** | **回答** |
| 年龄范围 | 36-45岁 |
| 性别 | 男性 |
| 相关教育 | 超声医师学校 |
| 相关认证 | [留空] |
| 目前在超声波制造商领域就业或做咨询？ | 否 |
| 您认为自己有哪些领域的超声经验? | 腹部、心脏、小部位（甲状腺）、血管 |
| **相关临床经验总年数** | 5年以上 |
| 临床专业 | 心脏、血管、腹部 |
| 您配合或执行的超声引导下临床手术都有什么类型？ | 消融、注射 |
| 如果您做超声引导活检，那您会做哪类活检？ | 腹部、肝脏 |
| 配合/执行超声引导手术的总年数 | 1年 |
| 您工作的机构是什么类型？ | 私人机构 |
| 您主要使用哪些超声系统？ | GE 7 |
| 您过去还用过哪些其他超声系统？ | Siemens、Philips、GE、Toshiba |
| 评价您对每种成像方式的经验水平 | |
| 2D | 中等 |
| 彩色 | 中等 |
| 多普勒 | 中等 |
| 图像融合 | 新手 |
| 您主要用左手还是右手扫描？ | 右手 |
| 视力 | 远视 |
| 您戴眼镜/隐形眼镜吗？ | 是 |
| 色盲 | 否 |

