MS001.01.005TR.1.0

**MS-001**

**可用性验证报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **编写人/时间：** |  |
| **审核人/时间：** |  |
| **批准人/时间：** |  |

**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 |  | 文件新编 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**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 1](#_Toc6151)

[1.1 编写目的 1](#_Toc32511)

[1.2 适用范围 1](#_Toc30028)

[第二章 引用 1](#_Toc22776)

[第三章 术语和定义 1](#_Toc16810)

[第四章 测试过程的相关信息 2](#_Toc22049)

[4.1 测试内容 2](#_Toc20489)

[4.2 测试人员 6](#_Toc5019)

[4.3 测试样机 6](#_Toc28531)

[4.4 测试环境 7](#_Toc30966)

[4.5 测试过程 7](#_Toc4925)

[4.6 测试通过的可接受准则 8](#_Toc13865)

[第五章 测试结果总结 9](#_Toc30099)

[附件 14](#_Toc1658)

# 引言

## 编写目的

本文档用于记录MS-001的可用性验证结果，并根据测试的结果形成可用性测试的结论。

## 适用范围

本文档适用于MS-001的可用性验证过程的记录及结论分析。

# 引用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件号** | **文件名称** |
| 1 | MS001.01.004TP | 可用性验证方案及计划 |

# 术语和定义

无

# 测试过程的相关信息

## 测试内容

可用性验证测试的内容应包括产品标签、标识及产品使用说明书的可用性验证，也包括《可用性分析报告》中基本操作功能的全部内容。

在测试验证的培训阶段，由项目组的培训讲师培训产品的标签、标识，并根据产品使用说明书的内容培训设备的使用方法。培训完成后，参与培训的测试人员对产品的标签、标识及使用说明书的可用性进行评价，并记录到培训记录表单中。

