文件号：MS-002P.10W007

**骨科手术导航定位系统**

**使用风险分析**

**产品型号：Navolution Pro**

|  |  |
| --- | --- |
| **编制/日期：** | 严凌霄/2022.?.?二阶 |
| **审核/日期：** | 洪洁/2022.0?.? |
| **批准/日期：** | 李明/2022.0?.? |

**杭州三坛医疗科技有限公司**

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2022.0?.?? | 文件新编 | 严凌霄 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

目录

[第一章 引言 4](#_Toc9638)

[1.1 编写目的 4](#_Toc961)

[1.2 适用范围 4](#_Toc22747)

[第二章 引用 5](#_Toc10434)

[第三章 术语和定义 5](#_Toc13081)

[第四章 应用摘要 5](#_Toc11998)

[4.1 预期用途 5](#_Toc4199)

[4.2 用户特征 5](#_Toc15791)

[第五章 有可能出错的事项 5](#_Toc3804)

[5.1 现场安装 5](#_Toc25655)

[5.2 启动设备 7](#_Toc19884)

[5.3 手术规划与执行 12](#_Toc18475)

[5.4 关闭系统 23](#_Toc6597)

[5.5 基于配准板的X光注册和图像配准 25](#_Toc28834)

[5.6 机械臂末端按钮控制通道升降 29](#_Toc7226)

[5.7 工具灭菌 30](#_Toc3927)

[5.8 紧急停止 30](#_Toc261)

[5.9 UPS供电 31](#_Toc1241)

# 引言

## 编写目的

依照《可用性工程对医疗器械的应用》，编写骨科手术导航定位系统的《使用风险分析》，用于识别器械使用过程中的用户动作，尤其是有可能导致错误的事项，以识别已知的和可预见的用户接口有关的危险(源)和危险情况。

## 适用范围

适用于骨科手术导航定位系统的可用性规范的输入。

# 引用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **标准** | **标准名称** |
| 1 | YY/T 1474-2016 | 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》 |
| 2 | IEC/TR 62366-2:2016 | 《Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices》 |
| 3 | YY/T 9706.106-2021 | 《医用电气设备 第1-6部分： 基本安全和基本性能的通用要求并列标准： 可用性》 |
| 4 | / | 《医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）》 |
| 5 | / | 《MS-002P可用性应用规范》 |

# 术语和定义

无。

# 应用摘要

## 预期用途

请参考《MS-002P可用性应用规范》。

## 用户特征

请参考《MS-002P可用性应用规范》。

# 有可能出错的事项

## 现场安装

### 取出配件

从包装中取出显示器及其配件。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

### 安装显示器

在显示器背面安装显示器转接件，然后将显示器转接件插入导航台车的显示器支架，锁上固定螺钉。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 机械能危险 | 螺钉紧固不到位，显示器转接件与显示器结合不稳定。显示器安装不到位，显示器可能松动或掉落。 | 显示器易掉落 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 1.说明书明确显示器需安装到位； 2.提供人员培训  3.在风险评估和控制记录H217追踪并关闭风险 |

### 取出吊臂

从包装中取出吊臂，锁上固定螺钉。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 机械能危险 | 螺钉紧固不到位，吊臂结合不稳定。 | 吊臂易掉落 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 1.说明书明确吊臂需安装到位； 2.提供人员培训  3.在风险评估和控制记录H218追踪并关闭风险 |

### 安装双目相机

从包装中取出双目相机，用四颗螺钉在其背面安装相机把手，再将相机把手安装在吊臂上，最后将吊臂上的网线插入双目相机背面的网口，并锁紧网线末端的安装螺母。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 机械能危险 | 吊臂安装不到位，吊臂可能松动或掉落；相机安装不到位，相机可能松动或掉落； | 吊臂或相机易掉落 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 1.说明书明确吊臂级双目相机需安装到位； 2.提供人员培训  3.在风险评估和控制记录H218追踪并关闭风险 |

