**植入式脑机接口管理软件**

**软件需求书（渐冻症）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  | 宋廷宇 |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |
|  |  |  |  |

**版本记录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 更改日期 | 版本 | 编制人 | 修改说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**评审记录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **评审日期** | **评审人** | **评审意见** | **接受（Y/N）** | **版本更新** |
|  |  | *记录预评审信息或指向评审表* |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

目录

[1 概述 1](#_Toc15022)

[1.1 目的 1](#_Toc30594)

[1.2 产品简介 1](#_Toc9646)

[2 定义与缩写词 1](#_Toc2077)

[3 参考资料 1](#_Toc2345)

[4 职责与权限 1](#_Toc32615)

[5 追溯策略 2](#_Toc6455)

[6 软件描述和需求概述 2](#_Toc23582)

[6.1 软件信息 2](#_Toc4248)

[6.2 软件分类 3](#_Toc12558)

[6.3 需求概述 3](#_Toc13742)

[6.4 软件基本功能 4](#_Toc22194)

[7 现有同类产品的改进要求 6](#_Toc1062)

[8 风险控制措施设计要求 6](#_Toc12990)

[9 软件设计规格 6](#_Toc2256)

# 概述

## 目的

本规格书将植入式脑机接口产品需求书转化为植入式脑机接口管理软件的设计质量特性，详细要求软件的设计参数，是设计开发的输入和验收的依据。

## 产品简介

植入式脑机接口产品用于神经外科，将电极植入大脑提取大脑的电信号，并可进行大脑皮层刺激和深脑刺激；帮助脊髓损伤，肌萎缩性脊髓侧索硬化症，运动障碍，抑郁症，失明，癫痫等神经障碍和精神障碍的患者改善和缓解疾病症状，恢复运动，语言，视觉，认识，情绪等功能。

# 定义与缩写词

# 参考资料

| 分类 | 文件编号 | 文件名称 |
| --- | --- | --- |
| 外部 | GBT25000.51-2016 | 系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 |
| 外部 | 国家药品监督管理局2022年第9号 | 《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》 |
| 外部 | 国家药品监督管理局2022年第7号 | 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2022年修订版）》 |
| 外部 | 中华人民共和国工业和信息化部令第　9号 | 《软件产品管理办法》 |
| 内部 | NH-COP-050 | 《软件开发控制程序》 |
| 内部 |  | 系统设计规格书 |
| 内部 | DHF-OPT-1040 | 植入式脑机接口客户需求书 |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 职责与权限

| 角色 | 职责 |
| --- | --- |
| 软件代表 | 编制软件需求书。  确保在设计历史文卷中对文件进行归档。 |
| 测试代表 | 对软件需求书进行审核。 |
| 质量代表 | 对软件需求书进行审核。 |
| 系统工程师 | 对软件需求书进行批准。 |

# 追溯策略

从产品需求、软件要求、软件系统测试和软件的风险降低措施的追溯策略。



# 软件描述和需求概述

## 软件信息

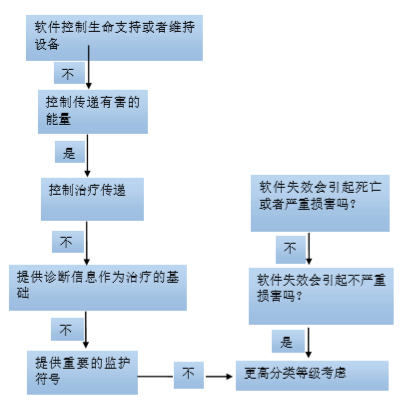
|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械类型： | □非医疗类软件 |
| 医疗类软件：  □独立软件：作为医疗器械或其附件的软件  ☑软件组件：作为医疗器械或其部件、附件组成的软件 |
| 产品名称： | 植入式脑机接口 |
| 产品型号： |  |
| 软件名称： | 植入体脑机接口管理软件 |
| 软件版本： | 1.0 |
| 软件型号： |  |
| 公司名称： | 江西脑虎科技有限公司 |

## 软件分类

依据IEC62304，按照软件对于病人、用户或其他相关人员的影响，每一个软件系统都要分配一个软件安全等级A，B或C。实施过降风险措施后，软件安全等级需要在原有的安全等级基础上调整。分配给软件的安全等级需要记录在风险管理文件中。依据可能带来伤害的严重程度，软件安全等级设置如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **伤害等级** | **描述** | **软件安全等级** |
| None | 不存在对健康造成伤害的可能性 | A（轻微） |
| 1、2 | 不存在严重伤害的可能性 | B（中等） |
| 3、4 | 可能造成死亡、严重伤害、永久性伤害 | C（严重） |

本软件分析为：



软件不直接作用于于人体体，当参数设置错误或者软件失效时，会导致采集不了脑电数据，或者数据有错误，患者不能操作电子设备，但不会对人造成伤害，所以我们把软件分类为A。

## 需求概述

植入体脑机接口管理软件实现患者管理、脑电实时检测与录制、对渐冻症患者制定训练疗程，支持患者进行训练，通过脑机接口掌握操作日常电脑和文字输入技能，通过电脑恢复交流能力。医生能够查看训练记录，进行统计分析。

