MS001.01.008TR.1.1

**MS-001可用性分析报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | 2020.10.29 | 文件新编 | 童睿 |
| V1.1 | 2021.08.19 | 增加可用性评估的相关内容 | 童睿 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**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](#_Toc24787)

[1.1 编写目的 1](#_Toc30705)

[1.2 适用范围 1](#_Toc12694)

[第二章 引用 1](#_Toc19295)

[第三章 术语和定义 1](#_Toc7881)

[第四章 产品开发提议说明 1](#_Toc9064)

[第五章 初始的分析和评估 1](#_Toc13671)

[5.1 可用性需求评估 1](#_Toc2696)

[5.2 人机界面及功能描述 2](#_Toc27063)

[5.3 可用性任务分析 2](#_Toc28835)

[5.4 与可用性相关的危害和危害处境的识别 3](#_Toc28133)

[5.5 基本操作功能 3](#_Toc448)

[5.5.1 经常使用的功能 3](#_Toc7736)

[5.5.2 与安全相关的功能 3](#_Toc4067)

[第六章 用户接口规格 5](#_Toc14364)

[6.1 识别与安全相关的使用场景 5](#_Toc4211)

[6.2 基本操作功能的用户接口要求 5](#_Toc31323)

[6.3 随附文件需求 8](#_Toc29195)

[6.4 基本操作功能易于被用户认知的需求 9](#_Toc55)

[6.4.1 基本操作功能易于被认知的需求 9](#_Toc30125)

[6.4.2 培训和培训资料的需求 9](#_Toc30280)

[第七章 可用性评估 9](#_Toc20142)

[7.1 可用性验证 9](#_Toc32582)

[7.2 可用性确认 10](#_Toc9938)

[第八章 结论 10](#_Toc4135)

# 引言

## 编写目的

依照可用性工程对医疗器械的应用，编写MS-001可用性分析报告，用于记录可用性工程过程，提供可用性相关信息。

## 适用范围

适用于MS-001的可用性分析。

# 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》 |

# 术语和定义

无

# 产品开发提议说明

本产品的具体的原始需求定义详见MS-001的用户需求。

# 初始的分析和评估

## 可用性需求评估

本产品应在用户需求确定后进行可用性需求评估，具体过程如下：

* 1. 识别用户需求中与可用性相关的用户需求（以下简称可用性需求）；
  2. 对可用性需求进行分析，评估其是否存在用户误用的可能性（可参考同类产品的信息）；
  3. 对于存在用户误用可能的可用性需求，判断是否需要进行任务分析；
  4. 以上过程应形成可用性需求评估文档，见《MS-001可用性需求评估》。

## 人机界面及功能描述

通过可用性需求评估，识别出初始的人机界面，包含软件界面、硬件界面和操作界面等，如下：

|  |  |
| --- | --- |
| **人机界面** | **功能描述** |
| 规划模块操作面板 | 可以进行规划模块的开关机操作，上电灯提示 |
| 规划软件界面 | 用于用户登录，权限管理，患者数据管理，手术重建、分割、复位、规划，术前术中配准及定位数据发送等 |
| 导引模块操作面板 | 可以进行导引模块的开关机操作，上电提示，用于机械臂的上下电操作。 |
| 导引软件界面 | 用于用户登录，权限管理，手眼标定、定位运动仿真及定位导引控制等 |
| 体位反馈模块的硬件连接接口 | 用于连接体位反馈模块与导引台车 |
| 工具套筒的安装接口 | 用于工具套筒的安装 |
| 配准板的安装接口 | 用于配准板的安装 |
| 定位器的安装接口 | 用于定位器的安装 |
| USB接口 | 用于USB数据传输 |
| 网络接口 | 用于网络数据传输 |
| 脚踏接口 | 用于连接运动控制脚踏 |
| 遥控器接口 | 用于连接控制机械臂升降的遥控器 |

## 可用性任务分析

完成可用性需求评估之后，项目组对存在用户误用可能的可用性需求进行任务分析，具体过程和方法如下：

* 1. 根据可用性需求的使用情景，罗列出完整的操作步骤；
  2. 对每一操作步骤仔细分析用户误用的概率，并识别出误用的具体情况；
  3. 同时，对每一个具体的误用情况应进行评估，分析这些误用是否会造成危害以及危害的类型，会造成危害的要作为风险管理的输入；
  4. 以上过程应形成可用性任务分析文档，见《MS-001可用性任务分析》。

