

CE 认证技术文档-可用性工程报告

产品：***

编制:	_____	日期:	_____
审 核 :	_____	日期:	_____
批准:	_____	日期:	_____
生效日期:	_____		

第一部分：可用性规范

1.1. 可用性规范输入

1.1.1. 预期使用规范

1.1.1.1. 描述

***是运用红外光眼底反射相位法，通过发射一束特定波长的红外光，穿过被检者的眼角膜、晶状体等，最后投射到眼球视网膜，再反射回仪器的相应光学系统中，通过图像传感器摄取图像，经图像处理、信号处理后计算出球镜屈光度、柱镜屈光度、柱镜轴向，用于测定人眼屈光状态的仪器。

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

***由光学成像系统、控制系统、显示器组成。

1.1.1.2. 应用范围

1.1.1.2.1. 医学作用

a. *** 是用于测定人眼屈光状态的仪器；

b. 使用条件或可治疗的疾病：

—***是用于测定人眼屈光状态的仪器；并根据医生或验光师的诊断使用该器械；

— 医疗机构

— 眼镜销售机构

1.1.1.2.2. 患者群体

● 年龄：无关

- 体重: 无关
- 健康: 无关
- 国籍: 多国籍
- 患者情况:

- 患者不是操作者

1. 1. 1. 2. 3. 被应用的或其交互的人体部位或组织类型

a. 测量或与人体接触部位:

- 下颚
 - 额头

b. 状况

- 下颚和额头与皮肤接触要经过特殊清洁且皮肤无损伤。

1. 1. 1. 2. 4. 预期操作

a. 教育:

- 至少是专业的医师;
 - 至少是护士;
 - 至少是验光师;
 - 没有最高限度;

b. 知识:

- 最低限度:
 - 能读懂以宋体字形书写的“阿拉伯数字”;
 - 没有上限

c. 语言理解:

- 英语

d. 经验:

最低限度:

- 临床经验

- 没有上限

e. 可能的损伤:

- 不相关

1.1.1.2.5. 应用

a. 环境:

- 概况:

- 由专业人员在医院使用;

- 仅室内使用;

- 当其作用时, 应保持其校准/精密性;

- 使用条件:

- 能够在较暗的场所

- 物理条件:

- 能够在较暗的场所;

b. 使用频率:

- 没有限制

c. 移动性:

- 没有限制

1.1.2. 主要功能

1.1.2.1. 关键功能

- a. *** 与额定交流电源链接；
- b. 开/关***；
- c. 使用医用无纺布；
- d. 进行人眼球镜度验光测量；
- e. 进行人眼柱镜度验光测量；
- f. 进行人眼曲率半径验光测量；
- g. 进行人眼曲率轴位验光测量；
- h. 进行人眼瞳孔距离测量；
- i. 进行手动测量；
- j. 进行自动测量；
- k. 使用前面板上按键；
- l. 使用显示屏上的按键；
- m. 使用主菜单；
- n. 显示校准工作界面；
- o. 显示拷机界面；

1.1.2.2. 和安全有关的功能

- a. *** 与额定交流电源链接；

1.1.3. 风险分析

1.1.3.1. 预期用途

-用于测定人眼屈光状态的仪器

1.1.3.2. 操作人员简介

关于操作人员的教育、知识、经验和允许的损伤，见1.1.1.2.4。

1.1.3.3. 有可能出现的事项

-资源：文献、投诉档案、销售团队、护理专家、风险分析。

a. 正常使用时：

-使用输入电压异常导致***不能正常工作；

b. 使用错误：

-未经培训合格的医生或护士使用***；

-使用前未检测***附件的情况；

-***连接在没有接地导线的电源插座上；

c. 环境：

-使用环境；

-温度： $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

-湿度： 30%RH~75%RH

-储存环境

-温度： $-25^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

-湿度： 30%RH~85%RH

-运输环境

-温度： $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$

-湿度： 0%RH~95%RH

d. 操作人员：

-与使用错误相同

e. 读取信息：

-一般的读数错误(例如将7读作1一);

f. 卫生:

-***和患者接触部位医用无纺布;

g. 应用:

-与使用错误相同

1.1.3.4. 工作要求

a. 易于连接电源;

b. 易于移动***;

c. 易于识别、操作***开关机键;

d. 附件使用对象、位置易于识别;

e. 测量值能清晰显示。

f. *** 菜单易于操作;

1.1.3.5. 使用环境;

使用环境见1.1.1.2.5

1.1.3.6. 现有类似器械已知的危害处理信息;

包括在1.1.2.3中;

1.1.3.7. 造成的危害;

a. 没有读数或不正确的读数→延误治疗;

b. 使用错误的附件或电源→仪器损坏。

c. 消毒、灭菌错误→皮肤感染;

d. 不准确测量→延误治疗;

e. 在电磁干扰严重的环境中使用→测量错误, 延误治疗;

- f. 触摸屏操作不当→操作困难，可用性降低；
- g. 维护、校准不准确或不完全→测量错误，延误治疗；

1.1.3.8. 用户接口构思的初始评审

a. 连接电源

-连接电源容易操作，且不会与其他的任何接口混淆注意，没有问题。

结论：连接容易，且易辨识，电源接口设计，没有问题。

b. 打开/关闭***

-***开关处有明显指示标记，按下开关指示灯“绿色”亮起，***正常开机；

-打开***后，按下开关指示灯“绿色”熄灭，***正常关机。

结论：开/关按键大小位置显目并且有绿色灯提示，大小合适，操作容易，没有问题。

c. 显示读数：

如下图所示：

-显示字体大小合适，清楚易读；

-参数区测量数值对应于相关名称，不会读错；

-图像显示清晰，特征明显，不会读错；

结论：从界面可看出，界面读数显示清晰易辨认，且参数区、菜单区等明确划分，没有问题。

d. 使用移动平台

-移动平台移动灵活，设置上下左右前后移动机械限制，改变迅速，能迅速调整到目标值并确认；

-移动平台操作感觉良好，能明显区分移动的的位置；

-移动平台轻轻向左或者向右移动，界面上的人眼图像会随之响应；

结论：使用移动平台可以很方便快捷的完成人眼的清晰定位，完成测量前的准备工作。

e. 菜单

-清单布局清晰，区域分明

结论：对菜单所有选项进行选择，对界面参数区、 REF、 DISP、 MANU、 SIZE、 PRINT 等，各个区域均可选中后点击即可进入所选区域界面，增加了可用性，设计方便，没有问题。

