仅供内部使用

Siemens Healthineers

超声事业部

**标题：K2 VA10A设计确认与商用认证报告**

**部分号：11508397-EFT-001-01**

**修订数据**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订版** | **ECO编号** | **变更说明** | **印刷体姓名** |
| **01** | **697335** | **文件初始化** | **Heike Seek** |

本文件受工程变更单控制。发布的正式ECO文件存档于SAP中。按照变更控制程序08266240，与SAP不相关的任何打印或电子文件仅作为参考副本，且必须在SAP中确认为最新版本或者确认是否仍然可用。员工、主管和经理对自有或所用文件均负有此责任。

修订历史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订版** | **ECO编号**  **变更日期** | **变更说明** | **印刷体姓名** |
| **01** | **697335** | **K2 VA 10A确认报告** | **Heike Seck** |

目录

[1.0 确认摘要 4](#_Toc143166106)

[2.0 目的 4](#_Toc143166107)

[3.0 范围 4](#_Toc143166108)

[4.0 目标 4](#_Toc143166109)

[5.0 参考文件 5](#_Toc143166110)

[6.0 缩略词、首字母缩写词和定义 6](#_Toc143166111)

[7.0 结果 7](#_Toc143166112)

[7.1 补充文件 7](#_Toc143166113)

[8.0 确认电子表定义 7](#_Toc143166114)

[8.1 按探头/研究用途划分的最低研究次数 8](#_Toc143166115)

[8.2 探头特殊用途 8](#_Toc143166116)

[8.3 控制台 9](#_Toc143166117)

[8.4 最低临床用户数量 9](#_Toc143166118)

[8.5 统计结果 9](#_Toc143166119)

[8.6 临床与商用需求认证ID： 9](#_Toc143166120)

[8.7 软件版本历史记录 9](#_Toc143166121)

[9.0 确认电子表 10](#_Toc143166122)

[10.0 例外 57](#_Toc143166123)

[11.0 不满足需求 - 产生的缺陷 58](#_Toc143166124)

[12.0 临床开发总结 58](#_Toc143166125)

# 1.0 确认摘要

K2 VA10A设计确认与商用认证已根据设计确认与商用认证计划完成。

**结果表明K2 VA10A系统满足用户需求和预期用途，同时符合商用需求。**

# 2.0 目的

K2 1.0（VA10A）设计确认与商用认证报告旨在提供结果摘要。

K2 1.0（VA10A）设计确认与商用认证报告是由具有特定要求专业知识的测试人员执行的用户需求确认和商用需求认证活动的汇编。该报告根据需求规范（RS 11151404-EPH-001）1.0条款中定义的需求和预期用途提供结果。设计确认与商用认证根据K2 1.0设计确认与商用认证计划设计（PN 111151405-EPH-001）执行。这些需求在生产等效系统上进行了测试。

# 3.0 范围

VA10A版本的K2设计确认与商用认证计划提供了对设计认证要求、测试方法、可接受标准（也称为“合格标准”）的综合说明，以及完成K2 VA10A设计确认与商用认证的最终报告模板。设计确认与商用认证计划包括一份系统用户需求确认要求清单，一份系统业务需求确认认证要求清单（按照RS定义），以及一份与K2相关的探头的探头确认要求清单（按照TRS定义）。确认报告模板中说明了记录需求确认或认证评分的方法，须由填写人员填妥首字母缩写并注明日期。本设计确认与商用认证计划中所述的所有测试将使用生产等效K2系统和适用探头进行。

设计确认与商用认证的综合报告由产品经理（或指定人员）编制，记录将提交产品指导小组并存档至产品设计历史记录文件中。

# 4.0 目标

报告旨在总结计划中所述的活动结果，以确认/认证K2（VA10A版本）的预期用途、用户需求、商用需求以及下列文件中确定的适用探头要求：

| **文件标题** | **文件编号** |
| --- | --- |
| K2 VA10A需求规范 | 11151404-EPH-001 |
| 5C1 TRS | 11253531-EPH-001 |
| 10L4 TRS | 10787408-EPH-001 |
| 9C3 TRS | 10787405-EPH-001 |
| 4V1 TRS | 11014602-EPH-001 |
| 9EC4 TRS | 10787409-EPH-001 |
| 14L5 TRS | 11254078-EPH-001 |
| 8V3 TRS | 11014604-EPH-001 |
| 10V4 TRS | 11014605-EPH-001 |
| 5V1 TRS | 11291793-EPH-001 |
| 18L6 TRS | 10787403-EPH-001 |
| CW2 TPS | 7479533-EPH-001 |
| CW5 TPS | 7467256-EPH-001 |
| V5Ms TPS | 7706265 -EPH-001 |

# 5.0 参考文件

|  |  |
| --- | --- |
| **文件标题** | **文件编号或档案箱编号** |
| [1] 变更控制程序 | 8266240-EMU-001 |
| [2] TFS DM工作说明 | 11150115-QMS-001 |
| [3] 可用性确认计划 | 11289348-EFT-001 |
| [4] 可用性工程过程 | 10851935-QMS-001 |
| [5] 研究用器械标签 | 10436916-EZG-001 |
| [6] 非商用分销标签 | 10437243-EZG-001 |
| [7] 质量记录/文档存档 | 3900789-QMS-001 |
| [8] K2 VA10A需求规范 | 11151404-EPH-001 |
| [9] K2探头/检查/功能SSRC | 11502957-EPH-001 |
| [10] 活检指南确认表 | 07859882-QMS-004 |
| [11] 产品DFX记分卡工作说明 | 11147436-EMU-001 |
| [12] 标准和法规文件 | 7477230-QMS-002 |
| [13] K2使用规范 | 11336275-EPH-001 |
| [14] PREP要求和指南 | 11151649-AND-EHS |
| [15] 产品生命周期过程 | 10035306-QAD-001 |
| [16] K2 M270工作说明 | 11502819-QMS-001 |
| [17] K2 VA10产品危险与风险分析报告 | 11320097-EGA-001 |
| [18] 统计技术说明 | 11287721-QMS-001 |
| [19] 统计取样指导 | 11507621-QMS-001 |

# 6.0 缩略词、首字母缩写词和定义

| **术语** | **定义** |
| --- | --- |
| 应用 | 支持将某一产品用于特定诊断用途的一组功能和设计特征 |
| 业务需求 | 推动商业成功的实现目标。设计输入的数据源。业务需求已确认。 |
| CEUS | 对比增强成像 |
| 测试挑战 | 挑战置信度和可靠性抽样策略特征的问题 |
| 临床用户 | 系统的临床最终用户，包括超声技师和医师。 |
| CRF | 病例报告表 |
| 复合 | 定向空间复合 |
| 控制台 | 与控制面板同义 |
| 造影 | 造影剂成像 |
| CV | 临床确认 |
| DHF | 设计历史文件 |
| DoD | 国防部 - 美国 |
| ECG | 心电图 |
| EHS | 环境卫生和安全 |
| 外部 | 在Siemens机构外部的临床中心或评估中心开展活动。 |
| 体模 | 在医学成像领域中被扫描或成像的专用对象，以评估、分析和调整各种成像器械性能的一种特殊设计。 |
| 特征 | 产品的的适销特性 |
| FRU | 现场可替换装置 |
| 目标 | 开发产品、应用或特点及取得预期成果的原因所在 |
| 应变 | 准静态弹性成像 |
| 内部 | 在Siemens机构内部开展活动 |
| N/A | 不适用 |
| NFE | 新特征评价 |
| OS | 操作系统 |
| PQ | 生产确认 |
| RS | 需求规范 |
| S&E | 参见产品生命周期过程[15]，K2 M270工作说明[16] |
| TRS | 探头需求规范 |
| TS | 触屏 |
| PRS | 采购需求规范 |
| PSG | 产品指导小组 |
| pSWE | 点剪切波量化 |
| SWE | 2D剪切波成像 |
| 用户需求 | 临床用户的期望与系统的预期用途和功能相关。设计确认的数据源。用户需求已确认。 |
| VT | 声触诊 |

