仅供内部使用

Siemens Healthineers

超声事业部

**标题：K2 VA20C设计确认与商用认证计划**

**部分号：11575970-EPH-001-03**

**修订数据**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订版** | **ECO编号** | **变更说明** | **印刷体姓名** |
| **03** | **740729** | **添加了声速标准** | **Cho, HyunChin** |

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** | **变更说明** | **印刷体姓名** |
| **01** | **720436** | **初始版本** | **Craig Williams** |
| **02** | **731969** | **确认电子表更新** | **Craig Williams** |
| **03** | **740729** | **添加了声速标准** | **Cho, HyunChin** |

目录

[1.0 目的 4](#_Toc143166499)

[2.0 范围 4](#_Toc143166500)

[2.1 目的 4](#_Toc143166501)

[2.2 临床用户/临床应用专家 5](#_Toc143166502)

[2.3 用户招募 5](#_Toc143166503)

[2.4 模型招募 5](#_Toc143166504)

[2.5 对比 5](#_Toc143166505)

[2.6 方法 5](#_Toc143166506)

[3.0 参考文件 8](#_Toc143166507)

[4.0 缩略词、首字母缩写词和定义 9](#_Toc143166508)

[5.0 确认电子表定义 10](#_Toc143166509)

[6.0 确认程序 11](#_Toc143166510)

[6.1 工作条件 11](#_Toc143166511)

[6.2 标签要求 11](#_Toc143166512)

[6.3 补充文件 11](#_Toc143166513)

[6.4 按探头/研究用途划分的最低研究次数 11](#_Toc143166514)

[6.5 探头用于专项用途的最低次数 12](#_Toc143166515)

[6.6 控制台最低使用次数 12](#_Toc143166516)

[6.7 临床用户最小人数 12](#_Toc143166517)

[6.8 统计学原理 12](#_Toc143166518)

[7.0 认证程序 13](#_Toc143166519)

[7.1 标签要求 13](#_Toc143166520)

[7.2 补充文件 13](#_Toc143166521)

[8.0 确认电子表 15](#_Toc143166522)

# 1.0 目的

VA20A版本的K2 VA20A设计确认与商用认证计划旨在根据K2 VA20A需求规范[8]规定K2产品的确认计划。RS文档定义了K2系统（VA20A版本）的用户需求和预期用途。

\*\*附加注释：

在修订版03中，添加了VA20C声速范围。对应的CRS修订版为05。

# 2.0 范围

VA20A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 VA20A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将由产品经理（或指定人员）编制，产品经理同时负责维护产品设计历史记录中的记录，并发布终版《设计确认报告》以及支持计划活动所需的任何摘要信息。所有要求在最终报告中都必须标注通过、未通过或延迟结果。

本确认计划是对前版K2 VA10A设计确认与商用认证计划（11151405）的补充（三角洲文件），而且VA10版本的特性/功能将涵盖在VA10报告中。

## 2.1 目的

本计划旨在确认/认证以下文件中所述的K2（VA20A版本）的预期用途、用户需求、业务需求和适用探头需求：

|  |  |
| --- | --- |
| **文件标题** | **文件编号** |
| K2 VA20A CRS | 11370958-EPH-001-05 |
| 7VC2 TRS | 11289565-EPH-001 |
| 9VE4 TRS | 11289564-EPH-001 |
| 9C3 TRS | 10787405-EPH-001 |
| 18H6 TRS | 11289567-EPH-001 |
| 9EC4 TRS | 10787409-EPH-001 |

## 2.2 临床用户/临床应用专家

临床活动中的所有扫描均由超声波检查医师完成，包括Siemens的临床应用专家或Siemens外部的超声波检查医师/医师/经培训技术人员/经培训专家。所有进行超声波扫描的人员都将接受有关产品和功能的培训。

