



Experiment MOTORE++ Ergonomic and usability studies

MOTORE++: A new Rehabilitation Robot for the upper limb: refinement and experimental trials

Version 1
Submission date: 30.11.2015

Date	Name	Changes/Comments
24.11.2015		

1 Publishable Summary

The goal is to develop a rehabilitation robot named MOTORE++ aimed to restore upper limb functionality in patients with neurological diseases and to assess his performance. This is a new haptic portable device, the first suitable for home based rehabilitation. Starting from a prototype developed in the last years, the project aims at delivering a small omnidirectional robot moving on *transwheel*, interacting with a patient providing assistance and force feedback during rehabilitation sessions. The software will allow to select among several exercises. Biomechanical studies of the interaction with the robot and on the arm impedance during exercises will be part of the Echord experiment.

During the last months the device has been completely redesigned in order to achieve better performance and it underwent into a usability study hereinafter reported.

2 Usability requirements

According to the IEC 60601-1-6 the following table has been filled for the device MOTORE (all these definition are reported in Italian because they will be used during the EC Certification process ruled by an Italian certification body, CERMET):

1. Input to the USABILITY SPECIFICATION

1.1. Specification of the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

1.1.1. Description

MOTORE is an haptic device helping the therapist during the rehabilitation of the upper limb.

1.1.2. Equipment application specification

1.1.2.1. Medical Purpose

a. Il sistema pratica la riabilitazione dell'arto superiore assecondando, aiutando e/o opponendosi al movimento dell'arto superiore del paziente in funzione del grado di riabilitazione necessaria.

b. Il sistema può essere utilizzato nei seguenti campi clinici:

- a. Riabilitazione neuromotoria;*
- b. Riabilitazione post-ictus;*
- c. Recupero cognitivo;*
- d. Riabilitazione post-traumatica;*
- e. Riabilitazione post-operatoria;*
- f. Medicina dello Sport;*
- g. Medicina del Lavoro.*

1.1.2.2. PATIENT Population

- a. *Anni: da 5 anni in poi;*
- b. *Peso: da 15 Kg fino a 130 Kg;*
- c. *Patologie: il sistema non può essere utilizzato da pazienti che non hanno l'arto o gli arti superiori (amputati mono/bilaterali), da pazienti con paresi spastica o spasmi involontari. Il sistema non può essere utilizzato da pazienti non coscienti, in coma o che hanno forti problemi cognitivi e di memoria a breve termine.*

1.1.2.3. Part of the body or type of tissue applied to or interacted with:

- a. *Riabilitazione: arto superiore;*
- b. *Condizione: Arto presente.*

1.1.2.4. Intended PATIENT/CLINICAL OPERATOR

1.1.2.4.1.

PATIENT

- a. *Livello di educazione: non è rilevante;*
- b. *Conoscenze: non è rilevante;*
- c. *Conoscenze linguistiche: non rilevante*
- d. *Esperienze: non rilevante;*
- e. *Limitazioni: il sistema può essere utilizzato da pazienti in possesso dell'arto superiore e che non hanno paresi spastica o spasmi involontari; i pazienti devono essere dotati di un buon campo visivo (è possibile l'uso di occhiali o lenti a contatto).*

1.1.2.4.2. CLINICAL OPERATOR

- a. *Livello di educazione: diploma o laurea in fisioterapia;*
- b. *Conoscenze: pratiche di riabilitazione, fondamenti di informatica e uso del computer, breve corso di introduzione, di configurazione e di utilizzo del device;*
- c. *Conoscenze linguistiche: lingua italiana*
- d. *Esperienze: pratiche di riabilitazione;*
- e. *Limitazioni: l'operatore deve essere dotato di un buon campo visivo (è possibile l'uso di occhiali o lenti a contatto);*

1.1.2.5. Application

a. Environment: Generale:

- *Ospedale/Clinica per la riabilitazione;*
- *Centri pubblici/privati per la riabilitazione e la fisioterapia;*
- *Palestre e Centri sportivi/riabilitativi;*

