通心络科（河北）科技有限公司

动态心电分析软件需求规范

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本变更历史 | | | |
| 版本 | 更改说明 | 日期 | 作者 |
| A | 新建文件 | 2018-11-20 | 苑新 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[1 目的 5](#_Toc31897)

[2 范围 5](#_Toc13258)

[3 术语和缩写 5](#_Toc17512)

[4 文件的更新要求 5](#_Toc25647)

[5 软件概述 5](#_Toc29540)

[5.1 软件描述 5](#_Toc4056)

[5.2 软件主要功能结构 6](#_Toc23348)

[5.3 软件运行环境 6](#_Toc23083)

[5.4 软件开发环境 7](#_Toc12435)

[5.5 软件系统和其他系统之间的接口 7](#_Toc4125)

[6 界面需求 7](#_Toc29482)

[7 软件功能与性能 7](#_Toc1843)

[7.1 基本功能 7](#_Toc3322)

[7.1.1 通用心电图编辑窗口 7](#_Toc2482)

[7.1.2 模板分类功能 8](#_Toc11860)

[7.1.3 模板详细功能 9](#_Toc24895)

[7.1.4 Demix功能 9](#_Toc21117)

[7.1.5 散点图功能 10](#_Toc23412)

[7.1.6 事件统计与显示功能 10](#_Toc31334)

[7.1.7 全程心率展示功能 10](#_Toc16447)

[7.1.8 片段图总览和编辑功能 11](#_Toc22043)

[7.1.9 页扫描功能 11](#_Toc12285)

[7.1.10 密度图功能 11](#_Toc6886)

[7.1.11 T-RR散点图功能 12](#_Toc20402)

[7.1.12 房颤辅助区域展示功能 12](#_Toc29484)

[7.1.13 检测及清除检测房颤事件功能 13](#_Toc7123)

[7.1.14 辅助分析功能 13](#_Toc7823)

[7.1.15 全程12导联分钟计ST段展示 14](#_Toc15988)

[7.1.16 HRV时域分析功能 14](#_Toc19430)

[7.1.17 HRV频域分析功能 15](#_Toc27614)

[7.1.18 HRV非线性分析功能 16](#_Toc17400)

[7.1.19 直方图功能 17](#_Toc8407)

[7.1.20 画心搏集合的局部波形集合功能 17](#_Toc29478)

[7.1.21 报告编辑-总结 17](#_Toc14368)

[7.1.22 报告编辑-小时统计 18](#_Toc4465)

[7.1.23 报告结论编辑功能 18](#_Toc14582)

[7.1.24 预览报告功能 19](#_Toc25454)

[7.1.25 上传报告功能 19](#_Toc3744)

[7.1.26 上传分析文件功能 19](#_Toc9261)

[7.1.27 参数设置功能 19](#_Toc6470)

[7.1.28 按分钟统计某一特定事件在一分钟内发生的次数 20](#_Toc26409)

[7.1.29 显示具体事件波形图区域 20](#_Toc31399)

[7.1.30 下载Ecg文件和分析文件功能 21](#_Toc21870)

[7.2 系统功能 21](#_Toc22071)

[7.2.1 用户登录 21](#_Toc27695)

[7.2.2 记录列表 22](#_Toc15934)

[7.2.3 主控程序 23](#_Toc13657)

[7.2.4 返回 23](#_Toc19621)

[7.2.5 患者信息 23](#_Toc921)

[7.2.6 编辑模板 23](#_Toc20514)

[7.2.7 事件统计 23](#_Toc7817)

[7.2.8 片段图编辑 24](#_Toc16060)

[7.2.9 页扫描 24](#_Toc1438)

[7.2.10 房颤 24](#_Toc7540)

[7.2.11 ST 24](#_Toc10158)

[7.2.12 HRV 24](#_Toc3646)

[7.2.13 直方图 25](#_Toc7048)

[7.2.14 报告编辑 25](#_Toc32425)

[7.2.15 生成报告 25](#_Toc2679)

[8 算法要求 25](#_Toc1260)

[9 其他要求 26](#_Toc17314)

[9.1 保密安全需求 26](#_Toc9776)

[9.2 对人为错误敏感的适用性工程要求和培训 26](#_Toc26536)

[9.3 数据定义和数据库需求 26](#_Toc22603)

[9.4 对已交付的医疗器械软件的安装验证要求 26](#_Toc21997)

[9.5 与操作和维护方法有关的要求 26](#_Toc25172)

[9.6 编制的用户文档要求 26](#_Toc4461)

[9.7 用户维护要求 26](#_Toc6824)

[10 特定约束 26](#_Toc16660)

[11 遗留问题 26](#_Toc13923)

[12 风险控制要求 26](#_Toc20461)

[12.1 初步危险（源）分析软件控制点 26](#_Toc15706)

[12.2 软件风险级别确定 27](#_Toc5026)

[13 引用标准 27](#_Toc3856)

1. **目的**

结合YY/T 0664-2008《医疗器械软件软件生命周期过程》中的要求编写此规范。明确软件功能及要求，此文作为后续软件开发的基础性文件。

1. **范围**

本软件与十二导联动态心电记录仪产品配合使用，适用于心电图数据的传输、显示和分析。

1. **术语和缩写**

无

1. **文件的更新要求**
   1. 包括但不限于触发以下事件时，应考虑更新文件：

* 软件界面及菜单发生变化时；
* 硬件平台变化时；
* 产品适用的标准、法规发生变化，需要强制改变的。
  1. 本文件更新时应考虑对包括但不限于以下文件的影响：
* 软件体系结构设计规范；
* 系统测试方案和报告；
* 设计验证方案和报告；
* 过程确认计划、方案和报告；
* 产品技术要求、产品使用说明书及注册检验报告；
* 风险管理相关文件。
* 临床评价文件；
* 产品器械主文档。

1. **软件概述**
   1. 产品预期用途

本项目开发的分析软件适用于十二导联动态心电记录仪产品，该软件提供辅助医生快速分析心电记录，并出报告模板的功能。

* 1. 产品适应症

诊断心电数据。

* 1. 产品禁忌症

暂无明确禁忌症。

* 1. 软件主要功能结构

ST

直方图

报告编辑

HRV

生成报告

通用计算机

动态心电分析软件

软件用户登录

患者信息

编辑模板

事件统计

片段图编辑

页扫描

房颤

记录列表界面

* 1. 软件运行环境

服务器：

CPU：Intel(R) Xeon(R) Gold 6161 CPU @ 2.20GHz 双核及以上

内存：4GB及以上

存储空间：≥50GB，可扩展

操作系统：CentOS7.6 64位

网络速度：上传无限制，下载≥2Mbps；

客户端：

CPU：intel(R) Core(TM) i5-8250 及以上

内存：8GB及以上

硬盘：1000GB及以上

接口：USB2.0及以上

显示器：分辨率1920×1080及以上

操作系统：64位Windows10、64位Windows7操作系统

支持软件：.NET4.7.2版本及其它兼容版本

网络速度： 100Mbps及以上

* 1. 软件开发环境

编译平台：Windows 10 64位，Visual Studio 2019、Visual Studio 2008

硬件平台： 联想 天逸510Pro

开发语言： C#、C++

* 1. 软件系统和其他系统之间的接口

本软件系统可以与服务器传输数据，应遵循《动态心电分析软件体系结构设计》中的协议要求，该设计应包括接口的容错处理。

* 1. 软件系统的输入和输出

本软件系统的输入包括：鼠标、键盘操作、网络命令、账号和密码、心电数据及数据记录相关信息。

本软件系统的输出包括：数据记录和心电数据的显示、数据分析结果、分析报告

* + 1. 输入参数
* 鼠标操作
* 键盘操作
* 网络命令
* 账号和密码
* 心电数据
* 数据记录相关信息
  + 1. 输出参数
* 数据记录相关信息的展示
* 心电数据的展示
* 数据分析结果的展示
* 分析报告的
  1. 特定软硬件

