# 软件描述文档

（一）基本信息

1. 软件标识

软件名称：IVES

软件版本：V1.0.0

制造商：杭州承诺医疗科技有限公司

生产地址：杭州市余杭区龙潭路17号

2. 安全性级别

软件安全级别为B级

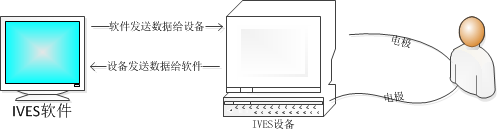
IVES软件是一款用来控制IVES设备对人体进行刺激的软件，IVES设备对刺激强度在硬件上进行了限制，IVES不会通过软件对人体进行不可能造成死亡或严重伤害，故而安全级别为B级

3. 结构功能

IVES软件只有一个控制模块用来控制IVES设备

4. 硬件拓扑

物理拓扑图



5. 运行环境

操作系统环境为Windows 7 32位操作系统

需求计算机内存大于2G

无需网络环境

数据库为MS SqlServer 2012

外接打印机

6. 适用范围

描述IVES设备的适用范围

7. 禁忌症

描述IVES设备的禁忌症

8. 注册历史

描述IVES设备的注册历史

（二）实现过程

1. 开发概述

软件开发语言：.net

软件开发工具：Microsoft Visual studio 2013

开发人员：贾泽宇

开发时间：6个月

代码总行数：40623

2. 风险管理

见IVES风险管理文档

3. 需求规范

见IVES软件需求说明书

4. 生存周期

IVES软件在开发之前，就制定了开发计划，开发计划如下表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 阶段 | 任务 | 工具 | 人员配置 |
|  | 立项 | 可行性分析与制定需求说明书 |  |  |
|  | 研发设计 | 根据需求说明书完成各项功能 |  |  |
|  | 测试 | 软件功能测试，编写测试报告 |  |  |
|  | 发行 | 发布软件版本对应的软件包 |  |  |
|  | 维护 | 对提交的问题报告形成文档，在新的版本中予以修正 |  |  |

5. 验证与确认

详见FM-000251(1.0)FES-D1盆底康复治疗仪检测记录表

6. 缺陷管理

经过风险管理后无剩余缺陷

7. 更新历史

暂时无历史更新

8. 临床评价

见IVES临床总结报告。

（三）核心算法

无核心算法