

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

采用机器人技术的辅助手术设备 总结性可用性测试方法

Robotically assisted surgery equipment—Summative usability test methods

征求意见稿

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

采用机器人技术的辅助手术设备 总结性可用性测试方法

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的辅助手术设备的总结性可用性测试方法。

本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备。

注：本标准方法标准，不对产品功能、产品使用风险提出要求。设备制造商根据产品具体情况，采用本标准列出的部分或全部的检验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

YY/T 9706.106 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

3 术语和定义

GB 9706.1、YY/T 9706.106、YY/T 1474、GB/T 42062界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

通过准则 pass criteria

判断总结性可用性测试是否通过的判别依据。

[GB/T 9386-2008, 定义 3.2, 有修改]

3.2

测试对象 test object

总结性可用性测试的被测样品。

注：在本标准中，特指采用机器人技术的辅助手术设备。

3.3

测试参与者 test participator

符合预期用户特征，实际与测试对象进行交互的人员。

3.4

测试执行人员 test personnel

测试评价人员

实施可用性测试的人员，即测试分析及评估人员。

注1：如主持人、观察记录员。

注2：利益相关人员不作为测试的参与人员、评价人员，即注册申请人的产品直接设计开发人员不作为模拟测试、现场测试的参与人员、评价人员，注册申请人及其利益相关方的员工不作为第三方可用性模拟测试的参与人员、评价人员。评价人员由具备可用性工程相关知识和工作经验的人员担任。

3.5

主持人 Moderator

具备医疗器械可用性工程/人因工程专业知识或用户行为分析经验的人员，引导测试参与者完成测试流程、访谈。

3.6

观察记录员 Observational recorder

具备医疗器械可用性工程/人因工程专业知识或用户行为分析经验的人员，观察记录测试参与者的行为，分析数据。

3.7

关键任务 critical task

用户行动或行动缺失可能导致严重伤害或死亡的操作任务

[来源：医疗器械可用性工程注册审查指导原则]

3.8

紧急任务 urgent task

需要用户立刻执行以进行医疗干预的操作任务

出处：医疗器械可用性工程注册审查指导原则

3.9

常见任务 common task

用户经常使用的操作任务

[来源：医疗器械可用性工程注册审查指导原则]

3.10

险肇 close call

用户执行任务时几乎发生使用错误、但及时恢复正确使用的情形。例如，用户一开始将拇指放在注射针错误键位，但随后将注射针旋转到合适的位置以确保安全有效的注射。

注1：险肇不包括由初始使用错误导致报警的情形。

注2：使用错误、正确使用的定义见YY/T 1474-2016。

[来源：IEC 62366-2:2016, 3.7, 有修改]

3.11

知识任务 knowledge task

可用性测试的组成部分，用于评估用户是否理解与使用相关的重要信息。这些信息通常位于产品标识，包括使用说明和包装。

4 总则

总结性可用性测试是用户接口（用户界面）确认的重要方式。在测试开始前，测试执行人员应根据产品的预期使用条件、使用风险、基本操作功能、可用性目标、预期用户特征，编写测试计划，招募和培训测试参与者，确立通过准则。在测试过程中，应对测试数据（包括但不限于观测数据、访谈数据）进行整理和保存，保证测试过程记录的可追溯。测试完成后，测试执行人员应对测试数据进行分析，根据通过准则给出测试结论，形成测试报告。

注：附录A提供了常见产品的使用风险、基本操作功能、可用性目标的示例。

5 测试计划

5.1 编写要求

测试计划的编写应包含下列要素。

a) 测试目的：描述总结性可用性测试目标、测试依据和测试方式

b) 测试对象的描述。需要说明以下内容：

——产品组成、型号规格、测试用型号规格的选取原则；

——预期用途；

——预期用户特征；

——预期使用环境；

注：预期使用环境描述包括使用场所和环境条件

——工作原理，配合使用的器械。

注：配合使用的器械用于支持基本操作功能，本身不一定属于产品组成；

c) 测试参与者，包括以下内容：

- 用户组的构成；
- 每个用户组的人数；
- 测试阶段可能出现的风险和保护措施；

注：测试参与者的招募、培训要求见5.5。

d) 测试场景的相关信息，测试对象的临床使用（如移动、摆位、消毒清洁、套防护帘，手术过程、术后消毒清洁和储存）应描述测试场景布置情况，考虑测试对象的临床使用全流程（如术前的设备移动、摆位、消毒清洁、套防护帘、手术过程、术后消毒清洁和储存）；提供测试场景布置图。

注：测试场景的一般要求见5.4；

e) 测试执行人员的说明，描述测试执行人员的人数、分工、职责、可用性工程相关知识和相关工作经验；测试执行人员至少包括主持人和观察记录员；

f) 有关培训方案的说明。培训方案至少包含以下要素：

- 培训形式（如文档、PPT、视频等）、时长、对象、内容及测试等待时间；
- 培训人员的职责；
- 测试参与者培训材料如何获取；
- 培训频次；

g) 风险（见5.2）和任务识别（见5.3）。

h) 测试数据的收集和分析。介绍数据收集、数据分析的具体内容。其中数据包括观测数据、访谈数据。

i) 通过准则的说明（见5.7）。需要描述以下内容：

——判断单个测试任务是否通过或判定其操作程度可接受的依据；

——总结性可用性测试通过准则；

j) 测试脚本。描述从测试开始到结束的全过程，包括测试涉及的全部任务。

5.2 操作风险的识别

根据产品实际功能设计，宜考虑如下适用的风险项：

- 未执行系统自检、自检期间操作设备、储备电量不足、错误的患者信息、不正确的无菌隔离罩铺设、损坏的器械未经检查即投入使用、过长的准备时间；
- 数据导入/导出错误、连接不匹配的设备（软件版本不兼容、性能不匹配）、错误装载/更换/卸载部件或器械、部件间错位、系统蠕变、定位/配准错误、倾覆；
- 未成功制动/锁定、器械受非预期应力、无菌区域被污染、无菌罩的刺穿/破损、性能不足（运动范围、移动能力、驱动力、锁定力、操作力）、超设备能力使用、运动步进值不当、映射不充分、操作不直观、挤压碰撞、运动过速、不受控运动、引导信息缺失、反馈信息缺失、过高或过低的能量输出、预设控制设置未经同意被改变、高温部件烫伤组织/引燃易燃物、光辐射安全风险、视觉疲劳、操作疲劳、意外移动平台、一次性使用器械的重复使用、磨损碎屑/受损碎片/连接不可靠的部件进入人体、无菌区域标识不清、多操作者冲突、通信故障、软件界面设计不当；
- 不合时宜的功能启动、意外激活功能、不正确的故障恢复、患者不安全释放、安全保护功能失效；
- 产品标识不清、再处理信息不明、随附文件导致用户的错误构思模型。