# 7.0 结果

在临床测试期间，该系统主要用于韩国SUSKO办公室的模拟临床环境（Siemens Healthineers Ltd.; 27th Floor, KINS Tower, 25-1, Jeongja-dong Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13558）。印度临床中心（The Madras Medical Mission; 4-A, J J Nagar, Mogappair, Chennai, Tamil Nadu, 600037）提供了8例患者（404 - 411）。

## 7.1 补充文件

所有用于生成报告和支持备忘录的文件均列于DHF、P/N 11319406- EEH-DHF-01中。

# 8.0 确认电子表定义

**需求类型列**

本列提供了需求类型，包括业务需求、探头或用户需求

**RS需求ID列**

本列提供了需求识别码。

**需求规范描述列**

本列提供了相应文件中写入的需求详情。

**确认标准列**

本列提供了确认项目的简要说明以及通过/未通过标准摘要。

**确认方法列**

本列提供了临床、分析、可用性、业务或探头确认的具体方法。

**确认位置列**

本列提供了测试执行位置、内部、外部或内部外部组合。

**确认或确认证人列**

本列说明了提供确认源的组或多个组。根据个人资质和专业知识，选定人员有资格确定所涉及的操作或功能是否满足需求或标准。

**时间列**

完成认证的目标节点

**确认结果列**

本列说明了需求结果，包括通过、未通过、延迟或不适用。

**确认人ID列**

提交报告确认结果的确认人首字母。

**确认日期列**

纳入报告的日期要求

## 8.1 按探头/研究用途划分的最低研究次数

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 腹部 | 儿科 | 心脏 | 外周血管 | 小器官 | 胎儿 | 浅表肌骨 | 常规肌骨 | 经直肠 | 经阴道 | TEE | 总计 |
| 4V1 | 29 | 6 |  |  |  | 5 |  |  |  |  |  | 40 |
| 5C1 | 32 | 5 |  |  |  | 5 |  |  |  |  |  | 42 |
| 9C3 | 31 | 6 |  |  |  | 5 |  | 6 |  |  |  | 48 |
| 18L6 |  | 6 |  |  | 11 |  | 6 | 6 |  |  |  | 29 |
| 14L5 |  | 5 |  | 9 | 16 |  | 7 | 6 |  |  |  | 43 |
| 10L4 | 6 | 6 |  | 9 | 40 | 5 | 6 | 6 |  |  |  | 78 |
| 9EC4 |  |  |  |  |  |  |  |  | 5 | 26 |  | 31 |
| 5V1 | 2 | 6 | 36 |  |  |  |  |  |  |  |  | 44 |
| 8V3 | 5 | 7 | 6 |  |  |  |  |  |  |  |  | 18 |
| 10V4 | 5 | 7 | 6 |  |  |  |  |  |  |  |  | 18 |
| V5Ms |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 14 | 14 |
| CW5 |  |  |  | 5 |  |  |  |  |  |  |  | 5 |
| CW2 |  | 5 | 6 |  |  |  |  |  |  |  |  | 11 |
| 总计 | 110 | 59 | 54 | 23 | 67 | 20 | 19 | 24 | 5 | 26 | 14 | 421 |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究总计** | **421** |

## 8.2 探头特殊用途

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | B模式 | 颜色 | PW | PW DTI | CW | M模式 | 应变 | pSWE | 2D SWE | 造影 | Stressecho | 声速 | 全景成像 | 总计 |
| 4V1 | 24 | 17 | 18 | 0 | 0 | 16 | 0 | 12 | 0 | 16 | 0 | 0 | 0 | 103 |
| 5C1 | 26 | 18 | 18 | 0 | 0 | 18 | 0 | 12 | 0 | 16 | 0 | 0 | 17 | 125 |
| 9C3 | 32 | 21 | 21 | 0 | 0 | 15 | 0 | 0 | 0 | 16 | 0 | 0 | 23 | 128 |
| 18L6 | 29 | 25 | 24 | 0 | 0 | 15 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 17 | 126 |
| 14L5 | 43 | 37 | 34 | 0 | 0 | 24 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 20 | 177 |
| 10L4 | 62 | 42 | 41 | 0 | 0 | 33 | 19 | 9 | 20 | 16 | 0 | 4 | 34 | 280 |
| 9EC4 | 15 | 7 | 7 | 0 | 0 | 8 | 5 | 0 | 0 | 16 | 0 | 0 | 10 | 68 |
| 5V1 | 36 | 17 | 17 | 10 | 10 | 17 | 0 | 0 | 0 | 8 | 15 | 0 | 0 | 130 |
| 8V3 | 18 | 17 | 17 | 6 | 6 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 79 |
| 10V4 | 18 | 17 | 16 | 6 | 6 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 78 |
| V5Ms | 14 | 8 | 7 | \*0 | 7 | \*0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 36 |
| CW5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| CW2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 总计 | 317 | 226 | 220 | 22 | 45 | 176 | 45 | 32 | 20 | 88 | 15 | 14 | 121 | 1346 |

\* PW DTI和M模式@V5Ms：V5Ms检查可通过使用类似器官和解剖结构的超声体模予以补充。PW DTI和M模式用于检查组织的运动；这是静态体模所无法模拟的。因此，PWDTI和M模式载于验证报告PN：11502870-EIT-003-01。

|  |  |
| --- | --- |
| **探头专项** | **1346** |

## 8.3 控制台

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 患者配准 | 注释 | 身体标记 | 箭头 | 双模式 | Physio | VVI | eSie OB | E Sie卵泡 | 方案 | 混合模式 | 影片 | Hibernate | 采集 | 审查 | 测量 | eSie左心 | eSieMeasure | Clarify | 报告 | 总计 |
| 总计 | 349 | 353 | 197 | 188 | 318 | 56 | 15 | 16 | 25 | 302 | 315 | 362 | 140 | 414 | 392 | 246 | 23 | 25 | 13 | 171 | 3920 |

|  |  |
| --- | --- |
| **通用系统：** | **3920** |

## 8.4 最低临床用户数量

为确认临床确认要求，对至少三（3）例临床用户开展了确认活动，详见备忘录

“K2 VA10A ClinicalUsers MinimumUses Validation Memo.docx”。

临床用户标识详见备忘录“K2 VA10A Clinical Users Validation Memo.docx”。

## 8.5 统计结果

备忘录“K2 VA10A StatisticalEvaluation Validation Memo”报告了用户需求确认的统计置信度和可靠性

## 8.6 临床与商用需求认证ID：

临床与商用需求认证标识有：

HJ：Hyoin；SL：Sunmi Lee；YK：YeonHwa Kim；SJ：SeongSim Jeon；MJK：MeeJeong Kong；TL：Tamy (JooYeon) Lee；SK：SoonWook Kwon；IH：InSeop Hwang；NK：NamHoon Kim；CK：ChangSeop Kim；TL：TongKeun Lee；KJ：KwanSoo Jin；YK：YeonHwa Kim；JY：JaeYoun Yoo；SY：SunChul Yoon；BH：ByunHun Hong；DR：David Roth；MS：Michael Szucs；BF：Benjamin Fritsch；HS：Heike Seck

