

# 电子阴道镜

## 1 范围

本文件规定了电子阴道镜的规格型号、工作环境、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于公司研发、生产、销售的电子阴道镜。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

GB 9706.1-2007 医用电气安全通用要求

GB T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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

ISO12233 分辨率测试卡

GBT 13306-2011 标牌

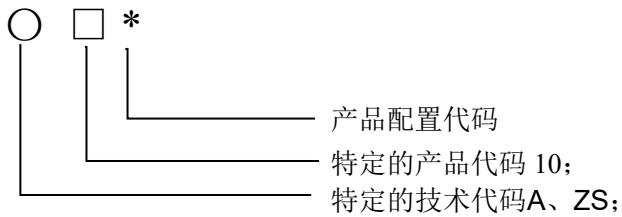
GB-T 13384-2008 机电产品包装通用技术条件

## 3 产品型号/规格

### 3.1 产品型号/规格

A10、ZS10、A10E、A10pro、ZS10pro、ZS1010

### 3.2 型号/规格划分



“A”：alpha 的缩写；

“ZS”：代表中尚；

“10”：是产品型号代号；

“E”：是直立支架改进型号代号；

“Pro”：是摇臂型支架代号；

### 3.3 产品配置

产品详细配置见下表。

电子阴道镜配置表

型号	镜头（颜色）		支架				工作站			备注
	蓝+白	粉+白	102直立固定式支架	105直立固定式支架	105直立摇杆式支架	摇臂支架	台车	脚踏开关	软件通用版	
A10	●	/	/	●	/	/	●	◎	●	
ZS10	/	●	●	/	/	/	●	◎	●	
A10E	●	/	/	/	●	/	●	◎	●	
A10pro	●	/	/	/	/	●	●	◎	●	
ZS10pro	/	●	/	/	/	●	●	◎	●	
ZS1010	/	●	●	/	/	/	●	◎	●	

### 3.4 软件组件

3.4.1 软件名称：

软件名称：电子阴道镜管理软件；

型号规格：SmartColp；

3.4.2 软件发布版本号

软件发布版本：V1.0；

### 3.5 运行环境

3.5.1 硬件配置

- a) 处理器：性能不低于 Intel(R)Core(TM) i3 级别；
- b) 内存 $\geq$ 4GB；
- c) 硬盘： $\geq$ 240G；
- d)USB2.0： $\geq$ 4 个；
- e)外设器件：键盘/鼠标；

### 3.5.2 软件环境

系统软件：Windows 10；

支持软件：Net Framework  $\geq$  4.6.2；

## 4 技术要求

### 4.1 基本功能

#### 4.1.1 一般功能：

应具有在工作距离范围内，对观察目标的视频成像、绿色滤镜成像、视频录制、图像采图、图像冻结、图像放大倍数标记、操作时间计时标记、对比(所采集图像按时序排列对比)功能；并提供对患者诊断结果的数据的备份和还原和报告打印等功能。

#### 4.1.2 信息登记、预约、随访及病历管理功能

应具有就诊患者的信息登记、信息列表、预约登记、转诊检查信息登记、病理诊断结果登记、病案内容编辑修改、患者资料的统计分析及备份导出和导入等管理功能；也能根据数据需要备份导出脱敏后的患者资料信息。

#### 4.1.3 辅助检查功能

应具有对采集图像的术语管理、图像的对比、标注和测量。

#### 4.1.4 报告打印功能

应具有报告打印功能，并可对病历报告格式、样式进行选择设置，可输出多种格式报告；并具有将患者打印报告自动 PDF 备份功能。

#### 4.1.5 系统设置功能

应具有参数设置，快速设置，数据备份，医院信息登记，术语维护、典型病例图谱库管理，密码修改，选项管理，系统日志，检查更新，重新登录等功能。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/825304320304011310>