5.3 任务识别

全部关键任务应纳入总结性可用性测试。关键任务应包括术前准备、部件连接、术中操作、术后处理以及异常处理。

关键任务识别的优先级从高到低为：

- a) 影响患者安全、操作者安全的重要程度；
- b) 在正常使用中的发生频率；
- c) 要求操作者响应的紧急程度。

兼为紧急任务、常用任务的关键任务，按照以下条件进行识别：

- a) 在开展风险分析时，认为与使用错误直接相关；
- b) 预计可能具有高使用风险；
- c) 来自上市后监管数据、文献。

关键任务的识别应基于风险分析的方法，可采用认知走查(cognitive walk-through)、专家评审(expert review)或启发式评估(heuristic review)、失效模式和效果分析(failure mode and effect analysis, FEMA)、故障树分析(fault tree analysis, FTA)等方式进行。开展关键任务识别时，参与人员、问题清单、评价意见、参考文献等信息应被记录，以确保识别过程的可追溯。

设置关键任务的操作顺序时，应考虑并消除记忆效应的影响，例如将每个用户组划分为人数均衡的小组，执行不同的操作顺序。

5.4 测试场景

5.4.1 手术室

测试场景应模拟或使用真实手术室环境，提供测试对象在手术过程中的使用情境和适用的配合测试设备，例如无影灯、病床、监护设备、呼吸麻醉设备等。

5.4.2 射线屏蔽室

对于预期在放射影像引导下工作的测试对象，测试场景可模拟射线屏蔽室，以复现相关人员的操作。

5.4.3 观察室

为减少观察过程对测试参与者的干扰，测试场景宜布置观察室，以便观察记录。远程视频记录系统可作为观察室的补充或部分替代。

5.4.4 其他场景

根据测试对象的临床使用全流程，测试场景可划分区域，用于执行消毒、清洁、贮存、移动等操作。

5.5 测试参与者

5.5.1 人员招募

招募的测试参与者应充分体现产品预期用户的特征。在用户组设定方面，应考虑实际临床应用环境中与设备交互的用户，包括主刀医生、助手医生、器械护士、巡回护士等。针对每个用户组，应考虑用户特征的多样性，包括用户的人口统计学特征（如年龄、性别、教育背景、文化背景等）、科室、手术例数、经验水平、知识和技能水平、限制（如视力、听力情况、使用手习惯等），示例如下：

- 年龄：应覆盖不同年龄段人群，如 20-30 岁，31-40 岁，41-50 岁等；
- 性别：应包含男女；
- 教育背景：应包含不同学历水平人群；
- 科室：应根据适应证包含全部适用科室，如普外科、泌尿外科、骨科、神外科、介入科等；
- 手术例数：应符合产品预期要求，如需腹腔镜手术例数>10 例/月等；
- 经验水平：是否具有相似同类产品的经验；
- 知识和技能水平：是否接受过相关产品专业知识培训并取得证书，职称等级；
- 限制：是否矫正过视力或听力、左利手或右利手；
- 每个用户组建议不少于 15 人。
- 每个用户不得重复参与测试。

5.5.2 人员培训

制造商应在每场总结性可用性测试前，为测试参与者提供培训。

5.6 测试工具

5.6.1 一般要求

用于总结性可用性测试的测试工具应具备说明信息和标识信息。

5.6.2 访谈数据采集工具

如适用，用于记录访谈数据的软件应满足如下要求：

- 在使用前进行验证；
- 明确用于访谈的问卷、量表来源；
- 使用记录可追溯；
- 具有用户访问控制措施，避免未授权访问。

5.6.3 观测数据采集工具

用于采集观测数据的工具在使用前应进行确认。如观测数据包含生理参数相关的客观数据（例如心率、脑电、脑血氧饱和度等），应确认采集工具的准确性；对观测数据包含其他的客观数据（例如微表情、反应速率等），可提供采集工具的性能研究资料。采集工具应确保数据采集记录可追溯，应具有用户访问控制措施，避免未授权访问。

注：客观数据采集工具可能包含医疗器械成品、商用科学仪器、自制工装、智能体模等形态。

5.6.4 基本操作功能辅助设计工具

如制造商采用辅助工具对基本操作功能进行设计，例如随机定义手术器械的运动路径、手术缝合轨迹，应提供辅助工具的确认资料。

5.6.5 体模

如总结性可用性测试使用体模，应满足以下要求：

- 制造商提供研究资料，证明体模与测试对象临床应用场景的相关性；
- 如体模具备采集客观数据（如压力、速度、加速度等）的功能，应对数据的准确性进行验证；
- 如体模采用摄像头记录手术器械的操作，成像视野应涵盖手术器械的操作范围，避免遮挡。

注：示例见附录C。

5.7 通过准则

兼为常用任务、紧急任务的关键任务的测试通过率应为 **100%**，且不发生使用险肇；

其余关键任务的测试通过率应为 **100%**且不发生使用险肇，除非有证据证实其为小概率事件；

关键任务测试时发生的使用困难次数上限可结合风险分析判定。

非关键任务的测试通过率可结合风险分析判定。

设置通过准则时，可基于使用风险分析针对不同用户组对操作任务的完成程度（操作成功、操作困难、操作险肇、操作失败）进行分解。例如，评价的指标可包括各种情形的发生比例/通过率、主观评价得分情况（如得分均值、得分中位数、得分 **95%**置信区间、最低得分要求、优秀得分占比）、客观物理量检测情况（如任务耗时、肌肉疲劳、眼动追踪数据）等。