基本操作功能的全部验证测试内容，分公司内部测试和委托第三方测试两部分，如下：

* 1. 公司内部可用性验证测试项目：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 任务编号 | 任务描述 | 任务类型  （经常使用/安全相关） |
| 1 | Task1 | 取出显示器Ⅰ安装于规划台车上。 | 经常使用 |
| 2 | Task2 | 将台车主体引出的HDMI数据线和电源线与显示器Ⅰ后部接口连接 | 经常使用 |
| 3 | Task3 | 取出显示器Ⅱ拆下显示器装饰罩，并通过显示器Ⅱ自带的4颗M4螺钉安装在导引台车上 | 经常使用 |
| 4 | Task4 | 将导引台车主体引出的信号线和电源线与显示器Ⅱ连接，将显示器装饰罩与显示器固定 | 经常使用 |
| 5 | Task5 | 取出机械臂安装于导引台车的机械臂安装位上，并盖好机械臂装饰盖 | 经常使用 |
| 6 | Task6 | 从工具包中取出转接法兰，并将转接法兰Ⅰ、转接法兰Ⅱ拆开，分别安装在机械臂前端 | 经常使用 |
| 7 | Task7 | 从工具包中取出定位器，并装在转接法兰Ⅱ上，通过自锁机构固定 | 经常使用 |
| 8 | Task8 | 从工具包中取出配准板，按下压杆，将其安装在定位器上 | 经常使用 |
| 9 | Task9 | 从工具包中取出工作套筒，在通道处插入 | 经常使用 |
| 10 | Task10 | 将体位反馈模块通过磁吸安装在连接件前端磁吸盘处 | 经常使用 |
| 11 | Task11 | 将规划台车与医院C形臂X光机通过网线连接在一起，接通电源。 | 经常使用 |
| 12 | Task12 | 将导引台车拖至手术床合适位置，通过网线与规划台车连接，接通电源并按下“台车降”按钮，使台车底部支撑脚杯着地，脚轮悬空即可 | 经常使用 |
| 13 | Task13 | 现场标定TCP，对系统进行精度调试 | 经常使用 |
| 14 | Task14 | 完成后关闭系统 | 经常使用 |
| 15 | Task15 | 在规划台车的操作面板上点击开关，以及规划台车的电源按钮，启动规划台车 | 经常使用 |
| 16 | Task16 | 登录规划软件，选择规划软件的目标模块，进入规划软件的数据管理界面。 | 经常使用 |
| 17 | Task17 | 在数据管理界面中，导入患者CT，数据重建，完成后点击下一步。 | 经常使用 |
| 18 | Task18 | 骨骼分割，虚拟复位，完成并确认无误后，点击下一步，进入CT分区。 | 经常使用 |
| 19 | Task19 | 按提示进行CT分区，完成并确认无误后，点击下一步，进入手术规划界面。 | 安全相关 |
| 20 | Task20 | 操作者根据实际情况进行手术规划（螺钉规划），完成并确认无误后，点击下一步，等待导引台车发送X光图片。 | 经常使用 |
| 21 | Task21 | 在导引台车的操作面板上点击开关，以及导引台车的电源按钮和机械臂电源按钮，启动导引台车和机械臂。 | 经常使用 |
| 22 | Task22 | 根据手术情况，将导引台车摆放到合适的位置，并升起脚轮，使得支撑脚着地。 | 经常使用 |
| 23 | Task23 | 将配准板安装到导引台车的定位通道上，并自由拖到机械臂至C臂下，并水平对齐。 | 经常使用 |
| 24 | Task24 | 使用术中C臂获取正位透视片，并点击完成正位手眼标定，此时应检查并确保正位透视片已经传输到规划软件中。 | 经常使用 |
| 25 | Task25 | 摆放C臂成侧位，然后拖动机械臂至C臂下。 | 经常使用 |
| 26 | Task26 | 使用术中C臂获取侧位透视片，并点击完成侧位手眼标定，此时应检查并确保侧位透视片已经传输到规划软件中。 | 经常使用 |
| 27 | Task27 | 在规划软件中，点击分区按钮，对正、侧位透视片进行分区操作，完成并确认无误后，进入下一步。 | 安全相关 |
| 28 | Task28 | 选中目标区块进行单锥体配准，配准完成输出相似度值，确认无误后进入下一步。 | 经常使用 |
| 29 | Task29 | 观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时下发目标螺钉的定位数据给导引模块。 | 经常使用 |
| 30 | Task30 | 使用导引模块中的运动仿真功能进行定位导引过程的仿真，确认无误后，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时点击定位按钮。 | 经常使用 |
| 31 | Task31 | 踩脚踏，同时观察机械臂的运动，直至运动到位，然后装入套筒。 | 经常使用 |
| 32 | Task32 | 使用遥控器的通道升降功能，控制导引通道至合适位置。 | 安全相关 |
| 33 | Task33 | 观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时沿通道执行置针操作。 | 安全相关 |
| 34 | Task34 | 手术结束后取下体位反馈模块，并关闭其电源。 | 经常使用 |
| 35 | Task35 | 控制导引台车，降下脚轮，使其着地。 | 经常使用 |
| 36 | Task36 | 分别在规划台车、导引台车的操作面板上关闭规划台车电源、导引台车电源及机械臂电源，然后将系统放置规定位置。 | 经常使用 |
| 37 | Task37 | 打开体位反馈模块电源。 | 经常使用 |
| 38 | Task38 | 将体位反馈模块安装到导引模块上。 | 经常使用 |
| 39 | Task39 | 调整激光点相对患者术野区域的位置。 | 经常使用 |
| 40 | Task40 | 患者皮肤表面标记。 | 经常使用 |
| 41 | Task41 | 在需要发送目标螺钉的定位数据给导引模块时，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行下发操作。 | 经常使用 |
| 42 | Task42 | 在需要点击定位按钮，控制机械臂运动的时候，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行定位操作。 | 经常使用 |
| 43 | Task43 | 在需要执行置针操作时，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行置针操作。 | 安全相关 |
| 44 | Task48 | 确认术中器械的灭菌状态，无误后取出定位装置。 | 经常使用 |
| 45 | Task49 | 将定位装置配合无菌罩安装到机械臂的法兰端。 | 安全相关 |
| 46 | Task50 | 用户在导引软件中选择目标工具,要求与实际术中安装的定位器械一致。 | 安全相关 |
| 47 | Task51 | 软件自动对目标工具进行使用次数的计数。 | 经常使用 |
| 48 | Task52 | 当使用次数达到规定次数（50）后，并提示。 | 经常使用 |
| 49 | Task53 | 机械臂正常定位完成后，停止运动。定位器械静止固定，把持定位通道。需要移动通道时，需要用户确认操作。 | 经常使用 |
| 50 | Task54 | 机械臂正常定位完成后，停止运动。定位器械提供定位通道，供用户置针操作。需要移动/更换通道时，需要用户确认操作。 | 经常使用 |

* 1. 委托第三方测试：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 任务编号 | 任务描述 | 任务类型  （经常使用/安全相关） |
| 1 | Task44 | 术中器械收集到灭菌盒中。 | 经常使用 |
| 2 | Task45 | 分别进行手工冲洗，超声波精洗，然后干燥 | 安全相关 |
| 3 | Task46 | 低温等离子灭菌 | 安全相关 |
| 4 | Task47 | 储存备用 | 经常使用 |

