仅供内部使用

Siemens Healthineers

超声事业部

**标题：K2 2.0设计确认报告**

**部分号：11652988-EPT-001-03**

**修订数据**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订版** | **ECO编号** | **变更说明** | **印刷体姓名** |
| **03** | **742355** | **PREP最终更新** | **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** | **731969** | **K2 VA20确认回归报告** | **Craig Williams** |
| **02** | **740729** | **添加了声速确认** | **Cho, HyunChin** |
| **03** | **742355** | **PREP最终更新** | **Cho, HyunChin** |

目录

[1.0 回归摘要 4](#_Toc143166923)

[2.0 目的 4](#_Toc143166924)

[3.0 范围 4](#_Toc143166925)

[3.1 目的 4](#_Toc143166926)

[4.0 参考文件 4](#_Toc143166927)

[5.0 缩略词、首字母缩写词和定义 5](#_Toc143166928)

[6.0 回归电子表定义 6](#_Toc143166929)

[7.0 结果 7](#_Toc143166930)

[7.1 补充文件 7](#_Toc143166931)

[7.2 工作条件 7](#_Toc143166932)

[7.3 有关探头/临床应用的研究数 8](#_Toc143166933)

[7.4 探头特殊用途 8](#_Toc143166934)

[7.5 控制台最低使用次数 9](#_Toc143166935)

[7.6 临床用户最小人数 9](#_Toc143166936)

[7.7 统计学原理 11](#_Toc143166937)

[8.0 回归电子表 13](#_Toc143166938)

[9.0 例外 30](#_Toc143166939)

[10.0 不满足需求 – 产生的缺陷 30](#_Toc143166940)

[11.0 临床开发总结 30](#_Toc143166941)

[12.0 软件变更摘要 30](#_Toc143166942)

# 1.0 回归摘要

已根据计划完成K2 VA20A设计确认回归测试。此外，VA20C版本添加了声速确认。

**对User Need（用户需求）746288进行回归测试，结果为PASS（合格）。K2 VA20A系统对用户需求、预期用途和业务需求认证的确认等同于K2 VA10A确认结果。**

# 2.0 目的

K2 2.0设计确认报告旨在提供结果摘要。

K2 2.0设计确认报告是用户需求回归测试（由具有特定需求方面专业知识的测试员执行）的汇编。该报告根据K2 2.0 VA20 CRS（CRS PN 11370958-EPH-001-05）2.0条款中确定的需求和预期用途提供结果。设计确认回归测试按照K2设计确认与商用计划（PN 11575970-EPH-001-03）进行。在生产等效系统上对相关要求进行了测试。

M300版本的PREP完成了更新，因此需对修订版03进行更新。所有文件与修订版02相同，PREP更新已完成。

# 3.0 范围

K2 VA20A设计确认回归测试计划阐述了要求回归测试的变更范围、测试方法、可接受标准（也称为“合格标准”）和最终报告模板。K2 VA20设计确认回归测试计划由VA10A系统变更列表和可能受影响的用户需求（根据需求规范定义）列表组成。报告模板提供一种方法，可记录需求的回归评分和完成人员名字首字母缩写以及日期。计划中描述的所有测试均采用了等效K2系统和相应探头。

设计确认回归测试报告由产品经理（或其指定人员）编制，记录将提交至产品督导小组并保存在产品设计历史文件中。

## 3.1 目的

报告目标为：总结计划中定义的测试结果，并通过回归测试确认计划中确定的用户需求。

# 4.0 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] 可用性工程计划 | 11574267-EPH-001 |
| [4] 研究用器械标签 | 10436916-EZG-001 |
| [5] 非商业分销标签 | 10437243-EZG-001 |
| [6] 质量记录/文档留存 | 3900789-QMS-001 |
| [7] K2 2.0（VA20）客户需求规范 | 11370958-EPH-001 |
| [8] K2 2.0 VA20探头SSRS | EPH 11504038 001 |
| [9] 产品设计评估与确认 | 07859882-QMS-004 |
| [10] 产品DFX记分卡模板 | 11147436-EMU-001 |
| [11] 标准和法规文件 | 7477230-QMS-002 |
| [12] CRS&SRS/TERS PREP需求与指南 | 11151649-AND-EHS |
| [13] PLP R和M质量门检查表 | 10035306-QAD-001 |
| [14] K2 VA20设计确认与商用认证计划 | 11575970-EPH-001 |