注：制造商分析产品所有的使用问题（包括使用错误、帮助、险肇和困难），评估剩余风险水平，并确定产品是否可以“按现状”安全使用，或者需要进一步降低风险。风险分析遵循产品在其初始风险管理过程中所采取的相同方法。

6 测试流程

6.1 通则

按照总结性可用性测试计划开展测试，测试流程如图 1 所示。



图1 总结性可用性测试流程

6.2 培训

按照培训方案开展培训；

6.3 测试执行

按下述步骤进行测试：

- a) 确认测试记录设备正常；
- b) 向每个用户介绍测试情况，并征得他们参与测试的口头/书面同意；
- c) 主持人按照测试脚本启动测试；观察记录员记录数据；
- d) 知识任务问答，记录数据；
- e) 测试参与者访谈；
- f) 使用错误现象记录（如有）；
- g) 宣布测试结束。

注：测试过程中，仅允许测试执行人员、测试参与者进入测试环境。

6.4 数据整理

测试结束后，对以下信息进行整理：

- a) 执行过程中的测试结果记录；
- b) 测试参与者的个人信息。

6.5 数据分析

对总结性测试数据进行统计分析，判断是否满足通过准则；

如发生使用错误，宜开展以下分析：

- 每个使用错误的类型（感知错误、认知错误、行动错误）；
- 每个使用错误发生的频率、产生的根本原因、潜在的伤害，风险控制措施、综合剩余风险；
- 每个使用困难发生的频率、产生的根本原因、潜在的伤害，风险控制措施、综合剩余风险；
- 每个使用险肇发生的频率、产生的根本原因、潜在的伤害，风险控制措施、综合剩余风险。

7 测试报告

测试报告应有测试场景图片、测试任务相关图片。测试报告包括以下内容：

- a) 项目的完整介绍，概述测试目的、测试方法、测试依据、测试执行人员、测试环境、通过准则、测试对象的基本信息、测试机构基本情况、测试过程中参考和使用的文件名称及版本。
- b) 测试对象的适用范围、结构组成、预期使用环境、预期适用人群等信息的基本介绍。
- c) 测试场景及配置的简述、测试辅助设备及材料的说明、主要操作功能说明。
- d) 测试参与者背景信息的说明，包括性别、年龄、职业等任何可能与测试相关的背景信息。
- e) 测试总体发现。先总体介绍情况，后结合具体使用场景展开所有关键任务的表现情况并给出根本原因分析的结果和总结。介绍测试的整体表现（如每个场景与任务的参与人数、失败类型等）以及数据收集、数据分析的具体内容（如操作成功、操作困难、操作险肇、操作失败的情况）。
- f) 测试方法说明。介绍测试评价人员情况、环境布置情况、测试参与者情况、培训参与情况以及测试流程。
- g) 测试计划偏离情况描述，介绍偏离测试计划的内容。
- h) 测试期间每个任务的完成情况统计（包括操作任务和知识任务）。
- i) 测试计划完成情况总结，介绍测试任务中的成功/失败的数据，如操作成功、操作困难、操作险肇、操作失败的情况。
- j) 使用场景与测试任务发现：先总体介绍情况，后结合具体使用场景展开所有关键任务的表现情况并给出根本原因分析的结果和总结。
- k) 主观反馈，介绍整体使用安全的主观反馈情况。

- 1) 结论：以表格形式展示使用错误的数量、操作险肇和操作困难以及成功完成任务的数量和提供的任何帮助，提供了对每个任务的完成情况的概述；可按照以下模板描述总结性可用性测试整体结论：“测试过程中共计观察到 XX 次使用错误和 XX 次操作险肇。使用错误主要集中在 XXXXXXXX 等方面。然而，所有事件的最终评估必须由制造商进行，结果必须包括在 xxxxxx 的风险管理过程中。除了观察到的使用错误和操作险肇外，在调查期间还观察到了 XXX 次操作困难。这些困难主要发生在 XXXX 等过程中。所发生的使用错误和操作险肇可能表明编写的随附文档未满足用户使用文档的需求，或用户培训方案未满足用户使用需求。”
- m) 附件：
 - 测试参与者信息收集表（模板）；
 - 知情同意书和保密函（模板）；
 - 总结性可用性测试脚本；
 - 根本原因分析表。

附录 A (资料性) 操作风险与基本操作功能举例

A.1 腹腔镜手术辅助设备/系统

A.1.1 使用风险

《腹腔内窥镜手术系统审评要点》规定的运动不受控：由操作不当、软件故障、机械臂碰撞等导致，造成患者意外伤害；

行业标准报批稿《采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统》规定的碰撞保护、患者释放等。

A.1.2 基本操作功能

制造商在确定经常使用的功能时，考虑范围包括但不限于：

- 术前准备；
- 外科手术仪器的连接；
- 主从操作；
- 连续激活，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.2.5；
- 紧急停止装置，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.3.2；
- 从患者体内取出，见 IEC 80601-2-77:2019 的 201.9.2.5；
- 患者的释放，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.5；

制造商在确定与安全有关的功能时，考虑范围包括但不限于：

- 术前准备；
- 外科手术仪器的连接；
- 主从操作；
- 连续激活，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.2.5；
- 运动速度，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.2.6；
- 超程终点止动装置，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.3.2；
- 不受控运动，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.3.2；
- 紧急停止装置，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.3.2；
- 从患者体内取出，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.5；
- 患者的释放，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.5；
- 保护停止功能，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.2.101；
- 人员碰撞 ME 设备，见 IEC 80601-2-77:2019 的 9.101；
- 有意超过安全限制，见 YY/T 9706.1-2020 的 12.4.1；
- 意外的造成过量的输出值，见 YY/T 9706.1-2020 的 12.4.3；
- 执行手术的必要信息，见 IEC 80601-2-77:2019 的 13.1.101；
- 外科手术仪器的运动控制，见 IEC 80601-2-77:2019 的 13.1.102；
- 外科手术仪器机械接口的固定、不匹配预防，见 IEC 80601-2-77:2019 的 15.4.101。

