**cc86b98db4270373c7e9cb9c0cc7df4**

**产品说明**

**动态心电分析软件**

**型号：ECG Analyst**

**版本V1.0**

通心络科（河北）科技有限公司

文件编号：A3-ECGA-002

版本：X.01

本公司动态心电分析软件供配套使用十二导联动态心电记录仪的医疗单位使用。主要实现了对心血管受检者动态或者静态的心电信号进行传输和辅助分析处理。

* 动态心电分析软件（以下简称分析软件）预期仅由经过培训的操作者使用。
* 分析软件预期主要在医院使用，但也可以用于诊所、医师研究室、外展中心或者任何执行心电图检查的地方；
* 分析软件不向用户提供诊断观点，仅提供形态学、节律的辅助分析，医师可以根据这些说明得出自己的观点
* 分析软件预期不用于家庭；

1. 由通心络科（河北）科技有限公司提供支持。
2. 本产品关键功能包括：
3. 本产品采用账户和密码登录方式
4. 登录后，分析医生下载患者心电数据，利用软件分析患者心电数据
5. 分析医生填写结论，上传分析报告
6. 本软件使用的接口为HTTP网络传输协议，软件为中文版，内置软件版本信息。
7. 最大并发用户数为100个。
8. 本产品遵从技术要求中的质量要求和专用要求。
9. 本软件在安装后可以手动进行数据备份，以便在软件遇到可能的出错情况时，对数据进行恢复。
10. 当软件遇到致命性错误，用户无法自行操作恢复时，请联系制造商工程师，由专业工程师对软件进行恢复。
11. 用户无法对软件进行升级，如需对软件版本进行升级，请联系制造商工程师，由专业工程师进行软件升级操作。
12. 注册/生产单位：通心络科（河北）科技有限公司