## 8.7 软件版本历史记录

K2生产等效系统（“Memorandum\_form\_for\_K2\_TP\_rev04\_3rd”）使用的软件版本如下：0.1905.02；0.1906.01；0.1906.02；0.1906.03；1.0.1907.01；1.0.1907.02；1.0.1908.01

# 9.0 确认电子表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***需求类型*** | ***需求ID*** | ***需求描述*** | ***确认标准*** | ***确认方法*** | ***确认位置*** | ***确认或认证人*** | ***时序*** | ***确认结果*** | ***确认日期*** | ***确认人ID*** |
| **1：746288 K2需求** | | | | | | | | | | |
| **1.1：858770用户需求** | | | | | | | | | | |
| **1.1.1：859370探头** | | | | | | | | | | |
| 用户 | 746129 5C1探头 | 作为一名临床用户，我需要系统支持使用中频弯曲探头。 | 5C1成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746122 10V4探头 | 作为一名临床用户，我需要系统支持使用相控阵探头。 | 10V4成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746135 10L4探头 | 作为一名临床用户，我需要系统支持一个标准轨迹、低频线性阵列探头。 | 10L4成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746138 9EC4探头 | 作为一名临床用户，我要求系统可支持使用一个经腔探头。 | 适用9EC4成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746126 18L6探头 | 作为一名临床用户，我需要系统支持使用大覆盖率高频线性阵探头。 | 适用18L6成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746124 14L5探头 | 作为一名临床用户，我需要系统支持使用标准格式的高频线性阵探头。 | 14L5成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746132 9C3探头 | 作为一名临床用户，我要求系统可支持一个高频曲面探头。 | 适用9C3成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746127 4V1探头 | 作为一名临床用户，我希望系统支持使用低频相控阵探头。 | 4V1成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746128 5V1探头 | 作为一名临床用户，我希望系统支持使用小覆盖率的低频相控探头。 | 5V1成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746136 CW2探头 | 作为一名临床用户，我希望系统支持使用非成像连续波多普勒探头，以便评估没有模糊范围的血流状态。 | CW2成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746133 8V3探头 | 作为一名临床用户，我希望系统支持使用小轨迹中频相控阵探头。 | 8V3成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746137 CW5探头 | 作为一名临床用户，我希望系统支持使用非成像高频连续波多普勒探头，以便评估没有模糊范围的血流状态。 | CW5成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746139 V5Ms探头 | 作为一名临床用户，我希望系统支持使用中频2D TEE探头 | V5Ms成像功能的平均得分满足用户需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746157活检 | 作为一名临床用户，我希望能够使用带有穿刺针导向件的支架执行超声引导活检，以便在病变或特定组织区域定位并采集组织或细胞样本。 | 1.按照活检引导确认表（07859882-QMS-004-01）中所述，针对支持活检引导的每个探头进行内部活检引导评估，以在组织模拟材料中完成活检引导确认且评级为“通过”  2.支持如探头活检指南表（参见PRS - 穿刺针，K2/K2系列（M1/M2））中所述的穿刺活检针弯角 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年5月31日 | SL；HJ；SJ；YK |
| **1.1.2：856576 成像** | | | | | | | | | | |
| 用户 | 746141 B模式 | 作为一名临床用户，我需要在B模式下进行扫描，以便我能够实时查看解剖结构，并根据用户偏好调整图像显示。 | 1.我在研究期间能够使用B模式。  2.在B模式下，我能够实时查看解剖结构，并根据用户偏好调整图像显示  3.在B模式下，我能够像在对比器械上一样查看解剖结构和/或病理情况 通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746142 Auto TEQ | 作为临床用户，我希望能够在不改变增益和焦点的情况下，在所有患者的身体类型和声学窗口中保持B图像的一致性，以节省时间和精力。 | 1.我在研究期间能够使用eSieImage  2.通过eSieImage，我能实时查看解剖情况并能够添加模式（PW；彩色、CEUS）  3.通过eSieImage，我能看到与对比器械相似的解剖、结构和/或病理情况  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746145 C模式 | 作为一名临床用户，我需要在C模式下进行扫描，以便我能够实时查看血流状态，并根据用户偏好调整图像显示。 | 1.我在研究期间能够使用C模式  2.在C模式下，我能够实时查看血流状态，并根据用户偏好调整图像显示  3.在C模式下，我能够像在对比器械上一样查看血流状态 通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746147 M模式 | 作为一名临床用户，我需要在M模式下进行扫描，以便我能够实时查看组织运动与时间的关系。我需要能够根据用户偏好调整显示。 | 1.我在研究期间能够使用M模式  2.在M模式下我能够实时查看组织运动与时间的关系，并根据用户偏好调整图像显示  3.在角度校正M模式下我能够查看组织运动与时间的关系，并根据用户偏好调整图像显示  4.在M模式下，我能够像在对比器械上一样查看解剖结构和/或病理情况  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746146 PW、PW DTI和CW模式 | 作为一名临床用户，我需要在频谱多普勒模式（脉冲多普勒、脉冲多普勒谱成像和连续波多普勒）下进行扫描，以便我能够查看并测量组织/血流的频谱显示。我需要能够根据用户偏好调整显示。 | 1.我在研究期间能够使用多普勒模式  2.在多普勒模式下，我能够查看血流/组织的频谱显示，并根据我的个人偏好调整图像显示  3.在多普勒模式下，光谱图的临床表现与对比器械类似  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746151 E模式 | 作为一名临床用户，我需要一种方法来量化或可视化我在B模式中查看的同一组织的相对硬度信息。 | 1.我在研究期间能够使用VT模式  2.在应变模式下，我能够查看组织的相对硬度信息，并根据用户偏好调整图像显示  3.在应变模式下，我能够像在对比器械上一样查看组织的相对硬度信息  4.在pSWE模式下，我能够像在对比器械上一样获取硬度量化结果  5.在SWE模式下，我能够像在对比器械上一样获取参数化硬度量化结果 通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 分析 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746152对比模式 | 作为一名临床用户，我要求能够使用一种成像模式扫描，以实时查看超声成像造影剂。 | 1.我在本研究期间能够使用对比模式  2.使用对比模式，我能实时查看对比度，同时根据个人偏好调节图像显示  3.使用对比模式，我能以与对比器械类似的方式查看对比度  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 分析 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月31日 | HS |