A.2 采用机器人技术的骨科定位导航系统

A.2.1 使用风险

制造商在评定使用风险时，考虑范围包括但不限于以下内容：

- 操作不当；
- 软件故障；
- 用户界面交互方式；
- 附件工具安装方式；
- 联合使用器械安装方式；
- 合理可预期的误用；

- 多种灭菌方式操作识别；
- 急停保护；
- 碰撞保护；
- 患者释放；
- 网电源意外断开；
- 机械臂运动超速；
- 动力系统运动超速；
- 动力系统运动超出规划区域；
- 跟踪器件非预期偏移；
- 跟踪器件的信号缺失；
- 说明书描述不清晰；
- 标签粘贴位置不合理；
- 标识不能起到警示/提示作用；
- 标识脱落。

A. 2. 2 基本操作功能

制造商在确定常用任务时，考虑范围包括但不限于以下内容：

- a) 术前规划：
 - 病例管理；
 - 患者数据导入确认；
 - 图像校验；
 - 生成验证点；
 - 保存数据；
- b) 手术器械准备：
 - 附件工具消毒、灭菌；
- c) 术前准备：
 - 台车线缆连接；
- d) 空间布局：
 - 患者定位；
 - 台车空间摆位布局；
 - 用户登录；
- e) 开始手术：
 - 导入规划数据；
 - 设备自检；
 - 探针校验；
 - 跟踪器件放置；
 - 导航相机视野调整；
 - 术中影像采集；
 - 骨配准；
 - 骨配准验证；
 - 运动特性采集；
 - 骨磨削/骨道制备引导；
 - 植入物安装；
 - 术中评估，可供参考的运动学数据；
 - 急停保护；
 - 碰撞保护；
 - 患者释放；
 - 网电源意外断开；
 - 机械臂运动速度限制；

- 动力系统运动超速限制；
- 动力系统超出规划区域限制；
- 跟踪器件非预期偏移；
- 跟踪器件的信号缺失；
- 异常退出后，数据恢复；

f) 手术完成

制造商在确定与操作安全有关的功能时，考虑范围包括但不限于以下内容：

g) 术前规划：

- 图像校验，见YY/T 1901-2023的 4.10.5的要求；

h) 手术器械准备：

——附件工具消毒、灭菌，见YY9706.277的 201.11.6.7，YY/T 1901-2023的 4.9.4，4.9.5和4.9.6的要求；

i) 术前准备：

- 台车线缆连接；

j) 开始手术：

- 设备自检，

- 探针校验；

- 异常退出后，数据恢复

- 导航相机视野调整；

- 术中影像采集；

- 骨磨削/骨道制备引导

- 植入物安装

- 术中评估，可供参考的运动学数据

- 急停保护，见YY9706.277的 201.9.2.2.4和YY/T 1901-2023的 4.6.6的要求；

- 碰撞保护，见YY9706.277的 201.9.101，201.9.102和YY/T 1901-2023的 4.6.2的要求；

- 患者释放，见YY/T 1901-2023的 4.6.8的要求；

- 网电源意外断开，见YY/T 1901-2023的 4.6.7的要求；

- 机械臂运动速度限制，见YY9706.277的 201.9.2.2.6的要求；

- 动力系统运动超速限制，见YY9706.277的 201.9.2.2.6的要求；

- 动力系统超出规划区域限制，见YY/T 1901-2023的 4.6.1的要求；

- 跟踪器件非预期偏移，见YY/T 1901-2023的 4.6.4的要求；

- 跟踪器件的信号缺失，见YY/T 1901-2023的 4.6.5的要求；

- 连续开动，见YY9706.277的 201.9.2.2.5的要求；

- 对不需要的或过量的辐射危险源防护，见YY9706.277的 201.10的要求

- 动力系统的运动控制，见YY9706.277的201.13.1.102；

- 机械接口的固定、不匹配预防，见YY9706.277的201.15.4.101。

A.3 采用机器人技术的血管介入手术系统

A.3.1 使用风险

规定的运动不受控：由操作不当、软件故障、运动失控等导致，造成患者意外伤害；行业标准报批稿《采用机器人技术的血管介入手术系统要求及试验办法》规定的患者释放等。

A.3.2 基本操作功能

制造商在确定经常使用的功能时，考虑范围包括但不限于：

- 设备固定手术床操作；

- 保护罩盒耗材盒安装；

- 打开耗材盒上盖；

- 将介入器械放置在耗材盒固定部位上；

- 盖上耗材盒，正确将介入器械与穿刺通路连接；

- 主从操作；
 - 连续激活，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.2.5；
 - 紧急停止装置，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.3.2；
 - 从患者血管通路内取出，见IEC 80601-2-77:2019的201.9.2.5；
 - 患者的释放，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.5；
- 制造商在确定与安全有关的功能时，考虑范围包括但不限于：
- 设备固定手术床操作；
 - 耗材盒安装到位正确被识别；
 - 将介入器械放置在耗材盒固定部位上；
 - 盖上耗材盒，正确将介入器械与穿刺通路连接；
 - 主从操作；
 - 连续激活，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.2.5；
 - 运动速度，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.2.6；
 - 不受控运动，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.3.2；
 - 紧急停止装置，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.3.2；
 - 从患者血管通路内取出，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.5；
 - 患者的释放，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.5；
 - 保护停止功能，见IEC 80601-2-77:2019的9.2.101；
 - 人员误触碰操控设备，见IEC 80601-2-77:2019的9.101；
 - 有意超过安全限制，见YY/T 9706.1-2020的12.4.1；
 - 意外的选成过量的输出值，见YY/T 9706.1-2020的12.4.3；
 - 执行手术的必要信息，见IEC 80601-2-77:2019的13.1.101；
 - 细长器械装置的运动控制，见IEC 80601-2-77:2019的13.1.102；
 - 耗材盒机械接口的固定、不匹配预防，见IEC 80601-2-77:2019的15.4.101。
 - 介入器械的不匹配预防；