# 5.0 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 |
| 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 |
| 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。 |
| **术语** | **定义** |
| 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 | 安全性和有效性 |
| SVI | 剪切速度成像 |
| TRS | 探头需求规范 |
| TS | 触屏 |
| PRS | 采购需求规范 |
| PSG | 产品指导小组 |
| SOS | 声速 |
| 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。 |

# 6.0 回归电子表定义

**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。

**回归标准列**

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。

**回归方法列**

本列提供了临床、分析、可用性、业务或探头回归的具体方法。

**回归位置列**

本列提供了测试执行位置、内部、外部或内部外部组合。

**按列进行测试**

本列说明了提供测试源的组或多个组。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

**测试结果列**

本列说明了需求结果，包括通过、未通过、延迟或不适用。

**测试员ID列**

提交报告确认结果的确认人首字母。

**测试日期列**

纳入报告的日期要求。

# 7.0 结果

## 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 11370895- EEH-DHF-01中。

## 7.2 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。在总结报告中标注各个现场具体的环境条件。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **条件** | **备注** |
| **中心名称** | **SUSKO** | **不适用** |
| **研究中心地址** | **27F KINS Tower, 331-8**  **Seongnamdaero, Bundang-gu, Seongnam-si, South Korea** | **不适用** |
| **时间（日期）** | **2020年3月18日 -**  **2020年3月26日** | **不适用** |
| **室外最高温度** | **不适用** | **内部系统测试** |
| **室外低温** | **不适用** | **内部系统测试** |
| **室内温度** | **23℃** | **不适用** |
| **光照条件** | **暗** | **不适用** |

声速确认时的环境如下。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **条件** | **备注** |
| **中心名称** | **SUSKO** | **不适用** |
| **研究中心地址** | **First Town, SeoHyunDong 266-1, Bundang,**  **SeongNamsi. Kyunggido** | **不适用** |
| **时间（日期）** | **2021年12月6日** | **不适用** |
| **室外最高温度** | **不适用** | **内部系统测试** |
| **室外低温** | **不适用** | **内部系统测试** |
| **室内温度** | **23℃** | **不适用** |
| **光照条件** | **暗** | **不适用** |

## 7.3 有关探头/临床应用的研究数

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **总计** | **临床应用** |  | | | | | |
| **探头** | **产科** | **妇科** | **儿科** | **腹部** | **MSK** | **小器官** | **总计** |
| **7VC2** | **7** | **6** |  | **5** |  |  | **18** |
| **9VE4** | **5** | **8** |  |  |  |  | **13** |
| **9C3** | **7** |  |  |  |  |  | **7** |
| **9EC4** |  | **5** |  |  |  |  | **5** |
| **18H6** |  |  | **7** |  | **9** |  | **16** |
| **18L6** |  |  |  |  | **1** | **4** | **5** |
| **5C1 – SoS** |  |  |  | **8** |  |  | **8** |
| **总计** | **19** | **19** | **7** | **13** | **10** | **4** | **72** |

## 7.4 探头特殊用途

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **探头** | **自动组织均衡（TEQ）技术** | **3D/4D和手绘**  **3D** | **造影** | **全景成像** | **SoS** | **总计** |
| **7VC2** | **15** | **15** |  | **13** |  | **43** |
| **9VE4** | **10** | **10** |  | **9** |  | **29** |
| **9C3** | **7** |  |  | **2** |  | **9** |
| **9EC4** | **1** | **5** |  |  |  | **6** |
| **18H6** | **15** |  | **5** | **11** |  | **31** |
| **18L6** | **5** |  | **5** |  |  | **10** |
| **5C1 SoS** |  |  |  |  | **8** | **8** |
| **总计** | **53** | **30** | **10** | **35** | **8** | **136** |