软件完成预期用途所必备的医疗器械硬件为通心络科（河北）科技有限公司生产的十二导联动态心电记录仪。

* 1. 规格要求

产品名称：动态心电分析软件

产品型号规格：ECG Analyst

型号划分说明：其中ECG为心电文件类型，Analyst是助手的意思。

* 1. 软件版本

软件完整版本命名规则为V X.Y.Z.B，其中

V：版本标识代号，动态心电分析软件版本标识代号为：V；

X：表示“重大增强类软件更新”，用阿拉伯数字标识，如1、2、3……；包括：改变医疗器械功能、性能等软件属性，影响到医疗器械安全性或有效性的软件变更，即影响到医疗器械的预期用途、使用环境或核心功能的。如新增临床运用、用户界面增加临床信息、核心算法改变、增加无线连接数据库等功能。

Y：表示“轻微增强类软件更新”，用阿拉伯数字标识，如0、1、2……；包括：改变医疗器械功能、性能等软件属性，不影响到医疗器械安全性或有效性的软件变更。如核心算法运算速度的单纯性提高、用户界面的文字性修改等。

Z：表示“纠正类软件更新”，用阿拉伯数字标识，如0、1、2……；包括修正软件已知缺陷而进行的软件变更。

B：表示“构建”，用阿拉伯数字标识，如0、1、2……；纠正类软件更新的任何变化，都会导致构建的升版。

基线版本为V1.0.0.0。

1. **界面需求**

软件使用图形用户界面，功能可通过窗口和按钮操作。具体包括登录界面、记录列表、患者信息、编辑模板、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST段、HRV、直方图、报告编辑、生成报告界面。

1. **软件功能与性能**
   1. 基本功能
      1. 通用心电图编辑窗口

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_A01 | 画12导联波形图 | 在波形图区域正确显示12导联波形 |
| SOFT1\_A02 | 显示心搏位置和类型 | 在心搏上方标记出对应的心搏类型 |
| SOFT1\_A03 | 显示心搏RR间期和心率 | 在心搏类型前方显示该心搏的RR间期(ms)和心率 |
| SOFT1\_A04 | 全屏显示 | 点击全屏按钮，全屏显示 |
| SOFT1\_A05 | 即时打印 | 点击即时打印按钮，弹出即时打印预览窗口，然后点击弹出界面的打印按钮，可正常打印 |
| SOFT1\_A06 | 保存片段图 | 点击保存片段图按钮，弹出可以自定义描述窗口，点击确定保存该位置片段图，取消则不保存 |
| SOFT1\_A07 | 标尺功能 | 点击标尺功能后，在波形图区域可以从左到右测量屏幕范围内时间和对应导联起始位置幅值，结束位置与起始位置差值 |
| SOFT1\_A08 | 显示网格 | 点击网格按钮，可以隐藏或显示波形图的网格 |
| SOFT1\_A09 | 添加事件 | 点击添加事件按钮，在波形图区域，可以选择屏幕范围内的任意一段区域，标记一个事件，但心搏类型不会随着改变 |
| SOFT1\_A10 | 显示心搏编号 | 点击显示心搏编号按钮，可以显示心搏的编号 |
| SOFT1\_A11 | 修改单心搏类型 | 可以通过鼠标修改单个或连续多个心搏类型，方便对心搏进行修改 |
| SOFT1\_A12 | 常规选项卡-导联 | 打开该按钮，可以选择SOFT1\_A01区域画那些导联的波形图 |
| SOFT1\_A13 | 常规选项卡-毫米/秒 | 选择该下拉菜单，可以控制每秒时间由多少毫米表示 |
| SOFT1\_A14 | 常规选项卡-毫米/毫伏 | 选择该下拉菜单，可以控制每毫伏由多少毫米表示 |
| SOFT1\_A15 | 高级选项卡-RR心率 | 勾选该选项，表示显示RR心率 |
| SOFT1\_A16 | 高级选项卡-RR间期 | 勾选该选项，表示显示RR间期 |
| SOFT1\_A17 | 高级选项卡-心搏位置 | 勾选该选项，表示显示心搏定位位置 |

* + 1. 模板分类功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_B01 | 点击分类显示区域“全部”项 | 模板分类区域正确显示模板大类分类结果 |
| SOFT1\_B02 | 点击分类显示区域其他项 | 正确显示对应项的二级分类结果 |
| SOFT1\_B03 | 合并同一大类型下的二级分类模板 | 可拖拽二级分类模板下的分类结果，并显示合并后的模板 |
| SOFT1\_B04 | 滑动条 | 拖拽或点击滑动条，可定位7.1.1 通用心电图编辑窗口 波形图区域心搏 |
| SOFT1\_B05 | 打开模板详细界面 | 双击模板波形图区域，可打开 7.1.3 模板详细功能 |
| SOFT1\_B06 | Demix按钮 | 点击该按钮，可启动7.1.4 Demix功能 |
| SOFT1\_B07 | 修改模板心搏类型 | 可以通过按钮，选择需要将模板心搏类型修改成什么类型。并会有相应的确认提示。例如，当修改一整个模板时，弹出“是否要修改心搏类型为窦性心搏” |

* + 1. 模板详细功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_C01 | 模板中所有心搏的波形图显示区域 | （1）该区域显示该模板下心搏的波形图，排列方式为4个一组进行竖排，超过后再另起一列以相同方式排列，直到结束为止。  （2）通过操作滑动条、滚轮、上下左右键和PageUp、PageDown键，可以控制右侧区域显示模板中对应位置的波形图  （3）Home键可以使右侧波形图直接跳转到模板第一个心搏位置，End键可以使右侧波形图直接跳转到模板最后一个心搏位置 |
| SOFT1\_C02 | 选中单个心搏 | 将鼠标放在SOFT1\_C01区域的一个心搏上，单击鼠标左键，出现选中该心搏的框 |
| SOFT1\_C03 | 选中多个心搏 | 将鼠标放在SOFT1\_C01区域的任一位置，按下鼠标左键不要松手，拖动可选中框选范围内的所有心搏 |
| SOFT1\_C04 | 选中不连续心搏 | 执行SOFT1\_C02或者SOFT1\_C03方法后，按住Ctrl键，继续执行SOFT1\_C02或者SOFT1\_C03方法，可以将两次选择的心搏做为一个集合 |
| SOFT1\_C05 | 修改心搏类型 | 执行完SOFT1\_C02或者SOFT1\_C03或者SOFT1\_C04后，将鼠标在SOFT1\_C01区域上，单击鼠标右键，弹出修改心搏类型选择按钮。单击选择按钮，被选中的心搏集合将被修改为对应类型。并将选中的集合从SOFT1\_C01区域清除 |
| SOFT1\_C06 | 定位心搏 | 将鼠标放在SOFT1\_C01区域的一个心搏上，双击鼠标左键，打开全屏的7.1.1（通用心电图编辑窗口） |
| SOFT1\_C07 | 显示选中心搏所在列的心搏两侧波形图区域 | 执行SOFT1\_C02后，SOFT1\_C07区域将会显示对应心搏所在列的心搏的两侧波形图 |

* + 1. Demix功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_D01 | 总Demix波形图区域 | 在执行完SOFT1\_B06操作后，在总Demix波形图区域画出SOFT1\_B06对应模板所有心搏波形图的叠加图 |
| SOFT1\_D02 | 从总Demix波形图中，挑选出想要单独展示的波形 | 通过鼠标框选一部分波形，此时可以选择按键“1”、“2”、“3”、“4”将已选择的波形图，显示到对应的Demix1、Demix2、Demix3、Demix4区域。并且在SOFT1\_D01区域中剔除相应的波形 |
| SOFT1\_D03 | 具体心搏波形展示区 | 单击Demix1、Demix2、Demix3或Demix4区域，将心搏集合传递给本区域，执行7.1.20标准 |
| SOFT1\_D04 | 修改心搏类型 | 按照 7.1.20 修改心搏类型后，将修改的集合从对应的Demix1、Demix2、Demix3或Demix4区域区域清除 |

* + 1. 散点图功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_E01 | 心搏散点图区域 | 可按照心搏间期正确画出全部心搏、正常、室性、室上性、长间期、停搏、房颤、伪差心搏类型的散点图。点击不同的按钮可以画出不同的散点图 |
| SOFT1\_E02 | 具体心搏波形展示区 | 通过鼠标左键框选SOFT1\_E01区域，可以将框选的心搏集合传递给具体心搏波形展示区，执行7.1.20 标准 |
| SOFT1\_E03 | 修改心搏类型 | 执行完SOFT1\_E02后，将鼠标放在SOFT1\_E01区域上，单击鼠标右键，弹出修改心搏类型选择按钮。修改为非本类型心搏，选中的集合将被修改为对应心搏，并且该集合从SOFT1\_E01区域清除 |
| SOFT1\_E04 | 放大缩小散点图坐标系 | 将鼠标放在SOFT1\_E01处，滑动滚轮，散点图坐标系被放大或者缩小。或者通过点击放大/缩小按钮实现散点图的放大缩小 |

