

可用性应用于医疗器械要点

1. 培训的目的

探讨医疗器械设计对其自身的安全性和实用性的影响。

一些医疗器械在使用中发生使用过失问题常常是由于用户界面的设计引起的，即从事卫生保健行业的人员和外行医疗器械操作者与医疗器械的人机界面。操作过程中产生的问题不仅导致人员伤亡而且可能死亡。当人们设计医疗器械时，人们一般重视器械的可靠性而忽视了器械的可用性。

2. 什么是可用性

EN 62366 标准规定了制造商分析、说明、设计、验证和确认可用性的过程，因为这关系到医疗器械的安全性。该可用性工程过程用于评定和降低与正常使用和使用错误（均属正常使用）有关的可能性问题引起的风险。能用于识别但不用于评定或降低与非正常使用有关的风险。

2.1 正常使用（术语）(normal use)

按照使用说明书操作（包括用户的日常检查和调整）和准备，或者对那些没有提供使用说明书的医疗器械按照通常可接受的惯例操作和准备。

2.2 使用错误(use error)

由于一个动作或动作疏忽，而造成不同于制造商预期或用户期望的医疗器械的影响。

2.3 非正常使用 (abnormal use)

医疗器械的责任组织或用户故意动作或故意省略动作，其行为结果超出制造商所有合理的风险控制措施。

2.4 使用场景 (use scenario)

由特定的用户在特定的环境中执行事件和任务的特定顺序。

3. 什么是可用性工程

以提高产品可用性为目标的多学科交叉领域，借鉴和综合了技术学科、心理学、工业设计、人类工效学、社会学等学科的方法

技术运用中的人类因素

80 年代开始，90 年代在发达国家工业界普遍应用

核心：以用户为中心的设计方法论（User-Centered Design-UCD）

4. 可用性工程的发展史

人体工程学起源于欧美，原先是在工业社会中，开始大量使用机械设施的情况下，探求人与机械设备之间的协调关系。第二次世界大战中开始运用人体工程学的原理和方法，在坦克、飞机的内舱的设计中，研究人、机、环境的协调关系。及至第二次世界大战后，各国把人体工程学的研究成果迅速有效地运动到空间技术，工业生产，建筑及室内设计中，1960 年创建了国际人体工程学协会。

5. 为什么进行可用性设计

4.1 可用性工程（Ergonomics）

可用性工程学（Ergonomics）又叫人类工程学，时探讨人与环境尺度之间关系的一门学科。人体工程学通过对人类自身生理和心理的认识，并将有关的知识应用在有关的设计中，从而使环境适合人类的行为和需求。

4.2 可用性工程的重要性

在许多医疗器械的开发中没有实施可用性工程过程，在使用上不符合人的直觉习惯，因此难于学习和使用。随着保健需求的发展，现在包括患者自身在内的用户使用医疗器械的技能相对较低，而医疗器械却越来越复杂，这就要求我们更加重视医疗器械产品的可用性。

经调查估计，在德国约三分之一（1/3）以上的引起死亡的医疗事故与用户操作有关；在美国约 48% 引起病人死亡的故事是与用户过失相关的。本来可以防止

的使用过失导致的死亡数字超过了车祸、乳腺癌和艾滋病引起的死亡。引起用户过失的原因包括说明和标识的缺失：

如：操作描述的缺失；错误/缺少一些变量（批号/序列号、失效日期、浓度等）；其它信息的缺失等。

4.3 医疗器械不良事件发生的原因（中国）

引发医疗器械不良事件的原因众多，涉及面广。原因大致可归为一下几类：

（一）医疗器械上市前研究的局限性。

（二）产品的固有风险。

设计因素。设计缺陷导致的不良事件约占全部不良事件的 14%。

（三）医疗器械安装或投入临床后性能退化、发生故障或损坏。

（四）与产品使用说明书有关的因素约占不良事件总件数的 60% ~ 70%。

6. 为什么进行可用性设计

可用性工程（Ergonomics）： 可用性工程学（Ergonomics）又叫人类工程学，时探讨人与环境尺度之间关系的一门学科。人体工程学通过对人类自身生理和心理的认识，并将有关的知识应用在有关的设计中，从而使环境适合人类的行为和需求。