## 7.5 控制台最低使用次数

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **探头** | **患者配准** | **注释** | **体位标记** | **箭头** | **双模式** | **方案** | **eSie OB** | **eSie卵泡** |
| **7VC2** | **17** | **18** | **17** | **18** | **16** | **14** | **5** | **5** |
| **9VE4** | **12** | **10** | **10** | **10** | **10** | **7** |  | **9** |
| **18H6** | **16** | **16** | **14** | **12** | **16** | **9** |  |  |
| **总计** | **45** | **44** | **41** | **40** | **42** | **30** | **5** | **14** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **混合模式** | **影片** | **采集** | **审查** | **测量** | **Clarify** | **报告** | **总计** |
| **16** | **15** | **18** | **16** | **15** | **15** | **15** | **220** |
| **10** | **9** | **13** | **11** | **10** | **9** | **10** | **140** |
| **11** | **16** | **16** | **16** | **8** | **11** | **8** | **169** |
| **37** | **40** | **47** | **43** | **33** | **35** | **33** | **529** |

## 7.6 临床用户最小人数

共有9个独特的临床用户应临床测试需求进行了回归测试，详细信息参见“Redwood VA20\_ICV\_Validation Report\_Memo\_Number of CaseClinicalSummary\_Regression\_Memo\_Pivot table”。病例报告表中记录的临床用户姓名缩写的确认：

□链接：

https://kr001s1843srv.ad005.onehc.net/tfs/susko/Ultrasound/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2Ftfs%2Fsusko%2FUltrasound%2FShared%20Documents%2FK2%202%2E0%20%281%2E05%29%2FVA20%2FValidation%2FValidation%20Result&FolderCTID=0x0120002773C25BE565C349812C1F77572435EE&View=%7BD7C0238B%2D1A4B%2D49F9%2DA5EF%2DD3D2D3E5DAE3%7D

SL：SunMi Lee，JC：JinYoung Choi，JP：JinHee Park，SY：SeoBin Yun，HJ：HaNa Jeong，AJ： AYoung Jo

JK：JaeHee Kim，KS：KwangHee Seong，YN：YeonJoo Noh HJ：Hyoin Jeon

声速，

https://kr001s1843srv.ad005.onehc.net/tfs/susko/Ultrasound/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2Ftfs%2Fsusko%2FUltrasound%2FShared%20Documents%2FK2%202%2E0%20%281%2E05%29%2FVA20%2FValidation%2FVA20C%5FSOS&FolderCTID=0x0120002773C25BE565C349812C1F77572435EE&View=%7BD7C0238B%2D1A4B%2D49F9%2DA5EF%2DD3D2D3E5DAE3%7D

SL：SunMi Lee,JP，JinHee Park，HJ：HaNa Jeong，SC：SooBin Choi 测试软件版本： 2.0.2112.1

|  |
| --- |
| \*\*注：2.0.2112.1是VA20C的最终版本，然而SoS测试是在2.0.2111.1候选版本上完成的。  2.0.2112.1版本上未对SoS功能进行软件变更。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 探头 | 临床应用 | 用户数 | 用户 |
| 18H6 | MSK  （肌肉骨骼） | 7 | JK（JaeHee Kim） |
| SY（SeoBin Yun） |
| JP（JinHee Park） |
| JC（JinYoung Choi） |
| SL（SunMi Lee） |
| AJ（Ayoung Jo） |
| HJ（Hana Jeong） |
| 儿科 | 6 | SL（SunMi Lee） |
| JP（JinHee Park） |
| HJ（Hana Jeong） |
| JC（JinYoung Choi） |
| JK（JaeHee Kim） |
| SY（SeoBin Yun） |
| 18L6 | CEUS  （所有临床应用CEUS的PPC相同） | 5 | HJ（Hana Jeong） |
| SL（SunMi Lee） |
| JP（JinHee Park） |
| JC（JinYoung Choi） |
| SY（SeoBin Yun） |
| 7VC2 | 腹部 | 5 | SL（SunMi Lee） |
| JC（JinYoung Choi） |
| HJ（Hana Jeong） |
| JP（JinHee Park） |
| SY（SeoBin Yun） |
| 妇科 | 4 | SL（SunMi Lee） |
| JK（JaeHee Kim） |
| JC（JinYoung Choi） |
| HJ（Hana Jeong） |
| 产科（胎儿） | 4 | JC（JinYoung Choi） |
| HJ（Hana Jeong） |
| KS（KwangHee Seong） |
| YN（YeonJoo Noh） |
| 9C3 | 产科（胎儿） | 4 | SL（SunMi Lee） |
| HJ（Hana Jeong） |
| KS（KwangHee Seong） |
| YN（YeonJoo Noh） |
| 9EC4 | 妇科 | 3 | SL（SunMi Lee） |
| JC（JinYoung Choi） |
| HJ（Hana Jeong） |
| 9VE4 | 产科（胎儿） | 3 | SL（SunMi Lee） |
| JC（JinYoung Choi） |
| HJ（Hana Jeong） |
| 妇科 | 3 | SL（SunMi Lee） |
| JC（JinYoung Choi） |
| HJ（Hana Jeong） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 5C1 SoS | 腹部 | 8 | SL（SunMi Lee） |
| JP（JinHee Park） |
| HJ（Hana Jeong） |
| SC（SooBin Choi） |