- *Uso professionale;*
- *Uso indoor;*
- *L'utilizzo di MOTORE è consentito su un tavolo o un piano di appoggio parallelo al pavimento (ad esempio una scrivania);*
- *L'utilizzo di MOTORE è consentito esclusivamente sul piano di lavoro in dotazione, appoggiandolo su un piano solido e stabile;*
- *La collocazione di MOTORE è in prossimità del monitor del PC e/o portatile;*
- *Bisogna evitare di lasciarlo cadere:*
 - *Rischio per la sicurezza del paziente/operatore;*
 - *Può perdere la calibrazione e può non funzionare.*

Condizioni fisiche degli ambienti:

- *Evitare luoghi soggetti a rapide variazioni di temperatura e di umidità;*
- *Evitare luoghi polverosi e la presenza di esalazioni chimiche;*
- *Evitare luoghi soggetti a scosse e vibrazioni;*
- *Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare diretta o da fonti di calore.*
- *Evitare durante le fasi di lavoro appigli di qualsivoglia natura presenti in prossimità dello strumento che possono agganciarsi al cavo elettrico, provocando il danneggiamento dello strumento, né oggetti piccoli che possono finire sotto il dispositivo mobile.*

Condizioni elettriche e dei campi elettromagnetici degli ambienti:

- *L'installazione elettrica del locale deve essere conforme alle prescrizioni relative;*
- *MOTORE deve essere tenuto lontano da potenziali fonti di interferenze elettromagnetiche, come altoparlanti, unità base di telefoni senza filo, cellulari o altri dispositivi bluetooth;*
- *Nell'ambiente deve essere limitato l'uso di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili perché possono influenzare il funzionamento di MOTORE;*

1.2. Primary Operating Functions

1.2.1. Critical Function:

- a. Rimuovere l'imballaggio;*
- b. Posizionamento e fissaggio del piano di lavoro sul piano di appoggio;*
- c. Pulizia del piano di lavoro;*
- d. Operazioni di pulizia del Manipolandum;*

- e. *Installazione e connessione del Personal Computer;*
- f. *Posizionamento del Manipolandum in prossimità del monitor del PC e/o portatile;*
- g. *Collegamento alla rete elettrica mediante l'apposito caricabatterie;*
- h. *Connessione del cavo di prolunga USB al PC e ad esso l'adattatore Bluetooth USB;*
- i. *Cambio dei manipoli;*
- j. *Trasporto del Kit MOTORE;*
- k. *Installazione Driver adattatore bluetooth;*
- l. *Installazione Device Bluetooth;*
- m. *Installazione del dispositivo Bluetooth MOTORE;*
- n. *Installazione del dispositivo Bluetooth Anoto Digital Pen DP201.*

1.2.2. Frequent Functions:

- a. *Critical Fuction 1.2.1 dalla a alla i;*
- b. *Appoggiare il braccio del paziente;*
- c. *Bloccare il braccio del paziente con il velcro (operatore);*
- d. *Afferrare il manipolo (paziente);*
- e. *Lanciare il software BTHydra.exe;*
- f. *Accendere il Manipulandum attraverso l'interruttore principale posto sul davanti;*
- g. *Solleverare l'interruttore di emergenza (ovvero verificare che siano tutti sollevati) per alimentare i motori;*
- h. *Verificare che sia avvenuta la connessione Bluetooth sia con MOTORE che con Anoto Digital Pen;*
- i. *Lanciare il software MotoreGUI.exe;*
- j. *Fare doppio clic sull'icona del software MOTORE;*
- k. *Accedere a tutte le funzioni di base del software MOTORE mediante il Menu principale;*
- l. *Selezionare il paziente che svolge gli esercizi;*
- m. *Scegliere l'esercizio e definirne i parametri;*
- n. *Visualizzare l'anagrafica e le relative statistiche dallo storico degli esercizi;*
- o. *Settare le impostazioni generali del software e della macchina;*
- p. *Svolgimento dell'esercizio;*
- q. *Visualizzazione dei risultati;*
- r. *Memorizzare ai risultati;*
- s. *Terminare l'esecuzione del software MOTORE;*
- t. *Accedere al Manuale Operativo;*