## 软件基本功能

软件包括登录/注销、患者管理、通道规划、实时检测、疗程调整、训练记录、统计分析、标准疗程、系统配置、患者训练，患者日常操作等基本功能，功能框图如下：



患者的软件操作流程如下：



医生的操作流程如下：



# 现有同类产品的改进要求

*分析分解系统设计设规格中的同类产品改进要求。*

# 风险控制措施设计要求

*分析分解系统设计设规格中的风险控制措施的设计要求*

# 软件设计规格

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **功能项** | **规格说明** | **产品需求编号** |
| 75 | 启动软件 | 软件在开始菜单、桌面提供启动图标； 用户点击启动图标启动软件； 软件启动过程中显示启动界面：软件名称、完整版本号、动图； 启动界面以单行文字信息显示初始化过程：如连接外挂机过程、连接云端过程等； 后台连接过程不阻塞软件启动； 启动界面显示控制在3秒以内； 软件启动后进入登录界面。 | OPTPRS001 |
| 76 | 账号密码登录 | 登录界面显示软件名称、发布版本号A.B、版权信息、主题背景、关闭按钮； 用户在文本框中填写用户名，在密码文本框中填写密码； 密码用\*号显示； 点击登录按钮后，如果验证通过，直接进入软件主界面； 如果验证失败，则在密码输入框下方显示错误信息，如用户不存在，密码错误等； 连续5次验证失败则锁定该账号，并提示，需要通过管理员账号解锁。 |  |
| 77 | 人脸识别登录 | 登录界面显示圆形人脸头像框； 人脸框显示摄像头实时影像； 当人脸被摄像头捕获时，放大显示人脸质量最高的人脸头像，其他人脸不显示； 大于1.5米左右外的人脸不做捕获放大处理； 人脸头像框下面捕获到人脸时显示人脸识别提示信息，默认空白，人脸丢失后保持空白：识别到未知用户；识别到xxx，验证中......；人脸不清晰，请靠近一点； 人脸保持在头像框3秒才验证通过，避免人经过误识别； 患者验证成功后如果处于训练疗程中，则进入对应的疗程方案训练界面； 患者验证成功后如果已经完成训练，则进入日常软件操作状态：本软件缩小为常驻前端操作浮动窗； 医生验证成功后进入软件主界面。 |  |
| 78 | 用户注销与软件关闭 | 用户点击关闭图标显示关闭菜单； 点击注销菜单项，弹出确认注销对话框； 点击确定，返回到登录界面； 点击取消，保持原界面不变； 点击关闭菜单项，弹出确认关闭对话框； 点击确定，向外挂发送关闭命令，并关闭软件； 点击取消，保持原界面不变。 登录界面的关闭图标点击后直接弹出确认关闭对话框，不显示关闭菜单 |  |
| 79 | 自动连接设备 | 患者登录验证成功后，如果该患者已经绑定设备，则自动启动设备连接； 设备连接成功后，设备连接状态图标显示为已连接图标； 如果患者未绑定设备，则登录成功后，自动弹出绑定设备界面； 绑定成功后，如果在疗程中，则进入疗程方案训练界面，如果已经完成疗程，则进入浮动窗状态，进行日常操作。 | OPTPRS017 |
| 80 | 训练疗程 | 一个训练疗程由训练项序列组成； 训练项序列不可以调整顺序； 医生可启用或者不启用某个训练项； 每个训练项都包括训练次数（1-100，默认10）、训练时长（单位：分钟）（1-30，默认10）、目标分数范围（百分制，最小刻度10）（10-100，默认60）参数、动作倒计时（单位：秒，最小刻度5）。其中目标分数范围根据训练次数进行等间距分配到每次作为该次的达标分数。比如训练次数为5次，目标分数范围为60-100，则每次训练的达标分数为60、70、80、90、100； 在训练时长内未完成目标分数，本次训练结果为失败； 患者需要依次完成训练项序列； 训练项训练过程中退出，本次训练结果为失败； 每个训练项只有成功次数和训练次数相等时才完成该训练项。 | OPTPRS017 |
| 112 | 标准疗程 | 主界面点击“标准疗程”图标进入疗程管理界面； 标准疗程是患者训练的标准模版，是每个患者默认疗程； 选择疾病，自动切换该病种的分期/分级 疾病的每种分期一个疗程模版； 点击疾病分期，修改对应分期的疗程配置参数； 新建的患者，首次进入疗程调整界面，根据患者对应疾病分期的标准疗程生成患者的个人疗程，医生在此基础上进行个性化调整； 参数定义见训练疗程部分； 参数取值范围暗色字在输入框中提示，点击后消失； 点击保存，进行输入校验，校验成功后保存到数据库，标准疗程的修改只影响此后的新增患者，保存成功，保存按钮置灰禁止点击，当编辑修改了信息后，保存按钮恢复正常可点击； 校验失败，对应的输入框红色边框高亮，并在对应输入框后方显示红色错误提示信息。 |  |
| 137 | 疗程调整 | 主界面点击疗程调整进入该患者的疗程调整界面； 患者疗程调整第一次进入时，按照该患者的分期自动初始化为对应分期的标准疗程； 医生根据患者情况调整对应训练参数； 点击保存后，成为患者的个性化疗程，不受标准疗程的修改影响； 保存按钮在疗程没有修改时，置灰不可点击，疗程参数有修改时，按钮高亮可点击； 点击重置按钮，弹出确认对话框：重置为标准疗程？ 点击确认，疗程重置为标准疗程，点击取消，关闭对话框。 | OPTPRS017 |