## 与可用性相关的危害和危害处境的识别

本产品与可用性相关的危害和危害处境的识别见本产品的风险管理文件。

## 基本操作功能

### 经常使用的功能

通过可用性需求评估识别出如下经常使用的功能：

* 1. 现场安装调试
  2. 手术规划
  3. 术中导引
  4. 术中监测
  5. 基于配准板的手眼标定和图像配准
  6. 遥控器控制通道升降
  7. 工具灭菌

### 与安全相关的功能

根据可用性任务分析及风险评定与控制的结果识别出与安全相关的功能如下：

* 1. 手术规划中的CT分区功能（Task19）
  2. 手术规划中的X光分区功能（Task27）
  3. 遥控器通道升降功能（Task32）
  4. 用户沿通道置针（Task33，Task43）
  5. 工具包器械清洗、干燥（Task45）
  6. 工具包器械低温等离子灭菌（Task46）
  7. 工具包器械的安装掉落（Task49）
  8. 导引软件中的目标工具选择（Task50）

# 用户接口规格

## 识别与安全相关的使用场景

根据5.5.2的内容结合任务分析的结果，识别与安全相关的使用场景如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 使用场景 | 任务ID | 步骤 |
| 1 | 术中手术规划、定位导引及实时体位监测 | Task19 | 按提示进行CT分区，完成后点击下一步 |
| 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，完成并确认后进入下一步 |
| Task32 | 使用遥控器的通道升降功能，控制导引通道至合适位置 |
| 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 |
| 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。 |
| 2 | 工具包的灭菌操作 | Task45 | 分别进行手工冲洗，超声波精洗，然后干燥 |
| Task46 | 低温等离子灭菌 |
| 3 | 术中器械操作 | Task49 | 将定位装置配合无菌罩安装到机械臂的法兰端。 |
| 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。 |

## 基本操作功能的用户接口要求

根据5.5的基本操作功能的内容，识别基本操作功能需要的用户接口规格，如下：

* 1. 现场安装调试

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 显示器，规划台车，导引台车，工具包，机械臂 |
| 使用者操作需求 | 安装方便，无歧义。 |
| 接口规格要求 | 显示器接口唯一对应，防误插设计。  规划台车与导引台车网线接口无固定对应关系。  机械臂安装位有定位标识，防误装设计。  工具包的转接法兰有防误装设计。 |

* 1. 手术规划

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 图像重建、分割、复位，CT分区，规划，X光分区，配准 |
| 使用者操作需求 | 操作符合一般软件使用习惯。  关键操作有相应提示。  学习周期短，操作易上手。  3D显示，信息直观，易懂。 |
| 接口规格要求 | 图像重建后以3D+断层视图的形式呈现，还可以选中目标图像进行放大显示。  图像交互方式符合常规阅片软件的习惯。  CT分区和X光分区操作界面下有对应的操作提示、结果确认及教程。  采用多视图联动规划的方法，方便用户规划目标植入物。  复位移动的目标在移动、旋转时应可以选择目标运动中心。  配准过程有详细提示，显示配准相似度值，有明显提示信息，让用户确认。  实时检查导引模块与规划模块的连接状态并实时显示状态。 |

* 1. 术中导引

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 手眼标定、运动仿真、自由拖动、定位、运动及故障提示、脚踏运动控制、遥控通道升降 |
| 使用者操作需求 | 操作符合一般软件使用习惯。  关键操作有相应提示。  学习周期短，操作易上手。  3D仿真显示，信息直观，易懂。 |
| 接口规格要求 | 按钮图标大方、美观。  手眼标定结果显示，过程有提示与确认。  运动仿真界面操作简单。通过工具条调整仿真参数。仿真模型3D显示。  自由拖动手感舒适。  通过脚踏控制机械臂的定位运动。  运动过程有灯光提示。  出现故障时有故障灯光提示。  通过遥控器控制通道的升降。 |

* 1. 术中监测

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 体位反馈模块 |
| 使用者操作需求 | 方便安装，多点指示，安全 |
| 接口规格要求 | 激光光源功率≤0.39mw。  激光波长520nm±10nm。  激光点数至少为3点。 |