1.3.Risk Analysis

1.3.1. Intended Use/intended Purpose

Vedi 1.1

1.3.2. Operator Profile

Vedi 1.1.2.4

1.3.3. Things that could go wrong

Fonti: letteratura, verbali di uso scorretto, esperti di riabilitazione, Risk Analysis

a. Durante l'uso normale

- *Batteria scarica;*
- *Accensione dell'interruttore;*
- *Piano di lavoro non posizionato su un piano parallelo al pavimento;*
- *Sistema MOTORE non posizionato sul piano di lavoro;*
- *Vicinanza di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili (altoparlanti, unità di base di telefoni senza fili, cellulari et all.);*

b. Errori d'uso

- *Inserimento di oggetti e blocchi nelle aperture presenti sull'apparecchio;*
- *Inserimento di una batteria non omologata;*
- *Inserimento sul manipolandum di altre parti del corpo (testa, spalla, etc.);*
- *Inserimento sul manipolandum di aste, bastoni, mezzi a prolunga dell'arto;*
- *Inserimento sul manipolandum di arti o altre parti del corpo di animali;*
- *Collocamento sul manipolandum di altri dispositivi;*

c. Ambiente

- *Ambiente soggetto a rapide variazioni di temperatura e di umidità;*
- *Ambiente soggetto a scosse e vibrazioni;*
- *Ambiente soggetto a luce solare diretta o provvisto di fonti di calore;*
- *Ambiente rumoroso (non è possibile sentire i feedback sonori del sistema MOTORE).*

d. Paziente

- *Poggiare sul manipolandum altre parti del corpo (testa, spalla, etc.);*
- *Poggiare sul manipolandum aste, bastoni, mezzi a prolunga dell'arto;*
- *Forzare il movimento di MOTORE quando questo è fermo o bloccato;*
- *Utilizzarlo fuori dal piano di lavoro;*
- *Spingerlo oltre il bordo del piano di lavoro;*
- *Utilizzarlo per scopi non riabilitativi.*

e. Igiene

- *Cross-contamination tra pazienti per mancanza di igiene del supporto del braccio;*

f. Applicazione

- *Piano di lavoro non pulito che impedisce al sensore ottico di leggere correttamente la posizione del manipolandum;*
- *Cavo di collegamento con il Personal Computer (cavo prolunga USB e adattatore Bluetooth) che interferisce con lo spazio di lavoro del dispositivo;*

- Accessori, cavi, connettori o trasduttori diversi da quelli utilizzati nell'apparato;
- Disposizione interna dei cavi modificata;
- Manipolandum durante il funzionamento vicino ai bordi del piano di lavoro;
- Velocità del manipolandum che supera la velocità autolimitata di 0,8 m/sec.

1.3.4. Task requirement (easy)

- a. Rimozione dell'imballo;
- b. Lettura delle istruzioni di installazione e configurazione;
- c. Lettura del manuale d'uso;
- d. Installazione del piano di appoggio e piano di lavoro;
- e. Configurazione del computer;
- f. Collocazione di MOTORE in prossimità del Monitor del PC/portatile;
- g. Connessione del cavo di prolunga USB al PC e ad esso l'adattatore Bluetooth USB;
- h. Scelta e inserimento del manipolo;
- i. Verifica che il manipolandum sia spento;
- j. Verifica che uno degli interruttori di emergenza sia abbassato;
- k. Lancio del software BTHydra.exe;
- l. Accensione del manipolandum;
- m. Sollevamento dell'interruttore di emergenza;
- n. Connessione Bluetooth sia con MOTORE (Connessione MOT) che con Anoto Digital Pen (ConnessionePEN);
- o. Lancio del software MotoreGUI.exe;
- p. Accedere al Menù principale;
- q. Gestire il database dei pazienti;
- r. Accedere alla scelta e alla configurazione dell'esercizio riabilitativo;
- s. Posizionamento dell'arto del paziente sul manipolandum;
- t. Visualizzazione sullo schermo dell'esercizio;
- u. Lettura dei risultati;
- v. Pulizia del manipolandum; w. Pulizia del piano di lavoro; x. Ricarica della batteria.