| 81 | 训练项过程 | 患者登录后处于训练疗程时，直接进入未完成的训练项； 训练项第一次进入时显示训练玩法图文简介界面； 简介界面显示n秒（默认60），n配置在配置文件中，n秒进行读秒倒计时，倒计时结束后进入训练，该计时不计入训练时长； 倒计时过程中，简介界面点击确定按钮可直接进入训练； 训练开始，屏幕中央进行3-2-1动态倒计时，倒计时结束正式开始训练，训练过程中从训练目标时长开始按照秒进行倒计时，倒计时显示为mm:ss，最后10秒进行放大缩小闪烁； 训练过程中点击暂停按钮，训练画面停止，倒计时停止； 暂停时，点击恢复，画面从停止状态继续，倒计时继续； 训练过程中点击结束按钮，画面训练停止，弹出结束确认对话框，提示：“训练剩余时间mm:ss，现在结束将判定失败！”，点击确定退出训练，返回登录界面，点击取消，继续进行训练。 倒计时归零正常结束训练时，自动弹出训练成绩界面，显示本次训练分数，折线图显示历次训练分数，纵坐标为百分制分数，横坐标为等间距日期（只显示月和日），间隔和时间跨度不相关，同时显示：胜利/失败 疗程未完成时，成绩界面“继续训练”按钮进行n秒（默认10）倒计时，n配置在配置文件中，倒计时结束，进入下一个训练。点击该按钮直接进入下一个训练；点击“结束”按钮，退回到登录界面。 如果是从医生账号启动的训练，则训练软件关闭后，自动刷新病人训练记录表； 疗程全部训练项完成时，显示美术文字：恭喜完成所有训练！继续训练按钮文字显示为“进入日常”，并倒计时，倒计时结束或直接点击，进入浮动窗日常操作模式。 | OPTPRS017 |
| 82 | 点击训练 | 按照训练项过程执行过程； 游戏内容为一维跨越障碍； 角色位于屏幕下半部25%左右； 地面持续从右向左连续按照固定速度（根据每分钟预设障碍数进行计算）移动，制造奔跑效果； 按照每分钟预设障碍数量（在疗程管理界面可配置）概率出现障碍物，障碍物高度固定； 离障碍物距离为<n时执行点击/长按操作，可越过障碍物； 不做操作，碰撞障碍物后，闪烁复位到障碍物前方，本次记为失败； 障碍物单个出现时，点击操作跨越通过； 障碍物近距离多个连续出现时，长按越过，障碍物上方松开会掉落到障碍物，本次跨越失败，连续障碍物数量（2~10随机出现）； 每次训练默认3等分（界面可滑动块配置比例）训练时长：点击训练-长按训练-综合训练，综合训练1:1概率随机出现点击和长按障碍物； 背景为连续变化图片； 碰撞、成功跳跃、长按越过需要配置音效，同时有背景音乐，音效音乐可点击图标静音，并记住静音状态； 分数计算：成功次数/总障碍次数\*100。 | OPTPRS017 |
| 83 | 方向训练 | 训练按照训练项过程执行； 游戏内容为将中间随机出现的水果移动到相同类型的水果上，根据轨迹重合度计算成绩； 开始训练后，鼠标光标变为待抓取状态手形状； 中间按照8个方向相同概率刷新对应类型彩色水果，同时对应类型黑白图标慢节奏闪烁，并以虚线箭头显示移动方向； 在刷新中心水果时，手状光标自动复位到中心位置，并改变为抓握状态，启动按秒倒计时（默认10秒）显示，时间在疗程管理界面可配置； 患者根据箭头指示移动水果到对应黑白水果上，同时实时显示光标移动轨迹； 当彩色水果触碰到黑白水果时，闪烁频率按照重合度逐步提高，当重合度大于门限（默认50%），自动吸附重合，并实现放大缩小效果，门限在疗程管理界面可配置； 当倒计时结束，用户未触碰到水果，则此次判定失败，中心位置显示美术字“失败！”； 刷新水果、吸附重合、失败均需要配置音效，游戏过程中要配置背景音乐，可勾选对应控制图标静音； 分数计算公式：score=（成功个数/刷新水果总数）\*100，当刷新水果数大于该时间段缺省个数时，最终成绩为score\*（水果总数/默认总数）。 | OPTPRS017 |
| 84 | 文字输入训练 | 过程按照训练项过程执行； 进入训练后，文字显示训练字/词/短语/句子，并启动按秒倒计时，倒计时长在疗程管理界面进行配置； 患者复述文字内容，文字输入框同时显示患者复述的文字，用不同颜色标识出不正确的文字； 患者点击确认，完成本句训练； 患者点击重来，清空输入框，同时倒计时复位重新开始计时； 软件记录错句库，按照每n个新句（n通过配置可配置）插入一个错句的形式提高错句的出现概率。 分数计算公式：正确字数/总字数； | OPTPRS018 |
| 116 | 软键盘输入 | 软键盘布局如下：  8个区域对应相应的字母，中心为点击区域；  用户移动光标到字母区域，点击，右侧提示区域显示推测的输入字词句，前5项为推测联想的字词，后3项或者4项显示点击区域的字母；  用户在字母区域点击后，光标自动回到中心区域，再次点击，键盘显示备选文字的数字编号，用户移动光标点击对应的数字选择对应的备选文字执行输出,键盘自动切换到文字输入状态进行下一个文字输入。  长按中心区执行向前删除。  中心点击区域双击切换文字键盘/数字符号键盘，数字符号模式键盘如下：    当点击的区域只有一个数字或符号时，点击后直接输入，当点击的区域有多个数字与符号时，与输入文字的操作方式相同。  输入词语与文字时，具有词与句的联想功能； | OPTPRS018 |
| 117 | 软键盘输入训练 | 训练按照训练项过程执行； 软件给出提示句； 患者在下方输入框通过操作软键盘进行文字输入； 患者点击确定，本句输入完成； 点击“重来”，输入框清空，重新输入句子。 | OPTPRS018 |
| 85 | 软件操作训练-启动软件 | 训练按照训练项过程执行；  训练内容为windows记事本操作；  训练提示方式为：目标区域心跳频率高亮闪烁；   * 打开关闭软件训练：  1. 训练启动后，显示模拟桌面，模拟训练软件图标按照心跳频率闪烁提示； 2. 患者移动光标到训练软件图标； 3. 执行双击操作 4. 模拟训练软件启动界面，显示：软件正在启动... 5. 启动后进入模拟软件界面，界面为模拟windows记事本。 6. 模拟训练软件启动后自动加载一篇文字，文字长度要足够保证需要通过滚动条才能到末尾； | OPTPRS017 |
