通心络科（河北）科技有限公司

十二导联动态心电记录仪

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 | 2018-10-17 | 张永宝 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[1 目的 5](#_Toc13298)

[2 范围 5](#_Toc28667)

[3 术语和缩写 5](#_Toc6084)

[4 文件的更新要求 5](#_Toc18031)

[5 软件概述 5](#_Toc23365)

[5.1 软件描述 5](#_Toc16747)

[5.2 软件主要功能结构 6](#_Toc19314)

[5.3 软件运行环境 6](#_Toc14502)

[5.4 软件开发环境 7](#_Toc19750)

[5.5 软件系统和其他系统之间的接口 7](#_Toc16770)

[6 界面需求 7](#_Toc15432)

[7 软件功能与性能 8](#_Toc15383)

[7.1 嵌入式软件单元功能要求 8](#_Toc17718)

[7.2 移动控制端软件单元功能要求 9](#_Toc4136)

[8 算法要求 10](#_Toc31426)

[9 其他要求 10](#_Toc21750)

[9.1 保密安全需求 10](#_Toc29778)

[9.2 对人为错误敏感的适用性工程要求和培训 10](#_Toc26375)

[9.3 数据定义和数据库需求 10](#_Toc19576)

[9.4 对已交付的医疗器械软件的安装验证要求 10](#_Toc5035)

[9.5 与操作和维护方法有关的要求 11](#_Toc1777)

[9.6 编制的用户文档要求 11](#_Toc1069)

[9.7 用户维护要求 11](#_Toc12864)

[10 特定约束 11](#_Toc30181)

[11 遗留问题 11](#_Toc17355)

[12 风险控制要求 11](#_Toc18502)

[12.1 初步危险（源）分析软件控制点 11](#_Toc1598)

[12.2 软件风险级别确定 11](#_Toc26697)

[13 引用标准 12](#_Toc13248)

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，及本公司《十二导联动态心电记录仪产品需求规范》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**

本软件项目由本公司自行提出开发，开发的软件为十二导联动态心电记录仪产品的软件组件。文件结合心电记录仪硬件，描述了对软件的要求。

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；
* 《十二导联动态心电记录仪产品需求规范》更新时；
* 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。

1. **软件概述**
   1. 软件描述

本项目开发的控制软件是十二导联动态心电记录仪产品的软件组件，该软件组件分为嵌入式软件和移动控制端软件，嵌入式软件用于实现产品控制功能，移动控制端软件用于实现通过移动端控制记录仪完成数据记录等功能。

* 1. 软件主要功能结构

数据列表

主控单元

BLE通讯控制

WIFI通讯控制

数据采集控制

存储控制

电源管理

按键及指示灯控制

主程序

用户设置

命令解析

波形显示

设备状态

* 1. 软件运行环境

5.3.1 嵌入式软件

硬件平台组成方框图

中心控制

BLE通讯

WIFI通讯

数据采集

存储

电源管理

按键指示灯

* 主单片机

NORDIC 52840

* 辅单片机

STM32F407

* 采集前端

TI的ADS1298模拟前端

* 按键组件

按键组件为单键微动开关

* 无线数据传输组件

BLE4.0规范的蓝牙串口模块，向外部设备传输数据，WIFI模块，向服务器传输数据。

* 存储器

TF卡存储器，型号Kingston。接口形式为SPI，容量为8G。

* 提示与LED灯

由3个不同颜色LEC指示灯（绿色、蓝色、黄色）。

* 电源电路

将电池电压变换稳定到各电路的工作电压。

5.3.2 移动控制端软件

Android 6.0 及以上版本

* 1. 软件开发环境

5.4.1 嵌入式软件

编译平台：WIN10操作系统，KEIL MDK 5.25开发工具

硬件平台： LR\_YL\_HECG V15

开发语言： C

5.4.2 移动控制端软件

编译平台：WIN10操作系统，Visual Studio

硬件平台： nova 4e

开发语言： JAVA

* 1. 软件系统和其他系统之间的接口

本软件系统可以与外部设备和服务器传输数据，应遵循《十二导联动态心电记录仪软件体系结构设计》中的协议要求。

1. **界面需求**

移动控制端软件界面功能简洁，菜单级数为：三级，减少用户操作量，不能有歧义性操作；

1. **软件功能与性能**
   1. 嵌入式软件单元功能要求
      1. 主控中心单元

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_A01 | 控制各单元协调工作 | 控制各单元协调工作，根据各单元优先级、任务量，安排CPU时间，不能出现系统卡死、数据丢失现象。 |
| SOFT\_A01 | 时间控制 | 能设置并记录时间 |

* + 1. BLE通讯单元

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_B01 | BLE 启动 | 设备开机后，BLE启动，可以被移动端控制端扫描到。 |
| SOFT\_B02 | 连接认证 | 按照通讯协议的认证方式，接受移动端控制端发起的连接，并完成连接。 |
| SOFT\_B03 | 命令操作 | 按照通讯协议的命令格式，接受移动端控制端发出的命令，并按照命令完成操作和返回状态。 |
| SOFT\_B02 | 数据传输 | 按照通讯协议的数据传输方式，向移动端发送数据。 |

* + 1. 数据采集单元

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_C01 | 设置采集单元参数 | 设置ADS1298的采集参数 |
| SOFT\_C02 | 读取数据 | 能按照一定的采样率读取数据。 |
| SOFT\_C03 | 数据变换 | 能根据数据位数，将采集的数据转换成适合的数据 |