1.3.5. The context of use

Vedi 1.1.2.5

1.3.6. Information on HAZARD know for existing device

Inclusi nei punti del 1.3.3

1.3.7. Resulting HAZARD

- a. Batteria scarica ⇒ Sistema non parte;
- b. Piano di lavoro non posizionato su piano orizzontale ⇒ caduta del sistema MOTORE;
- c. Sistema MOTORE non posizionato sul piano di lavoro ⇒ Sistema non funziona;
- d. Vicinanza di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili (altoparlanti, unità di base di telefoni senza fili, cellulari et all.) ⇒ lettura dei dati non corretta;
- e. Inserimento di una batteria non omologata ⇒ compromissione del sistema;

- f. Inserimento sul manipolandum di altre parti del corpo (testa, spalla, etc.) ⇒pericolo per la sicurezza del paziente;
- g. Inserimento sul manipolandum di aste, bastoni, mezzi a prolunga dell'arto ⇒pericolo per la sicurezza del paziente;
- h. Inserimento sul manipolandum di arti o altre parti del corpo di animali ⇒pericolo per la sicurezza dell'animale;
- i. Forzare il movimento di MOTORE quando questo è fermo o bloccato ⇒compromissione del sistema;
- j. Utilizzarlo fuori dal piano di lavoro ⇒funzionamento non corretto del sistema;
- k. Spingerlo oltre il bordo del piano di lavoro ⇒pericolo per la sicurezza del paziente;
- l. Ambiente soggetto a rapide variazioni di temperatura e di umidità ⇒compromissione del sistema;
- m. Ambiente soggetto a scosse e vibrazioni ⇒pericolo per la sicurezza del paziente;
- n. Ambiente soggetto a luce solare diretta o provvisto di fonti di calore ⇒compromissione del sistema;
- o. Ambiente rumoroso (non è possibile sentire i feedback sonori del sistema MOTORE) ⇒trattamento compromesso.
- p. Utilizzarlo per scopi non riabilitativi ⇒pericolo per la sicurezza del paziente;
- q. Collocamento sul manipolandum di altri dispositivi ⇒compromissione del sistema;
- r. Cross-contamination tra pazienti per mancanza di igiene del supporto del braccio ⇒pericolo per la salute del paziente,
- s. Piano di lavoro non pulito che impedisce al sensore ottico di leggere correttamente la posizione del manipolandum ⇒trattamento compromesso;
- t. Cavo di collegamento con il Personal Computer (cavo prolunga USB e adattatore Bluetooth) che interferisce con lo spazio di lavoro del dispositivo ⇒compromissione del sistema;
- u. Accessori, cavi, connettori o trasduttori diversi da quelli utilizzati nell'apparato ⇒compromissione del sistema;
- v. Disposizione interna dei cavi modificata ⇒compromissione del sistema;
- w. Manipolandum durante il funzionamento vicino ai bordi del piano di lavoro ⇒pericolo per la sicurezza del paziente;
- x. Velocità del manipolandum che supera la velocità autolimitata di 0,8 m/sec ⇒pericolo per la sicurezza del paziente.

1.3.8. Preliminary review of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE concept

- a. Rimozione dell'imballo
 - La rimozione dell'imballo è difficoltosa per persone che non hanno molta forza.
- b. Lettura delle istruzioni di installazione e configurazione
 - La lettura delle istruzioni è semplice per operatori della riabilitazione
 - La lettura delle istruzioni per la configurazione è semplice per persone che hanno dimestichezza con sistemi informatici e device di uso comune;
- c. Lettura del manuale d'uso
 - La lettura del manuale d'uso è semplice per operatori della riabilitazione;
- d. Installazione del piano di appoggio e piano di lavoro
 - L'installazione del piano di appoggio e del piano di lavoro deve essere condotta da due persone;
- e. Configurazione del computer