| 用户 | 746153全景 | 作为一名临床用户，我需要在有/或没有流程信息（不适用于探头视野）的情况下，均有一种获取解剖学全景视图的方法。 | 1.我在研究期间能够使用“全景功能”  2.使用全景功能，我能够以与对比器械类似的方式，以最宽的格式创建大于探头视野的解剖图像  3.使用全景功能，我能够以与对比器械类似的方式，以最宽的格式创建大于探头视野的血流和解剖图像  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746144 声速 | 作为一名临床用户，我需要一个线性探头成像控制器，辅助减少脂肪组织中在B模式下的组织结构失真。 | 1.我在研究期间能够使用线性探头上的“声速”调整功能。  2.我能够像在对比器械上一样使用声速功能  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746143 Clarify | 作为一名临床用户，我需要一种可实时增加血管可见度和显著性的成像功能。 | 1.我在本研究期间能够使用“Clarify”模式  2.通过“Clarify”模式，我能够采用与对比器械类似的方式实时看见血管  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746154混合模式 | 作为一名临床用户，我要求能够获得结合其他成像模式的B模式图像。 | 1.我在研究期间能够使用混合模式  2.使用混合模式，我能够以与对比器械类似的方式完成本研究  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746155Dual | 作为一名临床用户，我要求能够并排查看两个图像，以不同的图像视图、模式或时间对比当前图像与另一个图像。 | 1.我在研究期间能够使用“Dual”模式  2.我能够以与对比器械类似的方式使用“Dual”模式  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746156 生理 | 作为一名临床用户，我需要系统显示ECG和呼吸轨迹，以便能够获得心脏和呼吸的时间数据，用于数据采集、测量和分析。 | 1.我在研究期间能够使用生理模式  2.在生理模式下，我能够像在对比器械上一样完成本研究  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746158CINE | 作为一名临床用户，我要求能够停止所有图像采集，逐帧查看冻结图像，以便仔细检查图像、记录图像或对图像进行测量。 | 1.我在研究期间能够使用CINE模式  2.使用CINE模式，我能够以与对比器械类似的方式完成本研究  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746193患者配准 | 作为一名临床用户，我希望能够配准患者，创建患者研究。 | 我能够以与对比器械类似的方式使用所需的人口统计数据配准患者。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746159采集 | 作为一名临床用户，我要求能够获取图像和剪辑，以记录研究和结果。 | 我能够在研究期间以与对比器械类似的方式存储图像和剪辑  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746160 审查 | 作为一名临床用户，我希望能够审查当前检查期间存储的图像数据和之前检查期间存储的数据集。 | 1.我能够以与对比器械类似的方式查看研究期间存储的图像数据。  2.我能够以与对比器械类似的方式查看来自先前研究的图像数据。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| **1.1.3：临床工作流程用户需求** | | | | | | | | | | |
| 用户 | 746176测量 | 作为一名临床用户，我希望配备一个系统，能够作出测量以配合我的临床需要、生成一个关于检查结果和计算结果的总结。 | 1.我能够在研究期间使用测量功能。  2.我能够以与对比器械类似的方式选择适当的测量值来支持我的临床需求。  3.我能够以与对比器械类似的方式选择测量标签、进行测量，以及将值保存至报告中。  4.我能够像在对比器械上一样根据心脏和/或呼吸时间进行测量。  5.当我使用半自动化方法或VVI生成数值时，这些数值能够像在对比器械上一样保存至报告。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746176 报告 | 作为一名临床用户，我希望配备一个系统，能够作出测量以配合我的临床需要、生成一个关于检查结果和计算结果的总结。 | 1.相比于对比器械，我能够以类似方式访问我审查的数值和结果摘要。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746169临床记录工具 | 作为一名临床用户，我希望能够注释图像和片段，以辅助成像人员和审片人员之间的临床沟通，并直接在成像屏幕上记录结果。 | 相较于对比器械，我能够以类似方式直接在成像屏幕中的图像和视频剪辑内应用文本/体位标记/箭头  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746170 工作流程协议 | 作为一名临床用户，我希望能够通过经指导的成像检查工作流程产生研究文件。 | 我能够像在对比器械上一样完成引导成像检查工作流，并生成研究文件。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746173系统可用性 | 作为一名临床用户，我需要超声系统用户界面能供我和我的患者安全使用。 | 系统风险/危险分析提供了证据，表明设备的用户界面是安全的，没有不合理的风险和危险。 | 分析 | 内部 | 产品经理 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746212 Hibernate | 作为一名临床用户，我希望系统能够开/关机以便进行便携式研究。 | 我能够像在对比器械上一样对系统进行开/关机操作  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746180 eSie OB | 作为一名临床用户，我需要自动测量生物统计学。 | 1.系统自动检测CRL、BPD、OFD、HC、AC、HL、FL  2.使用eSie OB，我能够以与对比器械类似的方式进行生物统计测量 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| **1.1.4：临床应用** | | | | | | | | | | |
| 用户 | 746165 VVI | 作为一名临床用户，我希望能够使用超声图像执行和显示全局纵向应变，以便分析心脏功能。 | 1.我能够在研究期间使用VVI  2.通过VVI，我能够采用与对比器械相似的方式在B模式下执行并显示全局纵向应变  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746164 负荷超声 | 作为一名临床用户，我希望系统自带的应用程序可进行运动和药物负荷超声心动检查，以便采集、显示和审核工作流程。 | 1.我能够执行并查看负荷超声心动协议  2.通过负荷超声心动图，我能够像在对比器械上一样进行检查  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746163 eSieLeftHeart | 作为临床用户，我希望能够自动检测左心室（LV）和左心房（LA）的边界。 | 1.我能够使用eSieLeftHeart自动测量左心室  2.我能够使用eSieLeftHeart自动测量左心房  3.我能够像在对比器械上一样在CINE和查看模式下进行eSieleftHeart测量  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746167 eSieMeasure | 作为一名临床用户，我需要自动测量经常使用的2D、M模式和频谱多普勒标记。 | 1.在心脏检查中能够使用eSieMeasure测量2D、M模式和频谱多普勒标记。  2.我能够像在对比器械上一样使用eSieMeasure测量2D、M模式和频谱多普勒标记  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| 用户 | 746166 eSie卵泡 | 作为一名临床用户，我需要自动测量和记录卵泡。 | 1.在妇科检查中能够自动测量卵泡  2.我能够像在对比器械上一样使用eSie卵泡功能测量卵泡  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E | 通过 | 2019年8月26日 | HS |
| **1.2：858771 商用需求** | | | | | | | | | | |
| **1.2.1：许可** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746099 功能许可 | 作为一名产品经理，我希望通过授权许可的方式配置系统，以支持客户在功能和使用方面的配置、销售、服务、开发和研究需求。 | 以下功能可进行许可配置：  1.安全功能  2.加密硬盘  3.eSie OB，K2  4.VT Linear，K2 5 VT Endo，K2  6.造影，K2  7.LVO，K2  8.eSieLH，K2  9.eSie测量，K2  8.eSie卵泡，K2  9.VT Abd  10.VT Adv线性  11.全景，K2  12.负荷超声，K2  13.VVI，K2 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年6月21日 | MJK |
| 业务 | 746100许可管理 | 作为一名产品经理，我希望对系统上的许可证进行管理。 | 许可证管理涵盖以下内容：  1.客户可访问的许可证管理实用程序  2.客户可访问的许可证安装实用程序  3.用户可以看到许可证过期消息 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年6月21日 | MJK |
| **1.2.2：成像功能** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746191 成像系统可用性 | 作为一名产品经理，我希望能够直观学习并使用超声系统。 | 在确认期间对系统交互和成像性能的总体用户体验进行表征。通过 = 平均分为2分或以上。 | 临床 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月29日 | HS |
| 业务 | 1045580 成像性能 | 作为一名产品经理，我希望该系统在与系统成像工具配套使用时，生成的图像在转换速度方面具备有竞争力的性能。 | 成像转换和成像控制转换具有可比性。通过 = 所选参数/功能的转换速度与对照对象之间的差值不超过200ms。 | 分析 | 内部 | 工程师 | S&E | 未通过 | 2019年8月28日 | HS |
| **1.2.3：质量和可靠性** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746291系统可靠性 | 作为一名产品经理，我希望K2系统比S1000系统更可靠。 | 确认K2可靠性计划PN 11336176的测试结果 | 分析 | 内部 | 硬件 | S&E | 通过 | 2019年8月6日 | CK |