## 7.7 统计学原理

K2 VA20补丁版本包括软件缺陷项。

根据表11287721-QMS-001-02统计技术中的置信度和可靠性水平确定了最小检查样本量。

**表1：基于风险方法确定样本量（最小）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **严重度\*** | **AQL [9]** | **置信水平×可靠性** | |
| 灾难性 | 0 65 | 95% | 95% |
| 重度 | 1.00 | 95% | 90% |
| 中度 | 1.50 | 95% | 80% |
| 忽略不计 | 2.50 | 90% | 80% |

*• 见产品风险管理程序，7859486-OMS-001-15*

根据C和R并使用Bayes Success-Run Theorem计算每种特征的样本量。

Bayes Success-Run Theorem公式如下：n= ln(1-C)/ln(R)

• R=可靠性（或通过概率）

• C=置信水平

• n=测试允许“0”未通过的样本量

• 转换后，公式变为R = (1-C) ^ (1/n)

通过风险分析确定特征风险严重度为“中度”。因此，这些特征确认的样本量均定为14。

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；一个CRF具备多个挑战；保守的假设是正依据CRF执行至少3项挑战（样品）。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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 风险和危险严重度 | 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 |

实际统计置信度和可靠性将在“设计确认和业务认证报告”中报告。

本计划将采用单独测试挑战，类似于VA10A中针对B模式变化进行的确认。A和B的比较结果通过评分1–5确定。每项被测用户需求大于或超过2分将获得“通过”（PASS）结果，即认为“满足需求”。

“A”（Redwood VA10A/C）和“B”（Redwood VA20）的比较结果是否为“接受”或“否决-未通过”取决于用户对S3000、Sequoia、Juniper和Affiniti 70与Redwood的比较产生的评分。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不适用 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 不适用 | 不符合需求 | 符合需求 | 符合预期 | 优于预期 | 超乎预期 |

每种探头/每项检查的平均得分

备忘录“Redwood VA20 ICV\_Validation Report\_Memo\_Scoring Tag\_Pivot table”总结了各探头/检查的平均分数。本总结符合确认计划（PN11509028）

□链接：

https://kr001s1843srv.ad005.onehc.net/tfs/susko/Ultrasound/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2Ftfs%2Fsusko%2FUltrasound%2FShared%20Documents%2FK2%202%2E0%20%281%2E05%29%2FVA20%2FValidation%2FValidation%20Result&FolderCTID=0x0120002773C25BE565C349812C1F77572435EE&View=%7BD7C0238B%2D1A4B%2D49F9%2DA5EF%2DD3D2D3E5DAE3%7D