f. 使用触摸屏

-触摸屏为电容屏，可使用手指操作，操作容易

-***屏幕足够大，通过手指可以在屏上的任意位置进行操作，操作容易

-触摸屏越来越流行，理解、操作没有问题

-***界面上设计有智能热键，点击智能热键，可快速进行相关

操作，操作方便

-如当用户点击快捷键MANU 时，即可弹出SETUP MODE界面。

结论：触摸屏设计不同于移动平台需按一定的先后顺序进行旋转选中，界面上任何一个区域，手指轻轻触摸即可选中该区域并弹出该区域相关的界面或菜单，增加了可用性，没有问题。

g. 使用菜单

-用触摸屏可以进入菜单

-菜单为2级设置，容易进入操作界面

-在操作界面，可通过触摸屏实现操作目标，容易操作

-特殊菜单有密码保护，需要密码才能进行操作，保证安全

-菜单将相同性质的功能菜单放在一起，便于用户选择和查找，

例如：

(1) REF菜单：里面包含“VD (Distance between glass and eyes)、CYL、INC-R、FOGG、D-SFT”等；

(2) 拷机菜单：有所有移动部件参数的报警上下限、故障检测，运行次数等设置，只需进入拷机菜单，即可对所有参数的相关数值进行设置；

(3) PRINTER MESSAGE设置：根据用户的使用需求，可以设置用户信息并打印。

此处只列举其中几项菜单的方便之处。

结论：根据以上列举的三条描述，使用菜单，方便用户操作和使

用，也方便了厂家对机器的维护和管理，即此菜单设计没有问题。

h. 日常保养及维护

-保养及维护说明包含在随附的使用说明书中

-清洁和消毒剂医院容易获得，只需要做相应稀释，可供选择的清洁剂有：

- (1) 稀释的氨水
- (2) 稀释的次氯酸钠(洗涤用的漂白粉)
- (3) 稀释的甲醛
- (4) 双氧水(3%)
- (5) 乙醇(70%)
- (6) 异丙醇(70%)

清洁和消毒剂有多种选择；

-清洁方法如下：

- (1) 关闭***, 断开电源线。
- (2) 使用柔软的棉球，吸附适量的清洁剂后，擦拭显示屏。
- (3) 使用柔软的无绒抹布，吸附适量清洁剂后，擦拭设备的表面。
- (4) 必要时，使用清洁、干燥的无绒抹布擦去多余的清洁剂。
- (5) 将设备放置在通风阴凉的环境下风干。

清洁所使用的棉球和抹布医院都有，易于获取，且擦拭方法简单。

-白色的外壳，污染的表面易于目视判定

结论：清洁剂有多种选择，擦拭的清洁剂以及擦拭工具都是医院

易于获取的，且白色外观，污染处易于目视判定，只需根据使用说明书“日常保养及维护”的章节进行清洁即可，因此此设计没有问题。

i. 移动***

- ***底脚与机身之间距离方便人手操作，方便移动。

- ***重量在20kg以下，成人双手容易抱起，在公司选取20人进行提取，所有人都可方便提取。

结论：容易移动，移动方便，可在断电和不断电的情况下，进行移动，因此此设计没有问题。

1.2. 可用性规范

1.2.1. 总则

a. 医疗器械：

名称：***;型号：***;

b. 要素：

- 预期用途，见1.1.3.1；

- 可能的使用错误，见1.1.3.3的b；

- 和使用有关的危害处境或损害，见1.1.3.6；

- ***连接上电源；

- 按下***开机键，打开***

- 进入设置菜单，根据病人实际情况设置病人相关信息，选择合适模式测量；

1.2.2. 使用情景

使用情景的最坏情况，患者为病人，操作者为医护人员

a) 在医院

- 患者为成年病人或儿童病人，操作者为医院医生/护士
- 病人在单独的病房里面
- 进行REF、KER、PD测量
- 医护人员对病人进行相应诊断
- 验光完成，断开附件和病人的连接
- 断开***和患者的连接，关闭***, 断开电源
- 将***附件放回原处
- 必要时清洁***及其附件

b) 在眼镜卖场(视光中心)

- 患者为成年病人或儿童病人，操作者为验光师
- 病人在验光室里面
- 进行REF、KER、PD测量
- 验光师对病人进行相应诊断
- 验光完成，断开附件和病人的连接
- 断开***和患者的连接，关闭***, 断开电源
- 将***附件放回原处
- 必要时清洁***及其附件

1.2.3. 和基本操作功能有关的用户动作

a. 通过电源软电线接通电源

b. 开机

c. 设置病人信息，

- d. 将患者下颚放在下巴托上，额头贴紧额贴；眼镜目视固视图像；
- e. 进行数据测量
- f. 从显示屏读取测量数据
- g. 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作
- h. 患者离开***
- i. 关机
- j. 使用后断开电源
- k. 必要时进行***、附件的清洁
- l. 存储、运输***

1.2.4. 基本操作功能的用户接口要求

- a. 通过电源软电线接通电源
 - 软电线长度合适
 - 易于插入
 - 连接良好
 - 不易松脱
- b. 开机
 - 开机键位置明显
 - 开机键易于识别
 - 开机键按下时有明显感觉
 - 开机键按下后放开，开机键自动弹出
 - 完成开机后，***开关绿灯会亮，已完成开机，***工作正常
- c. 将附件连接到相关测量部位