| **1.2.4：患者数据管理** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746199 医院\企业工作流程 | 作为一名产品经理，我希望系统支持使用IHE配置文件，以便潜在客户知道该系统可以在互连的成像环境中配套使用。 | 1.支持使用IHE计划工作流配置文件  2.支持使用IHE超声心动工作流配置文件 | 分析 | 内部 | 连通性SME | S&E | 通过 | 2019年8月7日 | DR |
| 业务 | 746194 患者数据管理 - 本地 | 作为一名产品经理，我希望系统能够将检查期间生成的患者信息、图像、报告和其他检查信息存储到本地，以便用户可以在整体计划工作流程中访问和使用这些信息。 | 1.能够在超声系统上本地存储和组织检查数据  2.能够查看系统上存储到本地的检查数据清单  3.可以在浏览器中打印先前的检查报告。 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月7日 | DR |
| 业务 | 746195数据传输 | 作为一名产品经理，我希望系统能够支持以多种格式，包括与个人计算机兼容的格式，导出/传输超声系统中的图像和测量数据，以便这些数据可以用于其他临床系统进行报告和诊断，或进行数据共享。 | 1.图像和报告数据可从系统中导出/传输。  2.图像/剪辑转换一种PC兼容格式传输至U盘，可添加至PowerPoint中。 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月7日 | DR |
| 业务 | 746202 CEUS量化支持 | 作为一名产品经理，我希望系统能够使用Bracco CEUS量化软件，导出增强对比超声片段，以便进行离线定量分析。 | 1.能够使用Bracco软件Vuebox启动增强超声剪辑，并进行对比度定量分析。 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月7日 | DR |
| 业务 | 746196 DICOM | 作为一名产品经理，我希望系统支持使用DICOM功能，以便在医院互联网中运行系统。 | 1.系统符合现行的DICOM标准。  2.系统支持DICOM验证  3.系统支持DICOM储存  4.系统支持DICOM存储委托  5.系统支持DICOM询问/检索  6.系统支持DICOM MPPS  7.系统支持将DICOM数据导出到离线存储媒体，并具备多会话导出功能  8.系统支持DICOM模态工作列表  9.系统支持“IHE计划工作流集成方案”中定义的DICOM模态工作列表质询功能 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月29日 | DR |
| 业务 | 746201 操作系统 | 作为一名产品经理，我需要使用操作系统供应商支持的操作系统。 | 1.支持Win10或更高版本 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月14日 | HS |
| **1.2.5：系统管理** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746174系统配置 | 作为一名产品经理，我希望系统是可配置的，能够支持用户工作流程。 | 1.能够更改系统配置参数并保存跨电源周期的更改  2.能够在每个页面的基础上将系统配置参数恢复到厂默出厂认设置 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月23日 | BF |
| 业务 | 746206备份和恢复 | 作为一名产品经理，我希望能够备份并恢复客户的系统设置，以便无需应用程序专家访问即可在系统上恢复自定义设置。 | 能够存档并恢复以下设置：  1.成像/检查预设  2.用户自定义协议  3.超声波设置（如冻结操作）  4.测量和报告配置  5.连接配置  6.系统设置（如安全设置、区域设置）。 | 分析 | 内部 | 临床与使用 | S&E | 通过 | 2019年8月21日 | YK；SK |
| 业务 | 746207 系统通信连接 | 作为一名系统管理员，我希望系统能够连接到设施网络和设备以便进行数据通信。 | 系统可连接：  1.以太网（1Gbit）  2.Wi-Fi（802.11ac）  3.USB配件 | 分析 | 内部 | 连通性 | S&E | 通过 | 2019年8月7日 | DR |
| 业务 | 746214 使用说明书 | 作为一名产品经理，我希望系统操作文件能够采用系统预期销售国的当地语言。 | 1.中文使用说明（M300往后的版本）  2.丹麦语使用说明书（R6）  3.荷兰语使用说明书（R6）  4.芬兰语使用说明书（R6）  5.希腊语使用说明书（R6）  6.匈牙利语使用说明书（R6）  7.日语使用说明书（R6）  8.韩语使用说明书（S&E）  9.挪威语使用说明书（R6）  10.波兰语使用说明书（R6）  11.葡萄牙语（巴西）使用说明书（R6）  12.葡萄牙语（葡萄牙）使用说明书（R6）  13.罗马尼亚语使用说明书（R6）  14.俄语使用说明书（R6）  15.斯洛伐克语使用说明书（S&E）  16.瑞典语使用说明书（S&E）  17.土耳其语使用说明书（R6）  18.越南语使用说明书（R6） | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E和R6 | 通过 | 2019年9月2日 | HS |
| 业务 | 746209 外围设备 | 作为一名产品经理，我希望为用户提供配置外围设备（如报告打印机、热敏打印机和脚踏开关）的选项。 | 1. 临床用户可以使用办公室打印机打印报告。  2.临床用户可以使用热敏打印机打印图像。  3.临床用户可以连接、编程和使用脚开关。  4.临床用户可以将研究数据导出到DVD驱动器。  5.临床用户可以通过内置的S-VHS导出视频数据 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年7月8日 | JY |
| 业务 | 746210软件安装 | 作为一名客户服务工程师，我希望能够在系统上安装或重新安装超声波软件，并且用户能够自行更新软件。 | 1.我能够安装软件  2.我能够重新安装软件  3.我能够更新软件  4.用户能够自行更新软件。 | 分析 | 内部 | 服务 | S&E | 未通过 | 2019年8月21日 | SK |
| 业务 | 746215 屏幕上的品牌显示 | 作为一名产品经理，我希望有符合Siemens标准的品牌显示屏，用于向用户传达系统的状态/条件。 | 1.系统显示屏在开/关系时显示系统状态  2.系统显示用户可配置的安全屏幕和屏幕保护程序  3.系统在1秒以内从屏幕保护程序切换回先前的系统状态 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月22日 | HS |
| 业务 | 746211视频录像机 | 作为一名产品经理，我希望系统支持连续记录研究的采集情况。 | 1.能够开始、暂停和停止屏幕视频捕获  2.能够记录检查工作流程，包括图像捕获，剪辑捕获和测量  3.能够连续捕获整个研究期间长达1小时  4.能够导出记录到个人计算机 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年7月21日 | MJK |
| 业务 | 746208语言支持 | 作为一名产品经理，我希望系统和系统文件采用销售国的当地语言，以便在其市场进行销售。 | 1.图像屏幕、用户界面、控制面板文字和操作说明均为英文  2.图像屏幕、用户界面、控制面板文字和操作说明均为法语  3.图像屏幕、用户界面、控制面板文字和操作说明均为意大利语  4.图像屏幕、用户界面、控制面板文字和操作说明均为德语  5.图像屏幕、用户界面、控制面板文字和操作说明均为西班牙语 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月15日 | BF |
| 业务 | 746213安全 | 作为一名产品经理，我希望对系统和数据进行保护，以确保系统操作不会受到异常影响，数据不受损。 | 1.确认测试显示软件符合《医疗器械安全制造商披露声明（MDS2）》中列出的现行法规  2.验证测试显示软件没有DoD风险管理框架（RMF）第一类风险。 | 分析 | 内部 | 产品安全员 | S&E | 通过 | 2019年8月14日 | SY |
| **1.2.6：服务** | | | | | | | | | | |
| **1.2.6.1: 服务软件和电子器件** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746219 服务诊断 | 作为一名现场检修工程师，我希望运行服务诊断，以将系统问题细分到具体的硬件和/或软件组件。 | 1.硬件故障可在本地和远程诊断到FRU级别，包括探头。  2.在系统启动失败时可按需运行诊断测试。  3.软件诊断将把问题细分到软件组件层级。  4.具有Siemens服务级别权限的服务工程师可以访问“切换至操作系统”功能。  5.诊断输出直观，故障清晰可辨，并建议下一步服务。 | 分析 | 内部 | 服务 | S&E | 通过 | 2019年8月29日 | SK |
| 业务 | 746220标准化日志 | 作为一名现场服务工程师，我希望有一种机制来访问和捕获服务诊断和修复系统日志。  为了将显示的日志消息数量减少到只显示最重要的日志消息，服务用户可以根据“消息处理概念”中定义的标准对服务消息进行过滤和排序。 | 1.系统应有1条服务日志。  2.服务日志将是记录所有服务消息和异常的中心位置。  3.所有错误消息都包含显示缺陷的消息文本。  4.所有服务相关消息都包含详细的消息文本和建议的服务操作。  5.所有消息都按照正确的严重度进行分类。  6.Siemens服务系统应能在本地和远程访问系统服务日志。  7.系统应支持使用日志分析程序。  8.显示给用户的消息框包含明确的消息及有用的用户操作。  9.消息框错误应具有唯一的服务ID（事件源 + ID），对应弹出窗口中的错误。  10.显示给用户的消息框也会在服务日志中显示。  11.服务日志信息仅显示最重要的事件。 | 分析 | 内部 | 服务 | S&E | 未通过 | 2019年8月29日 | SK |
| 业务 | 746221 Siemens远程服务 | 作为一名现场服务工程师，我希望获得Siemens远程服务（SRS）的增强功能。 | 1.支持通过SRS有限永久访问来“捕获日志”，以向Siemens提供系统信息，而不会中断图像工作流程。  2.支持使用H CS SD提供的“系统数据收集（SDC）”，以便管理Siemens资产  3.支持远程选项交付功能（ROD），即许可文件和预设。  4.支持远程更新处理（RUH）回滚功能 | 分析 | 内部 | 服务 | S&E | 未通过 | 2019年8月29日 | SK |
