**研究资料**

**动态心电分析软件**

**通心络科（河北）科技有限公司**

目录

[1 产品说明 1](#_Toc32136)

[2 产品性能研究 1](#_Toc18333)

[3 生物相容性评价研究 6](#_Toc26352)

[4 生物安全性研究 6](#_Toc31982)

[5 灭菌/消毒工艺研究 6](#_Toc22787)

[6 有效期和包装研究 6](#_Toc15558)

[6.1有效期的确定 6](#_Toc29411)

[6.2包装及包装完整性 6](#_Toc4110)

[7 临床前动物试验 6](#_Toc3836)

[8 软件研究 7](#_Toc4118)

[8.1软件信息 7](#_Toc20362)

[8.2软件描述文档 7](#_Toc21396)

# 1 产品说明

产品名称：动态心电分析软件

型号规格：ECG Analyst

动态心电分析软件由登录模块、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、HRV、直方图、报告编辑、生成报告模块组成，存储介质为光盘。本软件是一个基于个人计算机的网络应用软件。其主要工作原理为：通心络科（河北）科技有限公司生产的十二导联心电记录仪上传心电数据至服务器，本软件可通过服务器下载心电数据至本地电脑上，然后帮助医生进行辅助分析，如QRS心搏类型辅助判定、心律失常事件辅助判定、HRV辅助分析、ST段分析，以及报告编辑和报告上传等功能。

# 2 产品性能研究

动态心电分析软件依据相关国家法规与指导原则、国家标准和行业标准，并结合自身产品的特点，确定产品性能。参考标准、指导原则详见下表：

|  |  |
| --- | --- |
| 2015年第50号 | 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告 |
| YY 0885-2013 | 动态心电图系统安全和基本性能专用要求 |
| GB/T 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 |

1. 通用要求

2.1.1 处理对象

指标：软件的处理对象为.ecg格式的心电数据；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.2 最大并发数

指标：最大并发用户数为100个；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.3 数据接口

指标：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；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.4 特定软硬件

指标：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；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.5 临床功能

指标：

1）编辑模板，方便对单个心搏类型进行修改；

2）散点图功能，按照心搏间期做散点图和相关编辑操作；

3）Demix功能，按照心搏数据画重叠图和相关编辑操作；

4）模板详细功能，按照分类结果多行多列画心搏数据和相关编辑；

5）事件统计，方便查看统计的事件；

6）片段图编辑，方便查看所有保存的片段图和描述；

7）页扫描，方便快速浏览全程心电数据；

8）房颤，辅助判断是否有房颤；

9）ST段，辅助判断是否有ST抬高压低；

10）HRV，得出HRV时域、频域、非线性参数，供参考；

11）直方图，对心搏类型进行RR间期、间期比、心率进行统计分类；

12）报告编辑，方便用户查看当前报告数据；

13）生成报告功能，对结论进行编辑，并生成报告；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.6 使用限制

指标：

1）软件只能处理.ecg格式的心电文件，软件导出分析文件的格式为.rlt、.ffg；

2）软件设置参数时必须为在规定范围内的合理数值，如下：

“心动过缓心率(bpm)”，输入范围20~120

“心动过缓心搏数”，输入范围1~16

“心动过速心率(bpm)”， 输入范围50~250

“心动过速心搏数”，输入范围1~16

“室速心率(bpm)”，输入范围50~150

“室速心搏数”，输入范围3~20

“室上早提前量（%）”，输入范围10~99

“计算参考节律的心搏个数”，输入范围1~50；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.7 用户访问控制

指标：软件的用户访问控制管理机制为使用用户名、密码进行软件登录；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.8 版权保护

指标：本软件采取用户名、密码的方式进行版权保护；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.9 用户界面

指标：本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、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；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.10 消息

指标：本软件使用弹出窗口进行消息提示，包括确认、操作、警告、错误提示。

1）确认消息：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”。

2）操作提示：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”。

3）警告提示：在参数设置时输入值超出规定范围，有警告提示。

4）错误提示：当加载的ecg文件为空时，弹出“加载ecg文件为空”；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.11 可靠性

指标：

1）磁盘空间小于200MB或总存储空间的1%时进行提示；

2）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；

3）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；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.12 维护性

指标：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，会生成日志文件。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；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.13 效率

指标：软件在2.1.14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：

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；

3) 软件CPU使用率最大不超过40%；

4) 软件内存占用最大不超过2G；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

2.1.14 运行环境

指标：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；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及产品自身要求和特点；

试验方法：通过检查使用说明书、实际操作验证2.1的符合性；

1. 质量要求

指标：符合GB/T 25000.51第5章要求；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及GB/T 25000.51；

试验方法：依据GB/T 25000.51第7章方法验证2.2的符合性；

1. 专用要求

指标：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；

依据：医疗器械软件注册技术审查指导原则及YY 0885-2013；

试验方法：按照YY 0885-2013规定的方法进行试验，应符合2.3的要求。

3 生物相容性评价研究

动态心电分析软件为医疗器械软件，不与患者和使用者直接或间接接触。

# 4 生物安全性研究

动态心电分析软件为医疗器械软件，不含同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等。

# 5 灭菌/消毒工艺研究

动态心电分析软件为医疗器械软件，非无菌产品，不涉及生产企业灭菌、终端用户灭菌、残留毒性、终端用户消毒等相关内容。

# 6 有效期和包装研究

## 6.1有效期的确定

动态心电分析软件为医疗器械软件，无有效期。

## 6.2包装及包装完整性

包装完整性包括了运输包装跌落及随机振动等试验，经过验证，能够符合产品防护要求。相关资料请参见：

附件5.1《产品运输包装验证报告》

# 7 临床前动物试验

本产品为成熟产品，已有同类产品获得上市批准，因此无需进行动物试验研究。

# 8 软件研究

## 8.1软件信息

1. 软件名称

动态心电分析软件

1. 软件组件规格型号

ECG Analyst

1. 版本号命名规则：

* 命名规则

软件版本命名规则为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”，用一位阿拉伯数字标识，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”，用一位阿拉伯数字标识，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”，用一位阿拉伯数字标识，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”，用一位阿拉伯数字标识，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。

1. 完整版本号

V1.0.0.0

1. 发布版本号

V1.0

1. 软件安全性级别：B级。

## 8.2软件描述文档

依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，我司起草了软件描述文档。

具体内容请参阅：

附件5.2《动态心电分析软件描述文档》；

附件5.3《动态心电分析软件需求规范》；

附件5.4《动态心电分析软件系统测试方案》；

附件5.5《动态心电分析软件系统测试报告》；

附件5.6《动态心电分析软件用户测试方案》；

附件5.7《动态心电分析软件用户测试报告》；

附件5.8《动态心电分析软件网络安全描述文档》；

附件5.9《动态心电分析软件网络安全测试计划》；

附件5.10《动态心电分析软件网络安全测试报告》；

附件5.11《动态心电分析软件网络安全事件应急预案》；

附件5.12《关于动态心电分析软件版本命名规则的声明》。