## 启动设备

### 接通网电源

分别针对导航台车，执行台车和操作台车，将电源线穿过固线器插入接线面板的电源开关的插座上，并拨动电源开关上的锁紧卡簧，锁住电源插头，用螺丝刀锁紧固线器。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 三插供电插孔插座插错导致设备损坏； | 设备无法正常使用 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 1.选用防呆电源插头； 2.增加提示标识  3.在风险评估和控制记录H330追踪并关闭风险 |

### 连接脚踏

将脚踏的插头插入接线面板的脚踏插座上，确认安装到位。导致设备无法正常使用，延误手术进程。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 脚踏错误连接； | 无法定位 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 1.选用防呆脚踏插头； 2.增加提示标识  3.在风险评估和控制记录H331追踪并关闭风险 |

### 连接C臂机

使用RJ-45网线一端接入C形臂X光机的RJ-45网口，另一端接入导航台车接线面板的任意RJ-45网口。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 多个RJ-45网口，无法确定哪一个用于与C臂机X光机进行通讯。 | 手术无法继续 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 1. C臂机与导航台车网线接口无固定对应关系； 2.设计C臂机实时状态图标  3.在风险评估和控制记录H328追踪并关闭风险 |

### 连接执行台车

使用RJ-45网线一端接入执行台车接线面板的任意RJ-45网口，另一端接入导航台车接线面板的任意RJ-45网口。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 多个RJ-45网口，无法确定哪一个用于与执行台车进行通讯。 | 手术无法继续 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 执行台车与导航台车网线接口无固定对应关系；  选择具备防误踢的网络接口  设计机械臂实时状态图标  在风险评估和控制记录H119追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 执行台车具有多个RJ-45网口，无法确定哪一个用于与导航台车进行通讯 | 手术无法继续 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 执行台车与导航台车网线接口无固定对应关系；  选择具备防误踢的网络接口  设计机械臂实时状态图标  在风险评估和控制记录H119追踪并关闭风险 |

### 连接操作台车

使用HDMI视频线的一端接入导航台车接线面板的HDMI接口，另一端接入操作台车接线面板的HDMI接口。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

### 导航台车开机

打开导航台车接线面板的【电源开关】，可以看到【电源】指示灯亮起，【UPS】指示灯亮起。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

### 执行台车开机

打开执行台车接线面板的【电源开关】，可以看到【电源】指示灯亮起，【UPS】指示灯亮起。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

### 操作台车开机

打开操作台车接线面板的【电源开关】，可以看到【电源】指示灯亮起。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

### 开启机械臂

按下执行台车接线面板的【机械臂】开关，开关会亮蓝灯，等待约73秒机械臂会发出声响，表示机械臂完成连接和上电。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 机械臂提示灯光造成用户误解。 | 引起误操作 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 1.使用符合用户常识的颜色含义；  2.说明书中明确机械臂指示灯的含义  在风险评估和控制记录H40追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 网络参数设置错误，设备连接异常 | 设备无法控制机械臂 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 1.说明书告知用户清晰机械臂网络参数； 2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H112追踪并关闭风险 |

### 脚轮操作

导航台车、执行台车与操作台车的四个脚轮均具备脚轮刹车装置。当台车位置确定后，请按下刹车装置确保台车脚轮处于锁定状态，防止台车位置意外变动。在需要移动台车时，请抬起刹车装置，确保脚轮处于解锁状态，便于移动台车。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

## 手术规划与执行

### 登录

选择用户名，输入与用户名匹配的密码后点击【登录】，进入软件。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 非授权人员操作设备 | 患者信息泄露 | 泄露隐私信息 | S1 | P2 | 1. 设计账号权限管理；  在风险评估和控制记录H205追踪并关闭风险 |