## 测试人员

本次内部可用性测试需要6位测试人员。为确保结果的公正性，测试人员为非项目组成员，测试人员情况如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 学历 | 视力 |
| 1 | 李小康 | 男 | 本科 | 正常 |
| 2 | 吴帆 | 男 | 本科 | 正常 |
| 3 | 蒋雨枫 | 男 | 本科 | 正常 |
| 4 | 章慧阳 | 男 | 本科 | 正常 |
| 5 | 马文豪 | 男 | 本科 | 正常 |
| 6 | 诸葛建良 | 男 | 中专 | 正常 |

## 测试样机

该测试过程为可用性操作实验，影响结果的主要因素为测试人员的操作，被测样机之间的差异对操作流程和用户反馈没有影响，因此整个测试过程可以使用同一台样机测试。样机信息如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 样机编号 | 样机名称 |
| 1 | ST/RD-E6021 | MS-001-A规划台车 |
| 2 | ST/RD-E6022 | MS-001-B导引台车 |
| 3 | ST/RD-E6023 | MS-001-C 工具包 |
| 4 | / | MS-001-D体位反馈模块 |

## 测试环境

本次内部可用性测试活动安排在本公司的实验室进行。实验室的环境情况如下：

温度：22~25℃

湿度：35~80 %RH

为避免测试人员之间的相互影响，测试人员轮流参与测试，不得同时出现在测试环境中。

实验设备信息如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 |
| ST/RD-E6001 | 康达C型臂X光机 | 康达KD-C5100B |

## 测试过程

本次内部可用性测试过程分为培训、测试前准备、实施和总结共4个阶段，各阶段执行时间和内容见下方表格：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试阶段 | 描述 | 参与人员 | 时间（min） |
| 1 | 培训 | 培训设备的使用方法 | 全员 | 120 |
| 2 | 测试前准备 | 介绍测试过程及注意事项 | 全员 | 10 |
| 3 | 实施 | 执行测试用例 | 轮流参与 | 300/人 |
| 4 | 总结 | 根据测试结果进行总结 | 全员 | 15 |

在培训阶段，所有参与者应认真参与培训，按讲师的要求操作。培训完成后，对产品的标签、标识及使用说明书的可用性进行评价，并记录到培训记录表中。

在测试前准备阶段所有参与者应再次阅读使用说明书，以便能够按照使用说明书的操作步骤进行操作。

在实施过程中，应安排1名项目组人员作为观察员全程监督、记录测试人员的评估意见，并对出现的异常情况进行处理。完成测试后，测试人员、监督人员须在测试记录上签字确认。

## 测试通过的可接受准则

内部可用性测试过程中，每位测试人员都应对每一测试项给出自己的评估意见，评估意见分以下3种：

* **“Yes/ Facil”：**意味着参与者完成步骤没有使用错误，但需要引导者的提示。
* **“Yes/None”：** 意味着参与者在没有使用错误和没有任何帮助的情况下完成步骤
* **“No”：**意味着参与者不能完成步骤或有使用错误。

**整个内部可用性验证测试通过的接受标准为：**

* 1. 所有测试项都被完成。
  2. 过程中未发现与设计有关的异常问题。
  3. “No”项为0。
  4. “Yes/ Facil” 项占所有测试项的比例小于20%。