* + 1. 事件统计与显示功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_F01 | 自动事件与手动事件显示区域 | 默认显示自动分析出来的事件，点击【手动】按钮后显示手动标记的事件，点击【自动】按钮后，显示自动分析的事件 |
| SOFT1\_F02 | 【参数设置】按钮 | 调用 7.1.27 参数设置功能 |
| SOFT1\_F03 | 按分钟统计事件发生个数区域 | 实现7.1.28 按分钟统计某一特定事件在一分钟内发生的次数功能 |
| SOFT1\_F04 | 显示具体事件波形图区域 | 选中SOFT1\_F01任一项，会正常调用 7.1.29功能  SOFT1\_F03区域中，7.1.28下的SOFT1\_AB02功能正常调用  7.1.29功能 |

* + 1. 全程心率展示功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_G01 | 全程心率展示区域 | 在该区域展示全程心率的变化趋势 |
| SOFT1\_G02 | 显示时间和心率 | （1）将鼠标放在SOFT1\_G01区域，会跟随鼠标显示对应的时间和心率  （2）鼠标点击SOFT1\_G01区域，跟随停止，此时固定显示一个时间和位置  （3）鼠标再次点击SOFT1\_G01区域，跟随启动，返回步骤（1） |
| SOFT1\_G03 | 定位功能 | 鼠标点击SOFT1\_G01区域，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到该时刻 |

* + 1. 片段图总览和编辑功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_H01 | 片段图集中展示区域 | 将所有添加的片段图按时间先后顺序，以部分波形图的方式，集中展示，方便查看所有保存的片段图和描述。 |
| SOFT1\_H02 | 选中单个片段图 | 鼠标在SOFT1\_H01区域，左键单击一个片段图。该片段图被选中 |
| SOFT1\_H03 | 选中多个片段图 | 鼠标在SOFT1\_H01区域，左键框选一个区域，选中多个片段图 |
| SOFT1\_H04 | 删除选中片段图 | 鼠标在SOFT1\_H01区域，右键，选择【删除选中】按钮，选中的片段图被删除 |
| SOFT1\_H05 | 删除所有片段图 | 鼠标在SOFT1\_H01区域，右键，选择【删除全部】按钮，所有的片段图被删除 |
| SOFT1\_H06 | 定位 | 执行SOFT1\_H02方法后，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到该片段图 |
| SOFT1\_H07 | 修改已保存片段图的描述 | 鼠标在SOFT1\_H01区域，左键双击一个片段图，弹出该片段图描述编辑窗口，可以通过该窗口修改已保存片段图的描述 |

* + 1. 页扫描功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_I01 | 画2分钟左右的波形区域 | 该区域显示指定导联和时间点的波形图 |
| SOFT1\_I02 | 滑动条 | 通过控制滑动条，可以快速浏览指定导联的全程的波形图情况 |
| SOFT1\_I03 | 通道 | 通过通道下拉菜单，可以选择不同的导联，同时SOFT1\_I01区域会画对应导联的波形图 |
| SOFT1\_I04 | 高度系数 | 通过选择不同的高度系数，可以控制波形图幅值的高度 |
| SOFT1\_I05 | 显示心律失常 | 勾选上该选项后，SOFT1\_I01区域画波形图时，会显示对应心搏类型的颜色 |
| SOFT1\_I06 | 定位 | 在SOFT1\_I01区域，点击鼠标左键，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到所点击位置 |
| SOFT1\_I07 | 修改心搏类型 | 在SOFT1\_I01区域，点击鼠标右键，如果该处有心搏，则会弹出修改心搏类型弹窗，并修改心搏类型 |

* + 1. 密度图功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_J01 | 密度图展示区域 | 展示全程以5分钟最小横坐标单位，以50ms为最小纵坐标单位，统计每个区域内的非伪差心搏个数，并展示全程。超过60个的为红色，低于10个的为蓝色，在10个到60个之间的为绿色 |
| SOFT1\_J02 | 辅助显示区域 | 满足 7.1.12 房颤辅助区域展示功能标准 |
| SOFT1\_J03 | 密度图展示区域定位功能 | 鼠标点击SOFT1\_J01区域，会定位2个位置  （1）7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到所点击位置  （2）辅助显示区域 显示会定位到所点击位置 |
| SOFT1\_J04 | 密度图展示区域鼠标移动 | 鼠标在SOFT1\_J01区域移动时，会跟随鼠标显示当前位置对应时间 |

* + 1. T-RR散点图功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_K01 | T-RR散点图展示区域 | 该区域展示全程每一个心搏的T-RR坐标 |
| SOFT1\_K02 | 辅助显示区域 | 满足 7.1.12 房颤辅助区域展示功能标准 |
| SOFT1\_K03 | 散点图展示区域定位功能 | 鼠标点击SOFT1\_K01区域，会定位2个位置  （1）7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到所点击位置  （2）辅助显示区域 显示会定位到所点击位置 |
| SOFT1\_K04 | 散点图展示区域鼠标移动 | 鼠标在SOFT1\_K01区域移动时，会跟随鼠标显示当前位置对应时间 |

* + 1. 房颤辅助区域展示功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_L01 | 辅助显示区域 | 密度图模式下：   1. 点击【1小时】按钮，该区域显示1小时的RR间期连线趋势 2. 点击【5分钟】按钮，该区域显示5分钟的RR间期连线趋势   散点图模式下：  （1）点击【1小时】按钮，该区域显示1小时的RR间期散点  （2）点击【5分钟】按钮，该区域显示5分钟的RR间期散点 |
| SOFT1\_L02 | 辅助显示区域定位功能 | 鼠标点击SOFT1\_L01区域，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到所点击位置 |
| SOFT1\_L03 | 1小时和5分钟切换 | 1. 如果此时是 1小时显示状态：执行完SOFT1\_L02功能后，点击【5分钟】按钮，则5分钟显示从刚才的定位位置开始，5分钟数据 2. 如果此时是5分钟状态：执行完SOFT1\_L02功能后，点击【1小时】按钮，不影响1小时数据的开始位置 |
| SOFT1\_L04 | 辅助显示区域鼠标移动 | 鼠标在SOFT1\_L01区域移动时，会跟随鼠标显示当前位置对应时间 |

* + 1. 检测及清除检测房颤事件功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_M01 | 【检测房颤】按钮 | 点击【检测房颤】按钮，辅助判断全程是否存在房颤事件   1. 如果检测出房颤，在SOFT1\_M02区域会以表格的形式列出 2. 如果未检测出房颤，会弹出提示“未检测出房颤” |
| SOFT1\_M02 | 房颤事件显示区域 | 该区域会列出事件的开始时间、结束时间、持续时间 |
| SOFT1\_M03 | 点击房颤事件显示区域 | （1）点击开始时间，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到事件开始位置  （2）点击结束时间，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到事件结束位置  （3）点击持续事件，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到事件中间位置 |
| SOFT1\_M04 | 【清除房颤检测】按钮 | 点击【清除房颤检测】按钮，会将自动分析出来的房颤事件清除。  如果存在人为手动修改的房颤心搏类型，则该事件不会被清除。需要人工手动确认 |

* + 1. 辅助分析功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_N01 | 辅助分析 | 通过算法辅助识别出心搏类型和事件 |

* + 1. 全程12导联分钟计ST段展示

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_O01 | 全程12导联ST段趋势图展示区域 | 可以正确的画出全程12个导联ST段的趋势图，辅助判断是否有ST抬高压低。 |
| SOFT1\_O02 | 分别控制12个导联ST段趋势图展示 | 通过勾选对应勾选框，可以显示或隐藏对应导联的ST段趋势图 |
| SOFT1\_O03 | 全程12导联ST段趋势图展示区域鼠标移动 | 鼠标在SOFT1\_O01区域移动时，会跟随鼠标显示当前位置对应时间和对应ST段数值 |
| SOFT1\_O04 | ST段事件统计区域 | 包括开始时间，结束时间，时长，平均幅值，导联5个内容  （1）点击开始时间，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到事件开始位置  （2）点击结束时间，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到事件结束位置  （3）点击时长、平均幅值、导联，7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到事件的中心位置 |