- *La configurazione è semplice per persone che hanno dimestichezza con sistemi informatici e device di uso comune;*
- f. *Collocazione di MOTORE in prossimità del Monitor del PC/portatile*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- g. *Connessione del cavo di prolunga USB al PC e ad esso l'adattatore Bluetooth USB*
 - *La configurazione è semplice per persone che hanno dimestichezza con sistemi informatici e device di uso comune;*
- h. *Scelta e inserimento del manipolo*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- i. *Verifica che il manipulandum sia spento*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- j. *Verifica che uno degli interruttori di emergenza sia abbassato*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- k. *Lancio del software BTHydra.exe*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- l. *Accensione del manipulandum*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- m. *Sollevamento dell'interruttore di emergenza;*
 - *Operazione semplice da effettuare*
- n. *Connessione Bluetooth sia con MOTORE (Connessione MOT) che con Anoto Digital Pen (Connessione PEN)*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- o. *Lancio del software MotoreGUI.exe*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- p. *Accedere al Menù principale*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- q. *Gestire il database dei pazienti*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- r. *Accedere alla scelta e alla configurazione dell'esercizio riabilitativo*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- s. *Posizionamento dell'arto del paziente sul manipolandum*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- t. *Visualizzazione sullo schermo dell'esercizio*
 - *Operazione semplice da effettuare escluso per persone che hanno problemi di vista;*
- u. *Lettura dei risultati*
 - *Operazione semplice da effettuare escluso per persone che hanno problemi di vista;*
- v. *Pulizia del manipolandum*
 - *Operazione semplice da effettuare;*
- w. *Pulizia del piano di lavoro*
 - *Operazione semplice da effettuare se vengono utilizzati i detergenti con corrosivi;*
- x. *Ricarica della batteria*
 - *Operazione semplice da effettuare.*

2. Usability Specification

2.1.General a. Device

Dispositivo robotico che supporta il fisioterapista nella riabilitazione dell'arto superiore.

b. Basis

Intended Use/Intended Purpose, vedi 1.1

Possible Use Errors, vedi 1.3.3

Hazard related to Use, vedi 1.3.7

2.2. Use Scenarios

- a. Paziente è un bambino di età inferiore a 10 anni
 - Bambino che piange e si agita;

2.3. Operation actions related to PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a. *Rimuovere l'imballaggio;*
- b. *Posizionamento e fissaggio del piano di lavoro sul piano di appoggio;*
- c. *Pulizia del piano di lavoro;*
- d. *Operazioni di pulizia del Manipolandum;*
- e. *Installazione e connessione del Personal Computer;*
- f. *Posizionamento del Manipolandum in prossimità del monitor del PC e/o portatile;*
- g. *Collegamento alla rete elettrica mediante l'apposito caricabatterie;*
- h. *Connessione del cavo di prolunga USB al PC e ad esso l'adattatore Bluetooth USB;*
- i. *Cambio dei manipoli;*
- j. *Trasporto del Kit MOTORE;*
- k. *Installazione Driver adattatore bluetooth;*
- l. *Installazione Device Bluetooth;*
- m. *Installazione del dispositivo Bluetooth MOTORE;*
- n. *Installazione del dispositivo Bluetooth Anoto Digital Pen DP201;*
- o. *Appoggiare il braccio del paziente;*
- p. *Bloccare il braccio del paziente con il velcro (operatore);*
- q. *Afferrare il manipolo (paziente);*
- r. *Lanciare il software BTHydra.exe;*
- s. *Accendere il Manipolandum attraverso l'interruttore principale posto sul davanti;*
- t. *Sollevare l'interruttore di emergenza (ovvero verificare che siano tutti sollevati) per alimentare i motori;*
- u. *Verificare che sia avvenuta la connessione Bluetooth sia con MOTORE che con Anoto Digital Pen;*
- v. *Lanciare il software MotoreGUI.exe;*
- w. *Fare doppio clic sull'icona del software MOTORE;*
- x. *Accedere a tutte le funzioni di base del software MOTORE mediante il Menu principale;*
- y. *Selezionare il paziente che svolge gli esercizi;*
- z. *Scegliere l'esercizio e definirne i parametri;*
- aa. *Visualizzare l'anagrafica e le relative statistiche dallo storico degli esercizi;*
- bb. *Settare le impostazioni generali del software e della macchina;*

- cc. *Svolgimento dell'esercizio;*
- dd. *Visualizzazione dei risultati;*
- ee. *Memorizzare ai risultati;*
- ff. *Terminare l'esecuzione del software MOTORE;*
- gg. *Accedere al Manuale Operativo;*

