ACF-D1 Pro网络版注册资料修改内容

1. 技术要求:

1.2.1.3 软件版本命名规则需添加举例说明；

2.7由数据接口改为设备接口；

服务器配置需求修改

1. 软件使用说明书：

白大衣分析功能修改为白大衣血压排除；

部分软件截图需进行更换；

服务器配置需求修改

1. 使用说明书：

无线传输协议修改为CoAP协议；

患者人群由成人增加至成人和青少年；

使用禁忌症中增加“患有镰状细胞疾病、已发生或预期会发生皮肤损伤的病人禁止使用”的说明

1. 风险管理报告增加以下风险：

能量危害：热能：电路或电池短路、 机械能：袖带压力过高或者持续时间过长跌落；使用中危害： 软件读取存储的数据和患者对应关系错乱、无法完成自动间断性定时测量、压力传感器未定期校准、产品超出使用寿命、电池电量不足、未使用厂家规定的附件、袖带老化、意外破损（漏气）、袖带佩戴不合规范、产品有效期、包装运输，需补充并完善风险分析与验证。

1. CH3.5.5.1独立软件／软件组件描述

软件功能与界面关系图需进行修改；嵌入式软件无线传输协议修改为CoAP协议；需对窄带物联传输进行验证；增加渗透式测试报告；增加数据传输质量和数据安全研究报告；将血压分析中的计算公式描述转移至CH3.5.5.8文件中；服务器配置需求修改.

1. CH3.5.5.3 软件需求规范、CH3.5.5.5 软件设计规范

软件版本命名规则需添加举例说明；无线传输协议需修改为CoAP协议；软件功能中白大衣分析功能与血压分析功能中参数需修改

1. CH3.5.5.8 软件验证与确认

增加对软件血压分析中计算公式的验证

1. CH3.5.5.11网络安全

嵌入式软件无线传输协议修改为CoAP协议

1. CH2.4.1全面的器械组成、功能及作用原理等内容描述

软件功能与配置需求需修改。

1. CH2.5.4 使用禁忌症

需添加“患有镰状细胞疾病、已发生或预期会发生皮肤损伤的病人禁止使用”。