* + 1. HRV时域分析功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_P01 | MeanRR趋势图 | 正确画出以5分钟为单位时长计算窦性RR间期的平均值的全程趋势图 |
| SOFT1\_P02 | SDNN趋势图 | 正确画出以5分钟为单位时长计算窦性心搏RR间期（简称NN间期）的标准差的全程趋势图 |
| SOFT1\_P03 | RMSSD趋势图 | 正确画出以5分钟为单位时长计算相邻NN间期长度之差的均方根值的全程趋势图 |
| SOFT1\_P04 | PNN50趋势图 | 正确画出以5分钟为单位时长计算 NN间期之间长度差大于50ms的个数 除以 5分钟内总的NN间期个数的值 的全程趋势图 |
| SOFT1\_P05 | 全天NN间期个数阴影图 | 正确画出全天NN间期阴影图 |
| SOFT1\_P06 | 白天NN间期个数阴影图 | 正确画出白天NN间期阴影图（早上6点到晚上10点） |
| SOFT1\_P07 | 夜晚NN间期个数阴影图 | 正确画出夜晚NN间期阴影图（晚上10点到第二天早上6点） |
| SOFT1\_P08 | HRV 78125趋势图 | 正确画出以5分钟为单位时长计算 NN间期的总个数除以NN间期直方图的高度 的全程趋势图（计算NN间期直方图时，横坐标的刻度间隔标准为7.8125ms(1/128秒) |
| SOFT1\_P09 | SDNN全天结论图 | 计算全天全部窦性心搏RR间期（简称NN间期）的标准差，并以图形的形式表示出来 |
| SOFT1\_P10 | 文字结论 | 时域参考结论针对全天的PNN50、SDNNindex、总体标准差、均值标准差、差值均方根参数  结论形式包括正常、异常、可疑异常、无法判断 |
| SOFT1\_P11 | 时域参数展示区域 | 时域参考参数以表格形式将参数展示出来，包括SDNN、SDANN、RMSSD、SDSD、NN50、PNN50、三角指数、SDNNIndex、PNN、MeanRR、MaxRR、TINN。具体包括下面三种形式：   1. 以小时为时间间隔，计算时域参数 2. 以5分钟为时间间隔，计算时域参数 3. 展示全天、白天、夜晚时域参数 |

* + 1. HRV频域分析功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_Q01 | HF高频成分曲线图 | 展示全程以5分钟为单位时长的高频曲线 |
| SOFT1\_Q02 | LF低频成分曲线图 | 展示全程以5分钟为单位时长的低频曲线 |
| SOFT1\_Q03 | LF/HF曲线图 | 展示全程以5分钟为单位时长的 低频/高频 曲线 |
| SOFT1\_Q04 | 5分钟频谱图 | 通过 点击SOFT1\_Q07区域 ，展示每个5分钟的频谱图 |
| SOFT1\_Q05 | SNS-PNS | 通过 点击SOFT1\_Q07区域 ，展示交感神经和副交感神经活跃度图 |
| SOFT1\_Q06 | LFnu-HFnu坐标图 | 通过 点击SOFT1\_Q07区域 ，展示LFnu-HFnu坐标图 |
| SOFT1\_Q07 | 频域参数展示区域 | 频域参考参数包括：HF、LF、LF\_HF、HFnu、LFnu   1. 展示全天、白天、夜晚的频域参数 2. 展示每个5分钟的频域参数 |
| SOFT1\_Q08 | 频域结论 | 频域参考结论针对每个5分钟，包括高频成分、低频成分、低频/高频、HF的标化、LF的标化  结论形式包括正常、异常、可疑异常、无法判断  通过点击SOFT1\_Q07区域的每个5分钟，可以得到每个5分钟的结论 |

* + 1. HRV非线性分析功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_R01 | NN-VAI曲线 | 展示全程以5分钟为单位时长的NN向量角度指数 |
| SOFT1\_R02 | NN差值-VAI曲线 | 展示全程以5分钟为单位时长的NN差值向量角度指数 |
| SOFT1\_R03 | NN-VLI曲线 | 展示全程以5分钟为单位时长的NN向量长度指数 |
| SOFT1\_R04 | NN差值-VLI曲线 | 展示全程以5分钟为单位时长的NN差值向量长度指数 |
| SOFT1\_R05 | RR散点图 | 展示RR散点图 |
| SOFT1\_R06 | NN散点图 | 展示NN散点图 |
| SOFT1\_R07 | RR差值散点图 | 展示RR差值散点图 |
| SOFT1\_R08 | NN差值散点图 | 展示NN差值散点图 |
| SOFT1\_R09 | NN间期参数 | NN间期非线性参考参数包括：VAI、VLI   1. 展示全天、白天、夜晚VAI、VLI 2. 展示每个5分钟VAI、VLI |
| SOFT1\_R10 | NN差值间期参数 | NN差值间期非线性参考参数包括：VAI、VLI  （1）展示全天、白天、夜晚VAI、VLI  （2）展示每个5分钟VAI、VLI |
| SOFT1\_R11 | 分线性结论 | 参考结论，向量长度指数  结论形式包括正常、异常、可疑异常、无法判断 |

* + 1. 直方图功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_S01 | 按钮触发区 | 包括NN、RR、NV、SN、VN、NS、SS、VV间期和间期比直方图触发按钮；还包括所有心率、窦性心律、室性心率、室上性心率直方图触发按钮。点击按钮，SOFT1\_S02区域正确显示 |
| SOFT1\_S02 | 直方图展示区 | 1. 展示对应类型的间期直方图 2. 展示对应类型的间期比直方图 3. 展示对应类型的心率直方图 |
| SOFT1\_S03 | 直方图展示区鼠标移动 | 鼠标在在SOFT1\_S02区域上移动时，每一个有统计数据的地方都有黄色的矩形提示 |
| SOFT1\_S04 | 直方图展示区鼠标点击 | 执行完SOFT1\_S03后，点击任一有黄色矩形的区域。此时黄色矩形变为橙色，并把该区域内的心搏集合传递给SOFT1\_S05 |
| SOFT1\_S05 | 画心搏集合的局部波形图集合功能 | 执行7.1.20 标准 |

* + 1. 心搏集合的局部波形功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_T01 | 接收心搏集合 | 当心搏集合传递过来时，可以正确接收 |
| SOFT1\_T02 | 波形图集合区域 | 可以将SOFT1\_T01心搏集合展示到该区域 |
| SOFT1\_T03 | 选中单个心搏 | 将鼠标放在SOFT1\_T02区域的一个心搏上，单击鼠标左键，出现选中该心搏的框，并且7.1.1 通用心电图编辑窗口 会定位到选中心搏处 |
| SOFT1\_T04 | 选中多个心搏 | 用鼠标框选SOFT1\_T02区域内的一块位置，在框选中范围内的心搏都会被选中 |
| SOFT1\_T05 | 修改心搏类型 | 执行完SOFT1\_T03或者SOFT1\_T04后，将鼠标放在SOFT1\_T02区域上，单击鼠标右键，弹出修改心搏类型选择按钮。单击选择非本类型按钮，被选中的心搏集合将被修改为对应类型。并将选中的集合从SOFT1\_E01区域清除  同时更新SOFT1\_T01数据来源处的集合，有图像更新图像 |

* + 1. 报告编辑-总结

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_U01 | 概述区域 | 正确显示分析时长、总心搏个数、室性心搏个数、室上性心搏个数 |
| SOFT1\_U02 | 心率区域 | 正确显示平均心率、最慢心率及对应时间、最快心率及对应时间、心动过速段数、心动过缓段数、最长RR间期时间 |
| SOFT1\_U03 | 室性节律区域 | 正确显示单发室早总数、成对、二联律、三联律、连续（阵），以及最长室速心搏个数、最快室速心搏个数、最慢室速心搏个数 |
| SOFT1\_U04 | 室上性节律区域 | 正确显示单发室上早总数、成对、二联律、三联律、连续（阵）以及最长室上速心搏个数、最快室上速心搏个数 |
| SOFT1\_U05 | ST段区域 | 正确分别显示ST1(标II)、ST2（V1）、ST3（V5）改变总分钟、最大值、最小值 |