附录 B (资料性) 测试计划举例

B.1 研究目的

总结性可用性测试的目的是确保有代表性的预期用户能以安全、有效的方式使用腹腔内窥镜手术系统并与之进行友好交互，确定该设备不会因用户使用错误导致不可接受的危害及风险。在代表性预期用户的帮助下：

- 评价使用者再操作产品时的基本表现；
- 获得使用者对产品适用的主观评价和使用满意度；
- 确认产品的人机交互设计满足预期使用和应用的要求。

B.2 测试对象

B.2.1 测试设备说明

测试设备为腹腔内窥镜手术系统。本产品有 XXX 个型号，本次测试选取功能最复杂的 XXX 型号进行检测。

B.2.2 产品组成

产品组成包括医生控制台、患者手术平台台车、集成中枢、手术器械、线缆组成。

B.2.3 预期用途

用于操控微创手术器械完成手术任务，可用于泌尿外科腹腔镜手术、妇科腹腔镜手术、普通外科腹腔镜手术，以及胸外科胸腔镜手术。

B.2.4 预期用户特征

预期用户为经过培训的医务工作者，共同特征为：视力或视力矫正不低于 1.0、双手有能力控制和握持器械、至少具备 60%以上、500Hz~2kHz 的正常听力。具体特征如下表（见表 B.1）。

表 B.1 预期用户

序号	角色	职能描述	设备操作经验要求	资质、专业及培训要求
1	主操作医生	术中操作阶段完成主要操作任务	应具备腹腔内窥镜手术系统操作经验，且	1. 均需具有泌尿外科、妇科、普外科或

序号	角色	职能描述	设备操作经验要求	资质、专业及培训要求
2	助手医生	术中操作阶段完成手术操作过程中的辅助任务	相关机器人手术经验应各不相同	胸外科腹腔镜工作经验及相关资格证明,具有本科以上学历; 2.在测试开始前均需接受腹腔内窥镜手术系统的相关培训
3	器械护士	1.术中操作阶段负责准备手术台上所需物品 2.手术过程中为相关负责人提供所需的无菌器械和物品 3.术后处理阶段执行对可重复使用的手术工具进行清洁和灭菌工作	对于机器人手术的相关护理经验及手术器械再处理的经验应各不相同	护理学相关学科的专科学位证书或以上、具有手术室器械、巡回经验的护士
4	巡回护士	1.术中操作阶段负责配合主操作医生进行非无菌设备的调试(如适用) 2.术中各类手术物品的添加 3.术后处理阶段执行对可重复使用的手术工具进行清洁和灭菌工作		

B.2.5 预期使用环境

腹腔内窥镜手术系统广泛应用于医院手术室,位于无菌区内的部分需要满足无菌要求。使用场所和环境条件要求如下表所示:

表 B.2 使用场所和环境条件要

环境条件要求	温度	15°C - 26°C
	相对空气湿度	30%RH - 65%RH
	气压	800hPa~1060hPa

使用场所	手术间内基本配备	手术床、手术器械台、壁柜（内放无菌器械包）、急救台车（放置急救药品、物品）、氧气、吸引设备、心电图血氧监护仪、吊式无影灯
	手术间内人员	主操作医生、助手医生、器械护士、巡回护士
	手术间光线	由室光照明,根据医生习惯调整照明。
	手术间噪声	噪声范围（40~65dB）

B.2.6 工作原理

工作原理为医生通过操控医生控制台的主手控制患者手术平台机械臂上的手术器械,完成相应的手术动作。

B.2.7 配合使用的器械

产品预期与 xxx 手术器械、xxx 设备联合使用,详见表 B.3。

表 B.3 配合使用的器械

序号	名称	型号
1	器械/设备名称	XX-XXX-XXX
...

B.3 测试参与者

B.3.1 用户组构成

本系统主要在医院手术室环境下,由经过培训过的医生（主刀医生和助手）和护士（巡回护士和器械护士）使用。因此包括至少 60 个具有代表性的预期用户,他们代表四个不同的用户组:主刀医生、助手、器械护士和巡回护士,每个用户组将至少有 15 名受试者。预期用户组将满足表 B.4 的要求:

表 B.4 用户组设置

用户组	主刀医生	助手	器械护士	巡回护士
培训情况	全部接受培训	全部接受培训	全部接受培训	全部接受培训
性别	不限			
年龄	18 岁以上			
身高	155~190cm			
体重	40~100kg			
教育	临床医学等相关学科的本科学位证书		护理学等相关学科大专及以上学历	
知识	能理解思源黑体和 Aa 灵感黑字体书写		能理解思源黑体和 Aa 灵感黑字体书写	

	的常用汉字及 Arial 字体书写的阿拉伯数字；能区分胸腹腔内部的组织及器官；理解临床医学、解剖学等相关医学学科	的常用汉字及 Arial 字体书写的阿拉伯数字；理解护理学等相关医学学科		
语言理解	理解常用的中文			
经验	经过厂家相关培训的具有腹腔镜经验的医生	经过厂家相关培训的具有腹腔镜经验的护士		
容许的损伤	轻微的阅读视力损伤或视力矫正到 1.0 双手有能力控制和握持器械 40%受损导致只有 60%的 500Hz~2kHz 的正常听力			
数量	15 人	15 人	15 人	15 人

B.3.2 受试者招募

根据受试者要求开展招募活动。所有受试者都不会受雇于被测试公司或与被测试公司有关联，也不会参与被测试公司的前期可用性测试。实际招募时将每个用户组按 15 名受试者进行招募，详见附件腹腔镜内窥镜手术器械控制系统总结性可用性测试知情同意书。

B.3.3 受试者的风险

在测试过程中，受试者将面临最小的风险，这些最小的风险包括：被患者手术平台撞到、被机械臂打到等。

B.3.4 受试者保护

在每个测试期间，将执行以下受试者保护措施：

- 在测试区域配备电话，以便紧急情况下拨打急救电话；
- 建议受试者按真实使用场景对待本次测试；
- 如发生与该总结性可用性测试相关的损害时，受试者可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。治疗费用由本 xxxx 提供。