## 12.2 附录B-1：放射科医师参与者的人口统计信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **RAD01** | **RAD02** | **RAD03** | **RAD04** | **RAD05** | **RAD06** | **RAD07** | **RAD08** | **RAD09** | **RAD10** | **RAD11** | **RAD12** | **RAD13** | **IR01-LA** | **IR02-LA** | **IR03-LA** | **IR04-LA** | **IR05-LA** |
| 年龄范围 | 36-45岁 | 36-45 | 36-45 | 56-65 | 26-35 | 36-45 | 36-45 | 36-45 | 46-55 | 46-55 | 36-45 | 56-65 | 56-65 | 56-65 | 36-45 | 56-65 | 36-45 | 46-55 |
| 性别 | 男性 | 女性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 | 男性 |
| 相关教育 | MD | BS、MD、MS | MD | MD | MD，放射住院医师，介入放射研究员 | 医学院住院医师、研究员 | B.S.生物化学，M.D. | MD | MD | 诊断放射学医学博士，IR研究员 | 医学博士 | MD | 医学院毕业后接受了12年的研究生培训 | IR研究员 | MD FSIR | M.D. | MD，放射住院医师，IR研究员 | BSBE，MD，MDA |
| 相关认证 | IR委员会认证 | 血管与介入放射学；美国放射学委员会 | 放射科/介入科 | IR委员会认证 | ABR诊断放射学，CAQ介入放射学 | 诊断放射学委员会认证 | ABR DR/IR | 美国放射学委员会 | 委员会认证放射科医师，放射科实习研究员 | ABR | MD |  | 诊断放射学、介入放射学、核放射学研究员 | ABR，IR/DR | IR/DR CAQ | IR/DR ABR认证 | ABR认证，IRCAQ | ABULM，CAQIR |
| 目前在超声波制造商领域就业或做咨询？ | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 您认为自己有哪些领域的超声经验 | 腹部、血管 | 腹部、血管 | 腹部、血管 | 腹部、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、躯干部位、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、躯干部位、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、胸部、血管 | 腹部、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管） | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、血管、其他（介入放射学） | 腹部、小部位（甲状腺） | 腹部、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、小部位（甲状腺）、血管、其他：IR | 腹部、血管 | 腹部、血管 | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、胸部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 |
| **相关临床经验总年数** | 5年（主治）和6年（培训后获MD） | 12 | 9 | 22 | 8年（4年后任职期） | 4 | 9 | 8 | 20 | 20 | 9 | 30+ | 25 | 43 | 10 | 26 | 10 | 20 |
| 临床专业 | IR | 介入放射学 | IR | 介入放射学 | 介入放射学（成人和儿童） | 介入放射学 | IR | 介入放射学 | 放射科，介入科 | 介入放射学 | 介入放射学 | 介入放射学 | 介入放射学 | 诊断与介入放射学 | 介入放射学 | 介入放射学 | IR | 介入放射学 |
| 您配合或执行的超声引导下临床手术都有什么类型？ | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 消融、抽吸、注射、置管 | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 抽吸、活检、置管、超声引导下肾脏和肝脏（胆道）手术 | 消融、抽吸、活检、注射、置管、其他（腰椎穿刺、硬化疗法） | 消融、抽吸、活检、注射、置管、其他（血管通路、皮肤科注射） | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 抽吸、活检、注射、置管 | 抽吸、活检、注射、置管 | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 消融、抽吸、活检、注射、置管、其他（脓肿） | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 抽吸、活检、置管 | 消融、抽吸、活检、注射、置管 | 消融、抽吸、活检、置管 | 消融、抽吸、注射、置管、其他：血管介入 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **RAD01** | **RAD02** | **RAD03** | **RAD04** | **RAD05** | **RAD06** | **RAD07** | **RAD08** | **RAD09** | **RAD10** | **RAD11** | **RAD12** | **RAD13** | **IR01-LA** | **IR02-LA** | **IR03-LA** | **IR04-LA** | **IR05-LA** |