## 2.3 用户招募

所有临床用户在进行临床活动时都需提供最新的个人简历以及完成人类受试者保护培训的证书，以此通过超声检查医师的认证。

## 2.4 模型招募

人类受试者将通过志愿者数据库、允许的广告或当地诊所的推荐招募。也可招募在职或离职雇员作为研究对象。告知在职员工，参与/缺乏参与研究不会以任何方式影响其在Siemens的工作。

## 2.5 对比

• Siemens ACUSON S3000超声系统，搭载触屏控件VE10（K162243）的HE LX Evolution以及ACUSON Sequoia 1.2。

• 具备eSieFollicle功能的ACUSON Juniper 1.5。

• 实现18H6 & 18H6上CEUS功能的Philips Affinti 70

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| K2 VA20 | 等效器械 | 探头 |
| 7VC2 | S3000 | 7CF2 |
| 9VE4 | Sequoia 1.2 | 9VE4 |
| 9C3 | Redwood VA10A | 9C3 |
| 9EC4 | S3000 | MC9-4 |
| 18H6 | Sequoia 1.2（BCD模式） | 18H6 |
| 18H6 | Philips Affinti 70 | L12-5 |
| 18L6 | Philips Affiniti 70 | L12-5 |

•

对比器械和探头在功能和临床上均等同于K2系统和探头。频率范围、探头格式、探头特定功能、一般系统功能和使用说明基本相同。

对比器械将构成比较和分析临床用途、功能和能力的基础。

## 2.6 方法

用户需求的确认包括临床用途、模拟临床用途（临床）、可用性确认（可用性）和体模分析（分析），可单独确认，也可组合确认。

报告的业务需求认证（业务）是通过分析和/或测试方法完成的，这些方法可用于确认是否满足业务目标。

有关确认/认证方法，请参见下文。

| **否** | **确认方法** | **内容（方法说明）** | **方式（特定相关任务）** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | **临床** | 对比器械与使用标准图像采集协议进行确认的器械间临床A/B比较，用于在临床环境或模拟临床环境中确认人类受试者或体模中的临床使用情况。 | • 针对每个临床A/B比较项目填写病例报告表，并使用提供的量表回答所用项目的问题。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 不适用 | 1 | 2 | 3 | 4 | | **不**  **适用** | **不符合需求** | **符合需求** | **符合预期** | **超出预期** |   • 本文第6.4、6.5、6.6和6.7节中确定了最低临床使用次数和受试者最低数量，并包括测试通过所需的研究例数和功能数量。  • 每个问题都需要回答。  • 若问题无法解决（不可用、未评估）时，填写“N/A”（不适用）。  • 回复代码1（不满足需求）表示不满足用户需求。  • 回复代码1（不满足需求）时，必须根据TFS DM工作说明[2]为其创建一个缺陷。  • 回复代码2（满足需求）或以上数字时，表示相较对比器械用户需求得到满足。  • 回复代码3-5（满足预期-超出预期）表示相较对比器械，满足用户预期。  • 指示用户在指定章节的病例报告表中记录缺陷、注释和偏好反馈。 |
| 2 | **分析** | 体模图像和数据A/B比较或针对特定要求所述的任何测试方法  通过分析或测试认证业务需求（例如功能、压力、结构、材料和符合性测试） | • 完成体模测试后，填写分析测试报告。  • 确认报告中将包括任何特殊测试记录的总结副本，包括指示任何详细信息在设计历史记录文件中保留的位置指示。  • 若是业务需求，通过多种测试予以认证：  o 功能测试会考虑产品实际是否按预期方式运行  o 结构和材料测试  o 符合性测试会确保系统符合监管机构制定的特定标准  o 性能测试 |
| 3 | **可用性** | 确认可用性工程计划[3]IEC中确定的用户界面要素是否符合IEC  62366和可用性工程过程[4]要求的具体方法 | • 填写可用性测试报告，表示满足可用性确认计划的既定目标。  • 可用性测试报告副本指示将包含在确认报告中。 |