2.4. OPERATOR EQUIPMENT INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a. *Rimuovere l'imballaggio;*
 - *Facile rimozione per una persona che utilizza ambedue le braccia;*
- b. *Posizionamento e fissaggio del piano di lavoro sul piano di appoggio:*
 - *Facile posizionamento del piano di lavoro sul piano di appoggio se questo è parallelo al suolo;*
- c. *Pulizia del piano di lavoro*
 - *La pulizia del piano di lavoro può essere svolta da una sola persona ed è facile se vengono utilizzati detersivi e panni indicati;*
- d. *Operazioni di pulizia del Manipolandum*
 - *La pulizia del Manipolandum può essere fatta da una sola persona ed è semplice se vengono utilizzati detersivi e panni indicati;*
- e. *Installazione e connessione del Personal Computer*
 - *La connessione del PC deve essere fatta in modo tale che non ci siano cavi e connessioni che possono interferire con il piano di lavoro*
 - *E' indicato posizionare il case del computer (postazione fissa) fuori dallo spazio di lavoro;*
- f. *Posizionamento del Manipolandum in prossimità del monitor del PC e/o portatile*
 - *Posizionare il monitor in posizione frontale al paziente;*
 - *La visibilità del monitor deve essere sufficiente affinché il paziente possa vedere le traiettorie degli esercizi;*
- g. *Collegamento alla rete elettrica mediante l'apposito caricabatterie:*
 - *La connessione del carica-batteria sul Manipolandum è posizionata in modo da non indurre errori; ;*
- h. *Connessione del cavo di prolunga USB al PC e ad esso l'adattatore Bluetooth USB*
 - *La connessione del cavo è pensata in modo da non indurre errori;*
- i. *Cambio dei manipoli*
 - *Il cambio dei manipoli è semplice se si seguono le istruzioni;*
- j. *Trasporto del Kit MOTORE*
 - *Il trasporto del Kit MOTORE deve essere fatto seguendo il manuale di istruzioni;*
- k. *Installazione Driver adattatore bluetooth*
 - *Installazione dei driver è un'operazione semplice per operatori con un minimo di esperienza di sistemi informatici;*
- l. *Installazione Device Bluetooth*
 - *Installazione del Device è un'operazione semplice per operatori con un minimo di esperienza di sistemi e device informatici;*
- m. *Installazione del dispositivo Bluetooth MOTORE*
 - *Installazione del dispositivo è un'operazione semplice per operatori con un minimo di esperienza di sistemi e device informatici;*
- n. *Installazione del dispositivo Bluetooth Anoto Digital Pen DP201*

- *Installazione del dispositivo è un'operazione semplice per operatori con un minimo di esperienza di sistemi informatici;*
- o. *Appoggiare il braccio del paziente*
 - *Operazione semplice per un operatore della riabilitazione;*
- p. *Bloccare il braccio del paziente con il velcro (operatore)*
 - *Operazione semplice per un operatore della riabilitazione;*
- q. *Afferrare il manipolo (paziente)*
 - *Operazione semplice per una persona che ha una presa sufficiente per il tipo di manipolo;*
- r. *Lanciare il software BTHydra.exe*
 - *Lanciare il software è un'operazione semplice;*
- s. *Accendere il Manipulandum attraverso l'interruttore principale posto sul davanti*
 - *E' un'operazione semplice anche perché l'interruttore è facilmente distinguibile anche al tatto;*
- t. *Solleverare l'interruttore di emergenza (ovvero verificare che siano tutti sollevati) per alimentare i motori*
 - *L'interruttore di emergenza è stato concepito per essere facilmente identificato;*
- u. *Verificare che sia avvenuta la connessione Bluetooth sia con MOTORE che con Anoto Digital Pen;*
- v. *Lanciare il software MotoreGUI.exe*
 - *Lanciare il software è un'operazione semplice;*
- w. *Fare doppio clic sull'icona del software MOTORE*
 - *Fare doppio clic è un'operazione semplice;*
- x. *Accedere a tutte le funzioni di base del software MOTORE mediante il Menu principale*
 - *L'interfaccia Menù è semplice intuitiva;*
- y. *Selezionare il paziente che svolge gli esercizi*
 - *Selezionare il paziente è semplice e intuitivo;*
- z. *Scegliere l'esercizio e definirne i parametri*
 - *Scegliere l'esercizio è semplice e intuitivo;*
- aa. *Visualizzare l'anagrafica e le relative statistiche dallo storico degli esercizi*
 - *Visualizzare l'anagrafica e le relative statistiche è semplice ed intuitivo;*
- bb. *Settare le impostazioni generali del software e della macchina*
 - *Settare le impostazioni generali della macchina non induce errori;*
- cc. *Svolgimento dell'esercizio*
 - *Lo svolgimento dell'esercizio è intuitivo;*
- dd. *Visualizzazione dei risultati*
 - *La visualizzazione dei risultati è facile ed intuitiva;*
- ee. *Memorizzare ai risultati;*
- ff. *Terminare l'esecuzione del software MOTORE;*
- gg. *Accedere al Manuale Operativo*
 - *Il manuale è semplice ed intuitivo;*