| 如果您做超声引导活检，那您会做哪类活检？ | 腹部、肝脏、甲状腺 | 参与者未做超声引导活检 | 腹部、肝脏 | 肝脏 | 腹部、肝脏、甲状腺、其他（肾脏、一般软组织（肿块）） | 腹部、肝脏、甲状腺、其他（肾脏） | 腹部、肝脏 | 腹部、肝脏、甲状腺、其他（淋巴结） | 腹部、肝脏、甲状腺 | 腹部、肝脏、甲状腺、其他（肾脏） | 腹部、肝脏、甲状腺、其他（软组织） | 腹部、肝脏、甲状腺、其他（胸部） | 腹部、肝脏、甲状腺 | 腹部、GYN、肝脏、甲状腺、其他：MSK、软组织、淋巴结 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 配合/执行超声引导手术的总年数 | 10 | 12 | 9 | 22 |  | 4 | 9 | 5 | 20 | 20 | 7 | 30+ | 25 | 42 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 您平均每年用导针器做多少次手术? | 1-5年 | 0 | 20+ | 0 | 0 | 1-5 | 5-10 | 20+ | 20+ | >500 | 0 | 每周10-20次 | 20+ (300) |  | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 您工作的机构是什么类型？ | 教育机构、住院医院 | 教育机构、住院医院、门诊诊所 | 教育机构、住院医院 | 教育机构 | 教育机构 | 住院医院、私人诊所 | 教育机构 | 住院医院 | 住院医院 | 住院医院、门诊、私人诊所 | 教育机构 | 教育机构、住院医院、门诊 | 住院医院 | 门诊、诊所、私人诊所 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 您主要使用哪些超声系统？ | Philips（IU22，其他型号） | Philips（CX 50、IU-22） | Philips（IU22/affinity 70/Epiq）、Sonosite （tuploo-M?） | Siemens、Philips、GE | Siemens、Philips（最常见的是(iU22)，有时是Epiq）、其他（VENO、Sonosite） | Siemens、Philips、GE | Philips（IU-22、EPIQ 7） | Siemens、Philips（不记得型号了） | Siemens、Philips、GE、Toshiba | Siemens、Philips、GE、Toshiba、其他（Sonosite） | Philips (S200) | Siemens（?旧型号）、Philips（?新型号）、GE（?新型号） | GE | GE | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 您过去还用过哪些其他超声系统？ | Siemens、Philips、GE | Sonosite | Philips（IU22/affinity 70/Epiq）、Sonosite（tuploo-M?） | Siemens、Philips、GE | Siemens、Philips、其他（VENO、Sonosite） | Siemens、Philips、GE |  | GE、Toshiba、其他（Sonosite | Siemens、Philips、GE、Toshiba | Siemens、Philips、GE、Toshiba、其他（Sonosite） | GE（S9） | Siemens（? 旧型号）、Philips（? 新型号）、GE（? 新型号） | Siemens、Philips、GE | Siemens、GE、其他： Acuson | Siemens、Toshiba | Siemens、Philips、GE、Toshiba | 不适用 | Siemens、Philips、GE、其他： Acuson Sequoia |
| 评价您对每种成像方式的经验水平 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2D | 专家 | 中等 | 专家 | 中等 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 |  | 中等 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 | 中等 | 中等 | 专家 | 专家 |
| 彩色 | 专家 | 中等 | 中等 | 中等 | 中等 | 中等 | 专家 | 专家 | 中等 | 中等 | 中等 | 中等 | 中等 | 专家 | 中等 | 专家 | 中等 | 专家 |
| 多普勒 | 专家 | 中等 | 中等 | 中等 | 新手 | 中等 | 中等 | 专家 | 中等 | 中等 | 中等 | 中等 | 中等 | 专家 | 中等 | 中等 | 中等 | 专家 |
| 图像融合 | 中等 | 新手 | 新手 | 无 | 新手 | 新手 | 新手 | 新手 | 无 | 无 | 新手 | 新手 | 新手 | 新手 | 中等 | 新手 | 中等 | 新手 |
| 您主要用左手还是右手扫描？ | 右手 | 左手 | dx用右手；手术用双手 | 右手 | 双手 | 双手 | 双手 | 左手 | 右手 | 左手 | 双手 | 右手 | 右手 | 右手 | 右手 | 右手 | 双手 | 右手 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **RAD01** | **RAD02** | **RAD03** | **RAD04** | **RAD05** | **RAD06** | **RAD07** | **RAD08** | **RAD09** | **RAD10** | **RAD11** | **RAD12** | **RAD13** | **IR01-LA** | **IR02-LA** | **IR03-LA** | **IR04-LA** | **IR05-LA** |
| 视力 | 正常 | 近视 | 近视 | 正常 | 正常 | 近视 | 近视 | 近视 | 远视 | 近视 | 近视 | 正常 | 正常 | 近视 | 正常 | 近视 | 近视 | 正常 |
| 您戴眼镜/隐形眼镜吗？ | 否 | 是 | 是 | 是（有时） | 否 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是；看电脑时戴眼镜 | 是 | 否 | 是 | 是 | 否 | 是 | 是 | 否 |
| 色盲 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 |