住所/生产地址：河北省石家庄高新区天山大街238号

售后服务单位：通心络科（河北）科技有限公司

# 软件质量特性-产品质量

**一、功能性**

5.1.5.1

完备性：该产品完全覆盖了对心电分析的和出报告的任务。

正确性：该产品对心电分析和报告提供准确信息。

适合性：该产品功能很好的促使完成心电分析和出报告的任务。

依从性：遵从《使用说明书》

5.1.5.2 可调用的功能概述：

本软件通过用户名和密码进行登录，选择要分析的数据、下载并分析心电数据。通过下述各个模块，进一步进行新电数据的分析。最后上传分析数据和分析结果。

各模块主要功能描述如下：

(1)登录模块：验证用户合法性。

(2)记录列表模块：该模块显示该用户下所有患者记录信息。

(3)患者信息：分析参数设置、重新分析。

(4)编辑模板：快速浏览一个模板中的所有QRS、改变模板的类型、分类显示、合并子模板、查看放大心电图、Demix、心搏编辑窗、散点图。

(5)事件统计：选择某个时间区间发生的事件、按联律（连发）个数选择事件、快速保存心电图片段。

(6)片段图编辑：浏览片段图、重新设定片段图的标签、删除片段图。

(7)页扫描：修改心搏类型。

(8)房颤：检测房颤。

(9)ST：查看ST事件。

(10)HRV：时域分析、频域分析、非线性分析。

(11)直方图：查看间期、间期比、心率直方图。

(12)报告编辑：查看报告参数。

(13)生成报告：编辑分析结论、报告预览/打印。

5.1.5.3 缺陷：动态心电分析软件通过网络与服务器数据相连接。当网络故障时，产品将无法使用。

5.1.5.4 使用限制：当想要修改分析参数时，需要输入合理数据，不合理时会弹出提示信息。

更多功能详见使用说明书。

1. **性能效率**

5.1.6.1时间特性：在最低运行环境、并发用户数为100的条件下：

1. 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
2. 登录操作不超过2秒钟。

5.1.6.2资源利用性：软件CPU使用率最大不超过40%；软件内存占用最大不超过2G；

5.1.6.3容量： 在最低运行环境下，最大并发用户数100。

注：计算机内存、CPU的真实工作环境以及网络因素，会影响软件的性能效率。

5.1.6.4软件运行所需的最低硬件配置、软件环境和网络条件：

CPU：intel(R) Core(TM) i5-8250 及以上

内存：8GB及以上

硬盘：1000GB

接口：USB2.0

显卡：支持1920×1080显示分辨率

显示器：分辨率1920×1080

打印机：HP M227FDN

操作系统：64位Windows10、64位Windows7操作系统

支持软件：.net 4.7.2

网络条件：互联网状态下，百兆宽带

**三、兼容性**

5.1.7.1

共存性：当产品运行时，不会对其他产品产生任何影响。

互操作性：

在不同电脑上登录时，可以看到相同的心电数据。

该软件生成的报告可导出为Excel文件、Word文件和PDF文件，可通过标准通用型的Excel阅读器、Word文件阅读器和PDF文件阅读器打开。

兼容性的依从性：产品兼容性依从技术要求。

5.1.7.2

该软件运行所依赖的特定硬件为 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。

5.1.7.3

软件通过HTTP协议与服务器进行数据交互，心电文件存储格式为.ecg，分析文件存储格式为.rlt、.ffg。

**四、易用性**

5.1.8.1

可辨识性：用户通过《使用说明书》可以辨识产品是否符合其需求。、

易学性：在有心电基础知识和电脑基本使用技能的情况下，通过《使用说明书》可以学会使用本软件。

易操作性：产品容易操作上手。

用户差错防御性：在使用过程中，通过提示和限制操作，可以预防用户差错。

用户界面舒适性：用户界面让使用者心情舒适。

易访问性：产品具有可访问性的规定标识，易于访问。

易用性的依从性：遵从技术要求。

5.1.8.2

本软件使用图形用户界面，功能可通过窗口和按钮操作。

5.1.8.3

使用本软件的人员应该是熟悉中文，并对心电领域熟悉的医生或者经过培训的专业人员。

5.1.8.4

如果输入了一个错误的用户名或密码，会显示用户名或密码错误信息提示用户。如果用户输入了错误的参数，也会进行相应的提示，防止误操作。

5.1.8.5本软件采取用户名、密码的方式进行版权保护

5.1.8.6可访问性的规定标识为启动图标：

**五、可靠性**

5.1.9.1

成熟性：在最低运行环境、并发用户数为100的条件下，满足所生成的性能效率。可用性：产品在满足使用环境的情况下，用户可以完全操作和访问。

容错性：在软件发生未知错误时，重新启动即可正常运行。

易恢复性：在网络中断，恢复后，可以正常访问。可以定时手动备份

可靠性的依从性：遵从技术要求。

5.1.9.2

当网络故障时，产品无法使用。网络故障恢复后，可继续正常使用。

5.1.9.3

本机备份时，可以通过记录列表界面的【选择数据文件】按钮，查看到文件当前保存的路径。手动找到该路径，复制备份保存到要保存的地方。想恢复时，再将备份复制到原路径下即可。

服务器备份方式：每天定时备份，保存数据文件。

**六、信息安全性**

5.1.10

保密性：开启动态心电分析软件必须使用账户和密码。该账号下只可以看到与自身相关的记录信息。不同的账号只能看到对应的数据。

完整性：软件的上传、下载功能能保证文件的完整性。

抗抵赖性：软件操作会产生日志文件，可随时查看日志对活动和事件进行跟踪。

可核查性：可以查看上传后的报告。

真实性：软件登录需要用户名、密码验证；每份报告有一个医生的标记可以保证真实。

信息安全性的依从性：遵从技术要求。

**七、维护性**

5.1.11.1

模块化：功能模块化，易于维护。

可重用性：代码可以被其他工程迭代调用。

易分析性：有运行日志，出现问题后可以追查日志。

易修改性：通过修改单独的模块，可以修改程序。

易测试性：通过测试用例，可以测试。

维护性的依从性：依从技术要求。

5.1.11.2

动态心电分析软件内置软件版本信息，而且在软件使用过程中，会记录日志文件，还有异常信息提示。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。

5.1.11.3

用户登录成功后，可以修改本账号下的默认分析参数，以及每一条记录的分析参数。

**八、可移植性**

5.1.12.1

适应性：动态心电分析软件可以安装在64位Windows10、64位Windows7操作系统；1920\*1080显示器配置的电脑上正常安装并卸载。

易安装性：安装时只可以由经过通心络科（河北）科技有限公司培训的人员安装。

易替换性：版本升级时只可以由经过通心络科（河北）科技有限公司培训的人员进行升级。

可移植性的依从性：遵从技术要求。

5.1.12.2

软件运行所需配置见 二.性能效率。

5.1.12.3

软件只可以由通心络科（河北）科技有限公司培训的人员安装，不支持用户自行安装。