### 新增病例/导入病例

手术开始前点击【新增病例】填写病例信息，内容包括患者姓名、患者性别、病历号、患者年龄、主刀医生、医院名称、备注和配准模式。患者姓名可以是汉字、数字和英文字母（含大小写），长度不超过12个字节。

点击【下一步】，二维三维配准模式的病例进入CT导入界面，纯二维配准模式的病例则会进入术前准备界面。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 用户活动未二次确认, 导致操作风险 | 引起误操作 | 延误手术进程 | S1 | P2 | 1. 用户未确认，无法进行后续操作；  在风险评估和控制记录H204追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 用户对导航相机精度检验的误差判断失误 | 导致定位位置不准确 | 导致患者受伤 | S3 | P2 | .用户界面给出直观的判定结果  在风险评估和控制记录H245追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 用户对C臂机配准板精度检验的误差判断失误 | 导致定位位置不准确 | 导致患者受伤 | S3 | P2 | .用户界面给出直观的判定结果  在风险评估和控制记录H246追踪并关闭风险 |

### 导入CT

如果病例设定为二维三维配准模式，则需要选择患者的CT数据，进入CT导入界面。点击屏幕左上方的【导入CT】按钮，出现文件夹选择对话框，在对话框中选择CT序列所在中的文件夹，点击【加载】按钮。

从屏幕左侧的列表中选择需要的CT序列后，可在屏幕右侧的预览中查看数据内容，确认时需要的CT数据后，点击【下一步】进入下一个界面。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 显示阈值参数设置不合理,CT数据相关显示效果不佳； | 引起误操作 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 增加权限控制，非相关人员无法修改设置  在风险评估和控制记录H100追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 导入CT数据 | 导入CT有误，可能导致配准失败 | 导致患者受伤 | S3 | P2 | 导入CT界面设计患者信息确认  在风险评估和控制记录H222追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 数据路径过长，数据导入失败 | 数据缺失，无法读取 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 说明书告知用户规范数据路径； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H108追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 磁盘空间不足，数据导入失败 | 数据缺失，无法读取 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 导入前设计检测磁盘空间容量； 设计磁盘空间小于完成一台手术的最大空间要求前报警。  在风险评估和控制记录H110追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 未对多序列CT数据进行区分 | 多序列CT导致数据混乱 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 1.验证CT数据有效性  在风险评估和控制记录H111追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | CT层厚过厚，CT图像不清晰, 配准相似等级不够 | 螺钉打偏 | 导致患者伤残 | S3 | P3 | 检测CT数据层厚，过厚的数据用户界面提示；  2.说明书明确对CT数据层厚要求；  3.提供用户培训  在风险评估和控制记录H138追踪并关闭风险 |

### 术前规划

CT数据显示在屏幕左侧的三个二维视图和一个三维视图中，左上方为横断位，左下方为冠状位，右上方为矢状位，右下方为三维视图，屏幕右侧显示按钮及螺钉列表。

点击屏幕右侧螺钉列表上方的【添加螺钉】，在屏幕左侧任意一张二维视图中，按下鼠标左键不释放，移动鼠标绘制一条直线，即可规划出一根螺钉，通过螺钉上的三个控制点可调整螺钉的位姿。绘制直线时起点为螺钉头端，终点为螺钉尾端。

点击屏幕右侧顶部【长度】或【角度】按钮，可在二维视图中画出辅助线，显示相对长度或角度。点击【清除】可删除已画的辅助线。

屏幕右侧螺钉列表中，点击对应的表格单元，可修改螺钉的名称、颜色、长度、直径、样式、是否隐藏，点击【锁定螺钉/解锁螺钉】可对当前锁定螺钉进行锁定或解锁、点击【删除螺钉】可删除当前选中螺钉。