## 12.3 附录B-2：参与者人口统计信息（超声医师）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **VS01** | **VS02** | **VS03** | **VS04** | **VS05** | **VS06** | **VS07** | **VS08** | **VS09** | **VS10** | **VS11** | **VS12** | **VS01-LA** | **VS02-** **LA** | **VS03-** **LA** | **VS04-** **LA** | **VS05-** **LA** | **VS06-** **LA** |
| 年龄范围 | 26-35 | 26-35 | 26-35 | 46-55 | 36-45 | 36-45 | 18-25 | 46-55 | 36-45 | 36-45 | 36-45 | 18-25 | 26-35 | 36-45 | 26-35 | 46-55 | 26-35 | 36-45 |
| 性别 | 女性 | 女性 | 女性 | 男性 | 男性 | 女性 | 女性 | 女性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |  | 女性 | 男性 | 女性 | 女性 |
| 相关教育 | 超声诊断学士学位；12年扫描经验 | DMS专业认证 | AS 2年 | 超声诊断学士学位 | 生物学理学学士 | DCRAY专业毕业生；超声专业毕业生 | 超声诊断助理 | 医学超声诊断专业副学士学位 | 超声学位 | 副学士 | 超声诊断学 | 超声诊断理学学士学位 | 超声诊断副学士 | 超声医师学校 | 医学超声诊断专业副学士学位 | AA | 放射学士 |  |
| 相关认证 | RDMS (ABD, OB/GY N, P.S.)；RVT | RDMS、PUT | RDMS腹部、OB/GYN | Anaub - OB、ABD小部位、心脏 | RVT | ARDUS (ABD, OB, FE) RVT (VT) | RDMS、RVT | RDMS | NT、OB/GYN | ARDMS | RDMS、RVT | RDMS（腹部& OB/GYN）、RVT） | 医学超声诊断学 |  | ARDMS（OB、综合科、乳腺） | ARDMS | ARDM S ARRT (RT) CRT | ARDMS |
| 目前在超声波制造商领域就业或做咨询？ | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 您认为自己有哪些领域的超声经验 | 腹部、OB/GY、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺） | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺） | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、其他（肝脏+肾脏移植术） | 血管 | 腹部、胸部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管、其他（胎儿回声） | 腹部、OB/GYN | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、其他（超声引导术) | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、其他（移植、活检) | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺） | 腹部、胸部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、胸部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管、其他（MSK） | 腹部、心脏、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、胸部、OB/GYN | 腹部、胸部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、胸部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 | 腹部、OB/GYN、小部位（甲状腺）、血管 |
| **相关临床经验总年数** | 12 | 10 | 6年 | 24 | 16 | 20 | 4 | 10 | 4 | 5 | 10.5年 | 2.5年 | 8年 | 5年以上 | 4年 | 25年 | 7年 | 15 |
| 临床专业 |  | 综合 | 综合 | 胎儿回声、高危、活检、移植（肝脏+儿童）造影和系统 | 血管超声 | OB - 母胎医学 - 胎儿回声 | 高危OB/腹部 | 腹部/OB GYN | 腹部，GYN/OB | 一般超声检查 | 一般，血管 | 腹部，高危OB，引导手术 | RUT | 心脏、血管、腹部 |  |  |  | 一般/血管 |
| 您配合或执行的超声引导下临床手术都有什么类型？ | 以前（消融、活检）、现在（抽吸、注射、置管、静脉闭合手术） | 抽吸、活检、注射 | 抽吸、活检 - 甲状腺细针穿刺活检术（FNA） | 消融、抽吸、注射、羊膜穿刺、CVS、胎儿输血 | 消融、注射、置管 | 抽吸（羊膜穿刺术）、活检、其他（羊膜穿刺术、绒毛膜绒毛取样） | 其他（羊膜穿刺术） | 抽吸、活检 | 消融、抽吸、活检 | 抽吸、活检、注射 | 抽吸、活检 | 消融、抽吸、活检、注射、其他（消融计划） | 消融、抽吸、活检、注射 | 消融、注射 | 抽吸、活检、其他（穿刺针LOC、FNA） | 抽吸、活检、注射、置管 | 抽吸、活检 | 抽吸、活检 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **VS01** | **VS02** | **VS03** | **VS04** | **VS05** | **VS06** | **VS07** | **VS08** | **VS09** | **VS10** | **VS11** | **VS12** | **VS01-LA** | **VS02-** **LA** | **VS03-** **LA** | **VS04-** **LA** | **VS05-** **LA** | **VS06-** **LA** |