# 3.0 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 VA20A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 |

# 4.0 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 |

# 5.0 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。

**需求ID列**

本列提供了需求识别码。

**需求描述列**

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。

**确认来源列**

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。

**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。

**日期列**

纳入报告的日期要求。

**签名首字母列**

提交报告确认结果的确认人首字母。

# 6.0 确认程序

针对第8节随附模板确认报告确定的各种确认要求，由指定的确认测试员记录用户需求确认过程。确认测试员在工作表上记录生产等效系统序列号和软件版本。确认测试员确定如可接受标准所规定，系统上已有工作表中列出的跟踪标签需求并且功能正常。确认测试员总结工作表上的所有测试结果，首字母缩写并注明测试行项目的日期。在活动日期未测试的行项将标记为“未测试”，标有首字母缩写并注明日期。

开始测试之前，确认测试员将检验测试机配置（产品配置）和对比系统的文件是否已在DHF中归档，同时将在测试电子表上记录序列号和具体的软件版本。对于列出的每项需求，确认测试员将以有助于确定系统是否满足需求的方式运行系统，并将结果记录在CRF中作为客观证据。

## 6.1 工作条件

对于临床测试，系统将在模拟或常规的临床环境下使用。扫描室必须配备扫描检查床和系统。除CRF的系统ID编号外，还应注明具体环境条件：

• 环境温度（无OEM）。注明如何确定温度：

• 扫描期间的照明条件

## 6.2 标签要求

为了实施确认生产，必须使用等效设备并记录DHF中既定确认需求的产品等效HW证据。如果系统未完成510（k）市场结清，建议使用试验用器械标签（p/n 10436916）。如果系统已获得510(k)上市许可，但已预先发布，系统将标注为“不用于商业销售”（p/n 10437243）。

## 6.3 补充文件

用于生成报告和备忘录的所有文件必须保存在DHF中。这些文件均可进行审计，因此必须遵循质量记录/文档保留[7]规定的保存期限。

## 6.4 按探头/研究用途划分的最低研究次数

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **腹部** | **儿科** | **产科** | **妇科** | **MSK** | **总计** |
| **7VC2** | **5** | **不适用** | **6** | **5** | **不适用** | **16** |
| **9VE4** | **不适用** | **不适用** | **5** | **5** | **不适用** | **10** |
| **9C3** | **不适用** | **不适用** | **6** | **不适用** | **不适用** | **6** |
| **9EC4** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **5** | **不适用** | **5** |
| **18H6** | **不适用** | **5** | **不适用** | **不适用** | **5** | **10** |
| **5C1 – SoS** | **8** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **8** |
| **总计** | **13** | **5** | **17** | **15** | **5** | **55** |

**研究**

**总计55**

## 6.5 探头用于专项用途的最低次数

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **自动组织均衡（TEQ）技术** | **Freehand 3D** | **造影** | **全景成像** | **声速** | **总计** |
| **7VC2** | **5** | **不适用** | **不适用** | **5** | **不适用** | **10** |
| **9VE4** | **5** | **不适用** | **不适用** | **5** | **不适用** | **10** |
| **9C3** | **5** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **5** |
| **18L6** | **不适用** | **不适用** | **5** | **不适用** | **不适用** | **5** |
| **18H6** | **5** | **不适用** | **5** | **5** | **不适用** | **15** |
| **9EC4** | **不适用** | **5** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **5** |
| **5C1** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **不适用** | **8** | **8** |
| **总计** | **20** | **5** | **10** | **15** | **8** | **58** |

**探头专用58**

## 6.6 控制台最低使用次数

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **控制台使用** | **患者配准** | **注释** | **身体标记** | **箭头** | **双模式** | **eSie OB** | **eSie卵泡** | **工作流方案** | **混合模式** | **影片** | **采集** | **审查** | **测量** | **Clarify** | **报告** | **总计** |
| **控制台** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **5** | **10** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **210** |
| **总计** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **5** | **10** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **210** |