选择手术器械，包含选择工具包、选择C臂机、选择配准板，完成选择后点击【确认】。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 显示阈值参数设置不合理,CT数据相关显示效果不佳； | 引起误操作 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 增加权限控制，非相关人员无法修改设置  在风险评估和控制记录H100追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 窗宽窗位调整不熟练 | 视图显示异常 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 设计重置视图功能；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H124追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 图像被移出视野范围 | 窗口丢失图像 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 设计重置视图功能；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H125追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 用户误操作，产品规划错误 | 定位精度不够 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 1.规划结果设计为必须人工确认；  2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H304追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 对医学图像处理错误 | 系统匹配错误、手术路径规划错误 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 1.规划结果设计为必须人工确认；  2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H305追踪并关闭风险 |

### 术前准备

首先是选择手术器械，包含选择工具包、选择C臂机、选择配准板，完成选择后点击【确认】。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 示踪器固定不牢 | 定位不准确，螺钉打偏 | 导致患者伤残 | S3 | P3 | 1.设计稳定易安装的患者示踪器；  2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H148追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 工具安装不规范 | 机械臂前端工具不准确, 定位不准确，螺钉打偏 | 导致患者伤残 | S3 | P3 | 1.设计依据双目相机闭环控制；  2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H154追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 工具参数错误 | 机械臂前端工具不准确, 定位不准确，螺钉打偏 | 导致患者伤残 | S3 | P3 | 说明书明确工具选择意义和逻辑； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H155追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 将平板C臂机配准板安装在C臂机上，并安装无菌罩，安装不到位 | 影响配准精度, | 延误手术进程 | S1 | P3 | 设计图像注册精度及判定；  说明书明确图像注册要求；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H226追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 将平板C臂机配准板安装在C臂机上，并安装无菌罩，安装不到位 | 配准板容易掉落，室温部分接触患者，可立即分离 | 导致患者受伤 | S3 | P2 | 说明书明确C臂机配准板及示踪器需安装牢固；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H227追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 将机械臂无菌罩安装至机械臂台车，安装不到位 | 安装不到位，导致污染术区 | 造成患者感染 | S4 | P3 | 术前准备界面设计无菌罩安装动画；  说明书明确无菌罩需安装到位；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H229追踪并关闭风险 |

### 图像采集与注册

移动C臂机到合适位姿，对患者采集X光图像后，在C臂机端将图像发送至骨科手术规划与控制软件，本软件会首先进行图像校正，也就是对导入的二维图像的畸变失真进行校正，然后对校正后的图像进行自动注册，注册成功后显示图 7-15所示X片注册对话框。点击【确认】按钮，注册成功的X光图像会添加到【X片注册】界面下方的列表中。

详细的分析请参考 5.5 节

### 图像配准

如果病例设定为二维三维配准模式，则需要将X光图片与CT图像进行融合，进入【图像配准】界面。窗口左侧显示第一张注册X光图像与CT图像DDR的叠加，窗口中间显示第二张注册X光图像与CT图像DDR的叠加，窗口右侧是CT图像微调面板，配准流程如下：

通过CT图像微调面板的平移和旋转按钮，调整CT图像位姿与X光图像进行粗配准，使得CT和X光图像大致配准；

箭头按钮：沿XY轴平移CT图像

旋转按钮：绕X轴的正向和反向旋转、绕Y轴的正向和反向旋转、绕Z轴的正向和反向旋转。

放大缩小按钮：沿Z轴平移CT图像。点击【框选】在其中一张图像上框选精配准区域，点击一次只能框选一个，框选两张图像需要分别点两次；【颜色】按钮可更换CT显示的颜色，【还原】按钮可使CT回到初始姿态。

点击【配准】后进行自动配准；自动配准可能需要等待，此时会显示一个等待进度条。

完成配准后，如果配准结果不满足要求，可通过微调按钮进行继续微调；最后点击【播放】按钮，可循环查看配准结果。

完成配准后点击【下一步】进入下一界面。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 图像配准不精确 | 配准错误 | 导致患者受伤 | S3 | P2 | 以二维图像上的规划坐标为定位目标；  用户界面提示信息；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H236追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 配图人员经验不足 | 配准精度不足，定位不准确 | 导致患者伤残 | S3 | P5 | 配准结果设计为必须人工确认；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H150追踪并关闭风险 |

