**10 Requirements**

### **[REQ-001] Sicherheit und Hautverträglichkeit**

* **Unique identifier:** REQ-001
* **Title:** Sicherheit und Hautverträglichkeit
* **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, Regulierungsbehörden
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Dominc]
* **Description of the requirement:** Das Gerät darf keine schädliche Strahlung aussenden und muss für den Hautkontakt geeignet sein.
* **Reason of the requirement:** Schutz der Gesundheit und Einhaltung regulatorischer Vorgaben.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Kein Nachweis schädlicher Strahlung, dermatologische Tests bestanden.
* **Priority:** Hoch

### **[REQ-002] Akkulaufzeit von mindestens 6 Stunden**

* **Unique identifier:** REQ-002
* **Title:** Akkulaufzeit von mindestens 6 Stunden
* **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, Produktmanagement
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Dominc]
* **Description of the requirement:** Das Gerät soll mindestens 6 Stunden Dauerbetrieb ermöglichen, bevor es aufgeladen werden muss.
* **Reason of the requirement:** Nutzerfreundlichkeit und Vermeidung häufiger Ladezyklen.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Gerät läuft 6 Stunden unter typischer Nutzung ohne Nachladen.
* **Priority:** Mittel bis Hoch

### **[REQ-003] Geräteform und Ergonomie**

* **Unique identifier:** REQ-003
* **Title:** Geräteform und Ergonomie
* **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, Produktdesign-Team
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Matti]
* **Description of the requirement:** Das Gerät soll eine handliche, ergonomische Form wie eine Computermaus (Validation suggests do not incorporat Solutions) haben, um bequem über die Haut geführt zu werden.
* **Reason of the requirement:** Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit und Handhabung.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Ergonomietests mit Nutzern, einfache Führung über die Haut ohne Ermüdung.
* **Priority:** Mittel

### **[REQ-004] Lokalisierung elektronischer Implantate**

* **Unique identifier:** REQ-004
* **Title:** Lokalisierung elektronischer Implantate
* **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, medizinisches Fachpersonal
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Flo]
* **Description of the requirement:** Das Gerät muss in der Lage sein, elektronische Implantate wie Herzschrittmacher unter der Haut zu detektieren.
* **Reason of the requirement:** Medizinische Sicherheit und Unterstützung bei Diagnose und Behandlung.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Nachweis der zuverlässigen Erkennung von Implantaten unter realen Bedingungen.
* **Priority:** Hoch

### **[REQ-005] Bluetooth- oder USB-Verbindung**

* **Unique identifier:** REQ-005
* **Title:** Bluetooth- oder USB-Verbindung
* **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, IT-Abteilung, Produktmanagement
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Chris]
* **Description of the requirement:** Das Gerät soll Daten drahtlos (z. B. via Bluetooth) oder per USB an ein Smartphone oder einen Computer übertragen können.
* **Reason of the requirement:** Einfache Datenübertragung und Integration in bestehende Systeme.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Stabile Datenübertragung über Bluetooth und USB mit marktüblichen Geräten. (Validation ergibt dass man keine Lösung vorgeben soll)
* **Priority:** Mittel

### **[REQ-006] CE-Kennzeichnung & medizinische Zulassung**

* **Unique identifier:** REQ-006
* **Title:** CE-Kennzeichnung & medizinische Zulassung
* **Source of requirement (Stakeholder):** Regulierungsbehörden, Qualitätsmanagement
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Matti]
* **Description of the requirement:** Das Gerät muss die Anforderungen für ein medizinisches Diagnostikgerät erfüllen und CE-zertifiziert sein.
* **Reason of the requirement:** Gesetzliche Vorgaben und Marktzulassung im medizinischen Bereich.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche CE-Zertifizierung nach geltenden Normen (z. B. MDR).
* **Priority:** Hoch

### **[REQ-007] Kommunikation mit Implantaten**

* **Unique identifier:** REQ-007
* **Title:** Kommunikation mit Implantaten
* **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, Implantathersteller
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Flo]
* **Description of the requirement:** Das Gerät soll bei kompatiblen Implantaten deren ID, Herstellungsdatum oder Batteriestatus auslesen können.
* **Reason of the requirement:** Verbesserung der Diagnosemöglichkeiten und Patientenüberwachung.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiches Auslesen relevanter Daten bei kompatiblen Implantaten in Testszenarien.
* **Priority:** Hoch

### **[REQ-008] Kompatibilität mit gängigen Implantatherstellern**

* **Unique identifier:** REQ-008
* **Title:** Kompatibilität mit gängigen Implantatherstellern
* **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, Implantathersteller
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Samuel]
* **Description of the requirement:** Das Gerät soll mit Implantaten gängiger Hersteller wie Medtronic, Biotronik, Boston Scientific etc. kompatibel sein.
* **Reason of the requirement:** Sicherstellung einer breiten Anwendbarkeit und Marktrelevanz.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche Tests mit Implantaten der genannten Hersteller.
* **Priority:** Hoch

### **[REQ-009] Detektionstiefe bis 5 cm unter der Haut**

* **Unique identifier:** REQ-009
* **Title:** Detektionstiefe bis 5 cm unter der Haut
* **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, medizinisches Fachpersonal
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Samuel]
* **Description of the requirement:** Das Gerät muss Implantate erkennen können, die bis zu 5 cm tief unter der Haut liegen.
* **Reason of the requirement:** Sicherstellung der zuverlässigen Erkennung von Implantaten in verschiedenen anatomischen Gegebenheiten.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche Detektion von Implantaten in Tests mit verschiedenen Gewebetypen und Tiefen bis 5 cm.
* **Priority:** Hoch

### **[REQ-010] Einfache Benutzeroberfläche**

* **Unique identifier:** REQ-010
* **Title:** Einfache Benutzeroberfläche
* **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Produktmanagement
* **Version:** 1.0
* **Author:** [Chris]
* **Description of the requirement:** Die Bedienung soll auch für medizinisches Fachpersonal ohne spezielle Schulung möglich sein.
* **Reason of the requirement:** Minimierung der Einarbeitungszeit und Fehlerquote, Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit.
* **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche Bedienung durch Testpersonen ohne vorherige Schulung.
* **Priority:** Mittel bis Hoch