- 验光人员单人可以容易完成相关连接

- 连接位置和行业内***连接位置一致

d. 设置病人信息

- 能够交方便的设置接收病人详细信息

e. 进行视力测量

- 按下测量键，能很快得出测量结果

- 必要时，可进行连续测量

- 可进行周期测量

f. 从显示屏读取测量数据

- 字体大小合适

- 测量结果用大字体突出显示

- 测量数据和参数名称在同一区域显示

- 可选择工作界面，使在较远距离也能清晰读数

- 显示屏凹进去，防止意外破损或划伤

g. 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作

- 触摸屏能通过手指直接进行操作，无需工具

- 触摸屏操作准确、容易

- 智能热键容易被选择，相关功能可以很快实现

h. 将患者从测量部位移开

- 容易将患者从测量部位移开，不会对病人或操作者造成伤害或不
不适

i. 关机

- 按下关机键，***才会关机，防止无意思的操作关机

j. 使用后断开电源

- 电源软电线接口通用常见，易于同网电源断开

k. 必要时进行***、附件的清洁

- 清洁剂医用常见

- 清洁使不需要特殊工具；

l. 存储、运输***

- 存储、运输时，***装箱；

- 纸箱强度足够；

- 使用塑料袋进行防潮包装；

- 使用发爆倍率为28的珍珠棉，最小厚度大于25mm，提供强力保护；

- 箱外有注意标识，提醒存储、运输应满足的条件；

1.2.5. 对于那些时常出现的或安全性有关的使用情景的用户接口要求

a. 在阅读随附文件后，***的操作应易于执行，操作包括：

- 将***从存储箱中拿出

- 接头电源

- 开机

- 将附件连接到相关测量部位

- 设置病人信息

- 进行视光测量

- 从显示屏读取测量数据
 - 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作
 - 患者从测量部位移开
 - 存储、运输***
- b. 按随附文件中的指示，保险丝跟换、安装易于进行，打印纸安装易于进行
- c. 对于不懂所提供语音的用户，有清楚可理解的图片，且大部分设计为***的通用要求
- d. 只有符合被证明对预期用户是直观的
- 1.2.6. 关于确定基本操作功能是否易于被用户识别的要求
- a. 打开包装：
- 必要时保留纸箱
- b. 连接电源
- 电源连接接口在易于想到、易于看见的位置
- c. 开机
- 开关在前面板上，有明显符号标记
- d. 连接附件到***
- 附件有防呆处理，不会连接错误
 - 附件接头设计有定位卡槽，容易接入
 - 附件连接到病人相关测量部位
 - 满足***通用要求，无特殊要求
- e. 设置病人信息

-要求能方便快捷的操作

f. 进行视力测量

-无附加要求

g. 从显示屏读取测量数据

-没有附加要求，见1.2.4

h. 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作

-没有附加要求，见1.2.2

i. 将患者从测量部位移开

-没有患者要求，见1.2.2

j. 存储、运输**:

-粗暴搬运时不能损坏***及其附件

规范结束。

第二部分：可用性验证计划

2.1. 介绍

2.1.1. 目的

验证计划旨在验证***可用性。文件中列出了验证的内容、方法、人员和时间。

2.1.2. 范围

文档供开发人员、项目测试人员和部门经理阅读。

2.1.3. 参考

可用性规范

2.2. 概述

2.2.1. 背景

***是运用红外光眼底反射相位法，通过发射一束特定波长的红外光，穿过被检者的眼角膜、晶状体等，最后投射到眼球视网膜，再反射回仪器的相应光学系统中，通过图像传感器摄取图像，经图像处理、信号处理后计算出球镜屈光度、柱镜屈光度、柱镜轴向，用于测定人眼屈光状态的仪器。

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

***由光学成像系统、控制系统、显示器组成。

产品规格名称：***;型号：***;

2.2.2. 项目基本情况

项目名称	***	型号	***
开始时间		结束时间	
项目负责人		测试经理	
结构工程师		硬件工程师	
软件工程师		测试员	

2.3. 测试范围

可用性规范

2.4. 中断标准和开始测试

在下列情况下应暂停并在现象消除后恢复：

- 错误防止逻辑测试
- 错误导致测试结果没有意义
- 开发人员要求在测试过程中进行设计变更。

2.5. 完整测试标准

见可用性规范中的要求。

2.6. 测试资源

2.6.1. 基础资源

测试：品质部

测试地点：工厂二楼

测试人员：5人

模拟操作者：5名志愿者，使用***进行操作使用；

模拟患者：50名志愿者，接受产品测量。

测试样机：5台

2.6.2. 测试目标

自愿参加健康志愿者或患者。

2.6.3. 准则

志愿者必须自愿参加测试。

2.6.4. 淘汰标准

- 如果测试操作可能导致过多的医疗风险，则应排除志愿者。
- 性别和年龄不限。

2.6.5. 移除标准

- 试验导致终止的环境条件。
- 试验导致失效的主观反应。
- 目标请求终止测试。

2.7. 培训计划

不需要。由专业人员操作。

2.8. 验证计划

2.8.1. 验证方法

根据可用性规范进行定量验证测试。

2.8.1.1. 试验可行性分析

方法验证的主要操作功能的可用性由操作者和患者自愿模拟临床使用情况，并探讨可能的风险，通过模拟使用，可合理预见的最坏情况下的使用场景，广泛用于其他验证项目。

2.8.2. 验证项目

模拟操作者阅读用户手册后，使用器械为模拟患者测量。详细的

操作方法如下：

- 有效性规范的验证：
- 主要操作功能的验证.
- 操作人员与器械接口的评估.
- 模拟使用在常用的使用情况
- 模拟使用在合理预见的最坏情况下使用

2.8.3. 测试计划和验收标准

表1:可用性规范的验证

Clause 条款	Requirement 要求	Validation Method 验证方法	Acceptance Criteria 接受标准
1.1	Inputs to the USABILITY SPECIFICATION 可用性规范的输入		
1.1.1	Specification of the INTENDED USE 预期使用规范		
1.1.1.1	Description 描述		
	Auto Ref/Keratometer is an instrument used to measure the refractive state of the human eye; 本产品适用于测定人眼屈光状态；	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
1.1.1.2	Scope of application 应用范围		
1.1.1.2.1	Medical purpose 医学作用		
	a. Auto Ref/Keratometer is suitable for measuring the refractive state of the human eye a. ***是用于测定人眼屈光状态的仪器；	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	b. Condition(s) or disease(s) to be treated: -Auto Ref/Keratometer is suitable for measuring the refractive state of the human eye. And the device is used depending to doctor's diagnose. - Medical institutions	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合