**通用系统：210**

## 6.7 临床用户最小人数

执行临床确认要求的确认活动的最低唯一临床用户人数为3。

## 6.8 统计学原理

确认的最小样本将基于确认项的严重度级别，并遵循统计采样指南（PN 11507621-QMS-001）中概述的“过程验证和确认用基于风险的属性采样准则”。CRF中的一个问题视为一项挑战；一份CRF中有多项（26）挑战；保守假设每份CRF至少面临三项（样本）挑战。根据R＆H文件，除风险严重度为3的活检和TEE探头外，Atellica临床和探头需求的平均严重度为2。严重度为2时至少需要进行14项挑战，方可实现95%的置信度和80%的可靠性。风险严重度为3时，需要的确认样本量为29（95%置信度和90%可靠性）。假设每个用例至少有3项挑战，则10个确认用例分别至少需要5项挑战。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **风险严重度与**  **危险** | **严重度** | **样本量** | **用例\*** |
| 4 | 灾难性 | 59 | 20 |
| 3 | 重度 | 29 | 10 |
| 2 | 中度 | **14** | **5** |
| 1 | 忽略不计 | 11 | 3 |

（每份CRF有3项挑战）

本设计确认范围不包括风险严重度为3的活检和食道超声探头。因此，设计确认使用的样本量为14。

此计划将在5个测试组中进行单项测试挑战。为确定是否满足或超出需求，用户需求将以稳健的方式接受挑战。A和B比较结果将通过评分1-5确定。每项用户需求测试大于或超过2分则视为通过（PASS），即“满足需求”。

“A”（S3000，Sequoia，K2 VA10，Affiniti70或Juniper）和“B”（K2 VA20）是否可通过取决于用户对S3000、Sequoia、K2 VA10、Affiniti70或Juniper（版本K2 VA20）的平均评分。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不适用 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **不适用** | **不符合需求** | **符合需求** | **符合预期** | **超出预期** | **超乎预期** |

# 7.0 认证程序

针对第8节随附的模板确认报告上定义的不同确认需求，由指定测试员对业务需求认证进行记录。测试员在工作表上记录生产等效系统序列号和软件版本。测试员确定如可接受标准所规定，系统上已有工作表中列出的跟踪标签需求并且功能正常。测试员总结工作表上的所有测试结果，首字母缩写并注明测试行项目的日期。在活动日期未测试的行项将标记为“未测试”，标有首字母缩写并注明日期。

在开始测试之前，测试员将验证测试机配置（生产配置）文档和比较系统（若需要）是否已在DHF中归档并且测试员将在测试电子表上记录序列号和软件版本。对于列出的每一项需求，确认测试员将以有助于决定是否满足或不满足需求的方式运行系统并在CRF中将结果作为客观证据记录。

## 7.1 标签要求

为了实施认证生产，必须使用等效设备并记录DHF中既定确认需求的产品等效HW证据。如果系统未完成510（k）市场结清，建议使用试验用器械标签（p/n 10436916）。如果系统已获得510(k)上市许可，但已预先发布，系统将标注为“不用于商业销售”（p/n 10437243）。