3 Usability test

3.1 Introduction

Functional tests: a preliminary study has been performed with the following goals:

- Verification of functional requirements
- Investigation about new clinical input
- Investigation about targeted patients

All the results of the test have been taken in account during the redesign of the device (both mechanical and software/GUI aspects)

3.2 MOTORE++ Performance evaluation

The evaluation has been obtained during test with users (patients and healthy people). Rehabilitation sessions have been performed (or simulated) in order to assess the usability of MOTORE++.

3.3 Usability definitions

According to ISO 9241-11, usability is "The extent to which a product can be used by specified users to achieve specified goals with effectiveness, efficiency, and satisfaction in a specified context of use.". Indicators of usability can be listed as follow:

- a. Efficacy: accuracy in reaching the goals;
- b. Efficiency: Once users have learned the design, how quickly can they perform tasks?
- c. Satisfaction: How pleasant is it to use the design
- d. Errors: How many errors do users make, how severe are these errors, and how easily can they recover from the errors?

Thus, a usable system is adequate to the context in which the user works, allowing the user to use his own knowledge in order to maximize the results desired using the device itself.

It should be noticed here that Usability is a non-functional requirement. As with other non-functional requirements, usability cannot be directly measured but must be quantified by means of indirect measures or attributes such as, for example, the number of reported problems with ease-of-use of a system.

3.4 Usability evaluation

In order to assess the usability the following means can be used:

- Usability Inquiry (user interview or questionnaire);
- Usability Inspection (split of the process in fundamental tasks);
- Usability Test (a population of user is requested to use the system observed and recorded by the evaluators).

The usability test and the usability inquiry techniques have been used for MOTORE++. Thus the following phases have been executed: usedLa tecnica che verrà utilizzata per questa fase di valutazione del sistema MOTORE è l'Usability Test le cui fasi operative previste sono:

- Set up of the test
- testing phase (recording)
- inquiry
- Analysis
- Conclusions

The metrics of the usability test are

- Time of task execution (efficiency)
- Number of help request to the GUI (efficiency)
- Number of errors (efficacy)

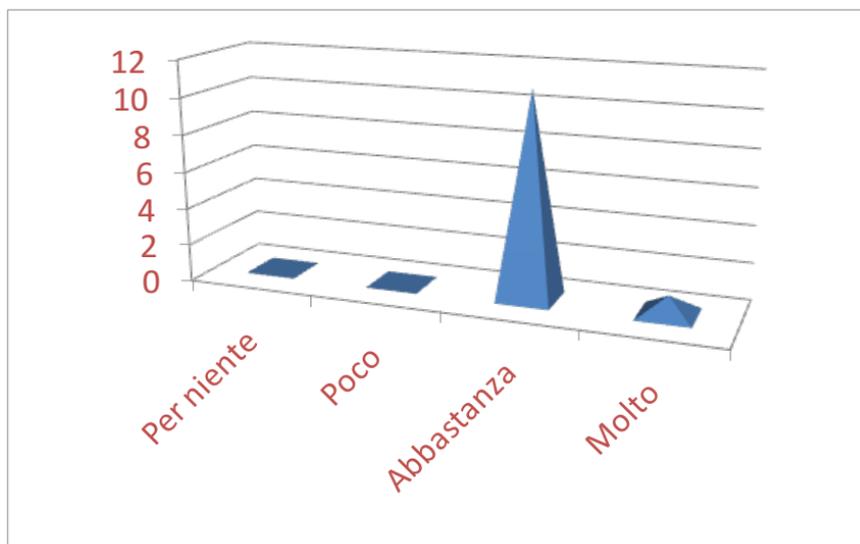
- Number of help request to evaluators (efficacy)
- Number of alternative way to execute the task