	- Eyeglasses sales agency b. 使用条件或可治疗的疾病： -***是用于测定人眼屈光状态的仪器；并根据医生或验光师的诊断使用该器械； - 医 疗 机 构 - 眼镜销售机构		
1.1.1.2.2	PATIENT population 患病人群		
	Age: Not relevant 年龄：无关	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	Weight: Not relevant 体重：无关	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	Health: Not relevant 健康：无关	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	Nationality: multiple 国籍：多国籍	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	PATIENT state: 患者情况：	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	- PATIENT is not OPERATOR - 患者不是操作者		
1.1.1.2.3	The type of body part or tissue used or interacted with 被应用的或其交互的人体部位或组织类型		
	a. Measurement or contact with the human body: - lower jaw - the forehead b. condition -Jaw and forehead should be specially cleaned and skin free. a. 测量或与人体接触部位： - 下 颚 - 额 头 b. 状况 -下颚和额头与皮肤接触要经过特殊清洁且皮肤无损伤。	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
1.1.1.2.4	Intended OPERATOR 预期操作		

	a)Education: At least a professional one at least nurse At least an optometrist no maximum a. 教育: -至少是专业的医师; -至少是护士; -至少是验光师; -没有最高限度;	Interviews confirmed 面试证实	Corresponding 符合
	b)Knowledge: - minimum: Can read "Arabic numerals" written in Song Style. - no maximum b. 知识: - 最低限度: -能读懂以宋体字形书写的“阿拉伯数字”; - 没有上限	Interviews confirmed 面试证实	Corresponding 符合
	c)Language understanding: - English c. 语言理解: - 英 语	Interviews confirmed 面试证实	Corresponding 符合
	d)Experience: - minimum: Experience for clinical operation - no maximum d. 经验: - 最低限度: - 临床经验 - 没有上限	Interviews confirmed 面试证实	Corresponding 符合
	e)Permissible impairments: -Not relevant e. 可能的损伤: - 不 相 关	Interviews confirmed 面试证实	Corresponding 符合
1.1.1.2.5	Application 应 用		

	a)Environment: General: used in hospital by professional; For indoor use only; Maintain its calibration/precision when in action; Conditions of use: Can be in darker places - Physical: Can be in darker places - 概 况: - 由专业人员在医院使用; - 仅室内使用; - 当其作用时, 应保持其校准/精密性; - 使用条件: - 能够在较暗的场所 - 物理条件: - 能够在较暗的场所;	Trial, Inspect, Scene simulation 试验, 检 验, 情景模 拟	Corresponding 符合
	b)Frequency of use: -no limit b. 使用频率: - 没有限制	Trial, Inspect, Scene simulation 试验, 检 验, 情景模 拟	Corresponding 符合
	c)Mobility: - no limit c. 移动性: - 没有限制	Trial, Inspect, Scene simulation 试验, 检 验, 情景模 拟	Corresponding 符合
1.1.2	Main function 主要功能		
1.1.2.1	Key features 关键功能		
	A. Auto Ref/Keratometer is connected to the rated AC power supply; a. ***与额定交流电源链接;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	B. Turn on/off Auto Ref/Keratometer; b. 开/关***;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	C. Use medical non-woven fabrics; c. 使用医用无纺布;	Trial, Inspect	Corresponding 符合

		试验, 检验	
	D. Ophthalmic optometry measurement; d. 进行人眼球镜度验光测量;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	E. Eye column optometry measurement; e. 进行人眼柱镜度验光测量;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	F. Optometric measurement of the radius of curvature of human eyes; f. 进行人眼曲率半径验光测量;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	G. Eye curvature axial optometry measurement; 进行人眼曲率轴位验光测量	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	H. Measure the distance between the pupil of the eye; h. 进行人眼瞳孔距离测量;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	I. Manual measurement; i. 进行手动测量;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	J. Automatic measurement; j. 进行自动测量;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	K. Press the buttons on the front panel. k. 使用前面板上按键;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	L. Use the buttons on the display screen; l. 使用显示屏上的按键;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	M. Use the main menu; m. 使用主菜单;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	N. Display the calibration interface; n. 显示校准工作界面;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	O. Display the copy machine interface; o. 显示拷机界面;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.1.2.2	Security-related functions 和安全有关的功能		
	Auto Ref/Keratometer is connected to the rated AC power supply; a. ***与额定交流电源链接;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合

1.1.3	Risk analysis 风险分析		
1.1.3.1	Intended use 预期用途		
	- An instrument used to determine the refractive state of the human eye -用于测定人眼屈光状态的仪器	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.1.3.2.	Operator Profile 操作人员简介		
	For operator's education, knowledge, experience and allowable damage, see 1.1.1.2.4. 关于操作人员的教育、知识、经验和允许的损伤, 见1.1.1.2.4。	Interviews confirmed 面试证实	Corresponding 符合
1.1.3.3	Matters that may arise 有可能出现的事项		
	- Resouc: , , sales team, nursing specialists, risk analysis. -资源: 文献、投诉档案、销售团队、护理专家、风险分析。	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	A. In normal use: -Auto Ref/Keratometer cannot work normally due to abnormal input voltage; a. 正常使用时: -使用输入电压异常导致***不能正常工作;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	B. Use error: -Use of optometers by untrained and qualified doctors or nurses; -The accessories of Auto Ref/Keratometer are not tested before use; -Auto Ref/Keratometer is connected to a power socket without grounding wires; b. 使用错误: -未经培训合格的医生或护士使用***; -使用前未检测***附件的情况; -***连接在没有接地导线的电源插座上;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合

	C. the environment: -Use environment; - Temperature:+10° C to +40° C - Humidity:30%-75% RH - Storage environment - Temperature:-25 ° C to +40 ° C -Humidity:30%-85%RH -Transport environment - Temperature:-40° C to +70° C - Humidity:0-95% RH c. 环境: - 使用环境; -温度: +10℃~+40℃ -湿度: 30%RH~75%RH - 储存环境 温度: -25℃~+40℃ -湿度: 30%RH~85%RH - 运输环境 -温度: -40℃~+70℃ 湿度: 0%RH~95%R	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	D. Operator: - Same as use error d. 操作人员: -与使用错误相同	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	E. Reading information: -- Common reading errors(e.g. reading 7 as 1-); e. 读取信息: -一般的读数错误(例如将7读作1-);	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	F. health: -Medical non-woven fabric for the contact area between Auto Ref/Keratometer and the patient; f. 卫生: -***和患者接触部位医用无纺布;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	G. application: - Same as use error g. 应用: -与使用错误相同	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.1.3.4	Job requirements 工作要求		
	A. Easy to connect power supply; a. 易于连接电源;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合

