文件号：MS-002.10W036

**MS-002**

**可用性应用规范**

**产品型号：Navolution**

|  |  |
| --- | --- |
| **编制/日期：** | 严凌霄/2022.05.10二阶时 |
| **审核/日期：** | 洪洁/2022.05.10 |
| **批准/日期：** | 李明/2022.05.10 |

**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 | 2022.05.10 | 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 1](#_Toc29651)

[1.1 编写目的 1](#_Toc32327)

[1.2 适用范围 1](#_Toc446)

[第二章 引用 1](#_Toc3538)

[第三章 术语和定义 1](#_Toc26976)

[第四章 预期用途 1](#_Toc19910)

[4.1 描述 1](#_Toc6165)

[4.2 应用摘要 2](#_Toc31890)

[4.2.1 医学用途 2](#_Toc18188)

[4.2.2 患者群体 2](#_Toc31040)

[4.2.3 与之交互的人体部位或组织类型 2](#_Toc368)

[4.2.4 预期用户 2](#_Toc20841)

[4.2.5 应用环境 2](#_Toc6416)

[4.2.6 使用频率 2](#_Toc2010)

[4.2.7 移动性 2](#_Toc25837)

[第五章 基本操作 3](#_Toc8524)

[5.1 常用功能 3](#_Toc16796)

[5.1.1 现场安装 3](#_Toc12244)

[5.1.2 启动设备 3](#_Toc18788)

[5.1.3 手术规划与执行 3](#_Toc6913)

[5.1.4 关闭设备 3](#_Toc10863)

[5.1.5 基于配准板的手眼标定和图像配准 3](#_Toc4547)

[5.1.6 执行台车按钮控制通道升降 3](#_Toc29596)

[5.1.7 工具灭菌 3](#_Toc15492)

[5.2 与安全有关的功能 3](#_Toc13478)

[5.2.1 紧急停止 3](#_Toc14625)

[5.2.2 UPS供电 3](#_Toc29886)

[5.2.3 现场安装 3](#_Toc30634)

[5.2.4 手术规划与执行 3](#_Toc23249)

[5.2.5 执行台车按钮控制通道升降 3](#_Toc1544)

# 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《可用性应用规范》，用于识别与依赖器械使用有关的最重要的特征，并基于诸如预期医学适应证、预期患者群体和操作原则等因素，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MS-002的可用性规范的基础。

# 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）》 |

# 术语和定义

无。

# 预期用途

## 描述

一款有源医疗设备，面向骨科中的创伤需要术中导航定位的科室。本产品利用医学图像数据结合医学图像处理技术、实时跟踪导航技术、机械臂定位控制技术，对患者实施个性化的手术规划、导航和定位。本产品是一种辅助医生的智能导航定位手术机器人。

## 应用摘要

### 医学用途

创伤骨科空心螺钉内固定术

### 患者群体

可通过图像完成规划与定位的创伤骨科空心螺钉内固定术的患者。

### 与之交互的人体部位或组织类型

骨骼，股骨，骨盆，根骨。

### 预期用户

* 手术经验丰富的资历较高的骨科手术医生（通过本设备提高手术安全、减少手术时间）。
* 手术经验欠丰富的青年骨科手术医生（通过本设备提高手术安全、减少手术时间、优化手术决策）。

### 应用环境

手术室

### 使用频率

每天不大于3台手术，每台手术时长不超过2小时。

### 移动性

台车可移动，术中执行台车固定，导航台车可移动。患者静止位于手术床上。

# 基本操作

## 常用功能

### 现场安装

### 启动设备

### 手术规划与执行

### 关闭设备

### 基于配准板的手眼标定和图像配准

### 执行台车按钮控制通道升降

### 工具灭菌

## 与安全有关的功能

### 紧急停止

### UPS供电

### 现场安装

### 手术规划与执行

### 执行台车按钮控制通道升降