## 7.2 补充文件

用于生成报告和备忘录的所有文件必须保存在DHF中。这些文件均可进行审计，因此必须遵循质量记录/文档保留[7]规定的保存期限。

**确认测试员ID:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 系统SN#\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_SW版本：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**探头序列号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 8.0 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*** | ***时间*** | ***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：K2目录PIMS用户需求** | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1350744 CRS\_K2\_3D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数据集和之前检查期间存储的数据集。 | 1.相比较等效器械，我能够以类似方式审查在研究期间存储的图像数据。  2.相比较等效器械，我能够以类似方式根据先前研究审查图像数据。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1131911 CRS\_K2\_User DocAppend | 作为一个产品经理，我希望在附录中记录其他功能和探头，附于现存用户文档（1.0版本）中。 | 现有使用说明书如下：  1.中文使用说明书  2.克罗地亚语使用说明书  3.捷克语使用说明书  4.丹麦语使用说明书  5.荷兰语使用说明书  6.芬兰语使用说明书  7.希腊语使用说明书  8.匈牙利语使用说明书  9.日语使用说明书  10.韩语使用说明书  11.立陶宛语使用说明书  12.挪威语使用说明书  13.波兰语使用说明书  14.葡萄牙语（巴西）使用说明书  15.葡萄牙语（欧洲）使用说明书  16.罗马尼亚语使用说明书  17.俄语使用说明书  18.塞尔维亚语使用说明书  19.斯洛伐克语使用说明书  20.斯洛维尼亚语使用说明书  21.瑞典语使用说明书  22.土耳其语使用说明书  23.乌克兰语使用说明书  24.越南语使用说明书  25.保加利亚语使用说明书  26.印尼语使用说明书 | 临床 | 内部 | 技术交流 | S&E |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1350733 CRS\_K2\_3DCapture | 作为一名临床用户，我要求能够获取图像和剪辑以及文件，以记录研究和结果。 | 1.我在研究期间能够使用数据记录  2.使用图像、剪辑和文件记录，我能以与等效器械类似的方式完成研究。 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 | 系统工程 | S&E |  |  |  |
| 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.在全景模式下，我能够像在对比器械上一样以最宽的格式创建比探头视野更大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 |  |  |  |
| 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相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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 用户 | 1671723 CRS\_K2\_Spee dofSound | 作为一名临床用户，我希望使用声速功能。 | 1.我在研究期间能够使用探头上的“声速”调整功能。  2.利用声速功能，我能实时查看解剖结构，有助于减少脂肪组织中B模式下的组织结构失真。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| 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。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 用户 | 746169 临床文件记录工具 | 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 |  |  |  |
| 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。 | 使用工作流程方案，我能够完成引导成像检查工作流程并更有效编制研究文档  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
| 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.系统自动测量BPD、HC、AC、HL和FL  2.使用eSie OB，我能够以与对比器械相似的方式进行生物统计测量 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| 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.使用eSie卵泡，我能够以与对比器械相似的方式测量卵泡  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
| **1.1.6：3D4DMode** | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1131949 CRS\_K2\_Freeh与\_EV | 作为一名临床用户，我希望能够用常规EV探头为子宫内膜重建作手绘3D扫描 注：仅限震动采集。 | .我能够为子宫内膜重建作大量子宫内膜成像  2.我能够查看2D成像中无法获得的图像方位  3.我能够以与等效器械类似的方式根据个人偏好调整成像量。 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