	B. Easy to move Auto Ref/Keratometer; b. 易于移动***;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	C. Easy to identify and operate the switch button of Auto Ref/Keratometer; c. 易于识别、操作***开关机键;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	D. Objects and positions of attachments are easy to identify; d. 附件使用对象、位置易于识别;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	E. The measured value can be clearly displayed. e. 测量值能清晰显示。	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	E. The measured value can be clearly displayed. f. ***菜单易于操作;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.1.3.5	Use environment; 使用环境;		
	For the operating environment, see 1.1.1.2.5 使用环境见1.1.1.2.5	Trial, Inspect, Scene simulation 试验, 检 验, 情景模 拟	Corresponding 符合
1.1.3.6	Known hazard handling information for existing similar devices; 现有类似器械已知的危害处理信息;		
	Included in 1.1.2.3; 包括在1.1.2.3中;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.1.3.7	Harm caused; 造成的危害;		
	A.No reading or incorrect reading → delayed treatment; a. 没有读数或不正确的读数 → 延误治疗;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	B. Use the wrong accessories or power supply → instrument damage. b. 使用错误的附件或电源 → 仪器损坏。	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	C. Disinfection and sterilization errors → skin infection; c. 消毒、灭菌错误 → 皮肤感染;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	D. Inaccurate measurement delayed treatment; d. 不准确测量 → 延误治疗;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合

	E. Use in severe electromagnetic interference environment → measurement error, delay treatment; e. 在电磁干扰严重的环境中使用 → 测量错误, 延误治疗;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	F. Improper operation of the touch screen difficult operation and reduced availability; f. 触摸屏操作不当 → 操作困难, 可用性降低;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	G. Inaccurate or incomplete maintenance and calibration → measurement errors delay treatment; g. 维护、校准不准确或不完全 → 测量错误, 延误治疗;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.1.3.8	Initial review of user interface ideas 用户接口构思的初始评审		
	A. Connect the power supply -The power connection is easy to operate, and will not be confused with any other interface note, no problem. Conclusion: The connection is easy, and easy to identify, power interface design, no problem a. 连接电源 -连接电源容易操作, 且不会与其他的任何接口混淆注意, 没有问题。 结论: 连接容易, 且易辨识, 电源接口设计, 没有问题。	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	B. Turn on/off Auto Ref/Keratometer -There is an obvious indication mark on the switch of Auto Ref/Keratometer. Press the switch indicator "green" to light up, and Auto Ref/Keratometer is normally started. - After turning on Auto Ref/Keratometer, press the switch indicator "green" to turn off Auto Ref/Keratometer. Conclusion: The size position of on/off button is displayed and there is a green light prompt, the size is appropriate, easy to operate, no problem. b. 打开/关闭*** -***开关处有明显指示标记, 按下开关指示灯“绿色”亮起, ***正常开机; -打开***后, 按下开关指示灯“绿色”熄灭,	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合

	***正常关机。 结论：开/关按键大小位置显目并且有绿色灯提示，大小合适，操作容易，没有问题。		
	C. Display reading: As shown below: -Display font size appropriate, clear and easy to read: - The measured value in the parameter area corresponds to the related name, and cannot be read incorrectly; - Image display is clear, features are obvious, no mistake reading; Conclusion: As can be seen from the interface, the interface reading display is clear and easy to identify, and the parameter area, menu area, etc. are clearly divided, there is no problem. c. 显示读数： 如下图所示： -显示字体大小合适，清楚易读； -参数区测量数值对应于相关名称，不会读错； -图像显示清晰，特征明显，不会读错； 结论：从界面可看出，界面读数显示清晰易辨认，且参数区、菜单区等明确划分，没有问题。	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	D. Use mobile platforms -Flexible movement of mobile platform, set up, down, left, right, front and back moving mechanical limits, rapid change, can quickly adjust to the target value and confirm; -Mobile platform operation feels good, can clearly distinguish the moving position; -Moving the platform gently to the left or right, the human eye image on the interface will respond; Conclusion: Using mobile platform can be very convenient to complete the clear positioning of human eyes, complete the preparation work before measurement. d. 使用移动平台 -移动平台移动灵活，设置上下左右前后移动机械限制，改变迅速，能迅速调整到目标值并	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合

	确 认 ； -移动平台操作感觉良好，能明显区分移动的 的位置 ； -移动平台轻轻向左或者向右移动，界面上 的人眼图像会随之响应； 结论：使用移动平台可以很方便快捷的完成人 眼的清晰定位，完成测量前的准备工作。		
	E. menu -Lists are clearly laid out and clearly defined Conclusion: Select all options in the menu, and click on the interface parameter area, REF, DISP, MANU, SIZE, PRINT, etc. , to enter the interface of the selected area, which increases the usability, convenient design, no problem. e. 菜单 -清单布局清晰，区域分明 结论：对菜单所有选项进行选择，对界面参数 区、REF、DISP、MANU、SIZE、PRINT等，各个 区域均可选中后点击即可进入所选区域界面， 增加了可用性，设计方便，没有问题。	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合

	F. Use a touch screen -Capacitive touch screen, easy to operate with finger -The screen of Auto Ref/Keratometer is large enough to be operated from any position on the screen with your fingers, making it easy to operate -Touch screens are becoming more and more popular, understanding and operation is no problem -An intelligent hot key is designed on Auto Ref/Keratometer interface. You can click the smart hot key to perform related operations quickly and easily -For example, when the user clicks the shortcut key MANU, the SETUP MODE interface will appear. Conclusion: The design of touch screen is different from that of mobile platform, which needs to be rotated and selected in a certain sequence. Any area on the interface can be selected by gently touching with your finger and the interface or menu related to the area will pop up, which increases the usability and has no problem f. 使用触摸屏 -触摸屏为电容屏，可使用手指操作，操作容易 -***屏幕足够大，通过手指可以在屏上的任意位置进行操作，操作容易 -触摸屏越来越流行，理解、操作没有问题 -***界面上设计有智能热键，点击智能热键，可快速进行相关操作，操作方便 -如当用户点击快捷键MANU时，即可弹出SETUP MODE界面。 结论：触摸屏设计不同于移动平台需按一定的先后顺序进行旋转选中，界面上任何一个区域，手指轻轻触摸即可选中该区域并弹出该区域相关的界面或菜单，增加了可用性，没有问题。	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
--	--	------------------------------------	--------------------------------