* + 1. 存储单元

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_D01 | 数据存储为ECG格式文件 | 能每条记录形成一个ECG文件，文件根式见通讯协议。 |
| SOFT\_D02 | 删除文件 | 能删除指定文件 |
| SOFT\_D03 | 剩余空间 | 能查询剩余的存储空间 |

* + 1. WIFI控制单元

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_E01 | 启动和关闭WIFI | 能根据命令启动和关闭WIFI |
| SOFT\_E02 | 设置SID和密码 | 能根据命令设置要连接WIFI的SID和密码 |
| SOFT\_E03 | 设置服务器的地址和端口号 | 能根据命令设置服务器的地址和端口号，并连接服务器 |
| SOFT\_E04 | 传输数据 | 能根据命令和协议传输数据到服务器 |
| SOFT\_E05 | 传输状态 | 根据WIFI传输状态，返回WIFI的传输状态 |

* + 1. 电源管理单元

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_F01 | 电池电量 | 能检测到电池电量，并根据状态控制电源指示灯。 |

* + 1. 按键及指示灯单元

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_F01 | 检测按键操作 | 能检测按键按下操作和按下持续时间，执行相关操作，见按键及指示灯说明。 |

* 1. 移动控制端软件单元功能要求
     1. 主程序

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_A01 | 主控程序 | 控制各单元协调工作 |

* + 1. BLE通讯控制

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_B01 | BLE 扫描 | 扫描 |
| SOFT\_B02 | 连接认证 | 按照通讯协议的认证方式，移动端与设备进行BLE认证，并记录MAC地址 |
| SOFT\_B03 | 命令操作 | 按照通讯协议的命令格式，发送命令到BLE设备，同时接受设备返回的状态信息。在开始检测、结束检测和删除数据命令前，有确认过程。 |
| SOFT\_B04 | 数据传输 | 按照通讯协议的数据传输方式，接受设备发送的信息。 |

* + 1. 用户设置

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_C01 | 用户注册 | 用户通过手机号注册，通过短信验证 |
| SOFT\_C02 | 用户信息输入 | 记录用户的年龄、身高、体重信息 |
| SOFT\_C03 | 用户登录 | 通过手机号和密码登录 |

* + 1. 命令解析

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_D01 | 解析协议的命令 | 能解析协议的命令。 |

* + 1. 波形显示

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_E01 | 显示心电波形 | 正确显示十二导联心电波形 |
| SOFT\_E02 | 提示导联脱落 | 根据数据，正确提示导联脱落 |

* + 1. 设备状态

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_F01 | 蓝牙连接状态 | 提示蓝牙连接的状态 |
| SOFT\_F02 | 电池电量 | 显示电池电量状态，电量低的状态下提示 |
| SOFT\_F03 | 存储空间 | 显示存储空间状态，存储空间低时提示 |

* + 1. 数据列表

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| SOFT\_F01 | 显示完成测试的列表 | 显示已经完成数据列表 |

1. **算法要求**

算法名称：心电信号滤波处理算法

类型：公认成熟算法

用途：处理心电信号，减少基线漂移和工频信号干扰。

算法实现：应用二级滤波实现。

1. 二阶高通滤波器



1. 二阶陷波滤波器：



1. **其他要求**
   1. 保密安全需求

设计数传协议并不对外公开。仅提供下载数据，不能修改产品内数据。

* 1. 对人为错误敏感的适用性工程要求和培训

本软件为控制软件，在人机交互方面力求简洁，软件界面不超过三级，简化产品的操作，产品/软件操作见说明书。不需要培训，通过查看说明书可操作本产品。

* 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本文件形式交付，科通过应用软件市场下载本软件。

* 1. 与操作和维护方法有关的要求

软件系统的操作归纳到产品的使用说明书中，由公司市场销售人员对患者、医生进行培训。

* 1. 编制的用户文档要求

在使用说明书中，编制软件操作的方法。

* 1. 用户维护要求

用户不需要对软件进行维护。

1. **特定约束**

无

1. **遗留问题**

无

1. **风险控制要求**
   1. 初步危险（源）分析软件控制点

| **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 | H4-2 | 1）软件的逻辑运算  2）数据处理功能 | SOFT\_C02  SOFT\_C03  SOFT\_B04  SOFT\_E01 | 读取数据  数据变换  数据传输  显示心电波形 |
| 2 | H5-1 | 1）软件的逻辑运算  2）数据处理功能 | SOFT\_C02  SOFT\_C03  SOFT\_B04  SOFT\_E01 | 读取数据  数据变换  数据传输  显示心电波形 |
| 3 | H10-1 | 1）运行错误提示 | SOFT\_E02 | 提示导联脱落 |
| 4 | H17-2 | 1. 软件设计操作界面简化易操作 | 6 | 界面需求 |
| 5 | H20-2 | 1）唯一性编码识别 | SOFT\_B02 | 连接认证 |
| 6 | H21-1 | 1）适用的操作系统 | 5.3 | 软件运行环境 |
| 7 | H22-1 | 1）UI界面设计简洁 | 6 | 界面需求 |
| 8 | H23-1 | 1）设计软件中提示确认开始或结束 | SOFT\_B03 | 命令操作 |
| 9 | H26-1 | 1）数据设计成无法修改  2）删除确认 | SOFT\_B03 | 命令操作 |

* 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。十二导联动态心电记录仪及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 | YY0708-2009 | 医用电气设备第1-4部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统 |
| 3 | YY 0709-2009 | 医用电气设备第1-8部分:安全通用要求并列标准:通用要求医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 |