# 8.0 回归电子表

**回归测试员ID：SL，JC，JP，AJ，HJ，SY，KS，YN，JK System SN 900349，900350 SW版本：2.0.2101.1 ~ 2.0.2102.1**

**日期：2021年1月14日-2021年3月4日**

**探头序列号：使用的探头序列号记录在备忘录“Redwood\_VA20\_Production equivalent units for validation test.pdf”中**

**链接：**

**https://kr001s1843srv.ad005.onehc.net/tfs/susko/Ultrasound/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2Ftfs%2Fsusko%2FUltrasound%2FShared%20Documents%2FK2%202%2E0%20%281%2E05%29%2FVA20%2FValidation%2FICV%20System%20and%20Transducer%20list&FolderCTID=0x0120002773C25BE565C349812C1F77572435EE&View=%7BD7C0238B%2D1A4B%2D49F9%2DA5EF%2DD3D2D3E5DAE3%7D**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***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：K2目录PIMS用户需求** | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1350744 CRS\_K2\_3D 查看 | 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 | *合格样本量：59 平均分数=2.88* | 2021年1月14日-2021年2月25日 | HJ，JC，JP，KS，SL，SY，YN |
|  | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1131911 CRS\_K2\_UserD 附录 | 作为一名产品经理，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 | 技术文档 | S&E | 通过 中文版不在以下语言列表中，其将在通过中国批准注册后发布。 | 2021年6月28日 | KKM |
|  | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1350733 CRS\_K2\_3D 捕获 | 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 | *合格样本量：30* | 2021年1月14日-2021年2月25日 | HJ，JC，JP，KS，SL，SY，YN |
| 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 | *合格样本量：150 平均分数2.58* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，AJ，HJ，SY，KS，YN，JK |
| 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 | *合格样本量：30 平均分数2.30* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，AJ，HJ，SY |
| 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 | *合格样本量：89 平均分数2.60* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK |
| 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 | *合格样本量：81 平均分数2.39* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK |
| 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 | *合格样本量：84 平均分数2.87* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK |
| 用户 | 746155Dual | 作为一名临床用户，我希望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 | *合格样本量：106 平均分数2.93* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 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 | *合格样本量：51 平均分数2.81* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 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 | *合格样本量：60 平均分数2.92* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 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 | *合格样本量：63 平均分数2.82* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 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 | *合格样本量：111 平均分数2.96* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 用户 | 1671723 CRS\_K2\_声速 | 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 | *合格样本量：8，平均分数：3,125* | 2012年12月6日 | SL、JP、HJ、SC |
|  | | | | | | | | | | |
| 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 | *合格样本量：124 平均分数2.91* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK |
| 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 | *合格样本量：40 平均分数2.89* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 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 | *合格样本量：155 平均分数2.78* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 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 | *合格样本量：35 平均分数2.71* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，JP，HJ，SY，KS，YN，JK，AJ |
| 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 | *合格样本量：20 平均*分数3.2 | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，HJ，KS，YN |
|  | | | | | | | | | | |
| 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 | *合格样本量：25 平均分数2.88* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，HJ |
| **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。 | 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 | 临床专家 | S&E | *合格样本量：*  *15.平均分数=2.13* | 2021年1月20日-2021年2月8日 | HJ，JC，SL |
| 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，我能够像在对比器械（S3000）上一样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 | *合格样本量=89 平均分数=2.57* | 2021年1月14日-2021年2月25日 | HJ，JC，JP，KS，SL，SY，YN |
|  | | | | | | | | | | |
| 用户 | 1350735 CRS\_K2\_3D 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求。 | 1.我能够在研究期间使用测量功能。  2.相比较等效器械，我能够选择适当的测量从而以相似方式支持我的临床需求。  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.我能够作出测量并将测量值标于MPR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 | *合格样本量=131 平均分数=2.84* | 2021年1月14日-2021年2月25日 | HJ，JC，JP，KS，SL，SY，YN |
| 用户 | 1350736 CRS\_K2\_3D 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 | *合格样本量=30* | 2021年1月14日-2021年2月25日 | HJ，JC，JP，KS，SL，SY，YN |
|  | | | | | | | | | | |
| 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 | *合格样本量=316 平均分数=2.79* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，HJ，SY，JP |
| 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 | *合格样本量=206 平均分数=2.72* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，HJ，SY，JP |
| 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 | *合格样本量=149 平均分数=2.64* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JP，JC，HJ，SY， |
| 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 | *合格样本量=15 平均分数=2.00* | 2021年1月18日-2021年3月4日 | SL，JC，HJ，SY，JP |
| 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 | *合格样本量=15 平均分数=2.6* | 2021年1月1日 | SL，JC，HJ，SY，JP |
| 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 | *合格样本量=35 平均分数=2.57* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，HJ，SY，JP |
| 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 | *合格样本量=84 平均分数=2.75* | 2021年1月14日-2021年3月4日 | SL，JC，HJ，SY，JP |
| **1.2：858771 商用需求** | | | | | | | | | | |
| **1.2.1：K2 目录平台** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 1350746 CRS\_K2\_3D 手绘许可 | 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 | 通过 STR 11574725-EIT-003-02\_K2 2.0 VA20系统测试报告19.0回归许可证 | 2021年6月25日 | Kim，JiMIn |
| **1.2.2：K2 目录PIMS商业需求** | | | | | | | | | | |
| 业务 | 1350748 CRS\_K2\_3DDIC OM | 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 | 通过 STR 11574725-EIT-003-02\_K2 2.0 VA20系统测试报告63.0连通性与网络DICOM | 2021年5月11日 | Hwang，DongGyu |
| 业务 | 1350749 CRS\_K2\_3D 数据传输 | 作为一名产品经理，我希望能够以多种格式导出/传输超声设备中的图像和测量数据包括个人计算机格式，以便数据可以在其他临床系统上用于报告和诊断，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 | SYT | S&E | 通过 11574725- EIT-003- 02\_K2 2.0 VA20系统测试报告  62.0 DIMAQ | 2020年10月12日 | Hwang，DongGyu |
| **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 | 通过 K2 R1.0机械SSTR (11343437 -ETP-003- 01) 7.1.34.ID：SSTS\_K2\_P 弹性件回收 | 2018年9月5日 | Kim, NamHoon |
| 业务 | 1528062 RS\_环境和危险标签 | 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 | 通过 11411092-PRQ-001-06（针对K2 2.0 VA20的PREP计划和报告）请参阅“附录12 - 环境卫生和安全法规信息核验”。 | 2022年1月14日 | Jin, KwanSoo |
| 业务 | 1528070 RS\_降低用电量 | 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 | 通过 K2 2.0 VA20上使用的外围设备与欧盟法规无关。 | 2022年1月14日 | Jin, KwanSoo |
| 业务 | 1528071 RS\_环境和健康影响 | 作为制造商，我希望系统能够满足客户某些材料限制使用的要求，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 | 通过 11411092-PRQ-001-06（针对K2 2.0 VA20的PREP计划和报告）请参阅“附录12 - 环境卫生和安全法规信息核验”。 | 2022年1月14日 | Jin, KwanSoo |