	G. Use the menu - Access menu with touch screen -The menu is set to level 2 for easy access to the operation interface -In the operation interface, the operation target can be realized through the touch screen, easy to operate -Special menus are password protected. You need a password to perform operations to ensure security - Menu Puts function menus of the same nature together for users to select and search. Conclusion: According to the above listed three descriptions, using the menu is convenient for users to operate and use, and also convenient for manufacturers to maintain and manage the machine, that is, there is no problem in the design of this menu. g. 使用菜单 -用触摸屏可以进入菜单 -菜单为2级设置，容易进入操作界面 -在操作界面，可通过触摸屏实现操作目标，容易操作 -特殊菜单有密码保护，需要密码才能进行操作，保证安全 -菜单将相同性质的功能菜单放在一起，便于用户选择和查找， 结论：根据以上列举的三条描述，使用菜单，方便用户操作和使用，也方便了厂家对机器的维护和管理，即此菜单设计没有问题。	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
--	--	--------------------------------------	-----------------------------

	H. Daily maintenance and maintenance - Maintenance and maintenance instructions are included in the attached operating instructions -Cleaning and disinfectants are readily available in hospitals and only need to be diluted accordingly. The choice of cleaning agents are: (1)Dilute ammonia (2)Diluted sodium hypochlorite (bleaching powder for washing) (3)diluted formaldehyde (4)Hydrogen peroxide(3%) (5)Ethanol(70%) (6) Isopropyl alcohol(70%) There are many options for cleaning and disinfectants; - Cleaning methods are as follows: (1)Turn off Auto Ref/Keratometer and disconnect the power cable. (2)Use soft cotton ball, adsorb appropriate amount of detergent, wipe the display screen. (3) Wipe the surface of the equipment with a soft, flannelless cloth after absorbing appropriate amount of detergent. (4) If necessary, use a clean, dry, flanneless cloth to wipe off excess detergent. (5)Place the equipment in a ventilated and cool environment to dry. The cotton balls and rags used for cleaning are available in hospitals, which are easy to obtain and easy to wipe. -White shell, contaminated surface easy to determine visually Conclusion: There are many choices of cleaners, cleaning cleaners and cleaning tools are easy to obtain in hospitals, and white appearance, easy visual determination of contamination, only need to clean according to the manual "daily maintenance and maintenance" chapter, so there is no problem with this design.	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
--	---	----------------------------------	-----------------------------

	h. 日常保养及维护 -保养及维护说明包含在随附的使用说明书中 -清洁和消毒剂医院容易获得，只需要做相应稀释，可供选择的清洁剂有： (1) 稀释的氨水 (2) 稀释的次氯酸钠(洗涤用的漂白粉) (3) 稀释的甲醛 (4) 双氧水(3%) (5) 乙醇(70%) (6) 异丙醇(70%) 清洁和消毒剂有多种选择； -清洁方法如下： (1) 关闭***, 断开电源线。 (2) 使用柔软的棉球，吸附适量的清洁剂后，擦拭显示屏。 (3) 使用柔软的无绒抹布，吸附适量清洁剂后，擦拭设备的表面。 (4) 必要时，使用清洁、干燥的无绒抹布擦去多余的清洁剂。 (5) 将设备放置在通风阴凉的环境下风干。 清洁所使用的棉球和抹布医院都有，易于获取，且擦拭方法简单。 - 白色的外壳，污染的表面易于目视判定 结论：清洁剂有多种选择，擦拭的清洁剂以及擦拭工具都是医院易于获取的，且白色外观，污染处易于目视判定，只需根据使用说明书“日常保养及维护”的章节进行清洁即可，因此此设计没有问题。		
	I. Move Auto Ref/Keratometer -The distance between the foot of Auto Ref/Keratometer and the body is convenient for manual operation and easy to move. -The weight of Auto Ref/Keratometer is less than 20kg, and it is easy for adults to pick up. Twenty people in the company can be selected for extraction, and all of them can be easily extracted. Conclusion: easy to move, easy to move, can be in the case of power and continuous power, move, so this design has no problem. i. 移动*** -***底脚与机身之间距离方便人手操作，方便移动。 -***重量在20kg以下，成人双手容易抱起，在	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合

	公司选取20人进行提取，所有人都可方便提取。 结论：容易移动，移动方便，可在断电和不断电的情况下，进行移动，因此此设计没有问题。		
1.2	USABILITY SPECIFICATION 可用性规范		
1.2.1	General 总则		
	a) Device: 医疗器械:		
	Name: optometry; Model: RMK-700; RMK-800, GENRK2; 名称: ***; 型号: RMK-700; RMK-800、GENRK2;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	c) Basis: b. 要素: -Intended use, see 1.1.3.1; -For possible usage errors, see b of 1.1.3.3; -Hazardous situation or damage in relation to use, see 1.1.3.6; -Connect the power to the Auto Ref/Keratometer; -Press Auto Ref/Keratometer power button to turn on Auto Ref/Keratometer - Enter the setting menu, set patient-related information according to the actual situation of the patient, and select the appropriate mode for measurement; -预期用途, 见1.1.3.1; -可能的使用错误, 见1.1.3.3的b; 和使用有关的危害处境或损害, 见1.1.3.6; -***连接上电源; -按下***开机键, 打开*** -进入设置菜单, 根据病人实际情况设置病人相关信息, 选择合适模式测量;	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.2.2	Usage scenarios 使用情景		
	Worst-case scenario, patient for patient, operator for medical staff 使用情景的最坏情况, 患者为病人, 操作者为医护人员		

	A) in the hospital - The patient is an adult patient or a child patient and the operator is a hospital doctor/nurse - The patient is in a separate ward -Perform REF, KER and PD measurements - Medical staff diagnose the patient accordingly -Optometry completed, disconnect attachment from client -Disconnect Auto Ref/Keratometer from the patient, turn off Auto Ref/Keratometer, and disconnect the power supply -Put Auto Ref/Keratometer attachment back in place -Clean Auto Ref/Keratometer and its accessories if necessary a) 在医院 -患者为成年病人或儿童病人，操作者为医院医生/护士 -病人在单独的病房里面 -进行REF、KER、PD测量 -医护人员对病人进行相应诊断 -验光完成，断开附件和病人的连接 -断开***和患者的连接，关闭***, 断开电源 -将***附件放回原处 -必要时清洁***及其附件	Trial, Inspect, Scene simulation 试验, 检验, 情景模拟	Corresponding 符合
--	--	--	-------------------------