| 86 | 软件操作训练 | * 菜单操作训练：   用户点击“格式”菜单  点击“字体”菜单项  软件显示字体对话框界面；     * 滚动条训练：   用户点击滚动条上箭头；  显示刚才隐藏的字体；  移动光标点击字体；  文字改变字体；  关闭字体对话框界面；  点击右侧滚动条下箭头，直到到文字最后一行；     * 文字编辑训练：   点击软键盘回车键换行；  虚影提示一行要输入的中文文字；  输入文字；  虚影提示一行阿拉伯数字；  通过软键盘输入阿拉伯数字；  通过软键盘删除键删除刚才输入的数字  点击软键盘大小写键切换到大写模式  输入一行大写英文；  点击“文件”菜单；  点击“保存”菜单项。      循环上述训练过程进行训练。  分数计算公式：（1-一轮训练总耗时/预设一轮总耗时）\*100 | OPTPRS017 |
| 87 | 日常操作 | 训练疗程完成后，患者登录后，进入日常操作模式； 日常操作模式软件作为小浮动窗形式常驻前端； 浮动窗能够通过长按拖拽移动位置； 浮动窗为半透明模式；   * 日常操作模式提供操作状态指示：   患者实时意图方向，以箭头360度方向指示； 患者意图力度，以箭头长度表示； 患者点击，圆形区域高亮指示；   * 日常操作模式提供硬件状态查看：   外挂机连接状态：离线，在线时显示电量：外挂机形状图标显示，填充比例按照电量百分比计算，<20%显示为红色、50%以上显示为绿色 主控连接状态：离线，在线时显示通信数据带宽，百分比计算，滚动图显示  告警，故障类型：供电异常、阻抗异常等。不同故障使用不同图标 脑电信号质量曲线：良好、微弱、无信号   * 点击设置图标可打开配置界面：   重新录入人脸； 修改密码 点击关闭图标关闭软件 点击注销退回到登录界面 点击关于，查看软件信息 点击帮助，查看使用说明书 | OPTPRS017  OPTPRS016 |
| 109 | 训练记录 | 列表展示，字段：序号、时间(格式yyyy-mm-ddhh:mm:ss）、训练时长、训练类型、成绩； 高亮显示当前行，进入界面默认选中第一行； 双击选中行，进入本次训练报告界面； 点击打印，打开报告的wps编辑界面，docx格式 文件头为病人信息； 内容为本次训练的统计信息，见训练部分的统计描述。 点击回放，进入选中训练记录脑电信号回放界面； 点击趋势分析进入趋势报告界面。 | OPTPRS001 |
| 110 | 趋势分析 | 在训练记录界面点击趋势分析，可查看趋势分析：   1. 按照每种训练一个折线图进行展示，每个数据点显示本次训练成绩数字，在点的上方或者下方，不遮挡曲线； 2. 横坐标是日期时间，每次训练一个日期，日期可重复，日期间隔相等，不管实际时间跨度多长； 3. 纵坐标是成绩，百分制分数，最大刻度为数据的最大值最近Ceil100整数，刻度最小刻度为5； 4. 报告头部是病人信息；   在界面点击报告，进入WPS的word编辑界面，通过WPS进行打印。 | OPTPRS003 |
| 88 | 患者信息管理 | 患者信息以头像卡片列表形式展示：  每个患者信息显示头像、姓名、年龄、性别、病历号； 双击头像进入患者详情信息； 被选中的患者高亮边框显示 表格进行分页，首页-上页-下页-末页，当前页序号/总页数，无下一级跳转时，该项置灰；   * 患者信息字段：   患者查询： 姓名/病历号作为查询条件，同一输入框输入，自动识别查询条件类型； 查询条件输入框暗色提示语：请输入姓名/病历号进行查询 点击查询后，原表格显示查询结果； 不输入条件，点击查询显示全部数据； 进入患者管理界面，显示全部数据；  双击患者卡片进入患者训练管理界面； 点击新建按钮，进入新建患者信息界面。 | OPTPRS017 |
| 92 | 新建患者信息 | 在患者信息管理界面点击新建按钮，弹出窗口； 患者头像显示圆形默认头像，根据性别自动切换； 点击患者头像旁边相机图标可进入人脸录入界面； 点击绑定设备进入设备绑定对话框； 填写患者信息可编辑项，包括病历号、患者名、性别、出生日期、病床号、诊断结果、分期或级别； 诊断结果用标签单项选择：渐冻症、癫痫、抑郁症、脊髓损伤、帕金森、失明； 分期或级别使用下拉列表，根据选择的病症，自动切换到对应病症分级或者分期内容：   1. 渐冻症(伦敦分期)：1期、2期A、2期B、3期、4期A、4期B、5期 2. 癫痫：I级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级 3. 抑郁症：I级、Ⅱ级、Ⅲ级 4. 脊髓损伤：A、B、C、D、E 5. 帕金森（Hoehn-Yahr分级）：0期、1期、1.5期、2期、2.5期、3期、4期、5期 6. 失明：B1、B2、B3   点击确定按钮，进行输入检查，如果可编辑项不符合约束条件，对应输入框置为红色，并在旁边提示错误信息； 新增成功则自动回到患者列表界面并刷新。 | OPTPRS017 |
| 138 | 病程编辑 | 病程编辑为多行文本，可直接编辑修改。 每次病程记录为： 日期一行 病程描述多行 按照日期倒序排列 添加病程时，可直接输入日期与文字编辑 也可点击添加按钮，自动生成日期（当日日期）和对应空行，暗色文字提示：请输入病情描述...，点击空行，提示消失。 用户编辑空行输入病情描述。 点击保存，保存到数据库中。 | OPTPRS003 |