B.4 测试环境

总结性可用性测试在模拟手术室进行。模拟手术室中的灯光和模拟器具（器械台、显示屏等）将和实际的手术室内保持一致，并在天花板和相应位置放置 5 个高清摄像头。实验室包括一间测试房间和一个观察室。两个房间通过挡板分开，可以在不引人注意的情况下观察测试过程。

表 B.5 测试配置

类型	描述
测试地点	模拟使用实验室
温度	10℃~30℃
相对湿度	30%~70%

大气压力	70~103kPa
灯光等级	可以明亮地照明(例如 150 lx-200lx)
噪声等级	环境声级范围通常为 50 dBA 至 70 dBA。
潜在的干扰	工作人员可能会被患者护理紧急情况、走廊会议、电话、传呼和其他事件分散注意力。

表B.6 协助的测试设备清单

类型	描述
设备配置	涉及的协助实验的设备清单

B.5 测试执行人员

测试执行人员职责描述如表 B.7 所示。主持人负责测试引导，观察记录员负责记录数据，观察记录员将以最好的视角观察受试者与系统的交互，站在靠近受试者旁边/观察区。秩序维护员、培训人员非必选。

表 B.7 测试执行人员

	职业/角色	职责	人数
1	主持人	负责整个测试流程的衔接、解答测试参与者的疑问及主持后续访谈调查等	1 人
2	观察记录员	负责记录整个测试流程中的数据（包括测试完成度、测试参与者的有效疑问等）	1 人
3	秩序维护员	负责维护整个测试流程的秩序，使整个测试过程可以有条不紊地进行	1 人
4	培训人员	负责腹腔内窥镜手术系统的操作培训	1 人

主持人将负责如下内容：

- 引导受试者完成测试，指导受试者执行使用场景并解释知识任务中呈现的内容；
- 站或坐在受试者旁边，能够密切观察所有使用场景和知识任务，但不影响受试者；
- 进行初始和最终的访谈，以及每个使用场景和知识任务后的访谈；
- 提供必要的帮助；
- 观察受试者的情绪，建议休息或提前结束测试，符合受试者保护计划。

观察记录员将负责如下内容：

- 在测试房间内找到最佳视角能够密切观察受试者所有使用场景和知识任务，但不影响测试的进行；
- 负责拍摄相关测试场景的静态照片，记录重要的交互，以供后期分析，并在测试报告中说明；
- 记录受试者在执行使用场景和知识任务时遇到的帮助、使用错误、操作险肇和操作困难；
- 记录访谈问题的回答、受试者的评论和其他观察数据，以支持对设备的交互进行彻底的人因分析；
- 观察受试者的情绪，建议休息或提前结束测试，符合受试者保护计划。

B.6 人员培训

B.6.1 培训方案

本系统的用户通常在将系统安装在其设施之前或之后接受 XX 公司培训师的培训。因此，所有受试者都将接受 XX 公司的有代表性的培训。培训将以小组形式进行。培训的内容、方法将与针对实际用户的培训相似。培训将在测试地点的一个小会议室进行。培训方式为理论加实践的形式。

理论学习：向受试者提供相关的理论知识和概念，以帮助他们理解产品的基本操作功能。理论学习通过演示的形式进行。如系统功能的基本认识、对系统的操作有基本的了解。

实践学习：理论学习后，受试者将应用他们所学到的理论知识，并进行实际的培训活动。这些活动包括模拟演练和角色扮演等。实践内容如系统开机、安装无菌保护套、组装器械、患者手术平台固定、组网、配准 workflow、安装、调整、卸载内窥镜和器械、手术遥操作、术后撤离等。

B.6.2 培训衰退期

培训遵循和临床一样的方式，培训时间为 5 小时左右，培训后过 1 小时后进行测试。该安排将有助于减少培训对受试者安全有效地与系统交互能力的近因效应。1 小时的衰退期将测试的重点从受试者立即回忆如何使用系统转移到他们基于培训课程和现有知识技能中所保留的知识去使用系统的能力。培训结束后，受试者将不能访问系统或其用户文档。这为防止受试者为总结性可用性测试而进行有针对性的学习，以达到与预期实际使用情况保持一致。

B.6.3 能力检查

如果受试者在培训期间未能证明能安全有效地使用系统能力，则受试者将被排除在此次总结性可用性测试之外。由于成功完成培训是受试者的先决条件，因此不会生成培训记录。当受试者被允许参加测试时，培训是包含在其中的。

B.7 风险和任务识别

针对被测设备，分析每项操作任务可能发生的使用错误、可能导致的风险、采取的风险管理措施，并通过风险可接受的评定准则评估风险管理措施采取前后的风险级别。文档的编写方式见表 B.8 的示例。

表 B.8 操作任务与风险管理示例

序号	操作任务	可能的用户错误	可能的风险	风险管理措施	任务类型	如发生用户错误可能导致的潜在危害程度
1	设备移动与停止	设备推动过程中，重心不稳	设备碰撞、漂移或侧倾，造成人员损伤	增加视野引导功能或在说明书中规定多人协同操作，规避视野盲区	常见任务[√] 紧急任务[] 关键任务[√] 非关键任务[]	低

2	线缆连接	…	…	…	…	…
3	系统启动	…	…	…	…	…
4	参数调节	…	…	…	…	…
5	无菌保护 罩安装	…	…	…	…	…
6	对接	…	…	…	…	…
7	主从操作	…	…	…	…	…
8	离合操作	…	…	…	…	…
9	腹腔视野 控制模式 操作	…	…	…	…	…
10	臂切换操 作（如适 用）	…	…	…	…	…
11	能量器械 激发	…	…	…	…	…
12	系统移除	…	…	…	…	…
13	无菌保护 罩移除	…	…	…	…	…
14	系统关闭	…	…	…	…	…
15	清洗及灭 菌	…	…	…	…	…
16	急停操作	…	…	…	…	…
17	患者释放	…	…	…	…	…
18	碰撞检测	…	…	…	…	…
19	器械检测	…	…	…	…	…
20	指示灯提 示	…	…	…	…	…
21	标识提示	…	…	…	…	…
注：省略号的内容由制造商填写。						