* 1. 基于配准板的手眼标定和图像配准

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 配准板 |
| 使用者操作需求 | 操作方便，可靠，计算速度快 |
| 接口规格要求 | 配准板重复定位安装误差：≤±0.1mm。  配准板分两层结构。  可用在X光下显影。 |

* 1. 遥控器控制通道升降

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 遥控器 |
| 使用者操作需求 | 方便、可靠，适合使用习惯，大小合适 |
| 接口规格要求 | 遥控器的表面磨砂，哑光医疗白。  按键高度不低于2mm。  按键上下布置，按键大小与大拇指适配，形状代表升降的信息。 |

* 1. 工具灭菌

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 工具套筒、配准板、定位器 |
| 使用者操作需求 | 表面光滑容易清洗 |
| 接口规格要求 | 表面光滑、无细微孔洞缺陷，边缘无毛刺，工具盒尺寸300mm x 200mm x 150mm内。材质适用于低温等离子消毒。 |

用户接口要求最终输出至《MS-001产品技术需求说明书》中。

## 随附文件需求

本产品提供的随附文件为使用说明书，对使用说明书的要求如下：

* 1. 在阅读使用说明书后整个设备的使用过程应易于执行。产品使用的步骤如下：
     1. 开启规划模块、导引模块。
     2. 根据临床现场情况，合理摆放导引台车，然后升起脚轮，使得支撑脚着地。
     3. 开启体位反馈模块，并安装至导引台车上。
     4. 调整体位反馈模块激光点在患者术野区域的位置，并在患者体表标记。
     5. 分别登录规划软件和导引软件，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. 导入患者CT，并重建。
     7. 骨骼分割，虚拟复位。
     8. CT分区，螺钉规划。
     9. 选择目标工具（定位器），安装配准板至导引台车，进行手眼标定。
     10. 在规划软件上进行X光分区，然后进行单椎体配准。
     11. 确认相似度后，选择目标螺钉，下发定位数据。
     12. 导引模块进行运动仿真，确认无误后，下发定位动作。
     13. 踩脚踏控制机械臂运动至目标位置。
     14. 将工具套筒放入定位通道中，用户顺着定位通道进行置针操作。
     15. 完成手术后，关闭系统。
  2. 阅读使用说明书后安全信息能够被准确识别。

## 基本操作功能易于被用户认知的需求

### 基本操作功能易于被认知的需求

无其他附加要求。

### 培训和培训资料的需求

需要对产品的使用者、维护者、调试者进行针对性的操作培训，包括基础理论知识培训、实操培训、调试技巧培训等。培训资料需要具备可用性。

培训方式包括手册、面授、实操。

# 可用性评估

## 可用性验证

根据制定的可用性验证方案及计划，项目组对产品进行了可用性验证。可用性验证采用了可用性验证测试的方式进行。可用性验证的结果如下：

本次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个及“Yes/Facil”项共21个，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。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。具体内容见《MS-001可用性验证报告》。

## 可用性确认

在完成用户界面的设计和实现后，根据可用性确认方案及计划，对与安全相关的使用场景进行了可用性确认，可用性确认采用可用性确认测试的方法进行。可用性确认测试的结果如下：

本次内部可用性确认测试共10人参与，测试项目共计70项，其中“No”项目为0个，“Yes/None”项共65个及“Yes/Facil”项共5个，符合内部可用性确认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。因此本次可用性确认测试通过，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、有效操作的需求。具体内容见《MS-001可用性确认报告》。

# 结论

本产品的可用性工程的过程开展按照相关要求开展，首先分析产品用户需求，通过可用性需求评估、可用性任务分析识别出可能的使用错误、频繁使用的功能，结合风险管理RAC文件的风险识别出与安全相关的功能，形成基本操作功能,进而形成用户接口规格，输出至产品需求规格书中进一步设计和实现，最终进行了验证和确认，没有剩余的可用性相关风险，确保本产品的安全性和有效性。同时结合可用性验证、确认活动前的测试人员的培训环节，对产品的标签、标识及使用说明书的可用性进行了验证。

综上所述，本产品可安全有效的实现其预期用途。相关可用性工程文档见下表。

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名** |
| 1 | MS-001用户需求 |
| 2 | MS-001可用性需求评估 |
| 3 | MS-001可用性任务分析 |
| 4 | MS-001可用性验证方案及计划 |
| 5 | MS-001可用性验证报告 |
| 6 | MS-001可用性确认方案及计划 |
| 7 | MS-001可用性确认报告 |