3.5 Results

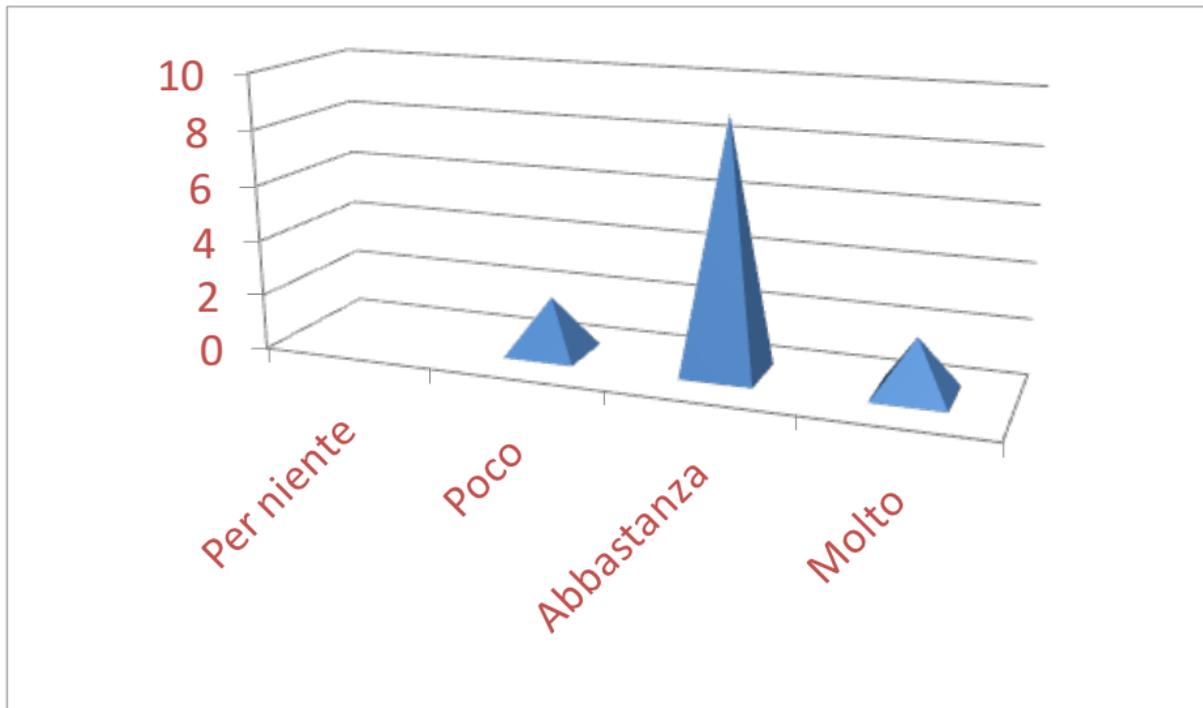
A small group of users was the population of our usability test:

- 14 hemiparetic patients
 - 9 on left side , 5 on right side
 - 7 males, 7 females
 - 7 cronic, 7 sub acute
 - Age 16-72 y.o.
 - Psycho-Physiological status: responsive; collaborative; good control of trunk and head; small residual function in the treated limb
- 14 therapists from the Auxilium Vitae center in Volterra, Italy

MOTORE++ has worked in a correct manner according to the following picture (“per niente” = “absolutely insufficient”; “poco” = “insufficient”; “abbastanza” = “fair”; “molto” = “very good”):



General results taking into account time, errors, help requests: fair behavior of the device



Therapist satisfaction (interview)

The users also suggested some improvement, that we implemented in the third prototype:

- Save the configuration preference for each patient
- Use a table allowing the height setting
- Provide more handle (and harness) to fit patient with different deficit and pathologies.
- Introduce a game in order to train the patient in delivering adequate level of force

4 Deviations & Reasons

Nothing to mention.