* + 1. 报告编辑-小时统计

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_V01 | 每小时的统计数据 | 正确显示每个小时的心搏数、最慢心率、最快心率、平均心率、室性总数、室性单发、室性成对、室性二联律、室性三联律、室性连续（阵）、室上性总数、室上性单发、室上性成对、室上性二联律、室上性三联律、室上性连续阵、停搏总数 |
| SOFT1\_V02 | 全程统计数据 | 正确显示全程的心搏数、最慢心率、最快心率、平均心率、室性总数、室性单发、室性成对、室性二联律、室性三联律、室性连续（阵）、室上性总数、室上性单发、室上性成对、室上性二联律、室上性三联律、室上性连续阵、停搏总数 |

* + 1. 报告结论编辑功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_W01 | 结论区域 | 显示报告中结论区域显示的内容，有两种模式   1. 结论模式 2. 模板模式 |
| SOFT1\_W02 | 【编辑模板】按钮 | 点击【模板编辑】按钮，SOFT1\_W01区域变为模板格式  此时模板模式的内容可以进行人为编辑 |
| SOFT1\_W03 | 术语区域 | 在执行SOFT1\_W02时，将光标放在SOFT1\_W01区域中想要添加术语的地方，双击术语区域中的正确项，即可将术语添加至模板中 |
| SOFT1\_W04 | 总结区域 | 在执行SOFT1\_W02时，想要添加结论时，选择总结中的基本心律、附加心律、以及“+”号点开后的传导阻滞、预激综合征、心房颤动、ST-T总结标准术语  点击“-”号后，会隐藏“+”号显示的总结标准术语 |
| SOFT1\_W05 | 【保存模板】按钮 | 在执行完SOFT1\_W02及相关内容后，点击【保存模板】按钮，刚才修改的SOFT1\_W01的模板模式会变成修改后的结论模式 |
| SOFT1\_W06 | 【初始化模板】按钮 | 如果想要恢复最初的结论模式，执行SOFT1\_W02后，点击【初始化模板】按钮，紧接着执行SOFT1\_W05。SOFT1\_W01区域内容恢复标准模式 |

* + 1. 预览报告功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_X01 | 【预览/打印报告】按钮 | 点击该按钮，弹出报告预览窗口 |

* + 1. 上传报告功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_Y01 | 【上传报告】按钮 | 点击该按钮，弹出确定上传按钮，点击确定，报告被上传至服务器，点击取消，取消上传报告。上传报告后，此报告结论禁止再次编辑 |

* + 1. 上传分析文件功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_Z01 | 上传分析文件 | 在患者记录列表界面，选中要上传分析文件的患者记录，鼠标右键单击，如果有分析文件，则弹出【上传分析文件】按钮，点击该按钮，弹出确定上传按钮。点击确定，上传分析文件；点击取消，不上传分析文件 |

* + 1. 参数设置功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_AA01 | 心动过缓心率(bpm) | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围20~120 |
| SOFT1\_AA02 | 心动过缓心搏数 | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围1~16 |
| SOFT1\_AA03 | 心动过速心率(bpm) | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围50~250 |
| SOFT1\_AA04 | 心动过速心搏数 | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围1~16 |
| SOFT1\_AA05 | 室速心率(bpm) | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围50~150 |
| SOFT1\_AA06 | 室速心搏数 | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围3~20 |
| SOFT1\_AA07 | 主分析导联选择 | 在下拉菜单中选择一个导联作为分析 |
| SOFT1\_AA08 | 副分析导联选择 | 在下拉菜单中选择一个导联作为分析 |
| SOFT1\_AA09 | 确定 | 首先判断上述输入是否合理，如果不合理，即在参数设置时输入值超出规定范围，有警告提示  如果合理，则保存本次输入结果 |
| SOFT1\_AA10 | 取消 | 取消按钮，不保存本次输入结果 |
| SOFT1\_AA11 | 室上早提前量（%） | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围10~99 |
| SOFT1\_AA12 | 计算参考节律的心搏个数 | 在对应输入框内输入一个合理数值，输入范围1~50 |

* + 1. 按分钟统计某一特定事件在一分钟内发生的次数

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_AB01 | 按分钟统计事件发生个数区域 | 选中某一特定事件后，SOFT1\_AB01将按时间正确统计每一分钟，该类事件发生的次数 |
| SOFT1\_AB02 | 框选某一个时间段内的特定事件类型 | 通过鼠标框选某个时间段内的事件，形成事件集合。并将集合传递给7.1.29 显示具体事件波形图区域 |

* + 1. 显示具体事件波形图区域

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_AC01 | 波形图显示区域 | 在该区域显示事件集合中的6个波形图，初始化为前6个 |
| SOFT1\_AC02 | 控制显示事件中第几个事件的波形图 | 可以通过控制滑动条，控制显示第几个波形图 |
| SOFT1\_AC03 | 鼠标单击6个波形图中的任一个 | 选中对应的事件，7.1.1 通用心电图编辑窗口 定位到该事件 |
| SOFT1\_AC04 | 【刷新】按钮 | 重新计算特定事件的总数，并作为该显示区域的事件集合 |
| SOFT1\_AC05 | 【保存片段】按钮 | 执行完SOFT1\_AC03后，点击该按钮   1. 如果该按钮未保存过，则弹出自定义信息窗口。输入信息，点击确定后，保存该事件的片段图，并且在SOFT1\_AC03选中的波形图上显示“已保存”字样。点击取消，则不保存 2. 如果按钮已经保存过，则提示“此片段图已保存”和已保存的描述信息 |
| SOFT1\_AC06 | 【取消保存】按钮 | 执行完SOFT1\_AC03后，点击该按钮   1. 如果该事件未保存，则无动作 2. 如果该事件已保存，则从片段图集合中剔除，并且在SOFT1\_AC03选中的波形图上去除“已保存”字样 |
| SOFT1\_AC07 | 【导联】按钮 | 点击该按钮，弹出导联选择框，确认后，SOFT1\_AC01区域显示画指定导联的波形图 |

* + 1. 下载Ecg文件和分析文件功能

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_AD01 | 下载Ecg文件 | 1. 在患者记录列表界面，选中要下载Ecg文件的患者记录，鼠标右键单击，则弹出【下载Ecg文件】按钮，点击该按钮，下载Ecg文件 2. 或者直接点击要下载Ecg文件的患者记录的【下载数据】按钮是，下载Ecg文件 |
| SOFT1\_AD02 | 下载分析文件 | 在患者记录列表界面，选中要下载分析文件的患者记录，鼠标右键单击，则弹出【下载分析文件】按钮，点击该按钮   1. 如果服务器上有分析文件，则开始下载 2. 如果服务器上没有分析文件，则提示“分析文件未上传” |

* + 1. 处理数据格式

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_AE01 | 处理数据格式为.ecg文件 | 可以正常分析.ecg文件 |

* + 1. 数据接口

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT1\_AF01 | 下载Ecg文件 | 软件通过Htpp协议，从服务器下载ecg文件，作为软件要分析的原始数据 |
| SOFT1\_AF02 | 下载和上传分析文件 | 软件通过Htpp协议，从服务器下载和上传rlt、ffg文件，作为分析后的结果 |

* 1. 系统功能
     1. 用户登录

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_A01 | 用户登录 | 用户输入正确的账号密码，点击【登录】按钮进行登录。如果账号密码错误，有提示信息 |
| SOFT2\_A02 | 记录用户名和密码 | 勾选记住密码选项，登录成功后，下次再次登录会记住上次的用户名和密码 |
| SOFT2\_A03 | 修改密码 | 点击【修改密码】按钮，弹出修改密码弹窗。默认输入登录界面用户名，手动输入原始密码、新密码、确认新密码，然后单击【修改】按钮   1. 如果修改成功提示成功 2. 如果修改失败，提示失败的原因 |

