软件需求规范

1、项目背景

1.1 项目来源

动态心电血压记录仪是一种非侵入性医疗设备，用于测量、采集、显示、记录患者的血压和心电信号。它可以持续监测患者的血压和心电变化，提供详细的血压、心电曲线和数据，以便临床医生进行诊断和治疗决策。

1.2 适用对象

本文档的预期读者包括但不限于：开发团队的软件工程师和测试工程师。

1.3 编写目的

该文档是动态心电血压记录仪软件部分的需求分析，用于阐明开发本软件的目的，使用户、软件开发者以及分析和测试人员对该软件的初始规定有一个共同的理解，以及详细描述软件的各项功能需求、性能需求和数据需求，明确标识各项功能的具体含义。

2、需求说明

2.1 工作站软件

2.1.1用户登录功能

需具备登陆功能，登录后方可使用本软件。

2.1.2病例管理功能

提供病例信息的新建、查询、编辑和删除功能，新建时能够同步设置设备的血压测量模式。

自动间隔模式： 07：00 – 21：59 每15分钟测量一次

22：00 – 06：59 每30分钟测量一次

手动间隔模式：定时时间1和定时时间2分别代表白天07：00 - 21：59和晚上22: 00 -06：59测量段，可以设置两种间隔时间。每次的测量间隔时间可以在5-120分钟的区间内自由设置。

自动表模式：可以在24小时内设置最多6个测量间隔。

2.1.3数据回放功能

可以通过USB或无线获取设备内存储的血压或心电数据；

2.1.4数据分析功能

2.1.4.1血压数据分析

①具有血压超限提示功能和白大衣血压排除功能。

②对所有的有效血压数据进行分析、汇总，统计各时间段血压的最大/小值、平均值、标准差、变异系数、超限百分比、昼夜节律、AASI、清晨血压、血压晨峰等数据

③能够将血压数据汇总成趋势图、饼图、直方图和相关图；

④具有编辑报告显示内容和诊断信息的能力；

⑤具有对比分析功能，能够分析同一病人的多次测量数据；

⑥具有显示血压测量波形图的功能；

2.1.4.2 心电数据分析

① 心律失常分析：支持房早、室早、停搏、心动过速、心动过缓等心律失常事件的自动检测和分析，并可通过编辑工具手动修改心拍类型。

② 图表分析功能：散点图（提供Lorenz散点图、差值散点图、24小时散点图、小时散点图等多种散点图工具，可通过散点图定位心搏）、叠加图、24小时心率趋势图、直方图（支持R-R间期、N-N间期、心率直方图等多种直方图分析，可批量编辑心搏）、心电向量图、

③ ST-T分析：自动生成ST段事件统计，支持ST段压低幅值、心肌缺血总负荷等参数的统计。

④ 心率变异性分析（HRV）：支持时域、频域、非线性分析，提供心率变异性趋势图、散点图等工具。

⑤ QT间期分析：支持QT间期、QT离散度、QT趋势图等分析，可自定义测量点。

⑥ T波电交替分析：自动选择易发生T波电交替的时段进行综合分析。

⑦ 房颤房扑分析：支持房颤、房扑的自动检测，提供RR间期趋势图、P波瀑布图等工具，支持房颤事件的手动编辑。

⑧ 起搏器分析：支持单腔、双腔、多腔起搏器的分析，自动分类和统计起搏心搏类型，支持起搏信号的显示和编辑。

⑨ 心率震荡分析：支持心率震荡的均值统计和分类统计，提供心率震荡趋势图。

⑩ 心室晚电位分析：智能筛选满足条件的心电数据进行自动分析。

⑪ 心率减速力分析：支持心率减速力的自动分析。

⑫ 睡眠呼吸暂停分析：支持睡眠呼吸暂停综合征的自动分析。

⑬ 危急值预警：支持设置危急值检测阈值，自动提示符合危急值条件的病例。

⑭ 报告内容：心搏总数，心率的最低值、平均值和最高值，室上性异位（SVEBs总数、单个SVEBs总数、成对SVEBs总数、短段SVT数、SVT持续时间），心室异位（VEBs总数、单个VEBs总数、成对VEBs的总数、三个或多个 VEBs的总数、长段 VEBs持续区间），心动过缓数据，ST段偏移数据。