	B) In an eyewear store (optometry center) -The patient is an adult patient or a child patient and the operator is an optometrist -The patient is in the optometry room -Perform REF, KER and PD measurements - The optometrist diagnoses the patient accordingly -Optometry complete , disconnect attachment from client -Disconnect Auto Ref/Keratometer from the patient, turn off Auto Ref/Keratometer, and disconnect the power supply -Put Auto Ref/Keratometer attachment back in place -Clean Auto Ref/Keratometer and its accessories if necessary b) 在眼镜卖场(视光中心) -患者为成年病人或儿童病人，操作者为验光师 -病人在的验光室里面 -进行REF、KER、PD测量 -验光师对病人进行相应诊断 -验光完成，断开附件和病人的连接 -断开***和患者的连接，关闭***，断开电源 -将***附件放回原处 -必要时清洁***及其附件	Trial, Inspect, Scene simulation 试验, 检验, 情景模拟	Corresponding 符合
1.2.3	OPERATOR actions related to PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 和基本操作功能有关的用户动作		
	A. Connect the power supply through the power cable a. 通过电源软电线接通电源	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	B. boot b. 开机	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	C. Set patient information, c. 设置病人信息,	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	Place the patient's lower jaw on the chin rest and the forehead close to the forehead patch; Ocular fixation d. 将患者下颚放在下巴托上，额头贴紧额贴；眼镜目视固视图像；	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	E. Perform data measurement	Trial,	Corresponding

	e. 进行数据测量	Inspect 试验, 检验	符合
	F. Read the measurement data from the display f. 从显示屏读取测量数据	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	G. On the touch screen, select smart hotkeys g. 通过触摸屏, 选择智能热键, 进行相关操作	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	H. Patient departs from Auto Ref/Keratometer h. 患者离开***	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	I. to turn it off i. 关机	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	J. Disconnect the power supply after use j. 使用后断开电源	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	K. Clean Auto Ref/Keratometer and accessories if necessary k. 必要时进行***、附件的清洁	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	L. Store and transport optometers l. 存储、运输***	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
1.2.4	OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 基本操作功能的用户接口要求		
	A. Connect the power supply through the power cable - Suitable length of flexible wire - Easy to insert - Good connection - Not easy to come loose a. 通过电源软电线接通电源 - 软电线长度合适 - 易于插入 - 连接良好 - 不易松脱	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合

	B. boot -The power button is clearly positioned -The power button is easy to identify -There is a distinct feeling when the power button is pressed -Press a key, and the power button automatically pops up -After Auto Ref/Keratometer is powered on, the green light on Auto Ref/Keratometer switch is on. Auto Ref/Keratometer is powered on and works normally b. 开机 -开机键位置明显 -开机键易于识别 -开机键按下时有明显感觉 -开机键按下后放开，开机键自动弹出 -完成开机后，***开关绿灯会亮，已完成开机，***工作正常	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	C. Connect accessories to relevant measurement sites -The optometrist alone can easily complete the relevant connection -The connection position should be consistent with that of the industry's optometers c. 将附件连接到相关测量部位 -验光人员单人可以容易完成相关连接 -连接位置和行业内***连接位置一致	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	D. Set patient information -Ability to deliver convenient Settings to receive patient details d. 设置病人信息 -能够交方便的设置接收病人详细信息	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	E. Take an acuity measurement -Press the measurement button to get the measurement result quickly -Continuous measurement can be carried out if necessary -Cycle measurement e. 进行视力测量 -按下测量键，能很快得出测量结果 -必要时，可进行连续测量 -可进行周期测量	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合

	F. Read the measurement data from the display - Appropriate font size -Measurement results are highlighted in large font - Measurement data and parameter names are displayed in the same area -Optional working irace clear reading even at a longer distance -The display screen is recessed to prevent accidental damage or scratches f. 从显示屏读取测量数据 -字体大小合适 -测量结果用大字体突出显示 -测量数据和参数名称在同一区域显示 -可选择工作界面，使在较远距离也能清晰读数 -显示屏凹进去，防止意外破损或划伤	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	G. On the touch screen, select smart hotkeys -Touch screen can be operated directly by fingers without tools - Touch screen operation is accurate and easy - Smart hotkeys are easy to select, and related functions can be implemented quickly g. 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作 -触摸屏能通过手指直接进行操作，无需工具 -触摸屏操作准确、容易 -智能热键容易被选择，相关功能可以很快实现	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	H. Move the patient away from the measuring unit -Easily move the patient away from the measuring area without causing injury or discomfort to the patient or operator h. 将患者从测量部位移开 -容易将患者从测量部位移开，不会对病人或操作者造成伤害或不适	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	I. to turn it off -Press the power off butto,Auto Ref/Keratometer will shut down, to prevent meaningless operation shutdowni. 关机 -按下关机键，***才会关机，防止无意思的操	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合

	作关机		
	J. Disconnect the power supply after use -Commons e ,easy to disconnect from the network power supply j. 使用后断开电源 -电源软电线接口通用常见，易于同网电源断开	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	K. Clean Auto Ref/Keratometer and accessories if necessary -Cleanersrcommon in medical use -Cleaning eliminates the need for special tools; k. 必要时进行***、附件的清洁 -清洁剂医用常见 -清洁使不需要特殊工具；	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	L. Store and transport optometers -During torage and transportation, pack Auto Ref/Keratometer; - Carton st gh i ufficen; -Moisture-proof packing in plastic bags; - Use pearl cotton with detonation rate of 28, the minimum thickness is more than 25mm, to provide strong protection; -There is a notice mark outside the box to remind the storage and transportation conditions to be met; 1. 存储、运输*** -存储、运输时，***装箱； -纸箱强度足够； -使用塑料袋进行防潮包装； -使用发爆倍率为28的珍珠棉，最小厚度大于25mm, 提供强力保护； -箱外有注意标识，提醒存储、运输应满足的条件；	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
1.2.5	User interface requirements for those frequent or security-related usage scenarios 对于那些时常出现的或安全性有关的使用情景的用户接口要求		