| 如果您做超声引导活检，那您会做哪类活检？ | 过去（腹部、肝脏、甲状腺）、现在（妇科） | 甲状腺、其他（淋巴结） | 甲状腺 | 腹部、GYN、肝脏、甲状腺 | 不适用；偶尔进入血管 | 腹部（肝、肾）、其他（羊膜穿刺术、绒毛膜绒毛取样） | i | 腹部、肝脏、甲状腺 | 腹部、GYN、肝脏、甲状腺、其他（肾脏） | 腹部、肝脏、甲状腺 | 腹部、胸部、肝脏、甲状腺 | 腹部、肝脏、甲状腺、其他（CVS） | 腹部、胸部、GYN、肝脏、甲状腺、其他（MSK） | 腹部、肝脏 | 腹部、胸部、肝脏、甲状腺 | 腹部、胸部、肝脏、甲状腺 | 腹部、肝脏、甲状腺 | 乳房、甲状腺 |
| 配合/执行超声引导手术的总年数 |  | 10 | 6 | 22 | 2 | 20 | 3 | 7 | 4 | 5 | 6 | 2 | 7 | 1 | 4 | 25 | 6 | 13 |
| 您工作的机构是什么类型？ | 门诊、诊所、私人诊所 | 住院医院 | 放射科 | 教育机构、住院医院、门诊 | 住院医院、门诊诊所 | 门诊诊所 | 住院医院、门诊诊所 | 教育机构、住院医院 | 住院医院 | 门诊诊所 | 住院医院 | 教育机构、住院医院、门诊 | 教育机构、住院医院、门诊 | 私人机构 | 住院医院、门诊诊所 | 住院医院、门诊诊所 | 门诊诊所 | 门诊诊所 |
| 您主要使用哪些超声系统？ | Philips (iU22)、GE（老式笔记本电脑、E6、E8） | Philips（IU22、EPIQ） | Philips（IU22、EPIQ） | Philips (IV22 + EPiQ) | Toshiba (Aplio 300) | Philips (IU22)、GE（Voluson E8、E10） | Philips (IU22)、GE（E10、E8） | Philips（IU22、Epiq） | Philips | Philips（IU22、Epiq 9） | Siemens、Philips（目前使用- Epic 500）、GE、Toshiba （目前使用- Aplio 500）、其他 | Philips（IU22、Epiq?? Epic） | Philips：lu22 | GE 7 | GE | Philips、其他： Mindray | GE： Logic S8 | Siemens、GE、Toshiba |
| 您过去还用过哪些其他超声系统？ | Siemens（Ellegra、Antares）、Philips（Epiq）、GE（E9） | GE(logiq e9) |  | Siemens (Slegna)、GE (700) | Philips (Sonos 4500/5500) | Siemens (Antares)、Philips (+ATL, 3000 + 5000, IU22)、GE (Volusuns - E6, E8, E10)、Toshiba (?)、其他（Samsung - Demo - x2; ? 型号#） |  | Siemens (Antares) | Siemens、Philips、GE | Siemens (Sequoia, Antares)、GE (Logiq)、Toshiba | Siemens、Philips、GE、Toshiba、其他（Biosaotite） | Siemens、GE | Siemens：Sequoia | Siemens、Philips、GE、Toshiba | Siemens、Philips、GE、其他（HDM1） | Siemens、Philips、GE、其他（Mindray） | Siemens、Philips、GE | Siemens、GE、Toshiba其他（Zonare） |
| 评价您对每种成像方式的经验水平 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2D | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 中等 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 |
| 彩色 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **VS01** | **VS02** | **VS03** | **VS04** | **VS05** | **VS06** | **VS07** | **VS08** | **VS09** | **VS10** | **VS11** | **VS12** | **VS01-LA** | **VS02-** **LA** | **VS03-** **LA** | **VS04-** **LA** | **VS05-** **LA** | **VS06-** **LA** |
| 多普勒 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 专家 | 中等 | 专家 | 专家 | 专家（或新手） | 专家 |
| 图像融合 | 中等偏上 | 新手 | 新手 | 中等 |  | 新手 |  | 新手 | 中等 | 新手 | 新手 | 中等 | 新手 | 新手 |  | 中等 | 新手 | 新手 |
| 您主要用左手还是右手扫描？ | 右手 | 右手 | 右手 | 双手（主要右手，有时左手） | 右手 | 右手 | 右手 | 右手 | 右手 | 右手 | 右手，双手都行 | 右手 | 右手 | 双手 | 右手 | 右手 | 右手 | 右手 |
| 视力 | 近视 | 正常 | 正常 | 正常 | 近视 | 近视 | 正常 | 正常 | 正常 | 正常 | 近视 | 近视 | 远视 | 远视 | 正常 | 正常 | 正常 | 正常 |
| 您戴眼镜/隐形眼镜吗？ | 是 | 否 | 否 | 否 | 是 | 是 | 否 | 是 | 是 | 否 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 否 | 否 | 否 |
| 色盲 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 | 否 |

SAP-EDM签名信息 第1页，共1页

- 由SAP系统自动生成 **P41**-

文件附录 ：**11290281 EPT 008 01，ECO：677403**

表单生成时间 ：**2018-05-02T19:55:05-02:00**

编制单位 **：SIEMENS Healthcare，P41**

与本文件相关并在SAP中执行的签名：

身份 系统日期与时间 签署人姓名

**编制人** **2018-05-02T19:54:06-02:00** **Burke，Laurel**

**批准人** **2018-05-02T19:54:40-02:00** **Burke，Laurel**