* + 1. 记录列表

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_B01 | 记录条目显示区域 | 该区域，分页显示，对应账号下所有记录 |
| SOFT2\_B02 | 每页记录条目数 | 通过下拉菜单，可以选择几个固定的条目数 |
| SOFT2\_B03 | 【首页】按钮 | 点击该按钮，SOFT2\_B01区域显示前N条数据。N为SOFT2\_B02设定 |
| SOFT2\_B04 | 【尾页】按钮 | 点击该按钮，SOFT2\_B01区域显示最后一页的数据 |
| SOFT2\_B05 | 上一页按钮 | 点击该按钮，SOFT2\_B01显示上一页的记录条目。如果已经是第一页，则无操作 |
| SOFT2\_B06 | 下一页按钮 | 点击该按钮，SOFT2\_B01显示下一页的记录条目。如果已经是尾页，则无操作 |
| SOFT2\_B07 | 【转到】按钮 | 在第几页输入框内输入想要跳转的页数，点击【转到】按钮   1. 如果页码在可执行范围内，则跳转到该页 2. 如果页码不在可执行范围内，则无动作 |
| SOFT2\_B08 | 【查询】按钮 | 在姓名、手机号码、起始时间、结束时间输入框，输入查询的条件。可全部输入，也可只输入部分数据。点击【查询】按钮，查询出满足条件的记录条目 |
| SOFT2\_B09 | 【清空查询条件】按钮 | 点击【清空查询条件】按钮，所有的查询条件都会被清除，SOFT2\_B01区域显示的记录条目不受查询条件限制 |
| SOFT2\_B10 | 【刷新】按钮 | 点击该按钮，可按照当前查询条件，再查询一次 |
| SOFT2\_B11 | 【设置】按钮 | 点击该按钮，弹出默认设置对话框，除了执行7.1.27 参数设置功能标准外，还有设置文件保存目录的功能 |
| SOFT2\_B12 | 下载心电文件 | 1. 鼠标左键点击想要下载的记录条目的【点击下载】按钮，下载心电文件 2. 或者鼠标右键点击想要下载的记录条目，弹出【下载\_心电文件】按钮，点击下载心电文件 |
| SOFT2\_B13 | 上传分析文件 | 鼠标右键点击想要上传分析文件的记录条目，弹出【上传\_分析文件】按钮，点击，上传分析文件。如果没有弹出，则说明本地还没有分析文件 |
| SOFT2\_B14 | 下载分析文件 | 鼠标右键点击想要下载分析文件的记录条目，弹出【下载\_分析文件】按钮，点击，下载分析文件 |
| SOFT2\_B15 | 选择数据文件 | 鼠标左键点击想要手动选择数据文件的条目的【选择数据文件】按钮。弹出选择文件夹弹窗，选择数据条目所在的文件夹，点击确定修改成功。取消则不修改 |
| SOFT2\_B16 | 双击记录行 | 1. 如果还没有下载心电文件或指定数据文件夹，则提示“未指定数据文件夹，请下载文件或指定数据文件夹” 2. 如果已下载心电文件或指定数据文件夹，但没有分析过，则提示“患者分析结果数据不存在，是否重新分析”。点击确定重新分析，完成后自动进入辅助分析界面。取消则不进行分析，不进入辅助分析界面   如果已经分析过，则直接进入辅助分析界面  （3）当加载的ecg文件为空时，弹出“加载ecg文件为空” |

* + 1. 辅助分析主控程序

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_C01 | 主控程序 | 控制各辅助分析功能的调度 |

* + 1. 返回

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_D01 | 保存分析结果 | 可正确保存医生的分析结果 |
| SOFT2\_D02 | 关闭辅助分析界面 | 可关闭辅助分析界面 |
| SOFT2\_D03 | 返回记录列表界面 | 可返回记录列表界面 |

* + 1. 患者信息

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_E01 | 查看患者基本信息 | 姓名、性别、生日、身高、体重、手机号、个人病史等内容 |
| SOFT2\_E02 | 查看该记录基本信息 | 开始日期、开始时间、记录器编号 |
| SOFT2\_E03 | 分析参数设置 | 执行7.1.27 参数设置功能标准 |
| SOFT2\_E04 | 重新分析 | 重新进行辅助分析 |

* + 1. 编辑模板

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_F01 | 心搏类型分类 | 执行7.1.2 模板分类功能标准 |
| SOFT2\_F02 | 模板详细 | 执行7.1.3 模板详细标准 |
| SOFT2\_F03 | Demix | 执行7.1.4 Demix功能标准 |
| SOFT2\_F04 | 散点图 | 执行7.1.5 散点图功能标准 |
| SOFT2\_F05 | 通用模板编辑窗口 | 执行7.1.1 通用心电图编辑窗口标准 |

* + 1. 事件统计

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_G01 | 事件统计与显示 | 执行7.1.6 事件统计与显示功能标准 |
| SOFT2\_G02 | 全程心率图 | 执行7.1.7 全程心率展示功能标准 |
| SOFT2\_G03 | 通用模板编辑窗口 | 执行7.1.1 通用心电图编辑窗口标准 |
| SOFT2\_G04 | 参数设置 | 执行7.1.27 参数设置功能标准 |

* + 1. 片段图编辑

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_H01 | 片段图总览和编辑功能 | 执行7.1.8 片段图总览和编辑功能标准 |
| SOFT2\_H02 | 通用模板编辑窗口 | 执行7.1.1 通用心电图编辑窗口标准 |

* + 1. 页扫描

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_I01 | 页扫描区域 | 执行7.1.9 页扫描功能 |
| SOFT2\_I02 | 通用模板编辑窗口 | 执行7.1.1 通用心电图编辑窗口标准 |
| SOFT2\_I03 | 全程心率图 | 执行7.1.7 全程心率展示功能标准 |

* + 1. 房颤

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_J01 | 密度图区域 | 执行7.1.10 密度图功能标准 |
| SOFT2\_J02 | 时间-间期散点图 | 对每一个心搏对应时间和间期画点 |
| SOFT2\_J03 | 定位功能 | 根据24小时密度图和时间-间期散点图，可以定位1小时或者5分钟对应的时间-间期曲线图和时间-间期散点图，并可以根据这四个图定位到12导联界面 |
| SOFT2\_J04 | 检测房颤功能 | 通过点击房颤检测按钮，进行自动分析房颤事件，并以列表形式显示 |
| SOFT2\_J05 | 清除自动检测出来的房颤事件功能 | 通过点击清除检测按钮，将自动分析出来的房颤事件清除，恢复检测之前的状态 |
| SOFT2\_J06 | 清除一条自动检测出来的房颤检测记录 | 选中一条记录，点击删除该事件按钮，如果是自动检测出来的事件，则清除 |
| SOFT2\_J07 | 通用模板编辑窗口 | 执行7.1.1 通用心电图编辑窗口标准 |

* + 1. ST

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_K01 | 全程心率图 | 执行7.1.7 全程心率展示功能标准 |
| SOFT2\_K02 | 全程12导联ST功能区域 | 执行 “7.1.15 全程12导联分钟计ST段展示” 标准 |
| SOFT2\_K03 | 通用模板编辑窗口 | 执行7.1.1 通用心电图编辑窗口标准 |

* + 1. HRV

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_L01 | 时域分析界面 | 执行 7.1.16 HRV时域分析功能 标准 |
| SOFT2\_L02 | 频域分析界面 | 执行 7.1.17 HRV频域分析功能 标准 |
| SOFT2\_L03 | 非线性分析界面 | 执行 7.1.18 HRV非线性分析功能 标准 |

* + 1. 直方图

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_M01 | 直方图功能区域 | 执行 7.1.19 直方图功能 标准 |
| SOFT2\_M02 | 通用模板编辑窗口 | 执行7.1.1 通用心电图编辑窗口标准 |

* + 1. 报告编辑

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_N01 | 报告结论查看区域 | 执行 7.1.21 报告结论查看功能 标准 |
| SOFT2\_N02 | 报告结论小时汇总 | 执行 7.1.22 报告编辑小时统计 标准 |

