**医疗器械产品技术要求编号**：

**妇产超声影像工作站软件**

# 产品型号/规格及其划分说明

# 1.1 **产品型号**：PLUS

**1.2 软件组件发布版本**：V 1.0

**1.3 软件组件版本命名规则**：

软件完整版本字段为：V X .Y . Z . B，发布版本为前两位字段。

版本各字段含义如下：

V：版本的英文单词version的简写，表示版本。

X：表示软件主版本号:表示影响到医疗器械安全性或有效性的重大增强类软件更新，当X加1递增，Y、Z、B复位为0。

. ：间隔符。发布版本变化时此字段不变。

Y：表示次版本号：表示不影响医疗器械安全性与有效性的轻微增强软件更新，Y变更时，Y加1递增，Z、B复位为0，但X不变。

Z：Z表示修订版本号：表示医疗器械上市后为修正软件已知缺陷而进行的纠正类软件更新，Z变更时，Z加1递增，B也应同时变化，但X、Y不做变更。

B：构建版本号，以软件更新发布日期确定，通常以四位数，前两位表示月，后两位表示日期。

# 2.性能指标

## 2.1 外观与结构

## 1）工作站各连接处的连接应牢固。

## 2）工作站的文字和标志应清晰、准确、牢固。

## 3）工作站的外形应端正、色泽应均匀，不得有毛刺及锋棱。

## 4）工作站的各控制件操作应灵活可靠，紧固件应无松动。

## 5）台车和支架应具有具有制动功能的装置。

**2.2 产品的硬件及部件**

本产品所配备的硬件和相关部件应不低于以下要求：

|  |  |
| --- | --- |
| **硬件名称** | **配置要求** |
| **CPU** | Intel® CoreTM i7-9700 |
| **GPU** | GeForce RTX 2070 |
| **运行内存** | 16G |
| **存储硬盘** | 2T |
| **显示器** | 触摸屏，分辨率1920\*1080 |
| **打印机** | A4彩色打印机 |
| **台车** | 可升降带脚轮及制动装置 |

## 2.3 软件组件功能

软件应包含以下功能：

1）显示：可对实时传输或存储在本地的超声影像进行播放显示

2）回放：可对已检查完毕的超声影像视频进行回放

3）存储：具备对超声设备输入的实时超声视频影像进行本地存储

4）浏览：具备对已完成检查的历史超声影像视频进行回放和本地存储

5）截图：可通过双击屏幕或截图按钮对超声图像进行截图，并在本地保存。

6）报告功能：可新建、编辑、保存和打印报告，并可在报告中插入超声图像。

7）提示功能：对于检查中发现的影像异常可进行声音和颜色提示

8）知识图谱功能：可进行病症信息检索、病症诊断引导，对比鉴别。

## 2.4 电磁兼容要求

符合 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》的规定。

## 2.5 电气安全要求

符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》的规定。

## 2.6 环境试验

# 环境试验符合 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中的气候环境试验Ⅱ组及表 1 的规定。

# 3.检验方法

## 3.1 外观

以目力观察、手感进行检查，结果应符合2.1的要求。

## 3.2 产品硬件配置及部件

通过计算机设备管理按钮进行查看，对台车和打印机进行目视检查，结果应符合2.2的要求。

## 3.3 软件组件功能

进入软件查看相关功能，目视检查，结果应符合2.3的要求。

## 3.4 电磁兼容要求

根据YY 0505-2012规定进行试验，符合2.4的要求。

## 3.5 电气安全要求

按GB 9706.1-2007规定进行试验，符合2.5的要求。

## 3.6 环境试验

按GB/T 14710-2009规定的顺序，方法及表2的规定进行。结果符合2.6的要求。

表1 装置环境试验

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验  项目 | 试验要求 | | 检测项目 | | | | | 备注 |
| 持续时间h | 恢复时间h | 初始检测 | 中间检测 | 最后检测 | 电源电压适应能力试验 | |
| ～198V | ～242V |
| 常温试验 | — | — | 全性能 | — | — | — | — | — |
| 额定工作低温试验 | 1 | — | — | — | 2.3 | √ | — | 通电  5℃ |
| 低温贮存试验 | 4 | 4 | — | — | 2.3 | — | — | -20℃ |
| 额定工作高温试验 | 1 | — | — | 2.3 | —— | — | √ | 通电40℃ |
| 运行试验 | 4 |  | — | — | 2.3 | — | √ | 通电40℃ |
| 高温贮存试验 | 4 | 4 | — | —— | 2.3 | — | — | 55℃ |
| 额定工作湿热试验 | 4 | — | — | — | 2.3 | — | — | 通电40℃  80% |
| 湿热贮存试验 | 48 | 24 | — | — | 2.3 | — | — | 40℃  93% |
| 振动试验 | 试验方向为前后方向，产品按正常工作放置 | | — | — | 2.2、2.3 | — | — | — |
| 碰撞试验 | — | — | 2.2、2.3 | — | — | — |
| 运输试验 | 正常包装状态 | | — | — |  | — | — | — |

# 附录A 安全要求、试验方法及检验规则

1. 妇产超声影像工作站的主要安全特征
   1. 防电击类型分类：I类；
   2. 按防电击的程度分类：无应用部分；
   3. 按对进液的防护程度分类： 无；
   4. 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备；
   5. 按运行模式分类：连续运行；
   6. 设备的额定电压和频率：220V～50Hz；
   7. 设备的输入功率：330W；
   8. 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无；
   9. 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备；
   10. 设备是否具有信号输出或输入部分：否；
   11. 电磁兼容按GB 4824-2013《工业、科学和医疗(ISM)射频设备 骚扰特性 限值和测量法》分组：属2组A类。