可用性工程工作范围的界定：

开发一个新的医疗器械，而不是对现有设计做出较小刚改

开发一个广泛的或复杂的用户交互的医疗器械，而不是简单的用户交互的医疗器械；

开发一个关键的、维持生命功能的医疗器械，相对于很少关键功能的医疗器械；

引入一个用户不熟悉的全新技术或方法，而不是人们有经验的。

7. 可用性的目标

Operations—don't exceed user capabilities

操作—用户能力范围内

Information—Sufficient, legible and intelligible

信息—充足的，清晰和能被用户理解的

Procedures—logical and intuitive

(操作)程序—合乎逻辑的和直观的

·Operations—consistent with conventions

操作—合乎常规的

·Dangerous error—designed out

危险过失—在产品设计中解决危险过失问题

·Conditions of use—considered and addressed

适用条款—经过充分推理验证，并陈述出来

7.1 可用性 (usability) (IEC62366) : □

产品对用户来说是否有效、易学、高效、好记、少错、令人满意的用户接口的特性。尽可能降低由于器械的可用性工程特征和使用环境（为患者安全设计的）而产生错误使用风险。

并考虑预期使用者的技术知识、经验、教育、培训和如果适用的话医学和身体条件（为非专业人员、专业人员、伤残人员或其他人）。

产品是否符合用户需求和期望。□

产品竞争力的核心因素之一。

7.2 用户体验 (user experience) :

产品在真实生活中的行为和被用户使用的方式

不是从内部来看一个产品，而是从其外部来看用户怎样使用和与之交互

在开发产品时人们往往关注它用来做什么（What），而忽视怎样用它来做（How）

因此，在设计中必须认真考虑用户体验的每个方面

8. 可用性工程中要考虑的因素

操作者、使用环境及设备本身。

8.1 操作者

健康和精神状态（有压力，放松，休息，疲倦，有疾病，受药品的影响）

物理尺寸和强度

感官的能力（视觉、听觉和触摸）

协调力（灵活性）

认识能力和记忆

器械操作和相关医疗条件的知识

经验

期望器械是如何工作的

适应不利环境的能力

家庭使用：由于疾病，缺乏阅读能力，不够熟练，没有经验等，这样的人群对设计者来讲往往是一个挑战。视觉，听觉，力气，灵敏度和记忆会随着年龄和疾病而衰退。同时，许多患者不熟悉自动器械并害怕使用。由于上述原因并缺乏培训，外行人使用复杂的医疗器械成为问题。有些多医生和护士来说已经够复杂的器械竟然进入了家庭，在家里缺乏电源，插座，狭窄的门及电磁干扰的问题，是问题更加复杂。

