文件号：MS-003.10W018

**MS-003可用性分析报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **编制/日期：** |  |
| **审核/日期：** |  |
| **批准/日期：** |  |

**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 | 王婧 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**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](#_Toc13513)

[1.1 编写目的 4](#_Toc25703)

[1.2 适用范围 4](#_Toc26285)

[第二章 引用 4](#_Toc8743)

[第三章 术语和定义 4](#_Toc1993)

[第四章 产品用户需求说明 4](#_Toc12774)

[第五章 初始的分析和评估 4](#_Toc30965)

[5.1 可用性需求评估 4](#_Toc4162)

[5.2 人机界面及功能描述 5](#_Toc3806)

[5.3 可用性任务分析 5](#_Toc26545)

[5.4 与可用性相关的危害和危害处境的识别 6](#_Toc14515)

[5.5 基本操作功能 6](#_Toc26353)

[5.6 识别与安全相关的使用场景 7](#_Toc7513)

[5.7 基本操作功能的用户接口要求 12](#_Toc2024)

[5.8 随附文件需求 16](#_Toc27476)

[5.9 基本操作功能易于被用户认知的需求 16](#_Toc12922)

[第六章 可用性测试 16](#_Toc14519)

[6.1 可用性验证 16](#_Toc17188)

[6.2 可用性确认 16](#_Toc31710)

[第七章 结论 16](#_Toc31582)

# 引言

## 编写目的

依照《可用性工程对医疗器械的应用》，编写MS-003髋关节置换手术导航定位系统的《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-003髋关节置换手术导航定位系统的可用性分析。

# 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》 |
| 2 | [IEC 62366-1:2015](https://www.iso.org/standard/63179.html) | 《Medical devices –Part 1: 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。

# 产品用户需求说明

本产品的具体的原始需求定义详见《MS-003用户需求文档》。

# 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；
  5. 可用性需求评估文档已完成，参见《MS-003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** |
| 导航台车操作面板 | 可以进行导航台车的上下电操作，电脑主机开关机操作 |
| 操作台车操作面板 | 可以进行操作台车的上下电操作，软件的使用操作 |
| 软件界面 | 用于用户登录、权限管理、患者数据管理、数据分割及重建、手术规划、图像配准、手术导航、机械臂定位等 |
| 执行台车操作面板 | 可以进行导航台车的开关机操作，上电提示，用于机械臂的上下电操作 |
| 导航台车-执行台车的硬件连接接口 | 用于连接执行台车与导航台车 |
| 前端器械的安装接口 | 用于配套工具包的安装 |
| 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 | 用于连接脚踏 |

## 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；
  5. 可用性任务分析文档已完成，参见《MS-003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. 病例管理
  2. 术前图像处理
  3. 假体规划及参数评估
  4. 图像配准
  5. 术中定位与导航
  6. 术后验证与评估
  7. 配套工具包灭菌
  8. 现场安装调试

### 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：（参考《MS-003可用性任务分析》）

* 1. 术中调整手术规划功能（Task0001，Task0002，Task0005）
  2. 术中检查示踪器功能（Task0006,Task0007）
  3. 病例管理功能（Task0010，Task0011，Task0012）
  4. 术前图像处理功能（Task0015，Task0016，Task0017，Task0018，Task0020，Task0022
  5. 手术规划功能（Task0026，Task0035，Task0040）
  6. 与假体及工具包联合使用功能（Task0042，Task0043，Task0107，Task0108）
  7. 图像配准功能（Task0044，Task0045，Task0046，Task0047，Task0048，Task0051，Task0053)
  8. 导航定位功能（Task0054，Task0055，Task0056，Task0057，Task0058，Task0061，Task0063，Task0065，Task0068，Task0069，Task0070，Task0071，Task0074，Task0075）
  9. 复位与验证功能（Task0077，Task0078，Task0080，Task0081，Task0082，Task0083，Task0084）