| 业务 | 746222 使用管理 | 作为一名现场服务工程师，我希望系统能够收集产品利用数据，以支持服务利用管理。 | 1.该系统具备利用程序，用于收集预定义的系统利用数据。  2.这个利用程序将由服务激活。  3.系统将允许服务工程师充分使用系统使用软件。这包括在超声系统本地持续收集数据（设置为最低优先级）。每天系统启动时会生成前一天事件的日报。  4.当系统处于移动模式时，系统将启用上述的数据收集和报告生成功能。但是在建立网络连接之前，这些报告将不会传输。  5.系统将不允许服务工程师充分使用系统使用软件。  6.启用后，使用报告会自动传输到Siemens SRS后端。 | 分析 | 内部 | 服务 | S&E | 通过 | 2019年8月29日 | SK |
| 业务 | 746223 临床应用支持（eSie链接） | 作为一名应用程序支持专家，我希望远程支持最终用户使用系统和应用程序。 | 1.系统应单击系统配置页面（SCP）>服务菜单上的远程协助支持按钮访问远程应用程序支持工具。  2.远程协助期间患者信息对远程查看者不可见。  3.系统应支持通过外部耳机进行音频通信。  4.系统应具有固定和可移动的虚拟键盘（始终位于顶部），远程应用支持专员使用这些键盘可控制以下内容：a）所有成像旋钮、开关和按钮 b）键盘 c）软键 d）轨迹球 e）画中画 f）虚拟控制面板（VCP）：启动TeamViewer后按组合键来启动ext VCP（最高优先级）。g) 按组合键（Ctrl-Alt+S+K）远程手动启动新的VCP  5.系统在远程协助会话期间应支持使用外部摄像头。 | 分析 | 内部 | 服务 | S&E | 通过 | 2019年8月29日 | SK |
| **1.2.6.2: 机修维修** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746224 系统和FRU的可服务性 | 作为一名现场服务工程师，我希望能够在规定的时间内对机械和电子部件进行维修任务。  注：典型的维修任务包括：安装、故障排除、更换硬件、重新加载软件和预防性维护。 | 1.单人60分钟即可完成系统安装。  2.所有系统部件的系统预防性维护间隔时间至少为2年。  3.常见的现场可更换部件更换时间不得超过30分钟，由单人操作完成。  4.不常见的现场可更换部件更换时间不得超过120分钟，由单人操作完成。 | 分析 | 内部 | 服务 | S&E | 通过 | 2019年8月29日 | SK |
| **1.2.7：12267 工业设计/系统硬件** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746227 Siemens系列设计 | 作为一名产品经理，我希望系统遵循Siemens医疗产品设计准则，并利用Siemens成像系统技术，从而使该系统成为Siemens医疗保健产品系列中的一款。 | 确认系统遵循Siemens医疗产品设计准则。 | 分析 | 内部 | ID工程师 | S&E | 通过 | 2019年6月10日 | TL |
| 业务 | 746228 便携性 | 作为一名产品经理，我希望系统能够在患者检查室和临床区域之间移动，以便用户可以执行便携式研究。 | 1.用户可以推移系统跨过门槛在不同检查室之间移动  2.系统支持方向锁定机制，以便从前方推动系统  3.系统可以通过带有双重锁的易转动脚轮锁定到位。  4.监视仪可以折叠运输  5.监视仪可以固定运输 | 分析 | 内部 | 机械设计 | S&E | 通过 | 2019年7月26日 | NK |
| 业务 | 746229 人体工程学适应性 | 作为一名产品经理，我希望系统能够符合人体工程学，不管患者是站立还是坐姿，在各种扫描情况下都具备舒适性。 | 1.用户可以调整控制面板的高度。  2.用户可以调整控制面板的横向对齐方式。  3.用户可以调整控制面板的旋转度。  4.用户可以根据控制面板调整监视仪的高度。  5.用户可以根据控制面板调整监视仪的旋转度。  6.用户可以调整监视仪的倾斜度。  7.用户可以进行人体工程学调整。 | 分析 | 内部 | 产品经理 | S&E | 通过 | 2019年7月3日 | MS |
| 业务 | 746230 系统外围设备 | 作为一名产品经理，我希望与超声系统配套使用的外围设备能够进行可选配置。 | 1.系统可配置黑白热敏打印机。  2.系统可配置超级驱动器  3.选配的外围设备可以美观地配置到系统中。  4.系统控制可配置USB双按钮脚踏开关 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年7月8日 | JY |
| 业务 | 746231 系统存储 | 作为一名产品经理，我希望系统能够支持使用超声系统上的存储空间，以便用户可以将探头、附件和耗材与系统一起储存和运输。 | 1.提供文件存放空间。  2.提供2个额外（未连接的）探头舱的存放空间。  3.提供额外的凝胶、湿巾、手套、心电图导联线和其他超声配件的存放空间。4.提供6个探头的存放空间。  5.提供直径5cm和8cm凝胶瓶的存放空间。  6.提供5cm凝胶瓶内置加热件的存放空间。  7.提供电缆管理功能，保持探头电缆不落地、不影响通行。  8.提供电缆管理功能，保持AC电源线在运输过程中不落地、不影响通行  9.提供杂项物品的存放空间 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年7月11日 | HS |
| 业务 | 746232 综合成像支持 | 作为一名产品经理，我希望对采用新型“M1/M2”设计的探头、CW探头和生理监测装置提供集成支持，以便我能够进入市场并接触到预期用户。 | 1.用户可以同时连接最多4个采用新型K2设计的探头。  2.用户可以连接一个专用CW探头，如CW2。  3.用户可以使用任意一个接入的探头进行成像，无需断开其他探头。  4.用户可以通过系统的集成功能监测患者的ECG和TIR。  5.用户可以导入外部生理监测信号，用于代替综合生理监测信号。  6.用户可以将综合生理监测信号导出到外部监测设备。 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年6月24日 | HS |
| 业务 | 746233 控制面板 | 作为一名产品经理，我希望系统能够支持使用带触摸屏的控制面板。 | 1.包括一个触摸面板界面，至少13.3英寸  2.包括一个带有专用旋钮、按钮和轨迹球的控制界面  3.包括一个可以在触摸面板上访问的QWERTY | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年7月10日 | HS |
| 业务 | 746234 视频输出 | 作为一名产品经理，我希望系统支持使用的成像监视器能从多个角度和各种光照条件下查看超声图像。 | 1.监视仪的视角和对比度分辨率支持超声成像。  2.监视仪亮度适合黑暗/明亮得手术室环境。 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月5日 | YK |
| 业务 | 746235 音频输出 | 作为一名产品经理，我希望系统支持音频输出，以便用户可以听到多普勒音频以及从系统用户界面输出的提示音。 | 1.我可以启用并听到提示音。  2.我可以听到多普勒音频。 | 分析 | 内部 | 产品管理 | S&E | 通过 | 2019年8月6日 | HS |
| 业务 | 746237 探头和端口 | 作为一名产品经理，我希望探头拥有与超声系统工业设计一致的新工业设计，从而保持系统设计的连贯性。 | 1.探头设计与超声系统设计保持一致  2.探头不同于S系列和SC2000系列探头 3.探头名称将显示在探头手柄上  4.当前活动端口中探头的名称采用背光设计 | 分析 | 内部 | ID工程师 | S&E | 通过 | 2019年6月11日 | TL |
| **1.2.8：859360 系统护理** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746240 生产可测试性 | 作为一名制造工程师，我想要通过一种简化的方法来加载诊断工具在内的软件，以客观地评估系统硬件质量。 | 确认Siemens DFX记分卡中DFT目标的实现情况。 | 分析 | 内部 | SCM | S&E | 通过 | 2019年8月14日 | BH |
| **1.2.8.1: 859368 机械** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746248 可制造性 | 作为一名制造工程师，我希望采用可制造性设计。 | 确认达到的目标DFM分数。 | 分析 | 内部 | SCM | S&E | 通过 | 2019年8月14日 | BH |
| 业务 | 746243 包装 | 作为打包者和解包者，我希望系统运输配置能够提供：  • 系统、探头和配件的高效封装。  • 高效拆包以缩短现场服务或合同安装服务的安装时间。  • 保护系统免受运输环境影响（模式、温度、湿度、海拔）。  • 提供装运至全球各个地方所需的所有标签。  • 符合航空公司下层甲板运输要求的包装尺寸。 | 1.系统包符合全球范围内空运和陆运适用的I~~A~~STA~~M~~标准  2.整套系统及配件高效封装  3.服务工程师单人拆包、安装、通电功能测试时间不到1小时  4.系统在包装运输或储存时应能够承受环境条件（运输、温度、相对湿度、大气压力）  5.系统包装符合所有参考标签标准。  6.包装高度最大为62英寸。这将符合除A320之外的所有航空公司的下层甲板运输要求 | 分析 | 内部 | SCM | S&E | 通过 | 2019年8月14日 | BH |
| **1.2.9： 889428 PREP** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 746250 法规合规性 | 作为一名产品经理，我希望K2系统符合所有适用的法规，包括Siemens公司和政府法规。 | 系统及其包装符合文件7477230-QMS-002中的标准和法规。 | 分析 | 内部 | 合规性 | S&E | 通过 | 2019年8月6日 | TL |
| 业务 | 746254产品相关环境保护法律法规 | 作为一名产品经理，我希望系统符合产品相关的环保法律法规，以便在欧盟销售。 | 确认满足并遵守的PREP要求和指南[14]。 | 分析 | 内部 | EHS | S&E | 通过 | 2019年7月14日 | KJ |