* + 1. 生成报告

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_O01 | 编辑模板 | 可以通过编辑模板按钮，重新编辑报告中的结论 |
| SOFT2\_O02 | 保存模板 | 编辑完模板之后，点击保存模板，模板才会被真正保存 |
| SOFT2\_O03 | 初始化模板 | 想要得到最原始的模板，点击初始化模板按钮，模板被初始化，点击保存按钮，模板被保存 |
| SOFT2\_O04 | 取消 | 编辑完模板之后，发现不是想要的，可以点击取消恢复编辑之前的模样 |
| SOFT2\_O05 | 预览打印报告 | 点击预览打印按钮，可以预览报告内容，也可以打印报告 |
| SOFT2\_O06 | 选择报告展示内容 | 通过选择不同的展示内容，可以控制报告中的内容 |
| SOFT2\_O07 | 上传报告 | 点击上传报告按钮，弹出确定上传按钮，点击确定后，可以将报告上传置服务器。点击取消，不可将报告上传至服务器 |

* + 1. 单例运行

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_P01 | 在同一台电脑打开两个以上的程序时 | 提示“程序已经在运行” |

* + 1. 最大并发数

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_Q01 | 最大并发数 | 同时有100个用户请求登录接口，可以正常返回数据 |

* + 1. 可靠性

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_R01 | 磁盘空间不足提示 | 磁盘空间小于200MB或总存储空间的1%时进行提示 |
| SOFT2\_R02 | 网络中断 | 网络中断后，继续使用软件会弹出网络故障的提示。网络恢复后，可以正常使用。 |
| SOFT2\_R03 | 本地文件丢失 | 本地文件丢失，服务器文件不会受到影响，可以重新下载原始心电数据，如果分析文件和报告已经上传至服务器，也可以重新下载。重要本地数据还可以进行手动备份，需要恢复时，放回原文件路径即可 |

* + 1. 维护性

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_S01 | 版本信息 | 软件内置软件版本信息 |
| SOFT2\_S02 | 联系方式 | 当发生故障时，可以参照使用说明书中的联系方式联系专业人员进行维护 |
| SOFT2\_S03 | 日志文件 | 软件使用过程中，会生成日志文件 |

* + 1. 效率

软件在5.5要求的最低配置条件下、100个用户并发运行，能满足如下要求：

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT2\_T01 | 分析时长 | 非首次分析心电数据（小于等于24小时）的响应时间不超过3分钟 |
| SOFT2\_T02 | 登录响应时长 | 登录操作不超过2秒钟 |
| SOFT2\_T03 | CPU使用率 | 软件CPU使用率最大不超过40% |
| SOFT2\_T04 | 内存占用率 | 软件内存占用最大不超过2G |

1. **算法要求**
   1. 算法名称：长间期判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定长间期心搏类型

算法实现：利用前5个窦性心搏的平均RR间期作为标准RR间期，当前心搏间期大于1.5倍的标准RR间期时，心搏类型判定为长间期。

* 1. 算法名称：室上性判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定室上性心搏类型

算法实现：利用前5个窦性心搏的平均RR间期作为标准RR间期，当前心搏间期小于0.75倍的标准RR间期时，心搏类型判定为室上性。其中5和0.75医生可以相对自由的调节。

* 1. 算法名称：停搏判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定停搏心搏类型

算法实现：当前心搏是正常心搏类型的前提下，如果RR间期大于2秒钟，则判定为停搏。

* 1. 算法名称：窦性心律不齐判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定窦性心律不齐

算法实现：当连续三个心律是窦性心律的情况下，如果第2个心搏和第3个心搏间期差距的绝对值大于0.16s的话，则将这两个心搏所在的位置判定为窦性心律不齐。

* 1. 算法名称：二联律判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定二联律心律失常

算法实现：如果出现连续（室上性/室性、正常）心搏类型对3个及3个以上，则判定为二联律。

* 1. 算法名称：三联律判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定三联律心律失常

算法实现：如果出现连续（室上性/室性、正常、正常）心搏类型对3个及3个以上，则判定为三联律。

* 1. 算法名称：连发判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定连发心律失常

算法实现：如果出现连续（室上性/室性）心搏类型3个及3个以上，则判定为连发。

* 1. 算法名称：室性判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定室性心搏

算法实现：如果出现宽大畸形QRS波，时限大于0.12s，ST段和T波方向与QRS波主波方向相反，且QRS波前后无P波，则判定为室性心搏。

* 1. 算法名称：房颤判定方法

类型：公认成熟算法

用途：判定房颤

算法实现：先依据给定心搏间期差异是否全部满足差异值或部分满足差异值；如果全部满足则直接显示房颤；如果是部分满足则通过指数移动平均法来计算；计算相邻RR间期的移动平均指数值差异满足给定阈值来判定是否房颤。

* 1. 算法名称：心率变异性计算方法

类型：公认成熟算法

用途：计算HRV功能

算法实现：心率变异性主要分析窦性心律不齐程度

分析方法主要分为：时域分析指标、频域分析指标和非线性分析指标

时域分析指标：计算每隔5分钟，每隔1小时，白天时段（6:00:01-22:00:00），晚间时段（22:00:01-6:00:00）和整个时段的RR参数指标：SDNN，SDANN，RMSSD，SDSD，NN50，PNN50，三角指数(TRIIDX )，SDNN Index，Mean RR，MAX RR，MIN RR，TINN；还包括图形：RR趋势图和T-RR趋势图；以及指标结论预警提示；

频域分析指标：计算每5分钟，白天时段（6:00:01-22:00:00），晚间时段（22:00:01-6:00:00），和整个时段分别在RR下列参数指标: HF，LF，VLF，TP，LF\_HF，HFnu，LFnu，HFmax，LFmax；还包括图形：功率谱密度图；以及指标结论预警提示；

非线性分析指标：计算每5分钟，白天时段（6:00:01-22:00:00），晚间时段（22:00:01-6:00:00），和整个时段分别在RR和RR差值下列参数指标：VLI，VAI；

还包括图形：RR和RR差值直方图，RR和RR差值散点图；以及指标结论预警提示。

* 1. 算法名称：ST计算方法

类型：公认成熟算法

用途：用于ST计算

算法实现：ST段抬高或压低以QRS起点为基准线，以J点后0.06s为准。计算一分钟内ST段抬高或压低的平均值。

1. **其他要求**
   1. 保密安全需求

设计传输协议和数据加密格式并不对外公开。仅提供下载数据，不能修改产品内数据。

下载完数据，进行数据完整性校验。

禁止使用网络代理。

* 1. 对人为错误敏感的适用性工程要求和培训

本软件为分析软件，产品/软件操作见说明书。

* 1. 数据定义和数据库需求

无

* 1. 对已交付的医疗器械软件的安装验证要求

本软件系统以可执行代码的文件形式交付，由通心络科（河北）科技有限公司安装人员进行安装。

* 1. 与操作和维护方法有关的要求

软件系统的操作维护方法归纳到产品的使用说明书中，由公司市场销售人员对医生进行培训。

* 1. 编制的用户文档要求

在使用说明书中，要包括编制软件安装环境、操作的方法、明确信息提示意义、软件性能特征、适用范围、故障处理方法、对使用人员的要求，以及售后方式。写入禁止用户手动修改删除数据的提示。

* 1. 用户维护要求

用户不需要对软件进行维护。

* 1. 软件检测

软件第一个发行版本完成后，交由软件检测部门检验。

* 1. 软件测试计划创建

对设计方案进行验证。

用户测试方案中应该包括人机设计合理性、容错处理、账号密码机制功能、对使用说明书完整性，以及包括对使用人员的培训测试。

系统测试要包括故障处理的测试。

* 1. 标准和法规要求
     1. 质量要求

符合GB/T 25000.51第5章要求。

* + 1. 专用要求

应符合YY 0885-2013的第50章（50.101.2.3见表1、表2）、51.5.13和51.5.14的要求。

表1 标准分析输出的报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 统计数据 | AHA数据库 | MIT数据库 | NST数据库 |
| QRS Se（G） | 99.00% （173016/174763） | 99.29%（83385/83978） | 95.31% （20456/21462） |
| QRS +P（G） | 99.38% （173016/174096） | 99.48% （83385/83818） | 80.10% （20456/25539） |
| VEB Se（G） | 73.75% （12019/16296） | 82.42% （4863/5900） | 80.11% （1812/2262） |
| VEB +P（G） | 47.12% （12019/25505） | 66.71% （4863/7290） | 49.07% （1812/3693） |
| 成对VEB Se（G） | 54.70% （547/1000） | 54.01%（350/648） | —— |
| 成对VEB +P（G） | 39.77% （873/2195） | 67.93% （358/527） | —— |
| 短段VEB Se（G） | 42.06% （196/466） | 46.15% （24/52） | —— |
| 短段VEB +P（G） | 34.55% （417/1207） | 29.13% （30/103） | —— |
| 长段VEB Se（G） | 19.05% （16/84） | 69.23% （9/13） | —— |
| 长段VEB +P（G） | 12.32% （50/406） | 41.38% （12/29） | —— |