j) 软件意外崩溃重启功能（Task0086）

k) 台车操作面板功能（Task0087）

l) 硬件接口功能（Task0088）

m) 机械臂台车无菌保护（Task0089）

n) 收纳、包装和运输（Task0097，Task0098，Task0101，Task0102）

## 识别与安全相关的使用场景

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **使用场景** | **任务序号** | **步骤** |
| 1 | 术中调整手术规划 | Task 0001 | 二级菜单进入CT标记或手术规划界面 |
| Task 0002 | 当前在磨锉界面，依次经过磨锉前准备界面、机械臂台车摆位界面、髋臼精配准界面、髋臼粗配准界面、联合前倾角评估界面、股骨截骨界面、股骨精配准界面、股骨粗配准界面、示踪器安装界面、手术工具标定界面、机械臂精度检查界面、机械臂开机检查界面、手术设置界面，最后后进入手术规划界面 |
| Task0005 | 进入下一个界面前，系统会自动跳转到手术信息确认界面 |
| 2 | 检查患者示踪器 | Task0006 | 在患者示踪器旁植入检查钉 |
| Task0007 | 用探针捕获检查钉，记录初始位置 |
| 3 | 病例管理 | Task0010 | 进入病例管理界面，选择“新建病例”，输入患者信息及手术信息 |
| Task0011 | 双击病例列表中的某患者，在弹窗内查看或修改患者信息 |
| Task0012 | 选中病例列表中的某患者，点击“导入规划”，选择目标文件夹并导入 |
| 4 | 术前图像处理 | Task0015 | 进入CT导入界面，点击导入CT，选择目标文件夹并导入一个或多个数据包 |
| Task0016 | 选中某个目标CT序列，并分别与“髋关节”及“股骨远端”绑定 |
| Task0017 | 进入CT预处理界面，利用工具对兴趣区域进行预剪裁，点击“下一步”即保存剪裁结果 |
| Task0018 | 进入CT分割界面，依次导入骨盆模型及股骨模型 |
| Task0020 | 使用分割工具栏，在骨块上添加不同颜色的标记球，进行自动分割 |
| Task0022 | 用鼠标在CT断层上选中标题栏对应的部位，  并点击确认 |
| 5 | 假体规划及参数评估 | Task0026 | 通过下拉菜单选择假体的品牌、各假体组件的型号及规格 |
| Task0035 | 用户点开“脊柱骨盆矢状面平衡”，将骨盆倾角输入系统 |
| 6 | 进行假体运动模拟 | Task0040 | 用户用肉眼判断当前假体与骨骼或假体与假体之间是否发生了碰撞 |
| 7 | 选择术中工具包及执行工具的类型 | Task0042 | 用户在手术设置界面，选择工具包及执行工具类型 |
| Task0043 | 用户在其他界面返回手术设置界面，重新选择工具包，且工具的类型发生了变化（如直杆变成了弯杆） |
| 8 | 图像配准 | Task0044 | 在患者髂骨植入2-3枚骨针 |
| Task0045 | 在髂骨的骨针上套入转接件及参考架 |
| Task0046 | 在患者股骨近端植入1枚骨皮质螺钉 |
| Task0047 | 在患者股骨近端的螺钉上安装转接件及参考架 |
| Task0048 | 用户进入点云配准界面，使用探针依次在患者骨骼上采集模型提示的特征点 |
| Task0051 | 使用探针根据工具栏提示依次采集若干特征点，用于精配准 |
| Task0053 | 用户在精配准失败后重置所有点，重新精配准 |
| 9 | 髋臼磨锉与臼杯安放 | Task0054 | 将磨锉杆装入机械臂套筒 |
| Task0055 | 将髋臼锉装入磨锉杆末端 |
| Task0056 | 进入磨锉前准备界面，在软件中选择髋臼锉型号及磨锉杆型号 |
| Task0057 | 用探针验证髋臼锉连杆的精度，以及示踪器的精度 |
| Task0058 | 将机械臂台车脚撑着地 |
| Task0061 | 将骨钻连接在磨锉杆末端，先选择“手动磨锉"模式，消除髋臼周围骨赘 |
| Task0063 | 用户根据实际需求，使用髋臼钻的正转或反转功能 |
| Task0065 | 用户重新在软件上选择更换的髋臼锉型号 |
| Task0068 | 将臼杯打入杆装入机械臂末端 |
| Task0069 | 在臼杯打入杆上安装示踪器 |
| Task0070 | 进入安放前准备界面，将臼杯安装在臼杯打入杆末端 |
| Task0071 | 在软件上选择打入杆型号及臼杯型号 |
| Task0074 | 将机械臂拖动到规划位置附近，选择自动定位 |
| Task0075 | 用骨锤敲击打入杆末端，直至臼杯牢固植入人体适当位置 |
| 10 | 股骨截骨及验证 | Task0077 | 用探针在患者股骨侧标记规划的截骨线 |
| Task0078 | 在股骨侧重新装入示踪器，在髓腔锉末端安装转接头 |
| 11 | 术后评估髋关节长度及偏距 | Task0080 | 术前在患者股骨远端植入/贴标记物 |
| Task0081 | 术前在患者股骨近端植入/贴标记物 |
| Task0082 | 用探针分别捕获两枚标记钉/物，记录股骨初始位置 |
| Task0083 | 复位后再次用探针分别捕获两枚标记钉 |
| Task0084 | 将股骨示踪器重新安装于大转子螺钉 |
| 12 | 意外导致系统崩溃，重启软件后提供可恢复的方案 | Task0086 | 用户在使用软件过程中，突然遇到系统崩溃或死机，因此重启系统 |
| 13 | 台车操作面板应简单易用 | Task0087 | 点击面板的操作按钮进行相应操作 |
| 14 | 硬件接口应方便用户使用 | Task0088 | 通过硬件接口进行设备连接 |
| 15 | 机械臂台车无菌保护 | Task0089 | 为机械臂台车包裹无菌罩 |
| 16 | 收纳、包装和运输的可用性 | Task0097 | 将相机悬臂安装在导航台车上 |
| Task0098 | 将相机安装在相机悬臂末端 |
| Task0101 | 从工具包中取出磨挫杆并装在机械臂末端 |
| Task0102 | 从工具包中取出示踪器，装在磨锉杆末端 |
| 17 | 与配套工具包及假体联合使用 | Task0107 | 术前对配套工具包进行清洁及灭菌处理 |
| Task0108 | 术前使用标定工具，对工具包进行标定 |