| 业务 | 746255空运法律法规 | 作为一名制造商，即使系统带有锂电池，我也希望可以空运加快运输速度。 | K2符合国际民航组织《危险品安全航空运输技术指南》（第9284号文件） | 不适用，因为K2系统没有使用容量超过IATA危险品规定的锂离子电池 | | | | 通过 | 2019年8月22日 | HS |
| 业务 | 868316声输出控制和报告 | 作为一名产品经理，我希望K2系统符合与声学输出控制和报告相关的所有适用法规。 | 系统符合合规报告中记录的声学输出标准。 | 分析 | 内部 | 合规性 | S&E | 通过 | 2019年8月6日 | TL |
| **1.1：探头** | | | | | | | | | | |
| 探头 | 5C1 - 腹部 | 作为一名临床用户，我希望使用5C1进行腹部检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行腹部检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 5C1 - 胎儿 | 作为一名临床用户，我希望使用5C1进行胎儿检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行胎儿检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数。 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10V4 - 腹部 | 作为一名临床用户，我希望使用10V4进行腹部检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行腹部检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10V4 - 心脏 | 作为一名临床用户，我希望使用10V4进行常规经胸超声（TTE）检查 | 成像功能平均得分满足用户进行TTE检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10V4 - 新生儿 | 作为一名临床用户，我希望使用10V4进行新生儿检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行胎儿检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月31日 | HS |
| 探头 | 10V4 - 儿科 | 作为一名临床用户，我希望使用10V4进行儿科患者检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行胎儿检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10L4 - 血管 | 作为一名临床用户，我希望使用10L4进行外周血管检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行外周血管检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10L4 - 小器官 | 作为一名临床用户，我希望使用10L4进行小器官检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行表层结构检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10L4 - 腹部 | 作为一名临床用户，我希望使用10L4进行腹部检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行外周血管检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10L4 - 胎儿 | 作为一名临床用户，我希望使用10L4进行胎儿检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行外周血管检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10L4 - 浅表肌骨 | 作为一名临床用户，我希望使用10L4进行浅表肌骨检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行浅表肌骨检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 10L4 - 常规肌骨 | 作为一名临床用户，我希望使用10L4进行常规肌骨检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行常规肌骨检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 9C3 - 腹部 | 作为一名临床用户，我希望使用9C3进行腹部检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行腹部检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 9C3 - 胎儿 | 作为一名临床用户，我希望使用9C3进行胎儿检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行胎儿检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 4V1 - 腹部 | 作为一名临床用户，我希望使用4V1进行腹部检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行腹部检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 4V1 - 胎儿 | 作为一名临床用户，我希望使用4V1进行胎儿检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行胎儿检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 9EC4- 经阴道 | 作为一名临床用户，我希望使用9EC4进行经阴道检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行经阴道检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 9EC4- 经直肠 | 作为一名临床用户，我希望使用9EC4进行经直肠检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行经直肠检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 14L5- 外周血管 | 作为一名临床用户，我希望使用14L5进行外周血管检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行外周血管检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 14L5-小器官 | 作为一名临床用户，我希望使用14L5进行小器官检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行小器官检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 14L5-浅表肌骨 | 作为一名临床用户，我希望使用14L5进行浅表肌骨检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行浅表肌骨检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 14L5-常规肌骨 | 作为一名临床用户，我希望使用14L5进行常规肌骨检查常规检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行MSK检查的需求常规检查。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 8V3-心脏 | 作为一名临床用户，我希望使用8V3进行心脏检查。 | 成像功能平均得分满足用户心脏检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 8V3-腹部 | 作为一名临床用户，我希望使用8V3进行腹部检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行腹部检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 5V1-心脏 | 作为一名临床用户，我希望使用5V1进行心脏检查。 | 成像功能平均得分满足用户心脏检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 18L6-小器官 | 作为一名临床用户，我希望使用18L6进行小器官检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行小器官检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 18L6-常规肌骨 | 作为一名临床用户，我希望使用18L6进行常规肌骨检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行常规肌骨检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | 18L6-浅表肌骨 | 作为一名临床用户，我希望使用18L6进行浅表肌骨检查。 | 成像功能平均得分满足用户进行浅表肌骨检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |
| 探头 | V5Ms-TEE | 作为一名临床用户，我希望使用5VMs进行TEE检查 | 成像功能平均得分满足用户进行TEE检查的需求。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床 | S&E | 通过 | 2019年8月28日 | HS |