| 123 | 人脸录入 | 新增/编辑患者和用户时，可点击人脸录入进入人脸录入界面； 人脸头像框为圆形，实时显示摄像头视频； 头像框下方为识别过程信息； 电脑未检测到摄像头时，头像框下方显示：未安装摄像头  当捕获到人脸时，放大头像显示在头像框中，当未捕获到人脸时，正常显示摄像头原始视频； 当多张人脸被摄像头捕获时，只显示质量最高的人脸，其他人脸不显示； 大于1.5米左右外的人脸不做捕获放大处理；  人脸识别提示信息：  未检测到人脸时，显示空白； 识别到合格质量人脸时，显示：检测到人脸； 识别到已有非本人的患者/用户时，显示：xxx已经录入人脸； 当识别到人脸，质量不够时，显示：人脸不清晰，请靠近一点。  检测到合格人脸时，“拍照”按钮高亮使能（默认灰色不可点击），可点击拍照，点击后，静态显示刚拍摄的头像，“拍照”文字变为“重拍”，“确定”按钮高亮； 如果不满意拍摄的头像，点击“重拍”按钮，重新开始录过程。 点击头像图片图标，头像取景框显示为内置头像图，点击拍照，取景框重新开始取景。 点击确定返回，如果拍摄了人脸或修改了头像，则更新人脸； |  |
| 94 | 删除患者 | 删除患者只能在患者详细信息界面进行删除； 点击“删除”按钮弹出删除确认对话框：将删除用户及用户关联信息，删除后不能恢复！ 点击确定，执行删除，软件后端对该用户信息及关联信息标记为已删除，该患者信息将不能被检索到。 点击取消，返回患者详细信息界面； 删除对话框默认焦点在“取消”按键上。 | OPTPRS017 |
| 95 | 患者训练管理 | 在患者管理界面点击双击患者卡片进入患者训练管理界面；  显示患者头像、姓名、年龄、病症与病历号  点击编辑图标，进入患者信息编辑界面；  点击通道规划，进入通道规划界面；  点击实时检测，进入实时检测界面；  点击疗程调整，进入疗程定制界面；  点击绑定设备，弹出设备绑定界面；  点击训练记录，进入训练记录界面；  点击启动训练，直接启动游戏，进行训练；  如果没有未完成通道规划或者未绑定设备，实时检测、启动训练置灰不可点击；  双击训练记录条目或者点击报告可查看该次训练报告，在报告界面，点击打印可启动wps载入报告进行编辑、保存或者打印输出；  训练记录默认选中单条记录，选中的记录高亮，其复选框勾选状态；  单独点击记录前方的复选框可进行多条记录选中，不改变记录的高亮状态；点击表格标题栏的复选框进行全部选中；当多条记录选中时，报告与回放脑电按钮置灰不可点击。  勾选训练记录条目，点击删除按钮后弹出删除确认对话框：删除后不能恢复！点击确定后后端将改记录标记为已删除，不在列表中显示，点击取消回到列表界面，对话框默认焦点为取消键。 | OPTPRS017 |
| 98 | 绑定设备 | 在新建/编辑患者界面/患者详情界面点击“绑定设备”按钮可进入该患者的设备绑定界面； 用户需要先打开外挂设备电源； 进入设备绑定界面后，自动扫描可绑定的外挂设备； 扫描到的可绑定设备以无表格边框列表形式显示，三列：5格信号强度图，设备名，连接状态图标，消息列（默认空白）； 如果点击已经连接上的图标，断开此连接，在消息列提示：“正在断开连接...“，断开成功显示：“断开成功”，3秒后清空消息； 如果点击未连接图标，断开已经连接的设备，停止其他正在连接的设备，并启动此设备的连接，断开图标切换为正在连接的图标，消息列同时显示连接过程消息，如：“正在连接...”，“正在配对...”，“连接成功”，“连接失败，请重试”，连接成功后三秒后清空，否则显示失败信息保持不变。 连接成功后，点击绑定，保存设备ID信息，关闭窗口； 如果没有连接成功的设备，绑定按钮置灰不可点击。 | OPTPRS017 |
| 100 | 编辑患者 | 在患者训练管理界面点击编辑图标，进入患者信息编辑界面  信息字段与操作与新建患者一致；  保存成功后返回用户详情界面； | OPTPRS001 |
| 101 | 导出患者数据 | 在患者列表界面选择患者，支持多选； 导出按钮高亮使能； 点击导出按钮，弹出文件保存对话框，默认文件名：姓名\_患者ID\_data.zip 用户选择保存路径，软件可记住用户选择的路径，下次导出时，对话框自动定位到上次的导出路径； 点击确定后，弹出导出进度对话框，显示导出百分比进度，对话框包括“取消”按钮； 导出数据包括，患者信息、训练记录、疗程配置、训练的脑电信号等所有关联数据； 导出后，原始数据保留不变； 导出完成后，进度对话框自动关闭； 导出进度过程中点击取消后，删除导出过程产生的中间数据； | OPTPRS001 |
| 102 | 导入患者数据 | 在患者管理列表界面点击导入，弹出导入文件选择对话框； 用户选择要导入的文件，点击确定，执行导入； 软件校验文件格式有效性：压缩包格式、是否被篡改； 如果文件不是有效的导入文件，弹出对话框：“不是有效的导入文件！”； 如果校验通过，则弹出百分比进度对话框，执行导入操作； 导入过程中点击进度对话框“取消”按钮，删除已经导入的数据； 导入如果数据记录ID相同，则按照数据的编辑时间进行对比新旧，如果导入数据更新，则覆盖旧数据，否则忽略该记录。 | OPTPRS001 |
| 103 | 通道规划与参数调整 | 通过患者详情界面进入通道规划界面； 规划方案为列表：编号（大写A、B、C...）、探头型号、脑区、采样率、低切频率、高切频率、陷波频率、信号类型； 当前选中行高亮显示，只能单行选中； 每次添加一行，直接在表格中对应行原处添加，步骤如下：   1. 下拉列表选择目标部位、分区、编号，使用brodmann分区；      1. 下拉列表选择探头：带图标的探头型号（类型与通道数）：ECOG探头、深部电极、深脑电极； 2. 分别下拉列表选择采样率、陷波频率、信号类型，输入框输入低切频率、高切频率、选项与取值范围根据探头类型动态调整；   采样率（kHz）选项：1.25、1.50、2.00、2.50、3.00、3.33、4.00、5.00、6.25、8.00、10.00、12.50、15.00、20.00、25.00、30.00 陷波（Hz）选项：50、60 信号类型选项：原始信号、LFP、Spike  输入范围以暗色文字在输入框中显示，输入时消失留空； 点击“保存”，进行输入校验，输入校验失败时，原处输入框以红色边框高亮提示，并tip提示：输入范围xx~xx； 点击“保存”，在大脑图上显示植入后模拟形态（伪三维透视显示，只显示，不可操作）：45度俯视，叠加探头与电极，以脑区为中心显示，通过tab页切换脑区（可选脑区只包括设置了植入探头的脑区）； 点击删除，如果是已经保存过的探头，弹出删除确认对话框：删除后不能恢复！点击“确定”后，删除该行，如果是新增未保存的行，直接删除，不确认。 如果是中间行被删除，后续的编号保持不变；  点击“通道地图”，进入当前高亮选中行探头的通道地图界面； | OPTPRS006  OPTPRS008 |
| 106 | 实时检测 | 在患者详情界面点击“实时检测”图标进入实时检测界面； 点击阻抗进入阻抗测量界面； 点击“信号质量“”可进入示波器按照对应通道位置显示实时信号质量，灵敏度置灰禁用，量尺隐藏； 实时检测界面以实时信号列表形式展示，列内容包括：脑区、探头、通道名、波形； 脑区、探头和通道列都提供多选框，选中后对应通道的脑电信号进行显示，不勾选，对应的通道信号不显示； 每个探头通过单选选择信号类型：原始信号、LFP/Spike（在通道规划中选定的）； 通道列表的脑电信号图像根据探头和通道编号按序从上至下排列，通过滚轮控件浏览当前页所有通道信号输出； 时间刻度位于示波器上方，为实际系统时间，根据灵敏度和走纸速度设置，显示实时波形； 点击灵敏度下拉列表，可调整显示灵敏度，点击走纸速度下拉列表，改变波形滚动速度； 点击探头列设置图标，弹出探头参数设置对话框，包括采样率、低切、高切、陷波频率； 所有设置都保存记忆到该患者，下次进入时，按照上次的设置进行显示。  点击“开始”图标，启动实时信号采集显示，“开始”图标变为“停止”图标，点击“停止”图标，波形停止，停止采集； 采集过程中，点击“录制”图标，对感兴趣的波形（包括所有已选择探头通道）进行录制，点击录制时没有进行采集则自动进行启动采集； 点击采集或者记录时，计时显示已经采集/录制的时长，格式为HHH:MM:SS，采集后启动的录制，计时不清零； 关闭此界面时，如果正在录制，弹出确认对话框：“正在录制，是否结束？”，点击确定，停止采集与录制，关闭界面，点击取消，回到实时检测界面。如果没有进行录制，直接退出。 | OPTPRS005  OPTPRS006  OPTPRS008 |
| 107 | 信号录制 | 实时检测界面中，“录制“图标点击后，从屏幕上显示波形的最左侧时间点开始进行录制保存。录制时，“录制“图标变为“停止录制”图标，点击“停止录制”图标，结束录制； 只对选择的通道按照配置的参数进行录制； | OPTPRS006 |
| 108 | 量尺 | 量尺为方框形式； 横坐标为时间量尺，方框测量到的时长和对应频率，时长单位为s，三位小数形式，频率两位小数显示，自动在Hz，kHz，MHz之间转换，保证显示长度不过长，量程随走纸速度变化； 纵坐标为幅值，单位为微伏，量程随灵敏度变化； | OPTPRS005 |
| 133 | 事件标记 | * 事件标记   录制过程中，双击事件区域中对应某种事件按钮，标记记录当前时刻的对应事件；单击某种事件按钮，标记此事件开始，事件按钮高亮显示被按下，再次点击被按下的事件按钮，标记该事件结束。  事件操作区域下方显示已经发生/记录的事件：mm.dd hh:MM:SS 事件名 时长，其中时长显示格式为mm‘ss”，不到一分钟时只显示秒：ss"  事件列表滚动条自动滚动，最后一行可显示行显示最新的事件。   * 事件维护   鼠标光标移动到事件按钮上，tip提示：长按删除  长按事件按钮，此按钮右上角显示删除圆形小叉，点击删除，删除后，后面的按钮自动上移填充空位；  长按事件按钮，可编辑按钮文字，并在弹出的颜色选择面板上选择修改颜色，回车或者丢失焦点完成编辑；  点击最后一个+号按钮，该按钮显示文字输入框，输入事件名（最大长度4个中文字），并在弹出的颜色选择面板上选择修改颜色，回车或者丢失焦点保存，并在最后添加一个+号按钮，如果需要新增一行，事件按钮区域自动扩大，下方事件记录区域缩小； | OPTPRS003 |
| 111 | 信号质量 | 通过实时检测界面点击信号质量相关tab直接切换示波器显示信号质量曲线； 显示所有选择的通道的信号质量； 信号质量的评估包括信噪比、RMS、频谱三种质量评估形式； 信号质量以连续实时波形方式显示； 频谱显示当前选中通道的时间窗频谱图。 | OPTPRS005 |
| 134 | 阻抗测量 | 实时检测界面点击阻抗按钮进入阻抗查看与测量界面 选择需要检测的探头，默认全部选中 点击“测量”，启动测量，弹出进度对话框：进度以百分比显示。文字显示：A(P1)正在测量...... 测量结束，对话框自动关闭； 测量结果在通道地图上以颜色显示阻抗状态，鼠标或者键盘移动光标移动到某个电极上，该电极自动以圆圈选中，并以半透明tip形式显示阻抗：xxKΩ/xxMΩ 进入界面，阻抗状态初始化为实时阻抗值（如果硬件支持）   * 阻抗颜色范围调整   阻抗颜色三段显示，可通过两个滑块调整各颜色显示对应的阻值范围； 滑块上方显示对应阻值 小阻值滑块调整蓝色与绿色分界点阻值，小于该阻值的显示为蓝色，大于该阻值的显示为绿色； 大阻值滑块调整绿色与红色分界点阻值，小于该阻值的显示为绿色，大于该阻值的显示为红色； 分界区域需要颜色渐变过度。 | OPTPRS005 |
| 136 | 通道地图 | 在通道规划界面点击“通道地图”，进入当前高亮选中行探头的通道地图界面；   * 通道命名   通道地图以二维矩阵形式或电极产品形态（如圆形）显示，默认通道命名为探头序号+3位通道编号：如A-123，通道编号从001开始递增； 可单击选中通道，通道命名框实时切换到当前通道名字，用户修改输入框中的通道名，点击保存按钮，使修改生效；被选中的通道以高亮圆圈标识； 通道可通过方向键移动选中，界面加载后，初始选中第一个通道；   * 通道查询   在通道名字输入框中，输入要查询的通道名/编号； 点击输入框的查询图标，执行通道查询，以条件完全匹配进行精确查询； 当未找到对应条件的通道时，直接在输入框下方以高亮颜色文字提示：未找到该通道！ 当输入框重新输入或者重新选择了通道，提示文字自动消失。 | OPTPRS005 |
| 113 | 脑电回放 | 当系统设置中打开记录脑电开关后，训练过程中进行脑电信号记录； 在训练记录界面，当选中的训练有脑电信号记录时，“回放脑电”按钮生效（默认为灰色禁用），点击后进入脑电信号回放界面； 点击播放图标，启动脑电信号回放，播放图标切换为暂停图标； 点击暂停图标，波形停止，暂停图标切换为播放图标； 播放结束后，暂停图标自动切换为播放图标，点击播放图标，进度自动从头开始播放。 拖拽进度条滑块，可定位到感兴趣的时间点，示波器波形同时定位到该时间点显示，该时间点在最右侧，实现波形连续，不留空白的效果； 界面上显示事件列表，点击事件可定位到该事件发生的进度点； 示波器的显示和调整见实时检测部分，回放时不支持修改探头的配置参数； 点击信号质量，进入信号质量分析界面； 点击导出按钮，进行导出操作； | OPTPRS003 |
| 114 | 脑电导出 | 在脑电回放界面点击“导出”，弹出文件保存对话框，路径自动定位到上次执行导出相关操作的文件路径； 缺省文件名为姓名\_病历号\_EDF\_yyyymmdd\_HHMM(信号开始时间).zip； 点击对话框保存按钮，关闭对话框弹出保存进度对话框，显示“正在导出脑电信号，完成后将自动关闭”，进度条以百分比实时增长，完成后自动关闭进度对话框，导出不清除原数据。 点击导出对话框的取消按钮，删除导出产生的中间文件，并关闭对话框。 | OPTPRS003 |
| 115 | 统计分析 | 工具栏点击统计分析图标进入统计分析界面，对所有检索到的患者进行统计数据分析； 输入查询条件，点击“统计”按钮，生成统计图表数据； 查询条件：   1. 起止日期，开始时间默认为当日倒退一个月的日期，结束时间为当日； 2. 性别：男、女，默认为空；   查询时按照多个条件与操作统计结果； 页面刚进入时，按照各条件默认值进行查询；  统计结果：  总计：训练次数（次）、训练时长（分钟）、训练人数（人）；  训练进度：按照标准疗程统计到第n步的人数，柱状图展示，横坐标是标准流程步骤，纵坐标是位于该步骤的人数，数据柱顶端为该项人数，纵坐标根据各统计项的最大值自适应，预留一定空间，刻度以10的倍数自适应刻度数量和刻度值；  成绩：按照训练类型分别统计成绩，每个训练类型一个柱状图，横坐标为分数值，每个刻度为10分，纵坐标为人数；如果该类型没有人进行训练，则不显示； 成功率：柱状图显示，横坐标为训练类型，纵坐标为成功率，百分比显示； 点击打印，生成报告，打开wps，加载报告，用户可修改和打印；  报告内容： 标题：统计报告 查询条件 各项统计结果 备注： 右下角为用户名、报告生成日期 | OPTPRS003 |
| 118 | 系统设置 | 通过工具栏设置图标进入系统设置界面； 系统设置界面修改数据后，自动保存；  用户管理： 点击用户管理图标进入用户管理界面； 非管理员用户管理图标不可见；  医院信息： 输入医院名（最大50个字） 科室名（50个字）  硬件设置： 录制脑电信号：开关图标，默认打开，打开后，开始训练时，同步录制脑电信号； 启用滤波：开关图标，默认打开； GPU加速：开关图标，默认打开； 启用压缩：开关图标，默认打开； 通信方式：有线、无线，默认无线  显示设置： 显示模式：深色、浅色，默认深色；  模型升级： 用户可直接在路径输入框中输入升级包的完整路径； 也可点击路径输入框后的”浏览”按钮弹出文件选择对话框选择要升级的模型文件，记住上次导入时选择的路径； 点击升级，弹出升级进度对话框，显示百分比进度条，文字显示“模型升级中......"，升级完成后，显示"升级成功“，升级过程中，点击“取消”，可终止升级，并回退升级内容，升级成功点击“确定”，退出升级对话框；  多语言设置： 通过下拉列表选择语言：中文、英文，默认中文  云服务： 地址：IP或者域名 端口：服务端口  备份/恢复： 备份路径以文本Label显示； 备份为自动备份，包括数据库数据和脑电数据，只做增量备份，以固定周期（单位为周），周期配置在配置文件中，每个周期一个备份文件； 备份文件名：bak\_yymmdd-yymmdd.zip，日期为备份周期的开始和结束日期； 通过路径后面的浏览按钮，可通过文件对话框更改备份路径； 点击恢复按钮，弹出文件选择对话框，选中要恢复的备份文件（可多选），点击确定，弹出百分比进度对话框，显示确认文字：恢复备份将覆盖现有数据，不能恢复！点击“开始“，百分比进度条显示过程，并显示文字：“正在恢复备份：文件名“，对话框按钮文字改为“确定”，并置灰不能点击，恢复过程不能中断；  磁盘空间：进度条显示数据盘占用和剩余空间比例，进度条下方显示：xxxGB可用，共xxxGB。  点击进度条右侧按钮“迁移”，弹出文件对话框，选择要迁移的备份文件，确定后弹出进度对话框，提示：迁移将清除yymmdd到yymmdd期间的数据，确实要迁移？点击“开始”，百分比进度条显示过程，并显示文字：“正在迁移......”，对话框按钮文字改为“确定”，并置灰不能点击，迁移过程不能中断； |  |
| 119 | 用户管理 | 通过系统设置界面的用户管理图标进入用户管理界面；  用户信息以列表显示，按照新建顺序倒序排列； 选中行高亮显示，进入界面默认选中第一行； 点击新增按钮，弹窗显示新增用户界面；  点击默认头像旁边图标可进入人脸录入界面； 填写用户信息可编辑项，包括用户名、密码、重复密码、用户类型； 点击确定按钮，自动输入检查，点击确定按钮，如果可编辑项不符合约束条件，对应输入框下方文字提示错误信息； 新增成功回到并刷新用户列表；点击取消按钮，则关闭新增窗口，回到用户管理界面；  点击编辑按钮，弹窗编辑选中行的用户； 1．修改用户信息可编辑项，包括用户名、密码、用户类型、科室中的一项或几项 2．点击确定按钮，自动输入检查，点击确定按钮，如果可编辑项不符合约束条件，对应输入框下方文字提示错误信息； 3．编辑成功回到并刷新用户信息表，仍然高亮选中被编辑的行；  点击删除: 1．弹出确认对话框，显示文字“确定删除？”，点击确定后删除选中用户； 2.系统内置管理员Sysuser不能被删除，删除时，提示对话框：内置管理员用户，不能删除！ | OPTPRS003 |
| 120 | UI风格 | 深度色系； 最低分辨率1920\*1080，可自适应适配更高分辨率； 管理功能默认全屏显示。 |  |
| 121 | 性能要求 | 软件启动不超过10秒 所有按钮的响应时间不超过200毫秒，超过200毫米的过程，需要用进度对话框； 生成报告的时间不超过3秒； |  |
| 122 | 运行环境 | windows10及兼容版本； 家庭环境使用时，需要连接互联网，网络带宽不低于10Mbps； 硬件环境： CPU：主频3.4GHz及以上，核心数量8及以上； 显卡：NvidiaGTX1660及以上，显存4GB及以上； 内存：16GB及以上； 硬盘：500GB及以上。 |  |
|  |  |  |  |
| 124 | 软件安装与升级 | 用户或者维护工程师通过公司官网发布服务器下载升级包，手动运行升级软件进行升级； 软件升级不能破坏丢失软件已有数据。 软件安装应该是按照向导在一个安装包里面执行安装步骤，包括依赖软件。 |  |
| 149 | 软件名称 | 植入体脑机接口管理软件 |  |
| 150 | 网络安全 | 1、用户活动日志记录，如工具栏操作、登录注销活动等每一个软件操作动作。 2、导入导出文件完整性校验，MD5 3、自动注销，在非采集时，闲置无活动，等待n分钟自动注销，n配置在配置文件中 4、若产品预置了供操作者使用的缺省用户名和口令，应提供这样的手段，在操作者第一次访问之后被要求修改用户名或口令，即首次登录必须更改密码 5、输入密码五次错误取消登录，提示该用户已经被锁定，请找管理员解锁，并锁定输入框； |  |
| 152 | 访问控制 | 权限通过角色进行访问控制，不同角色所拥有的操作权限如下表所示：  √： 表示具有操作权限  ×： 表示不具有操作权限   | 编号 | 权限 | 医生 | 患者 | 管理员 | 维护工程师 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 1 | 患者管理 | √ | × | × | × | | 2 | 通道规划 | √ | × | × | × | | 3 | 实时检测 | √ | × | × | × | | 4 | 疗程调整 | √ | × | × | × | | 5 | 训练记录 | √ | × | × | × | | 6 | 统计分析 | √ | × | × | × | | 7 | 标准疗程 | √ | × | × | × | | 8 | 训练 | × | √ | × | × | | 9 | 日常模式 | × | √ | × | × | | 10 | 系统设置 | √ | × | √ | √ | | 11 | 用户管理 | × | × | √ | √ | | 12 | 备份/恢复 | × | × | √ | √ | | 14 | 模型升级 | × | × | × | √ | | 15 | 帮助 | √ | √ | √ | √ | | 16 | 关于 | √ | √ | √ | √ | |  |
| 151 | 云端支持 | 软件检测到当有互联网时，自动连接云端服务；  训练数据和录制的脑电信号自动上传云端，上传过程不能影响患者训练；  医生能够通过软件查看患者训练记录；  医生能够通过软件进行疗程调整；  医生能够通过软件进行统计分析。 |  |