**UTreatment**

**System requirement specification**

**Document reference number:** UT-SRS

**Scope:** This document contains the system requirement specification for UTreatment.

**Author:** Emma Rothmann, Katrine Stephansen, Louise Leonhard & Saaluja Sriharan

**References:**

**Revision history:**

| **Revision** | **Revised by** | **Revision date** | **Description of changes** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | Katrine Stephansen and Louise Leonhard | 04.04.2022 | First version |
| 2.0 | Emma Rothmann and Saaluja Sriharan | 10.05.2022 | Second version |
|  |  |  |  |

| **Requirement ID** | **Description of requirement** |
| --- | --- |
| FR1 | UTreatment skal kunne samarbejde med det medicinske udstyr, UCon, fra InnoCon Medical. |
| FR2 | Resultatet fra algoritmen skal understøtte UCons behandlingsmuligheder. |
| FR3 | UTreatment skal kunne visualisere et output i form af en anbefaling til en stimulationsstrategi. |
| FR4 | UTreatment skal kunne give en anbefaling til stimulationsstrategi, som, på baggrund af en algoritme, har højst sandsynlighed for at have effekt for den enkelte patient. |
| FR5 | UTreatment skal indeholde en brugergrænseflade til indtastning af patientinformationer. |
| FR6 | UTreatment skal inkludere forskellige parametre som beslutningsgrundlag for outputtet i form af en anbefaling til stimulationsstrategi. |
| FR7 | Anbefalingen til stimulationsstrategi skal inkludere stimulationsparametre og -paradigmer. |
| FR8 | UTreatment skal kunne kommunikere med en personaledatabase indeholdende informationer omkring personalets loginoplysninger. |
| FR9 | UTreatment skal kunne validere klinikerens loginoplysninger. |
| FR10 | UTreatment skal have en log ud-funktion, som understøttes af relevante brugergrænseflader. |
| FR11 | UTreatment skal kunne gemme de indtastede oplysninger i en database, når der oprettes en ny patient. |
| FR12 | Patientinformationer samt dertilhørende succesfulde stimulationsstrategier skal inkluderes i databasen, som algoritmen baseres på. |
| FR13 | UTreatment skal kunne kommunikere med databasen med patientinformationer og dertilhørende succesfulde stimulationsstrategier. |
| FR14 | Algoritmen, som beregner anbefalingen til stimulationsstrategi, skal baseres på information fra databasen vedrørende patientinformation og dertilhørende succesfulde stimulationsstrategier. |
| FR15 | UTreatment skal kunne visualisere en fejlmeddelelse ved indtastning af ikke-valide loginoplysninger |
| FR16 | Det skal være muligt at gemme patientinformation samt dertilhørende anbefaling til stimulationsstrategi |
| FR17 | UTreatment skal kunne visualisere en fejlmeddelelse ved manglende indtastning af patientinformation. |
| FR18 | UTreatment skal kunne visualisere en fejlmeddelelse ved indtastning af ikke-eksisterende CPR-nr. ved evaluering |
| FR19 | Patientens CPR-nr. skal ikke gemmes i algoritme databasen. |

| **Requirement ID** | **Description of requirement** |
| --- | --- |
| NFR1 | Udstyret skal under normale anvendelsesbetingelser leve op til dets erklærede formål. |
| NFR2 | Der skal implementeres, dokumenteres og opretholdes et risikostyringssystem. |
| NFR3 | Ved risiko foranstaltning skal den tilbageværende risiko forbundet med de enkelte farer og den samlede risiko vurderes at være acceptabel. |
| NFR4 | Risici forbundet med udstyret karakteristika og omgivelser skal begrænses. |
| NFR5 | Udstyrets karakteristika og ydeevne må i den opgivne levetid ikke forringes så meget, at brugeren eller patientens  sundhed eller sikkerhed trues. |
| NFR6 | Udstyret, software, skal udvikles og fremstilles i overensstemmelsen med Windows 10. |
| NFR7 | Der planlægges, udføres og dokumenteres en klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 61 og bilag XIV, del A. |
| NFR8 | Den kliniske evaluering og tilhørende dokumentation skal opdateres i hele udstyrets levetid med data fra gennemførelsen af fabrikantens Post-Market clinical follow-up i overensstemmelse med bilag XIV, del B, samt plan for overvågning, efter udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med artikel 84. |
| NFR9 | Den tekniske dokumentation skal udarbejdes ud fra bilag II og III i MDR 2017/745. |
| NFR10 | Der skal oprettes, dokumenteres, implementeres, vedligeholdes, opdateres og løbende forbedres et kvalitetsledelsessystem i henhold til ISO 13485. |
| NFR11 | Udstyret skal risikoklassificeres efter bilag VIII. |