# 9.0 例外

以下需求编号尚未在R6之前进行测试和计划：1527984RS\_塑料标签，1528062RS\_环境和危险标签，1528070RS\_降低用电量，1528071RS\_环境和健康影响。

# 10.0 不满足需求 – 产生的缺陷

# 11.0 临床开发总结

⚫链接中的备忘录总结了临床开发团队在回归测试期间执行的活动。本汇总符合确认计划（PN11509028）

◆红杉VA20 ICV\_确认报告\_备忘录\_用例数量\_数据透视表

◆红杉VA20 ICV\_确认报告\_备忘录\_评分标签\_数据透视表

⚫链接：

https://kr001s1843srv.ad005.onehc.net/tfs/susko/Ultrasound/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2Ftfs%2Fsusko%2FUltrasound%2FShared%20Documents%2FK2%202%2E0%20%281%2E05%29%2FVA20%2FValidation%2FValidation%20Result&FolderCTID=0x0120002773C25BE565C349812C1F77572435EE&View=%7BD7C0238B%2D1A4B%2D49F9%2DA5EF%2DD3D2D3E5DAE3%7D

# 12.0 软件变更摘要

构建验收测试规范&报告，K2 R1.0详细说明软件变更的摘要。BAT规范和报告在Sharepoint中的位置：

\Document\K2\_VA10A\SQA.Docs\BAT.Result

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 **：11652988 EPT 001 03, ECO: 742355**

表单生成时间 **：2022-02-21T05:29:55 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2月21日05:15:24** | **KIM, JONGSUK** |
| **批准人** | **2022年2月21日05:28:22** | **CHOI, JAEHO** |
|  |  |  |