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：

## 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. 病例管理

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 新建病历、修改病历、导入/导出数据包 |
| 使用者操作需求 | 关键步骤有提示； |
| 接口规格要求 | 当前患者信息会始终显示于导航栏上方状态栏；导入数据包出错有提示；在手术规划界面强制性要求用户确认病人信息。 |

b)术前图像处理

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | CT导入、CT预处理，CT分割、CT特征点标注 |
| 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； |
| 接口规格要求 | 图像交互方式符合常规阅片软件的习惯；采用多视图联动的交互方式；图像重建后以3D模型及CT断层视图的形式呈现、可切换视图布局；通过信息提示框引导用户正确使用功能；CT导入后可显示患者信息及CT信息，用于核对；特征点标注环节具有文字及图片提示。 |

c)手术规划

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 术前评估、假体品牌型号选择、假体位置规划、复位后评估、假体运动模拟、脊柱-骨盆矢状面平衡评估、术中调整手术规划 |
| 使用者操作需求 | 界面交互直观、易操作；功能设计易于理解、学习周期短；关键步骤有提示； |
| 接口规格要求 | 采用多种视图模式，如X片视图、CT视图、磨锉视图、假体组装后的复位模拟模式；采用CT断层与3D模型联动的规划方法；视图布局可切换；具有不同的规划模块，如臼杯规划、股骨柄规划；通过颜色、对比度区分等方式增强用户的识别与判断；通过信息提示框提示用户正确使用功能；手术规划进入下一步有信息确认弹窗；从任意界面快速跳转到手术规划界面，出现不当操作有弹窗提示。 |

d) 图像配准

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 特征点选择、修改与清除接口；特征点采集确认接口；配准结果确认接口。 |
| 使用者操作需求 | 具有配准区域及精度的提示；操作方便、可靠、计算速度快。 |
| 接口规格要求 | 具有粗配准、精配准与配准验证模块；具有特征点分布的3D示意图；具有采集进度提示；配准完成后显示探针末端与骨骼实时距离；配套工具包具有不同规格的探针，便于采集不同的骨骼区域；软件有安装步骤提示；采用脚踏装置用于确认特征点的采集。 |

e)术中定位与导航

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 配套工具包的使用、机械臂工作模式的切换、磨锉及臼杯安放过程的导引、台车操作面板 |
| 使用者操作需求 | 工具包可靠、操作便捷；机械臂操作安全、便捷、拖动顺畅；关键操作流程具有实时数字提示。 |
| 接口规格要求 | 配套工具包需满足系统的精度要求；具有工具包的安装及使用示意图；具有检验配套工具包精度的方案并支持术中随时检查工具精度；界面具有工具包型号确认提示；若更换工具包会出现重新标定的提示；使用脚踏装置用于确认特征点采集；具有机械臂连接状态、台车升降状态、示踪器状态等的提示；采用脚踏装置实现机械臂工作模式的切换；骨钻正转与反转的切换具有声音提示；具有磨锉及安放信息提示；台车操作面板具有升降、急停按钮，并易于识别和操作，台车升降具有声音提示；机械臂无菌罩包裹有图片提示。 |

f) 术后验证与评估

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 配套工具包的使用、手术结果验证与手术效果评估 |
| 使用者操作需求 | 配套工具操作便捷、易于掌握；界面交互直观、易操作、关键步骤有提示。 |
| 接口规格要求 | 配套工具包需满足系统的精度要求；具有检验配套工具包精度的方案；提供假体组装后的术后3D复位模型；可采集特征点验证臼杯角度以及联合前倾角；用户在进行术后结果的评估中，提供操作过程的图片及文字提示。 |

g) 配套工具包的消毒

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 配套工具包的清洁与灭菌 |
| 使用者操作需求 | 表面光滑容易清洗；工具材质能够满足灭菌要求。 |
| 接口规格要求 | 表面光滑、无细微孔洞缺陷，边缘无毛刺；光学追踪小球用于低温等离子消毒。其他器械材质适用于高温蒸汽灭菌。 |

用户接口要求最终输出至《技术需求规格书》中。

h)现场安装调试

|  |  |
| --- | --- |
| 用户接口要素 | 显示器，操作台车，导航台车，执行台车，工具包，机械臂，配套工具包 |
| 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；  执行台车与导航台车网线接口无固定对应关系；配套工具包需满足系统的精度要求；具有检验配套工具包在线标定方案及精度检查方案。 |

## 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。
  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。

# 可用性测试

## 可用性验证

将在产品验证与确认阶段后形成。

## 可用性确认

将在产品验证与确认阶段后形成。

# 结论

暂无。