B.8 测试数据的收集和分析

B.8.1 记录设备和材料

- 摄像机（记录参与者与设备的全部互动）；
- 急救箱和电话（用于保护受试者）；

- 笔记本电脑（用于数据收集）；
- xxxx 访谈量表。

B.8.2 收集内容

- 1) 受试者的背景信息；
- 2) 使用错误与受试者反馈的根本原因；
- 3) 操作险肇和受试者反馈的根本原因；
- 4) 操作困难和受试者反馈的根本原因；
- 5) 受试者在初始访谈与最终访谈中所提问题的答案；
- 6) 主持人与观察记录员的观察。

B.8.3 收集要求

在数据收集过程中，测试人员将对测试数据进行保密，所有数据都将使用字母数字代码标识，不会将任何数据与受试者的全名联系起来。测试人员将使用摄录系统记录测试过程，并将对视频、静态照片及其用户文档进行后续分析。

B.8.4 记录表格

根据脚本要求的测试任务清单进行可用性任务的操作和记录，见表 B.9、B.10、B.11。

表 B.9 可用性测试记录表

可用性测试记录表										
表格编号：										
测试人员		测试时间				观察员			失败类型	
序号	任务	任务时间			参与 者数 量	任务 完成 数量 及百 分比	操作困 难通 过任 务的 数量 及百 分比	使用险肇 通过任 务的 数量及 百分比	操作失 败的数 量及比 例	主持人 帮助数 量
		开始时间	结束时间	耗时						
1	1) 设备移动 与停止									
	2) XXXX									
	3) XXXX									
	4) XXXX									
2	线缆连接									
									

表 B.10 总体可用性量表（SUS）

序号	问题	非常 不同意				非常 同意
1	我愿意使用这个产品。	1	2	3	4	5

序号	问题	非常不同意				非常同意
2	我发现这个产品过于复杂。	1	2	3	4	5
3	我认为这个产品用起来很容易。	1	2	3	4	5
4	我认为我需要专业人员的帮助才能使用这个产品。	1	2	3	4	5
5	我发现产品里的各项功能很好地整合在一起了。	1	2	3	4	5
6	我认为这个产品中存在大量的不一致。	1	2	3	4	5
7	我能想象大部分人都能快速学会使用这个产品。	1	2	3	4	5
8	我认为这个产品使用起来非常麻烦。	1	2	3	4	5

B.11 单任务满意度问卷

测量指标	评分	
	主刀医师	助手医师
产品属性		
触控屏的操作菜单		
按键布局		
显示器上的功能部件		
操作属性		
按键反应速度		
显示器响应速度		
操作方式与期望一致		
印象属性		
方便操作		
能够接受		

B.9 通过准则

单个测试任务是否通过或判定其操作程度可接受的依据见表 B.8

兼为常用任务、紧急任务的关键任务的测试通过率应为 100%，且不发生使用险肇；

其余关键任务的测试通过率应为 100%且不发生使用险肇；

关键任务测试时发生的使用困难次数不大于 1 次。

非关键任务的测试通过率不低于 80%。

B.10 测试脚本

测试参与者执行操作任务的顺序、操作任务类型及与用户接口预期的交互结果，见表 B.12 测试任务清单。其中，常用任务是指用户经常使用的操作任务，紧急任务是指需要用户立刻执行的操作任务。

表 B.12 测试任务清单

序号	操作任务	操作任务类型	操作目标	观察目标
----	------	--------	------	------

			常用任务 (Y/N)	紧急任务 (Y/N)		
1	术前准备	1) 设备移动与停止	Y	N	能够进行患者手术平台移动与驻车	1. 观察测试参与者操作流程是否符合说明书要求； 观察设备的移动及转弯是否顺畅；
		2) 线缆连接	Y	N	XXXXXX	
		3) 系统启动	Y	N	XXXXXX	
		4) XXXXXX	Y	N	XXXXXX	
2	术中操作	主从操作	Y	N	按照说明书的操作方式，激活主从后，通过主手控制机械臂运动	1. 观察测试参与者操作流程是否符合说明书要求； 2. 观察主从控制过程是否顺畅； 3. 观察主从控制延迟是否可以接受； 观察主从控制是否满足操作者意图；
		电源线连接	Y	N	XXXXXX	
3	关机					
4	清洗消毒					
5	故障处理					

附录 C (资料性) 人体模型示例

C.1 相关性说明

本附录对可用性试验采用的人体模型进行举例说明。该示例为食道裂孔疝修补术模型，与腹腔内窥镜手术系统进行配合。

模型与临床应用场景的相关性，包含近似性、智能性、完整性三个方面。

- a) 近似性：为确保模型器官与人体器官的近似程度，模型采取递进式设计，特征如下：
 - 1) 器官（群）符合临床解剖结构要求，具有近似的形状、组织结构和相互之间的关系；
 - 2) 复现器官在体内的生理运动，如胃肠道蠕动，血液循环等场景；
 - 3) 通过控制装置复现人体内的病理解剖结构、模拟手术中潜在的风险，提供相应的操作场景。
- b) 智能性：通过添加驱动装置、传感装置等，为医疗器械测试提供更好的临床操作场景，或全面记录医疗器械操作全过程参数。一般具备如下功能：
 - 1) 设置驱动装置，当操作错误产生时，进行观测。本示例采用摄像头，观察手术器械是否误伤血管。
 - 2) 设置传感装置，记录操作过程中的待测设备与器官间的交互作用参数，通过归因分析可获得操作者在操作过程中产生的错误，以及由此带来的影响。本示例使用磁导航技术采集手术器械末端关节的运动轨迹，使用压力传感器采集手术器械与器官组织的交互作用力。
 - 3) 提供数据分析系统，根据采集信息进行数据统计分析，提供相关的结论。
- c) 完整性，描述模型的完整性，供实验规划者依据不同的实验方案进行选择，包含四种层面：
 - 单一器官，可独立的最小测试单元；如一段血管、一段肠腔等，适用于本示例。
 - 器官群，具有多个器官，且依据解剖关系进行布置；如，部分或完整的消化道系统，以及邻近的组织结构模型，如食道裂孔疝模型包括胃、食管、肝脏、膈肌及其附近重要的血管等。
 - 系统，完整的功能结构；如，消化系统、呼吸系统等。
 - 总体，具有完整的人体解剖结构，包括所有骨骼、肌肉、器官等。