### X片规划

【X片规划】用于在术中规划或者调整螺钉，屏幕上方显示三张X光影像，就是【X片注册】界面中添加到列表中的三张成功注册的X光影像。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 显示阈值参数设置不合理,CT数据相关显示效果不佳； | 引起误操作 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 增加权限控制，非相关人员无法修改设置  在风险评估和控制记录H100追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 窗宽窗位调整不熟练 | 视图显示异常 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 设计重置视图功能；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H124追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 图像被移出视野范围 | 窗口丢失图像 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 设计重置视图功能；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H125追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 用户误操作，产品规划错误 | 定位精度不够 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 1.规划结果设计为必须人工确认；  2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H304追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 对医学图像处理错误 | 系统匹配错误、手术路径规划错误 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 1.规划结果设计为必须人工确认；  2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H305追踪并关闭风险 |

### 定位导航

螺钉规划完成并确认规划正确后，进入【定位导航】界面。这个界面控制机械臂完成螺钉真实三维空间的精准定位。

按下执行台车上的【上升】按钮，直至台车脚撑落地，台车稳固。

在定位器中安装一级套筒。

在屏幕左下方的螺钉列表中选中一个螺钉

确认仿真后机械臂自动运行至目标位置，当机械臂信号灯变为绿色时表示运动到位，可观察屏幕中下方，左侧螺钉的实时入点偏差和出点偏差，也可通过X光图像中的绿色虚线直观观察其与规划螺钉的位姿关系。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 安装一级套筒  ,安装不到位 | 套筒掉落 | 延误手术进程 | S1 | P2 | 设计定位器与一级套筒的卡紧装置  在风险评估和控制记录H237追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 台车升起未到位，脚撑未着地 | 执行台车术中移动 | 延误手术进程 | S1 | P2 | 定位前用户界面提示台车需升起到位； 说明书明确台车需升起到位； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H238追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 机械臂移动过程中 | 室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S2 | P1 | 设计机械臂姿态仿真功能； 提供脚踏控制机械臂，松开脚踏机械臂立即停止  在风险评估和控制记录H239追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 精度未达标就放开脚踏 | 定位误差较大 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 设计机械臂信息提示和灯光提示；  说明书明确灯光提示含义；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H240追踪并关闭风险 |
|  | 操作者搞错升降、旋转方向 | 机械臂室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者擦伤 | S2 | P3 | 合理设计机械臂运动速度  在风险评估和控制记录H241追踪并关闭风险 |
|  | 骨钻示踪器安装不到位，安装不牢固 | 导航位置不准确，影响用户判断 | 延误手术进程 | S1 | P2 | 1.说明书明确骨钻示踪器需安装牢固； 2.提供用户培训  在风险评估和控制记录H242追踪并关闭风险 |
|  | 骨钻标定误差较大 | 导航位置不准确，影响用户判断 | 延误手术进程 | S1 | P2 | 1.软件设计骨钻标定动画提示； 2.说明书明确骨钻需正确标定； 3.提供用户培训  在风险评估和控制记录H243追踪并关闭风险 |
|  | 骨钻显示与实际位置偏移过大 | 骨钻偏移过大 | 导致患者受伤 | S3 | P2 | 1.设计骨钻偏移量实时显示  在风险评估和控制记录H244追踪并关闭风险 |
|  | 设备使用过程中误触急停按钮 | 机械臂未按规划路径移动 | 延误手术进程 | S3 | P2 | 设计急停按钮具备防误触结构；  选择具备防误触结构的急停按钮  在风险评估和控制记录H248追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 用户误操作升降按钮， | 台车下降压到用户的脚 | 造成用户伤残 | S3 | P2 | 台车升降运动设计可一键停止  在风险评估和控制记录H277追踪并关闭风险 |

### 评估

在【定位导航】界面的右上角点击【评估】进入评估界面，对手术效果进行评估。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

## 关闭系统

### 结束手术

如果全部手术完成，则点击【结束手术】，即可回到患者管理界面。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 软件误关闭 | 产品无法使用 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 软件关闭操作设计二次确认；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H162追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 软件误删数据 | 产品无法使用 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 数据删除操作设计二次确认； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H163追踪并关闭风险 |

### 关闭系统

点击软件最右上方的【关机】图标，选择关闭系统。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 产品在无人值守期间阻止非授权用户访问和使用的能力 | 患者信息泄露 | 泄露隐私信息 | S1 | P2 | 设计软件自动锁屏功能  在风险评估和控制记录H203追踪并关闭风险 |

### 将执行台车降落到位

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 用户误操作升降按钮， | 台车下降压到用户的脚 | 造成用户伤残 | S3 | P2 | 台车升降运动设计可一键停止  在风险评估和控制记录H277追踪并关闭风险 |

### 关闭导航台车接线面板的【电源开关】，从网电源插座拔出电源线，收纳入导航台车。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

### 按下执行台车接线面板的【机械臂】开关，等待机械臂灯熄灭。关闭执行台车接线面板的【电源开关】，从网电源插座拔出电源线，收纳入执行台车。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

### 关闭操作台车接线面板的【电源开关】，从网电源插座拔出电源线，收纳入操作台车。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 无 |  |  |  |  |  |  |

## 基于配准板的X光注册和图像配准

### 取出相应配准板， 核对配准板编号与软件中的选择一致。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 配准板选择有误 | X片注册失败/手术精度下降 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 说明书明确告知机械臂配准板及C臂机配准板的外观与使用方式；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H223追踪并关闭风险 |

### 安装到C臂机或者定位通道中；

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 配准板摆放不合理，小球识别不准确 | 图像注册失败，无法继续手术 | 延误手术进程 | S1 | P4 | 设计机械臂自动水平与居中摆位；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H133追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 参数配置错误，小球识别不准确 | 图像注册失败，无法继续手术 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 说明书明确配置参数调整意义与方法； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H134追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 配准板小球未定期标定，小球识别不准确 | 图像注册失败，无法继续手术 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 设计软件记录工具使用次数；超期限用户界面提示；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H135追踪并关闭风险 |

### 移动C臂机进行图像采集。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 机械能危险 | 用户拖动机械臂用力过猛 | 机械臂保护性停止 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 1.用户界面能够快速解除保护性停止；  2.说明书中规定操作方式  在风险评估和控制记录H25追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 使用者注意力不集中，在软件界面误点了机械臂相关功能，以及误踩脚踏 | 室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P3 | .设计急停按钮；  2.机械臂运动设计指示灯提示；  3.确保软件易用性；  4.完善说明书内容  在风险评估和控制记录H34追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 脚踏或通道按钮误操作 | 引起非预期动作，室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P3 | .设计急停按钮；  2.软件设计进行有效阻隔，避免误操作发生；  在风险评估和控制记录H38追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 机械臂运动速度参数设置不合理 | 机械臂运动速度过快或过慢 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 1.增加权限控制，非相关人员无法修改设置  在风险评估和控制记录H101追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 未进行畸变矫正，畸变矫正不到位 | 图像注册失败，无法继续手术 | 延误手术进程 | S1 | P2 | 设计图像注册精度及判定；  说明书明确图像注册要求；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H136追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 畸变配置参数不匹配，畸变矫正不到位 | 图像注册失败，无法继续手术 | 延误手术进程 | S1 | P3 | 设计图像注册精度及判定；  说明书明确图像注册要求；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H137追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 设备成像参数不合理，X光图像不清晰 | 配准精度不足 | 导致患者伤残 | S3 | P2 | 设计图像注册精度及判定；  说明书明确图像注册要求；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H139追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | C臂机移动过程中 | C臂机室温部分撞到患者或手术床，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 说明书告知用户移动C臂机过程中避免与环境发生干涉； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H230追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 机械臂拖动过程中或水平对齐/自动居中过程中 | 配准板室温部分碰到患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 说明书告知用户移动配准板过程中避免与环境发生干涉； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H232追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 发送错误透视片 | 配准错误 | 导致患者受伤 | S3 | P2 | 设计图像注册精度及判定； 说明书明确图像注册要求； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H233追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | X光图像分辨率不匹配 | 手术无法继续 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 设计图像注册精度及判定； 说明书明确图像注册要求； 提供用户培训  在风险评估和控制记录H315追踪并关闭风险 |
| 功能危险 | 接收X光图像无提示 | 手术无法继续 | 延误手术进程 | S1 | P1 | 设计接收X光图像后自动注册，用户界面显示注册结果  在风险评估和控制记录H318追踪并关闭风险 |

## 机械臂末端按钮控制通道升降

### 定位完成后，在机械臂末端按下对于按钮，控制机械臂末端沿定位通道左右旋转和上下平移。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 手术过程中，误点定位操作；  误用通道升降按钮 | 引起非预期动作，机械臂室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P3 | 界面操作需与脚踏配合进行定位操作； 运动过程中设计指示灯提示； 设计机械臂运动仿真功能； 设计急停按钮； 软件中设计末端控制器的操作开关  在风险评估和控制记录H46追踪并关闭风险 |

## 工具灭菌

### 遵照WS 310.2—2016 中定义的灭菌过程要求，对工具包中的器械进行灭菌。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 使用错误危险 | 冲洗、精洗、干燥不充分 | 器械有污染 | 造成患者感染 | S3 | P1 | 提供消毒灭菌指南；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H249追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 用错灭菌方式 | 器械形变，定位精度下降 | 导致患者受伤 | S3 | P1 | 提供消毒灭菌指南；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H250追踪并关闭风险 |
| 使用错误危险 | 灭菌不充分 | 器械未充分灭菌 | 造成患者感染 | S3 | P1 | 提供消毒灭菌指南；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H251追踪并关闭风险 |

## 紧急停止

### 用户按下急停按钮，机械臂停止运动然后被切断电源

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 急停功能不能让关键器件停止运行  急停设计响应时间过长导致对紧急情况的响应不及时 | 机械臂室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 元器件选型； 设计急停按钮直接接入机械臂控制器  在风险评估和控制记录H288追踪并关闭风险 |

### 用户将手术器械以及设与患者分离

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 电源断电导致机械臂锁死患者无法释放  急停开关触发导致机械臂锁死患者无法释放 | 机械臂室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 设计机械臂断电后套筒、定位器和机械臂均可与患者顺畅分离  在风险评估和控制记录H289追踪并关闭风险 |

## UPS供电

### 网电源因为意外与设备分离，UPS无缝切换为导航台车与执行台车供电。用户听到UPS蜂鸣声，看到UPS指示灯亮起。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | UPS，用户超年限使用，后备电池供电不足 | 系统在工作中突然断电没有备用电源 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 说明书中明确UPS电池使用年限，需要定期更换；  提供用户培训  在风险评估和控制记录H289追踪并关闭风险 |

### 用户将手术器械以及设与患者分离

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险分析 | | | | 评估 | | 风险控制 |
| 危险(源) | 可能的错误 | 危险情况 | 伤害 | 等级 | 概率 | 风险控制措施描述 |
| 功能危险 | 电源断电导致机械臂锁死患者无法释放  急停开关触发导致机械臂锁死患者无法释放 | 机械臂室温部分小于130N力碰撞患者，可立即分离 | 导致患者伤残 | S3 | P1 | 设计机械臂断电后套筒、定位器和机械臂均可与患者顺畅分离  在风险评估和控制记录H289追踪并关闭风险 |