# 10.0 例外

**746210 - 软件安装**

结果：未通过

可接受标准#1“我能够安装软件” - 未通过：系统序列号损坏（设置为默认序列号900111），并且重新安装软件后许可证无效（缺陷1169496）。

可接受标准#4“用户能够自行更新软件” - 未通过：用户扫描二维码后无法输入验证码，因为虚拟键盘（用于输入验证码）未激活。因此，系统启动时不断弹出窗口，要求用户输入代码（缺陷1246789）。

产品管理建议接受该业务需求，但VA10A除外。该业务需求不通过不会影响用户需求或预期用途，并将在VA10B（M300之前的版本）中修复。

**746220 - 标准化日志**

结果：未通过

可接受标准#-3“所有错误消息均包含显示缺陷的消息文本” - 未通过

可接受标准#4“所有服务相关消息都包含详细的消息文本和建议的服务操作” - 未通过  
可接受标准#5“所有消息都按照正确的严重度进行分类” - 未通过

Microsoft事件查看器与syngo软件存在兼容性问题，因此未满足以上三个标准，并且部分内容尚未实现（缺陷1243254）±

产品管理建议接受该业务需求，但VA10A除外。该业务需求不通过不会影响用户需求或预期用途，并将在VA10B（M300之前的版本）中修复。

**746221 - Siemens远程服务**

结果 - 未通过

可接受标准#3“支持远程更新处理（RUH）回滚功能” - 未通过：测试包没有从服务器转移到系统，而测试包转移到其他系统没有问题；查看服务器日志，发现服务器不断尝试发送测试包，但系统拒绝接收（缺陷1248095和1253806）。

产品管理建议接受该业务需求，但VA10A除外。该业务需求不通过不会影响用户需求或预期用途，并将在VA10B（M300之前的版本）中修复。

**1045580 - 成像性能**

结果 - 未通过

对系统与对比系统的成像转换功能进行分析，并未确认所需的业务需求，但是系统性能较等价器械有明显提升，而且在转换速度方面可与一套对比系统媲美，对比的23项功能中，只有5项未通过。与高端对比设备相比，在26个功能中转换速度优于或小于200ms，但在2个功能中未通过。产品管理建议接受该业务需求，但VA10A除外。虽然目标未达成，但系统性能较等价器械有明显提升，甚至更具竞争力。该业务需求不通过不会影响用户需求或预期用途。

**746194 - 患者数据管理 - 本地**

**结果 - 未通过**

缺陷#1257820，无线配置页面存在语法错误

# 11.0 不满足需求 - 产生的缺陷

备忘录“K2 VA10ADNMN Defects.docx”列出了在用户需求确认过程中得分为“不满足需求”项目产生的缺陷。如章节2.6 - 方法所述，在K2 VA10A设计确认与商用认证计划中，针对TFS DM工作说明的回复为1（不满足需求）时，会产生一个缺陷。

# 12.0 临床开发总结

备忘录“K2 VA10A ClinicalSummarv Validation Memo.docx”总结了临床开发团队在确认和认证活动期间的相关活动。

SAP-EDM签名信息第1页，共1页

-由SAP系统自动生成**P41** -

文件附录 **：11508397 EFT 001 01，ECO：697335**

表单生成时间 **：2019-09-11T04:38:07 UTC**

编制单位 **：SIEMENS Healthcare，P41**

与本文件相关并在SAP中执行的签名：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 身份 | UTC日期和时间 | 签署人姓名 |
| **编制人** | **2019-09-11T04:32:51** | **CHOI，JUNGHOON** |
| **批准人** | **2019年9月11日04:37:39** | **OH，HYEWON** |
|  |  |  |