⑮ 报告生成：支持自动生成诊断结论，提供多种报告模板，支持自定义报告格式和内容。

2.1.4其他功能

① 个人中心：用户可以进入个人中心修改账号基本信息和密码；

② 语言设置：可以设置软件语言为中文或英文；

③ 数据库管理：可以清空、备份、读取数据库文件；

④ 参数设置：可以修改白天、夜晚时段时间，异常数据过滤范围，各时段正常数据范围，白大衣血压排除功能；

⑤ 患者管理：可以增、删、改、查患者信息；

⑥ 医生管理：可以增、删、改、查医生信息；

⑦ 日志管理：可以查看用户的历史操作记录；

2.1.5用户权限

可以根据不同的用户类型分配不同的权限。

2.2嵌入式软件

2.2.1动态血压功能

2.2.1.1 错误检测与自动重测功能

测量时检测到异常时可以显示报错并重测。

2.2.1.2 自动停止功能

具有监测完成后自动停止测量的功能。

2.2.1.3无线传输功能

通过CoAP协议在完成一次血压测量后将数据实时传输至物联网服务器中。

2.2.1.4错误重传功能

当数据上传失败时会对失败数据进行标记，每次上传数据时会对错误数据进行重传。

2.2.2动态心电功能

2.2.2.1 心电波形实时显示

可以在设备屏幕上显示十二导联所对应的实时波形图。

2.2.2.2 事件标记功能

进行动态心电监测时，可通过按键手动标记当前时间段的心电数据。

2.2.2.3 导联脱落提示

当检测到导联脱落时能够通过指示灯或蜂鸣器进行提醒。

1. **非功能需求**

3.1性能需求

3.1.1 工作站软件

①系统应在任何时候保持良好的响应时间，确保用户体验。

②系统应能够支持至少100个并发用户登录，而不会显著降低性能。

③心电分析准确率≥95%。

3.1.2嵌入式软件

软件的性能需求需满足《9706.230 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》以及《YY 9706.247-2021医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求》。

3.2安全性需求

①所有用户数据应通过SSL/TLS加密传输。

②系统应有日志记录功能，记录所有关键操作以便于审计。

1. **接口需求**

4.1 USB通讯

嵌入式软件可以通过USB将采集的血压和心电数据数据传输至工作站软件中分析。

4.2无线通讯

4.2.1嵌入式软件可以通过CoAP协议将血压数据传输至物联网服务器中。

4.2.2工作站软件可以通过阿里云物联网平台的设备三码实时获取设备上传的血压数据。

4.3用户接口

提供基于Windows操作系统的可视化操作界面。

1. **开发环境**

5.1嵌入式软件

开发语言: C

开发工具：Source Insight,IAR

5.2工作站软件

开发语言：C#、JavaScript

开发工具: Visual Studio 2022

1. **其他需求**

6.1法规和标准遵从

① YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程

② 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

③ YY 9706.230-2023 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求

④ GB/T 25000.51-2016 软件工程 软件产品质量要求与评价(SquaRE)商业现货(COTS)软件产品的质量要求和测试细则

⑤ YY 9706.247-2021医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求

⑥ 医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)

⑦ 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）

6.2 软件配置要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 类别 | 配置 | 内容 |
| 客户端 | 硬件环境 | CPU | 2.5GHz处理器 |
| 内存 | 8GB |
| 硬盘 | 256GB |
| 软件环境 | 操作系统 | Windows 10及其兼容版本 |
| 服务器端 | 硬件环境 | CPU | 4核 |
| 内存 | 8GB |
| 硬盘 | 180GB |
| 软件环境 | 系统软件 | Windows Server 2012及兼容版本 |
| 支持软件 | Java；C# |
| 通用中间件 | Redis  .net framework 4.0及其兼容版本  .net core 3.1及其兼容版本 |
| 带宽要求 | ≥10Mbps | | |