8.2 使用环境

医疗器械需要在许多环境下使用，如手术室、急救室、病房、放射室、实验室、急救车、紧急救护、门诊、家庭等。此外，用户操作医疗器械时，通常会

受到诸如一下因素的干扰：噪音、光线不足、表面反光、热、尘埃、清洁不当的设备、电磁干扰和潮湿等因素的影响。

8.3 设备本身

(1) 用户界面

范围：准备使用（校对，设定和打开包装）

维护（修理和清洁）

操作逻辑

硬件特点（指示灯，显示，声音和视觉的警报）

(2) 医疗器械的可维护性

医疗器械应该设计的容易维护，因为差的维护有碍用户进行安全可靠地操作。维护员通常遇到一下问题：

整脚的零部件标识、编码或编号；

自我判断能力不足；

部分地方难于以视觉或触感定位；

螺丝和其它零部件难以触及或操控；

零部件排列是人容易混淆；

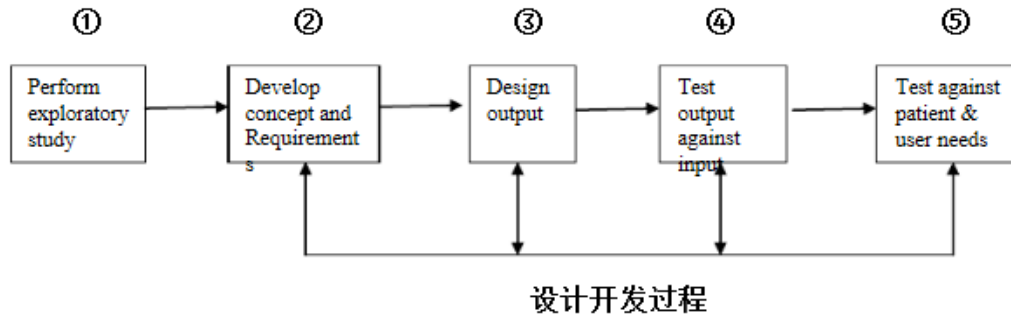
需要的工具很难寻找；

没有充分设计如何易于清洁；□

材料不耐用，而且降低用户界面的安全性和实用性；

合理的包装设计，有时候，器械的包装会影响到器械的操作。

9. 可用性工程程序



①学习阶段 (Study phase) :

文献 (Literature)

投诉 (Complaints)

观察 (Observation)

面谈 (Interviews)

②确认需求及目标/设计的输入:

经常使用的功能 (Functions)

环境 (Environment)

使用者 (User)

可用性目标 (Usability goals)

风险分析 (Risk Assessment)

③设计的输出:

图纸 (Drawings)

模型 (Mockups)

计算机 (Computer)

原型 (Prototypes)

④验证 (Verification) :

分析

专家评估 (Expert evaluation)

快速原型法 (Rapid Prototyping)

⑤确认 (Validation) :

生产样机 (Production units)

整体可用性测试 (Full Usability Test)

风险分析 (Risk Assessment)