**委外可用性验证测试通过的接受标准按器械灭菌过程有效性试验报告中的定义执行。**

# 测试结果总结

本次测试按照《可用性验证方案及计划》执行，内部测试总体结果统计见下表。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **任务**  **编号** | **任务完成标准** | **Yes** | | **No**  **（次数）** | **分析** |
| **None****（次数）** | **Facil**  **（次数）** |
| Task1 | 取出显示器Ⅰ安装于规划台车上。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task2 | 将台车主体引出的HDMI数据线和电源线与显示器Ⅰ后部接口连接 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task3 | 取出显示器Ⅱ拆下显示器装饰罩，并通过显示器Ⅱ自带的4颗M4螺钉安装在导引台车上 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task4 | 将导引台车主体引出的信号线和电源线与显示器Ⅱ连接，将显示器装饰罩与显示器固定 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task5 | 取出机械臂安装于导引台车的机械臂安装位上，并盖好机械臂装饰盖 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task6 | 从工具包中取出转接法兰，并将转接法兰Ⅰ、转接法兰Ⅱ拆开，分别安装在机械臂前端 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task7 | 从工具包中取出定位器，并装在转接法兰Ⅱ上，通过自锁机构固定 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task8 | 从工具包中取出配准板，按下压杆，将其安装在定位器上 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task9 | 从工具包中取出工作套筒，在通道处插入 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task10 | 将体位反馈模块通过磁吸安装在连接件前端磁吸盘处 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task11 | 将规划台车与医院C形臂X光机通过网线连接在一起，接通电源。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task12 | 将导引台车拖至手术床合适位置，通过网线与规划台车连接，接通电源并按下“台车降”按钮，使台车底部支撑脚杯着地，脚轮悬空即可 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task13 | 现场标定TCP，对系统进行精度调试 | 3 | 3 | 0 | / |
| Task14 | 完成后关闭系统 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task15 | 在规划台车的操作面板上点击开关，以及规划台车的电源按钮，启动规划台车 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task16 | 登录规划软件，选择规划软件的目标模块，进入规划软件的数据管理界面。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task17 | 在数据管理界面中，导入患者CT，数据重建，完成后点击下一步。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task18 | 骨骼分割，虚拟复位，完成并确认无误后，点击下一步，进入CT分区。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task19 | 按提示进行CT分区，完成并确认无误后，点击下一步，进入手术规划界面。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task20 | 操作者根据实际情况进行手术规划（螺钉规划），完成并确认无误后，点击下一步，等待导引台车发送X光图片。 | 5 | 1 | 0 | / |
| Task21 | 在导引台车的操作面板上点击开关，以及导引台车的电源按钮和机械臂电源按钮，启动导引台车和机械臂。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task22 | 根据手术情况，将导引台车摆放到合适的位置，并升起脚轮，使得支撑脚着地。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task23 | 将配准板安装到导引台车的定位通道上，并自由拖到机械臂至C臂下，并水平对齐。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task24 | 使用术中C臂获取正位透视片，并点击完成正位手眼标定，此时应检查并确保正位透视片已经传输到规划软件中。 | 4 | 2 | 0 | / |
| Task25 | 摆放C臂成侧位，然后拖动机械臂至C臂下。 | 2 | 4 | 0 | / |
| Task26 | 使用术中C臂获取侧位透视片，并点击完成侧位手眼标定，此时应检查并确保侧位透视片已经传输到规划软件中。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task27 | 在规划软件中，点击分区按钮，对正、侧位透视片进行分区操作，完成并确认无误后，进入下一步。 | 3 | 3 | 0 | / |
| Task28 | 选中目标区块进行单锥体配准，配准完成输出相似度值，确认无误后进入下一步。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task29 | 观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时下发目标螺钉的定位数据给导引模块。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task30 | 使用导引模块中的运动仿真功能进行定位导引过程的仿真，确认无误后，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时点击定位按钮。 | 3 | 3 | 0 | / |
| Task31 | 踩脚踏，同时观察机械臂的运动，直至运动到位，然后装入套筒。 | 1 | 5 | 0 | / |
| Task32 | 使用遥控器的通道升降功能，控制导引通道至合适位置。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task33 | 观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时沿通道执行置针操作。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task34 | 手术结束后取下体位反馈模块，并关闭其电源。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task35 | 控制导引台车，降下脚轮，使其着地。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task36 | 分别在规划台车、导引台车的操作面板上关闭规划台车电源、导引台车电源及机械臂电源，然后将系统放置规定位置。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task37 | 打开体位反馈模块电源。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task38 | 将体位反馈模块安装到导引模块上。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task39 | 调整激光点相对患者术野区域的位置。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task40 | 患者皮肤表面标记。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task41 | 在需要发送目标螺钉的定位数据给导引模块时，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行下发操作。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task42 | 在需要点击定位按钮，控制机械臂运动的时候，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行定位操作。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task43 | 在需要执行置针操作时，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行置针操作。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task48 | 确认术中器械的灭菌状态，无误后取出定位装置。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task49 | 将定位装置配合无菌罩安装到机械臂的法兰端。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task50 | 用户在导引软件中选择目标工具,要求与实际术中安装的定位器械一致。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task51 | 软件自动对目标工具进行使用次数的计数。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task52 | 当使用次数达到规定次数（50）后，并提示。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task53 | 机械臂正常定位完成后，停止运动。定位器械静止固定，把持定位通道。需要移动通道时，需要用户确认操作。 | 6 | 0 | 0 | / |
| Task54 | 机械臂正常定位完成后，停止运动。定位器械提供定位通道，供用户置针操作。需要移动/更换通道时，需要用户确认操作。 | 6 | 0 | 0 | / |
| 统计 | / | 279 | 21 | 0 | / |

结论：本次公司内部可用性验证测试共6人参与，测试项目共计300项，其中”No”项目为0个，“Yes/None”项共279个,“Yes/Facil”项共21个，其中“Yes/ Facil” 项占所有测试项的比例为7%，因此内部可用性测试结果符合测试通过接受标准要求，并且在测试过程中未识别出新的可用性问题。同时结合测试人员对培训内容的评价反馈，产品的标签、标识及使用说明书的可用性满足要求，详见培训记录表。

综上所述，本产品的可用性验证测试全部通过，用户接口的设计符合可用性规范的要求，产品用户界面可实现安全、有效的操作的需求，产品的标签、标识及使用说明书满足可用性要求。

# 附件

《培训记录表》