C.2 数据准确性验证

本示例采用的传感器由第三方进行计量校准，确保测量精度可控。具体内容见计量证书。

附录 D (资料性) 数据处理方法举例

D.1 概述

本附录对总结性可用性试验采集的访谈数据、观测数据处理方法进行举例，仅作为参考。制造商根据产品特性和数据形式确定数据处理方法。

D.2 访谈数据处理方法

D.2.1 一致性

当测试参与者提供的使用反馈为分类、分级结果时，根据不同分组的测试参与者给出的反馈，构造混淆矩阵并计算 Kappa 系数，比较使用反馈的一致性。混淆矩阵的形式如表 D.1 所示：

表 D.1 多分类混淆矩阵（n 分类）

分类	Expert_1	Expert_2	Expert_n
Novice_1	$N_{1,1}$	$N_{1,2}$
Novice_2	...	$N_{2,2}$
...
Novice_n	$N_{n,n}$
注：Novice_x (x=1~n) 为被新手用户打分为x的操作任务数量；Expert_x (x=1~n) 为被专家用户打分为x的操作任务数量； $N_{i,j}$ (i=1~n, j=1~n) 为新手打分为i，专家打分为j的基本操作数量；n为打分选项的总数。						

用于一致性检验的指标，用公式 (D.1) 和 (D.2) 表示：

$$K = \frac{p_{acc} - p_e}{1 - p_e} \quad (D.1)$$

$$p_e = \frac{\sum_{i=1}^n (\sum_{j=1}^n N_{i,j} \times \sum_{j=1}^n N_{j,i})}{(\sum_{a=1}^n \sum_{b=1}^n N_{a,b})^2} \quad (D.2)$$

式中：

$N_{a,b}$ ——为新手打分为 a，专家打分为 b 的基本操作数量；

$N_{i,j}$ ——新手打分为 i，专家打分为 j 的基本操作数量；

n ——打分选项的总数。

D.2.2 置信区间

当测试参与者提供的使用反馈为量化得分时（例如李克特量表），计算各组参与者的平均分、标准差和置信区间。当置信区间下限高于制造商规定的阈值时，判定该项试验通过。

D.2.3 模糊综合评价

考虑到测试参与者的使用反馈评语具有模糊性，综合运用层次分析法和模糊综合评价法开展用户界面可用性评价，具体过程包括：

a) 明确评价目标，如：以评价对象“手术机器人操作流程”的“易操作性”为评价目标；

- b) 构造层次模型。应采用自顶而下的思路对评价目标进行分解，形成准则层及指标层，并构建层次模型；
- c) 构建判断矩阵。对于同一层次内各因素关于上一层对应准则（目标）的重要性进行比较，构造出判断矩阵；
- d) 计算各层要素对应权重。采用和积法计算同一层次中各评价指标对评价目标的排序权重，并根据公式（D.3）计算一致性比率 CR，评估权重的可信度。当 $CR < 0.1$ ，代表该矩阵的赋值在合理范围内；反之，需要重新赋值再次检验，直到 $CR < 0.1$ 为止；

$$CR = \frac{CI}{RI} \quad (D.3)$$

式中：

CI——一致性指标；

RI——随机一致性指标，其参考值通过查询得到。

- e) 设计模糊综合评价调查问卷。根据实际需求确定指标层的评语集，形成可用性评价的调查问卷。设 $V = \{v_1, v_2, \dots, v_n\}$ 是评语等级的集合。其中： v_j 代表第 j 个评价结果， $j=1, 2, \dots, n$ ， n 是评语数量，一般取值为 $3 \leq n \leq 5$ ；
- f) 计算综合评价结果。根据调查问卷统计数据及可用性评价指标的权重值，采用模糊综合评价算法评级被评价对象的可用性。

D.3 观测数据处理方法

D.3.1 参数比较

当测试参与者提供的使用反馈由传感器客观量化记录时，对于参数平均值的比较，可根据测试参与者的数量，使用假设检验模型。例如当用户 < 30 且总体分布符合正态分布时，可采用 Student's t 检验的方式，比较可用性测试结果是否满足制造商期望的平均值。

8.2.2 趋势比较

对于观测数据构成的时域曲线，例如单个任务完成时间、学习曲线，可求解曲线下的数值积分面积，作为横向比较趋势的依据。

8.2.3 轨迹比较

当观测数据为测试参与者的操作轨迹时（例如控制手术器械、机械臂的运动路径），可视为点集，与预设的轨迹之间计算豪斯多夫距离，公式为：

$$d_H(tr_1, tr_2) = \max\{h(tr_1, tr_2), h(tr_2, tr_1)\} \quad (D.3)$$

其中， $h(tr_1, tr_2)$ 称为 tr_1 到 tr_2 的单向豪斯多夫距离，定义为

$$h(tr_1, tr_2) = \max_{p \in tr_1} \{ \min_{q \in tr_2} d(p, q) \} \quad (D.4)$$

式中：

tr_1 ——测试参与者的操作轨迹；

p ——轨迹上的任意一点；

tr_2 ——预设轨迹；

q ——轨迹上的任意一点；

$d(p, q)$ ——点 p 和 q 之间的距离。

参考文献

- [1] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [2] YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统
- [3] YY/T 1901-2023 采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法
- [4] YY 9706.277 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求
- [5] IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [6] IEC/TR 62366-2:2016 Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- [7] IEC 60601-1 Edition 3.1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [8] IEC 60601-1-6 Ed. 3.2 b:2020 Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Usability
- [9] ANSI/AAMI HE74:2001/(R)2009 Human factors design process for medical devices
- [10] ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018 Human factors engineering - Design of medical devices
- [11] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械可用性工程注册审查指导原则[Z]. 北京：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 2024
- [12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 腹腔内窥镜手术系统技术审评要点(2023年修订版) [Z]. 北京：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 2024
- [13] Joan FB. Guinness, Gosset, Fisher, and Small Samples [J]. Statistical Science. 1987, 2 (1): 45-52.