| 用户 | 746149 CRS\_K2\_3D4D 模式 | 作为一名临床用户，我希望使用3D/4D模式进行扫描，以实时查看仅用2D成像无法达到的扫描方位，并评估表面解剖和结构与大量已绘图像的关系。 | 1.相较于对比器械（S3000），我能够以与之类似的方式进行3D检查  2.相较于对比器械（S3000），我能够以与之类似的方式进行4D检查  3.我能够使用曲线VOI建立模式  4.使用3D4D，我能够以与对比器械（S3000）类似的方式更好地分析表面解剖和结构与大量已绘图像的关系  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 系统工程 | S&E |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1350735 CRS\_K2\_3DMeasurements | 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求。 | 1.我能够在研究期间使用测量功能。  2.我能够像在对比器械上一样选择适当的测量值来支持我的临床需求。  3.相比较等效器械，我能够选择测量标签，进行测量并且以类似方式将数值保存至报告。  4.我能够在MPR中进行测量和标记测量  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
| 用户 | 1350736 CRS\_K2\_3DAn 注释 | 作为一名临床用户，我希望配备一个系统，能够作出注释以配合我的临床需要。 | 1.我能够以与对比器械类似的方式使用3D模式中的注释功能。  通过=“满足需求”或以上的平均分数 | 临床 | 内部 | 临床专家 | S&E |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| 用户 | 746131 CRS\_K2\_7VC2 | 作为一名临床用户，我要求系统可支持使用一个腹部容积探头。 | 适用7VC2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 |  |  |  |
| 用户 | 746134 CRS\_K2\_9VE4 | 作为一名临床用户，我要求系统可支持使用一个阴道内容积探头。 | 适用9VE4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 |  |  |  |
| 用户 | 1325322 CRS\_K2\_18H6 | 作为一名临床用户，我希望有一个系统出厂即支持曲棍球棒式高频线性探头。注：检测支持通用和MSK（默认值） | 适用的18H6成像功能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 |  |  |  |
| 用户 | 1351795 CRS\_K2\_18H6 - 造影 | 作为一名临床用户，我希望能够使用带有18L6的造影功能 | 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 |  |  |  |
| 用户 | 1345515 CRS\_K2\_18L6 - 造影 | 作为一名临床用户，我希望能够使用带有18L6的造影功能 | 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| **1.2：858771 商用需求** | | | | | | | | | | |
| **1.2.1：K2 目录平台** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 1350746 CRS\_K2\_手绘3D许可 | 作为一名临床用户，我希望能够用常规EV探头为子宫内膜重建作手绘3D扫描 注：仅限震动采集 | 1.我能够为子宫内膜重建作大量子宫内膜成像  2.我能够查看2D成像中无法获得的图像方位  3.我能够以与等效器械类似的方式根据个人偏好调整成像量。 | 临床 | 内部 | SYT | S&E |  |  |  |
| **1.2.2：K2 目录PIMS商业需求** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 1350748 CRS\_K2\_3DDI COM | 作为一名产品经理，我希望系统支持DICOM功能，使系统能够在医院互联网中运行。 | 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打印  6.系统支持DICOM询问/检索  7.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  8.系统支持DICOM MPPS  9.系统支持DICOM导出至离线媒体。  10.系统支持DICOM灰度标准显示函数（GSDF）。由基于连通性测试的产品管理确认 | 分析 | 内部 | SYT | S&E |  |  |  |
| 业务 | 1350749 CRS\_K2\_3D数据传输 | 作为一名产品经理，我希望能够按照多种格式（包括PC格式在内）从超声机器上导出/传输图像和测量数据，这些数据在其他临床系统上可用于报告和诊断，或数据共享 | 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 | SYT | S&E |  |  |  |
| **1.2.3：K2目录环境要求** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 1527984 RS\_塑料标签 | 作为客户，我希望系统能够识别塑料材料，以便报废时正确执行有关处理、废物回收或处置的决策。 | 所有大于500克的热塑性部件标记为可回收产品。 | 分析 | 内部 | 机械组 | S&E |  |  |  |
| 业务 | 1528062 RS\_环境和危险贴标 | 作为制造商，我希望系统符合特定国家/地区的环境和危险物料要求，以方便运输 | 标签、手册和其他文件符合特定国家/地区的环境和危险物料要求 | 分析 | 内部 | 材料合规性 | M300 |  |  |  |
| 业务 | 1528070 RS\_降低用电 | 作为制造商，我希望系统符合特定国家/地区的能量要求，以方便运输。 | 作为制造商，我希望外围设备符合欧洲议会和理事会第2005/32/EC号关于ecodesign待机要求和关闭模式的指令。 | 分析 | 内部 | 材料合规性 | M300 |  |  |  |
| 业务 | 1528071 RS\_对环境和健康的影响 | 作为制造商，我希望系统能够满足客户的要求，限制某些物质的使用，从而减少系统对环境和健康的影响。 | 汞的阈值水平 - 系统中使用的显示和背光材料中的汞含量低于900ppm。乳胶 - 系统中使用的材料不含乳胶。 | 分析 | 内部 | 材料合规性 | M300 |  |  |  |

**注释（针对未通过和未测试项）：**

**以下需求编号计划在R6之前进行测试：1527984RS\_塑料贴标、1528062 RS\_环境和危险标签、1528070RS\_降低用电、1528071 RS\_环境和健康影响。**

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 **：11575970 EPH 001 03，ECO：740729**

表单生成时间 **：2022-01-13T05:18:53 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** | **2022年1月13日00:14:26** | **KIM, JONGSUK** |
| **批准人** | **2022年1月13日05:18:19** | **CHOI, JAEHO** |
|  |  |  |