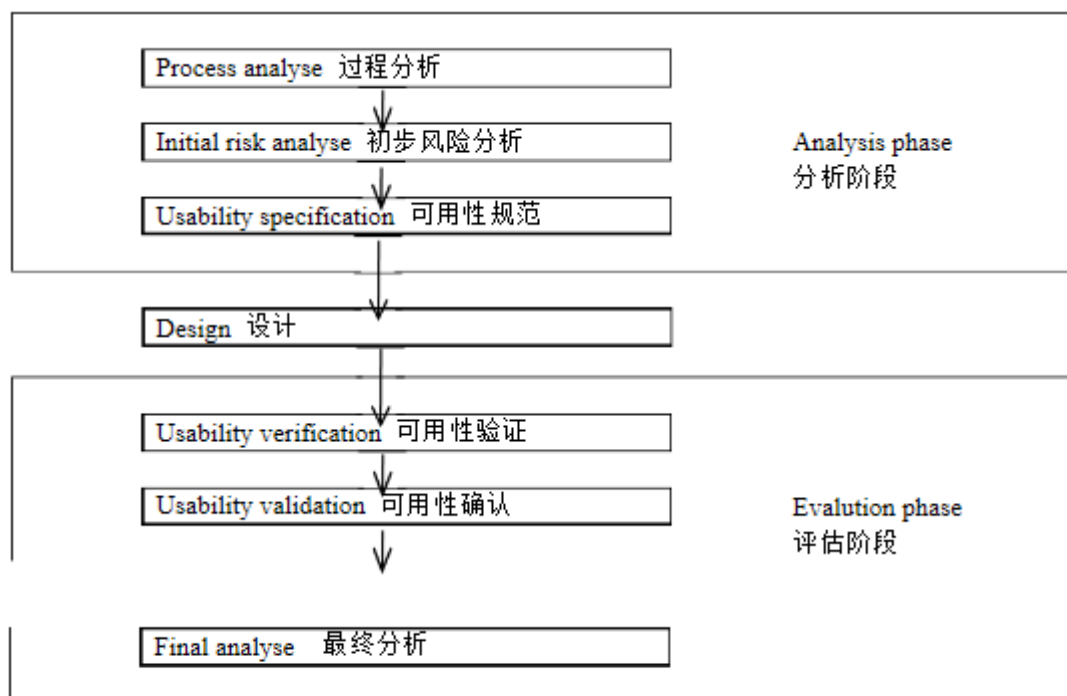
10. 制造商应该做什么

把可用性工程过程整合到开发过程中 (包括所需的可用性工程) ;

把可用性工程文件整合到开发文档中;

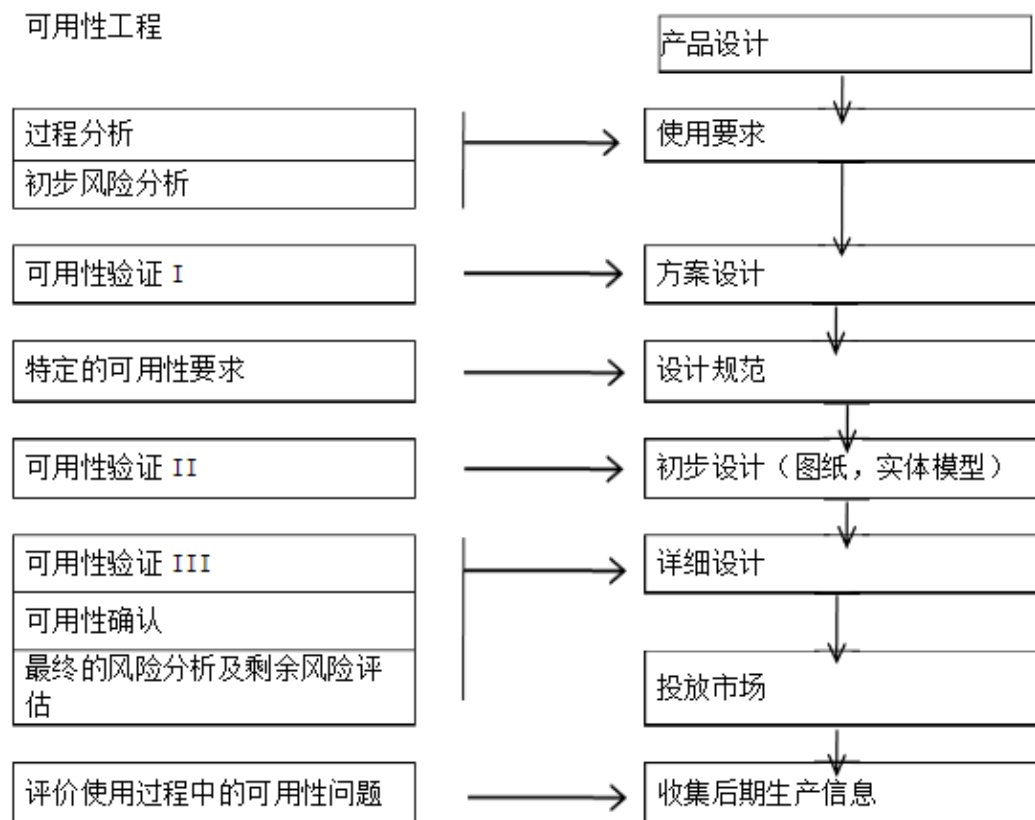
要点: 在开发初期启动可用性工程;

可用性的关键: 可视化; 简化操作; 避免依赖记忆; 避免依赖警觉性。



可用性工程

可用性工程



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