注：AHA 数据库中 2202和8205，以及MIT/BIH 数据库中的102,104,107,217为paced record，这些条目被排除，不计入统计结果。

表2 可选分析输出的报告要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 统计数据 | AHA数据库 | MIT数据库 | NST数据库 |
| VF片段 Se（G） | —— | —— | —— |
| VF片段+P（G） | —— | —— | —— |
| SVEB Se（G） | —— | 56.79% （1559/2745） | 57.56% （297/516） |
| SVEB +P（G） | —— | 63.87% （1559/2441） | 13.74% （297/2161） |

* 1. 版权保护

本软件采取用户名、密码的方式进行版权保护。

* 1. 数据备份
  2. 网络安全要求

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| CBSR \_A01 | 保密性 |  |
| CBSR\_A02 | 完整性 |  |
| CBSR\_A03 | 可得性 |  |
| CBSR \_A01 | 数据考量 |  |
| CBSR\_A02 | 技术考量 |  |
| CBSR\_A03 | 现成软件考量 |  |
| ··· |  |  |

* 1. 现成软件使用情况

如使用了现成软件，明确拟使用的现成软件名称、规定工作环境、遗留问题及可能的警示或限制条件。同时，明确拟使用的工作环境或用途。

获得途径是采购还是采用开源软件，采用开源原件，对于《开源许可协议》的要求。

现成软件的评审要求，根据AS7.3-2-02《现成软件使用过程管理制度》执行。

1. **产品使用期限**

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| LIFE \_01 | 产品使用期限 |  |

1. **包装**

产品的外包装,它的主要作用是保护产品以承受流通过程中各种机械因素和气候因素影响,确保产品数量和质量完整无损送到客户手中。

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| PACK\_B01 | 材质 | 按照存储环境及运输要求选择 |
| PACK\_B02 | 尺寸 | 按照实际需求 |
| PACK\_B03 | 质量与结构 | 应设计内衬及放置随机文件的位置 |

1. **标识**

| **编号** | **项目** | | **接受标准** |
| --- | --- | --- | --- |
| LABE\_A  标签功能 | LABE\_A01 | 产品标识 |  |
| LABE\_A02 | 运输标识 |  |
| LABE\_A03 | 标识性能 |  |
| LABE\_B  说明书功能 | LABE\_B01 | 安全信息 |  |
| LABE\_B02 | 使用说明 |  |

1. **环境**
   1. 生产环境

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| TRAN\_A01 | 生产环境 | 符合医疗器械生产质量规范及产品要求 |
| TRAN\_A02 | 检验环境 | 符合医疗器械生产质量规范及产品要求 |

* 1. 存储环境

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| TRAN\_B | 存储环境 | 温度：-20℃～55℃（带包装）湿度：相对湿度≤93%（带包装）。气压：700-1060hPa； |

* 1. 运输环境

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| TRAN\_C | 运输环境 | 符合GB/T14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中4的要求 |

1. **特定约束**

无

1. **遗留问题**

无

1. **风险管理**
   1. 风险管理活动

参照QS7.1.2《软件风险管理过程控制程序》执行。

* 1. 软件风险级别确定

依据YY/T 0664-2008 《医疗器械软件 生存周期过程》中“4.3软件的安全性级别”对软件进行分类，和通过风险分析活动得到的结果，进行对比。动态心电分析软件不可能出现死亡和严重伤害，仅可能有不严重的伤害，故将软件及定义的各软件项的风险级别定义为B级。

1. **可追溯性分析**
   1. 初步危险（源）分析与软件需求的对应关系：

| **序号** | **风险需求编号** | **风险需求** | **软件需求编号** | **软件需求项目名称** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | H1-1\_1 | 使用说明书中明确软件性能特征 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 2 | H1-1\_2 | 使用说明书中明确预期使用规范 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 3 | H1-1\_3 | 使用说明书中明确产品的局限性 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 4 | H2-1 | 设计软件对数据加密 | 9.1 | 保密安全需求 |
| 5 | H2-2 | 对软件进行检验 | 9.8 | 软件检测 |
| 6 | H2-3 | 说明书中明确产品使用经过培训才可以使用 | 9.5 | 与操作和维护方法有关的要求 |
| 7 | H3 | 说明书中明确需配合使用的医疗器械名称或类型 | 2 | 范围 |
| 8 | H4 | 用户测试方案设计对服务和维护规范描述完整性的设计 | 9.9 | 软件测试 |
| 9 | H5-1\_1 | 设计软件对数据加密 | 9.1 | 保密安全需求 |
| 10 | H5-1\_2 | 数据传输校验 | 9.1 | 保密安全需求 |
| 11 | H5-2 | 对软件进行检验 | 9.8 | 软件检测 |
| 12 | H6 | 说明书中明确光盘处置方式 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 13 | H7-1 | 说明书中明确对使用人员的要求  用户测试 | 9.6  9.9 | 编制的用户文档要求  软件测试 |
| 14 | H7-2 | 说明书中明确对使用人员的要求  用户测试 | 9.6  9.9 | 编制的用户文档要求  软件测试 |
| 15 | H8 | 说明书中明确故障处理信息  系统测试 | 9.6  9.9 | 编制的用户文档要求  软件测试 |
| 16 | H9-1 | 说明书中明确信息提示的含义 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 17 | H9-2 | 人机互动设计合理  用户测试 | 9.9 | 软件测试 |
| 18 | H10 | 容错处理  用户测试 | 7.1.27  9.9 | 参数设置功能  软件测试 |
| 19 | H11-1 | 设计账号密码机制  设计验证 | 7.2.1  9.9 | 用户登录  软件测试 |
| 20 | H11-2 | 容错处理 | 5.5 | 软件系统和其他系统之间的接口 |
| 21 | H12 | 说明书规定显示屏尺寸 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 22 | H13-1 | 软件设计对数据加密 | 9.1 | 保密安全需求 |
| 23 | H13-2 | 设计简单的菜单 | 6 | 界面需求 |
| 24 | H14-1 | 说明书中明确使用人群  用户测试 | 9.6  9.9 | 编制的用户文档要求  用户测试报告 |
| 25 | H14-2 | 说明书中明确使用人群  用户测试 | 9.6  9.9 | 编制的用户文档要求  用户测试报告 |
| 26 | H15 | 软件详细设计中设计上传确认按钮。  说明中明确用户需经过培训才可操作，及操作时注意事项 | 7.1.25  7.1.26  9.6 | 上传报告功能  上传分析文件功能  编制的用户文档要求 |
| 27 | H16-1 | 说明书中应对性能特征进行详细并易于理解的描述 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 28 | H16-2 | 软件设计中明确报警条件 | 7.1.27 | 参数设置功能 |
| 29 | H17-1 | 软件设计对数据加密 | 9.1 | 保密安全需求 |
| 30 | H17-2 | 1）数据设计成无法修改；  2）删除后可重新下载。  3）使用说明书中描述禁止手动修改删除数据 | 9.1  7.1.30  9.6 | 保密安全需求  下载Ecg文件和分析文件功能  编制的用户文档要求 |
| 31 | H18-1 | 说明书中明确软件使用环境 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 32 | H18-2 | 说明书中软件使用环境 | 9.6 | 编制的用户文档要求 |
| 33 | H18-3 | 对软件进行设计验证 | 9.9 | 软件测试 |

* 1. 软件风险级别确定

依据YY/T 0664-2008 《医疗器械软件 生存周期过程》中“4.3软件的安全性级别”对软件进行分类，和通过风险分析活动得到的结果，进行对比。动态心电分析软件不可能出现死亡和严重伤害，仅可能有不严重的伤害，故将软件及定义的各软件项的风险级别定义为B级。

1. **引用标准**

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本文件的条款：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **标准号** | **标准名称** |
| 1 | YY/T 0664-2008 | 医疗器械软件软件生存周期过程 |
| 2 | GB/T 25000.51-2016 | GBT 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 |