	A. After reading the attached document, the operation of Auto Ref/Keratometer should be easy to perform and include: -Take Auto Ref/Keratometer out of the storage box -Conector power supply - switch on -Connect the attachment to the relevant measurement site - Set patient information -Take an optical measurement - Read measurement data from the display -On the touchscreen, select smart hotkeys to perform related operations -The patient is moved away from the measuring unit - Store and transport operators a. 在阅读随附文件后，***的操作应易于执行，操作包括： -将***从存储箱中拿出 -接头电源 - 开机 -将附件连接到相关测量部位 -设置病人信息 -进行视光测量 -从显示屏读取测量数据 -通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作 -患者从测量部位移开 -存储、运输***	Trial, Inspect 试验，检验	No unacceptable risk不可接受的风险
	B. Easy to replace and install fuses and easy to install printed paper according to the instructions in the attached documents b. 按随附文件中的指示，保险丝跟换、安装易于进行，打印纸安装易于进行	Trial, Inspect 试验，检验	No unacceptable risk不可接受的风险
	C. For users who do not understand the speech provided, there are clear and understandable pictures, and most of them are designed for the general requirements of Auto Ref/Keratometer c. 对于不懂所提供语音的用户，有清楚可理解的图片，且大部分设计为***的通用要求	Trial, Inspect 试验，检验	No unacceptable risk不可接受的风险
	D. Only compliance is proven to be intuitive to the intended user d. 只有符合被证明对预期用户是直观的		

1.2.6	Requirements for determining whether basic operational functions are easily identifiable to users 关于确定基本操作功能是否易于被用户识别的要求		
	A. Unpacking: -Keep carto when necessarya. 打开包装: -必要时保留纸箱	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	B. Connect the power supply -Power connection ierface in easy to think, easy to see position b. 连接电源 -电源连接接口在易于想到、易于看见的位置	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	C. boot -The switch is on the front panel, marked with obvious symbols c. 开机 -开关在前面板上, 有明显符号标记	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	D. Connect accessories to Auto Ref/Keratometer - Attachments have anti-freeze processing and will not be connected incorrectly - Accessory connector is designed with positioning card slot for easy access -Attachments are attached to the patient's relevant measurement site -Meet the general requirements of Auto Ref/Keratometer, no special requirements d. 连接附件到*** -附件有防呆处理, 不会连接错误 -附件接头设计有定位卡槽, 容易接入 -附件连接到病人相关测量部位 -满足***通用要求, 无特殊要求	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	E. Set patient information -Requires quick and convenient operation e. 设置病人信息 -要求能方便快捷的操作	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	F. Take an acuity measurement - No additional requirements f. 进行视力测量 -无附加要求	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合
	G. Read the measurement data from the display - No additional requirements, see 1.2.2	Trial, Inspect 试验, 检验	Corresponding 符合

	g. 从显示屏读取测量数据 —没有附加要求，见1.2.2		
	H. On the touch screen, select smart hotkeys -- No additional requirements, see 1.2.2 h. 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作 —没有附加要求，见1.2.2	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	I. Move the patient away from the measuring unit -- No patient required, see 1.2.2 i. 将患者从测量部位移开 —没有患者要求，见1.2.2	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合
	J. Storage and transportation of optometers -Do not damage Auto Ref/Keratometer and its accessories during rough handling j. 存储、运输*** —粗鲁搬运时不能损坏***及其附件	Trial, Inspect 试验，检验	Corresponding 符合

2.8.4. 质量控制

2.8.4.1. 对提高检测结果的一致性

2.8.4.1.1. 应严格控制变量抽样。

2.8.4.1.2. 测试人员观察和收集测试结果应该是固定的，具有较高的专业知识和技能。

2.8.4.1.3. 研究人员应该了解指标的测试程序和之前的研究内涵。对于自我意识的描述，症状应客观，不要诱导或提示。对于客观指标，应按程序规定的方法和时间进行检查。应注意不良或意外的副作用及随访。

2.8.4.1.4. 定义的数据或结果的可接受范围外应验证和描述的研究是必要的。

2.8.4.1.5. 测试项目的单位应注明。

2.8.4.1.6. 试验部门应指定人员定期检查试验进展和验证数据和

记录仔细。

2.8.4.1.7. 测试部门组织中期检查工作会议在分析过程中发现的问题和整改测试。

2.8.4.2. 措施确保志愿者的自愿性、题材的处理应按下列变量控制：

2.8.4.2.1. 组织测试和确认测试计划研究，开展各项技术指标。

2.8.4.2.2. 测试项目应固定。

2.8.5. 测试持续时间和原因

每个志愿者上午下午各一次。考虑样机5台，周期为一个星期，可以保证有足够的志愿者参加测试。

2.8.6. 测试数据管理

测试过程中的数据应由专人记录，原始数据应保存在设计要求中。

2.8.7. 预测不良反应及采取措施

测试人员和志愿者连接的医疗设备的附件是绝缘的，器械的系统安全也有确切的保证，因此对用户无害。所有检测项目均无创性测量，对患者无害。研究人员应密切监测用户在测试期间，如果有任何事故，采取适当措施。

2.9. 接口协议

项目负责人提供测试样机，并从指定测试完成日期向测试经理提供测试应用程序。测试经理根据日期安排测试，通知负责人(软件、硬件、结构)在测试过程中纠正错误，在测试完成后将测试原型返回给项目负责人并提交可用性验证报告。

2.10. 文件的批准

验证计划在测试经理批准后生效。

第三部分：可用性验证记录

3.1. 验证准则

可用性验证计划

3.2. 验证方法

模拟操作者输液药液，模拟患者身体，阅读用户手册后，记录以下结果

- 3.2.1. 从包装取出和安装器械
- 3.2.2. 检验使用环境
- 3.2.3. 检验器件的有效数据
- 3.2.4. 使用前阅读警告，注意事项
- 3.2.5. 使用前阅读预期用途与指示
- 3.2.6. 按照预期用途使用产品

3.3. 验证结果

通过验证可用性验证合格



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE