FES通用功能性电刺激仪一体机

软件需求说明书

V0.1

# 历史版本

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名Name** | **日期Date** | **修改原因Reason For Changes** | **版本Version** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 目录

目录

[目录 3](#_Toc436222963)

[引言等 5](#_Toc436222964)

[编写目的 5](#_Toc436222965)

[产品背景 5](#_Toc436222966)

[使用人群和阅读建议 5](#_Toc436222967)

[总体描述 5](#_Toc436222968)

[产品愿景 5](#_Toc436222969)

[产品部件示意图 6](#_Toc436222970)

[产品功能概述 6](#_Toc436222971)

[软件功能示意图 7](#_Toc436222972)

[软件结构示意图 8](#_Toc436222973)

[软件数据示意图 9](#_Toc436222974)

[用户类型和特征 9](#_Toc436222975)

[医生 9](#_Toc436222976)

[维护管理人员 10](#_Toc436222977)

[产品环境 10](#_Toc436222978)

[设计和实现约束 10](#_Toc436222979)

[软件功能性需求 10](#_Toc436222980)

[1.登录 10](#_Toc436222981)

[2.患者档案 11](#_Toc436222982)

[2.1患者基本信息 11](#_Toc436222983)

[2.2患者治疗记录 13](#_Toc436222984)

[3.治疗康复 13](#_Toc436222985)

[3.1治疗方案 13](#_Toc436222986)

[3.2打印（可选） 15](#_Toc436222987)

[4.模板配置 16](#_Toc436222988)

[5.管理员功能 18](#_Toc436222989)

[5.1软件配置 18](#_Toc436222990)

[5.2账号管理 18](#_Toc436222991)

[5.3系统日志 20](#_Toc436222992)

[6.修改密码 20](#_Toc436222993)

[7.关于/帮助 21](#_Toc436222994)

[7.1关于 21](#_Toc436222995)

[7.2帮助 22](#_Toc436222996)

[8.其他功能 22](#_Toc436222997)

[8.1患者阶段性报告打印 22](#_Toc436222998)

[8.2系统日志（可选） 22](#_Toc436222999)

[性能要求 23](#_Toc436223000)

[外部接口需求 23](#_Toc436223001)

[数据库接口 23](#_Toc436223002)

[电刺激仪主机接口 23](#_Toc436223003)

[打印机接口 23](#_Toc436223004)

[其他非功能性需求 24](#_Toc436223006)

[1.用户界面 24](#_Toc436223007)

[2.安全性需求 24](#_Toc436223008)

[产品风险或潜在问题 24](#_Toc436223009)

[附录 24](#_Toc436223010)

[参数设定汇总表 24](#_Toc436223011)

[默认治疗方案参考 25](#_Toc436223012)

# 引言等

## 编写目的

编写本文档的目的为通过文字或者图片等描述，来确定产品的具体需求，希望能够使本产品的开发更为具体和顺利。为了使用者、开发者及分析和测试人员对该产品的初始规定有一个共同的理解，它说明了本产品的各项功能需求、性能需求和数据需求，明确标识各项功能的具体含义，阐述实用背景及范围，提供客户解决问题或达到目标所需要的条件或权能，提供一个度量和遵循的基准。

## 产品背景

随着现代医疗的发展，功能性电刺激（Functional electrical stimulation，简称FES）疗法得到了越来越广泛的关注，它在神经功能失调治疗和神经损伤康复中具有重要的作用。目前，功能性电刺激已经在治疗控制癫痫、慢性疼痛、尿失禁、听视觉障碍等多个方面取得了较大的进展，并且在上下肢助动、治疗脊柱侧弯、协助呼吸等多个方面也都有着诱人的前景。

功能性电刺激与药物治疗、手术治疗等传统的治疗手段相比，具有无创伤感染、易操作、易重复、安全性高等优点。

在通过对于市场的调查之后，发现功能性电刺激仪需求量大，并且目前市场上的功能性电刺激仪普遍具有电刺激通道单一，进口设备价格贵等问题。因此，开发一款具有通用性的功能性电刺激仪设备，不但能够改善目前该领域的设备环境，同时也具有不错的市场前景。

## 使用人群和阅读建议

本文档的预期的阅读人群为：公司管理人员，系统分析设计人员，硬件开发人员，硬件测试人员，软件开发人员，软件测试人员，质量管理人员，系统管理与维护人员，系统最终用户代表（包括医生代表与患者代表）。

本文档更加偏向于技术人员，对于产品的功能性需求描述较为明确。

# 总体描述

## 产品愿景

本公司致力于开发一款具有通用性的功能性电刺激治疗仪，具有4个独立的输出通道，能够支持一次性为4名病人进行就诊。该电刺激治疗仪具有安全可靠，操作简单的特点。

本文档内容为其中医生所用的电刺激仪的软件部分。

## 产品部件示意图

本项目产品包含部件有：电源、PC主机、显示器、打印机、电刺激仪主机等。示意图如下：

 以上部件除了电极以外最终将整合成一个整体，以一体机的形式设计开发。

## 产品功能概述

根据市场需要，本公司的通用功能性电刺激仪功能点如下：

1. 多功能电极匹配
2. 自定义刺激参数
3. 高可靠度
4. 高易用性
5. 四通道独立输出
6. 一体机式

## 软件功能示意图



## 软件结构示意图



## 软件数据示意图



## 用户类型和特征

目前产品的用户主要分为以下两类：

### 医生

在治疗病人的过程中，医生根据病人的病症特点，需要在软件中选择对应的电刺激电极类型，并制定相应的治疗方案。医生是本软件的操作人。

特点分析：该用户群体具有很强的医疗专业性，同时其中的大年龄医生不擅长于电子产品的学习，所以我们的产品在简单易用的同时，又需要提供电刺激治疗的可自定义设定。

### 维护管理人员

维护管理人员在设备出现问题或者故障后，对故障问题进行排除，使系统能够正常稳定的运行。同时，也需要对设备信息进行日常维护管理。维护管理人员是本软件的使用者。

在初期，可以由公司的专业人员来维护管理，会受到公司的专业培训。考虑到今后的市场扩大问题，产品的管理软件必须简单易用，具有批量操作功能以提高工作效率。并且，产品的问题，能够通过软件自发或者用户反馈来提交到维护管理人员这里。

## 产品环境

操作系统环境为Windows 7 32位操作系统

需求计算机内存大于2G

无需网络环境

数据库为MS SqlServer 2012

外接打印机

## 设计和实现约束

开发时间需求：6个月

开发语言要求：.Net开发

# 软件功能性需求

## 1.登录

运行程序后，需要用户进行登录后才能进入主界面开始操作。登录的用户身份不同，将导致权限不同，目前的用户身份包括管理员和医生。

输入：用户名、密码

输出：如果用户名、密码信息正确，则登录主界面，并根据账户的身份角色信息读取功能模块；否则提示错误原因。



图 - 登录界面参考

## 2.患者档案

在医生对于患者做治疗之前，需要先在软件中录入患者的基本信息。如果之前已经对于该患者进行过录入操作，可以直接在患者列表中选择该患者。此外，本功能还允许医生对于患者档案进行修改、删除和查询治疗记录的操作。

目前需要对于患者信息进行录入的项，如“图 – 患者档案录入界面参考”所示。

患者治疗档案为可选功能，建议在开发中将其制作成可以在权限设置中进行设置，运行增加或者删除此功能。

### 2.1患者基本信息

输入1：录入或者选择患者基本信息

输出1：进入治疗方案界面

参考：

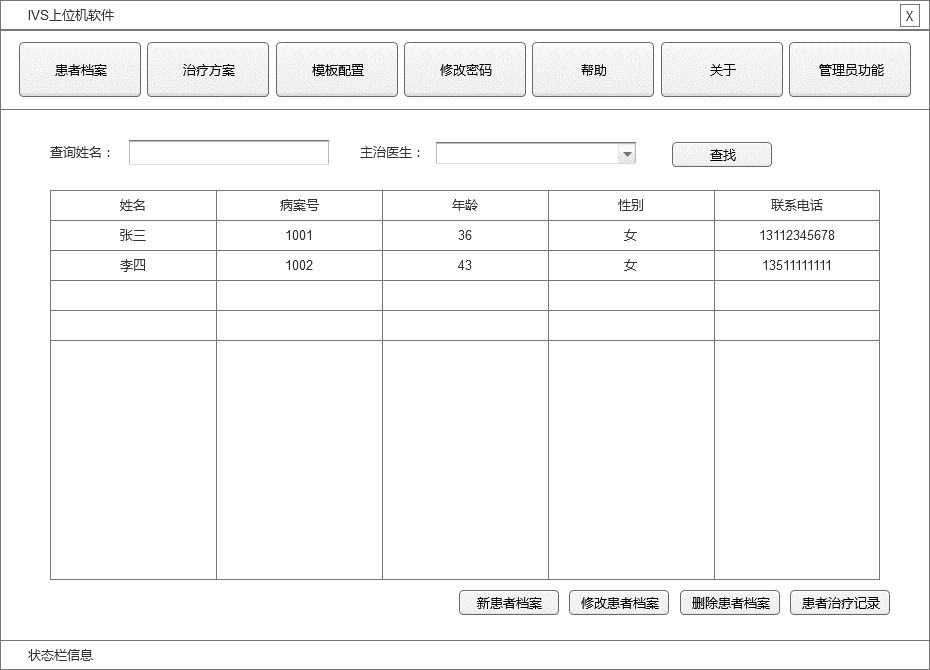


图 – 患者档案界面参考

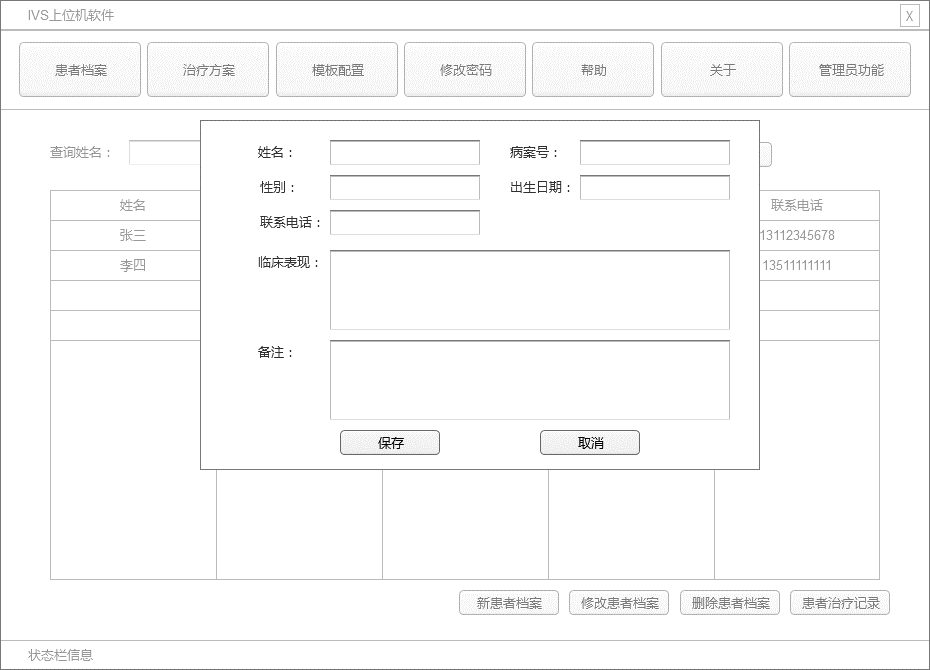


图 – 患者档案录入界面参考

### 2.2患者治疗记录

输入2：选择患者

输出2：患者治疗记录信息

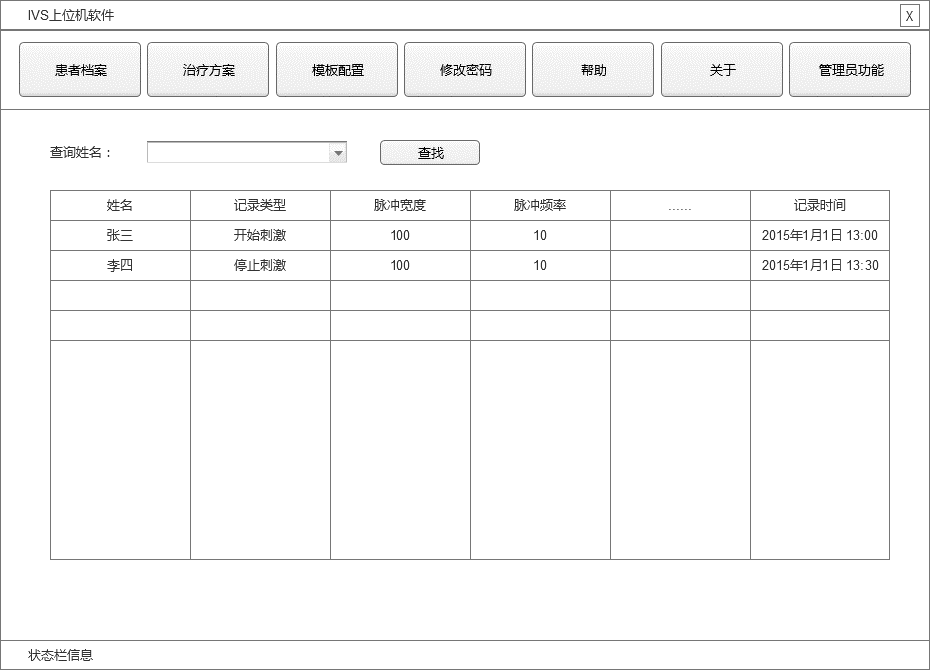


图 – 患者治疗记录参考

## 3.治疗康复

本功能是软件的核心功能。

医生进入此功能模块后，可以看到4个通道的基本信息（概况），并对于每个通道进行操作。每个通道可以选择一个患者进行治疗操作。在选择完患者以后，医生需要选择一个默认的治疗方案，然后使用这个治疗方案的电刺激参数来进行调试，调试的时候先打开刺激，然后根据病人反馈逐步增加刺激强度，默认刺激强度从1mA开始，期间根据患者的实际情况进行参数的修改。反复调试修改刺激参数后，医生设定倒数计时，开始正式治疗。在正式治疗期间，仍然允许修改刺激参数。

在治疗完成以后，医生可以打印本次治疗的报告（可选）。

### 3.1治疗方案

输入1：选择默认的治疗方案

输出1：选择的治疗方案参数

输入2：打开刺激，调试刺激强度

输出2：对应的电刺激

输入3：开始倒数计时，运行当前治疗方案

输出3：对应的电刺激

输入4：修改治疗过程中的刺激参数

输出4：对应的电刺激

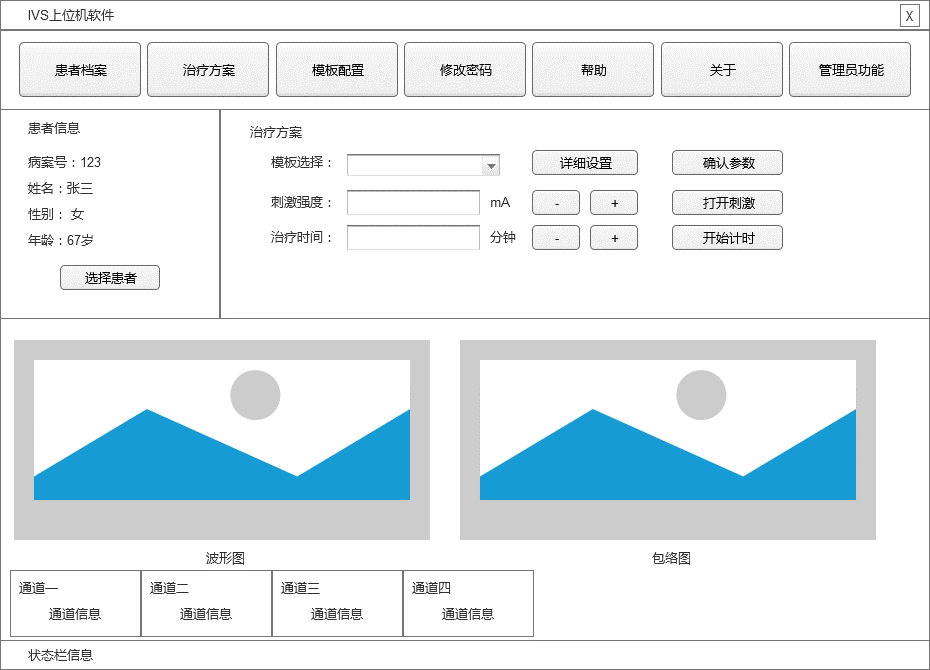


图 - 治疗方案界面参考

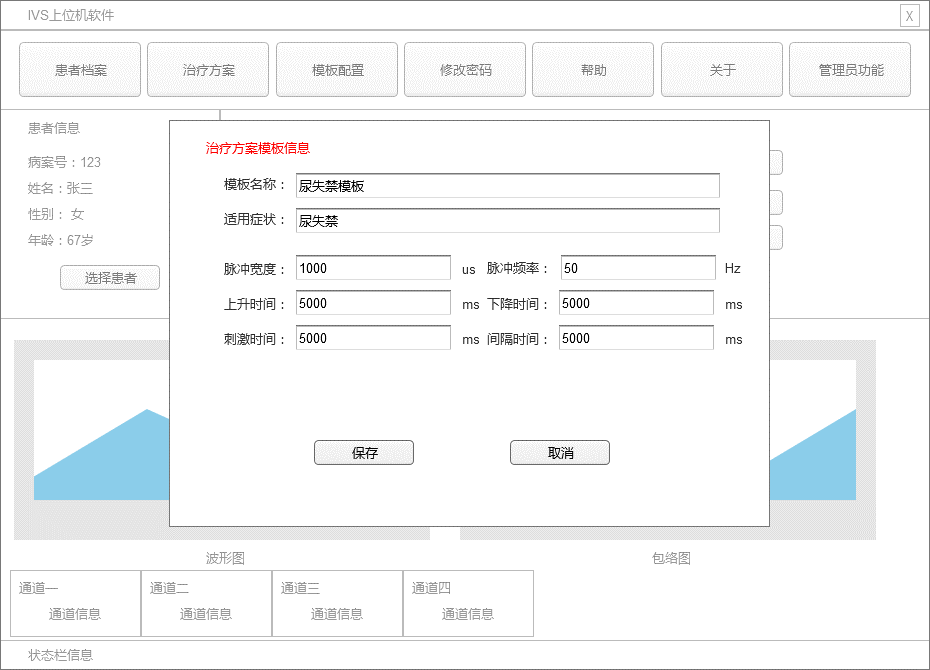


图 – 治疗方案详细设置

### 3.2打印（可选）

输入5：选择打印

输出5：打印出本次治疗的纸质报告

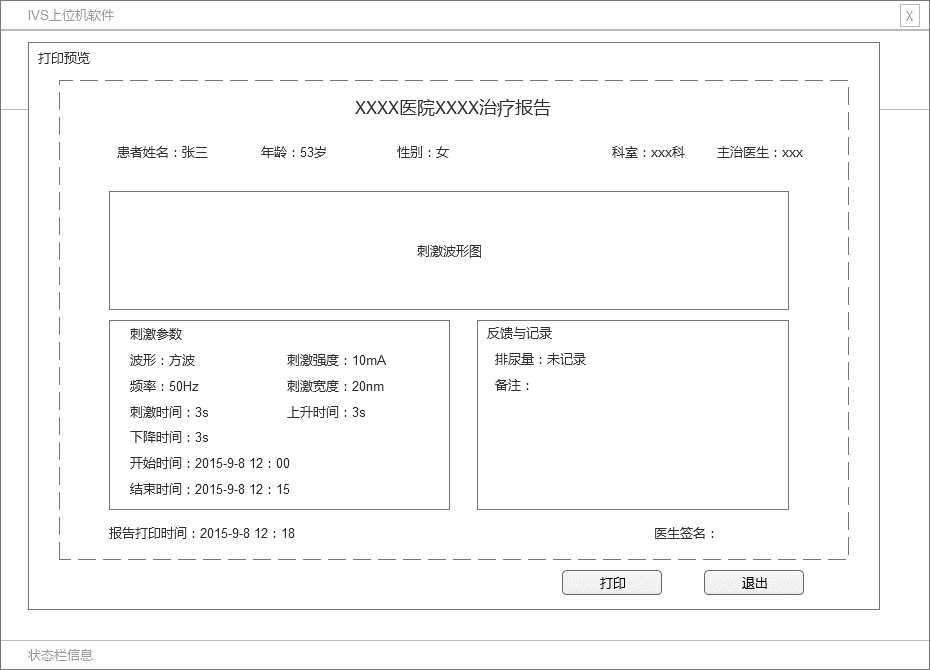


图 – 治疗报告打印

## 4.模板配置

在治疗方案中所使用的模板，需要在模板配置中进行配置。

模板配置需要有自动纠错的功能，比如刺激宽度不应该大于或等于刺激周期等。如果在配置模板的时候，发现有问题，应当提示用户。

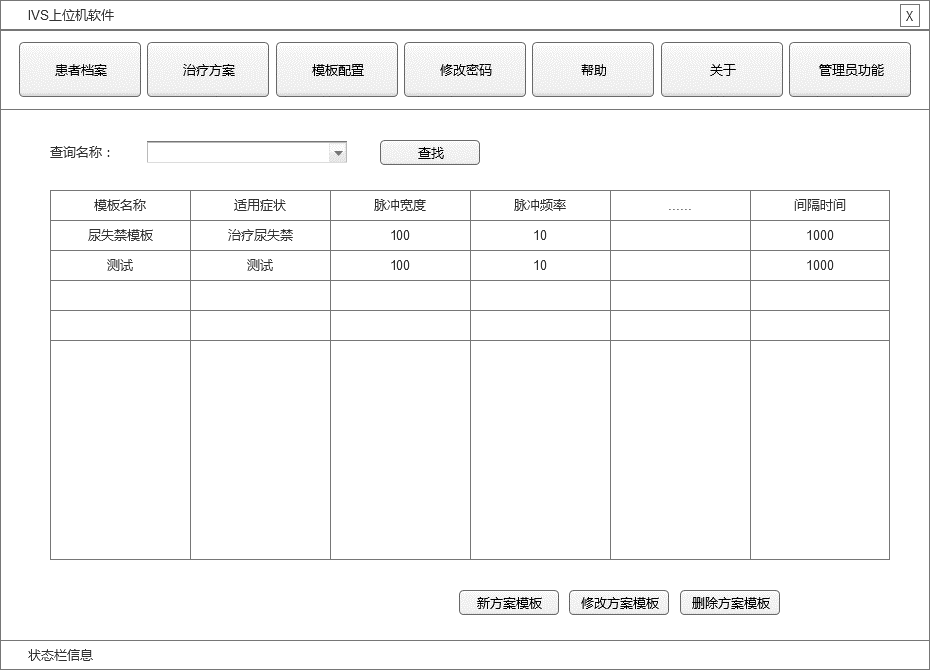


图 - 模板配置

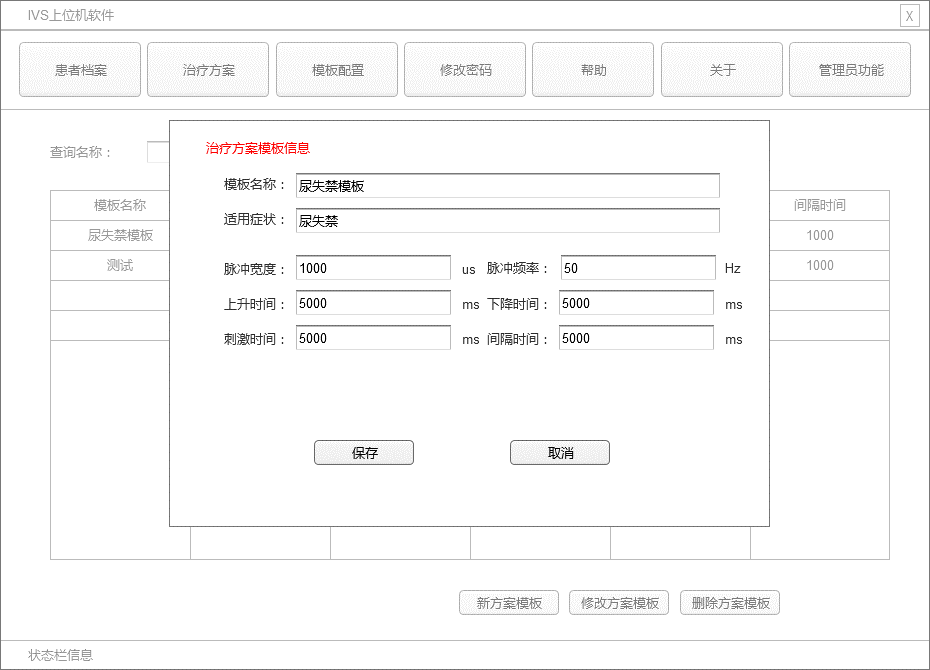


图 – 模板详细配置

## 5.管理员功能

如果登录账号为管理员账户，则允许进入管理员功能；如果是医生账户，则不会显示管理员功能模块。管理员功能分以下内容：

### 5.1软件配置（开发调试时使用）

该功能用以配置PC主机与电刺激主机的连接端口等信息。

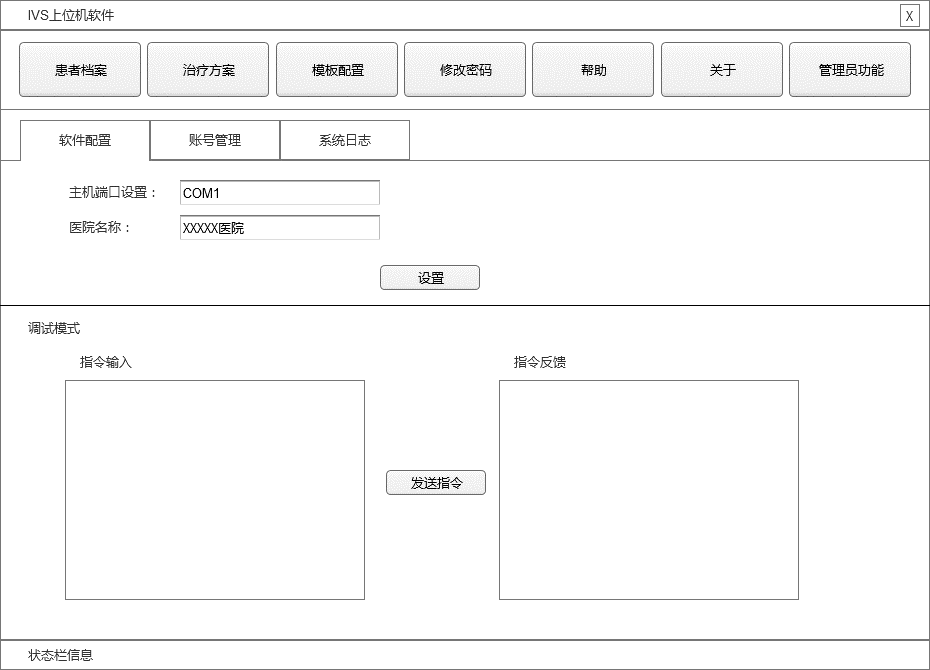


图 – 软件配置界面参考

### 5.2账号管理

管理本软件中的账号信息，包括增删改查和密码重置等基本功能。

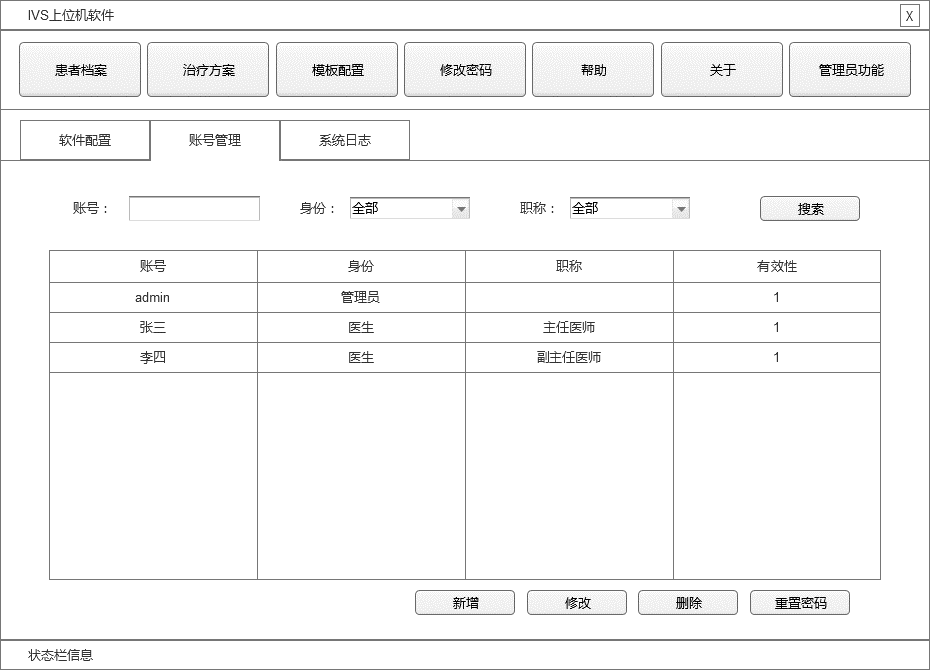


图 – 账号管理界面参考

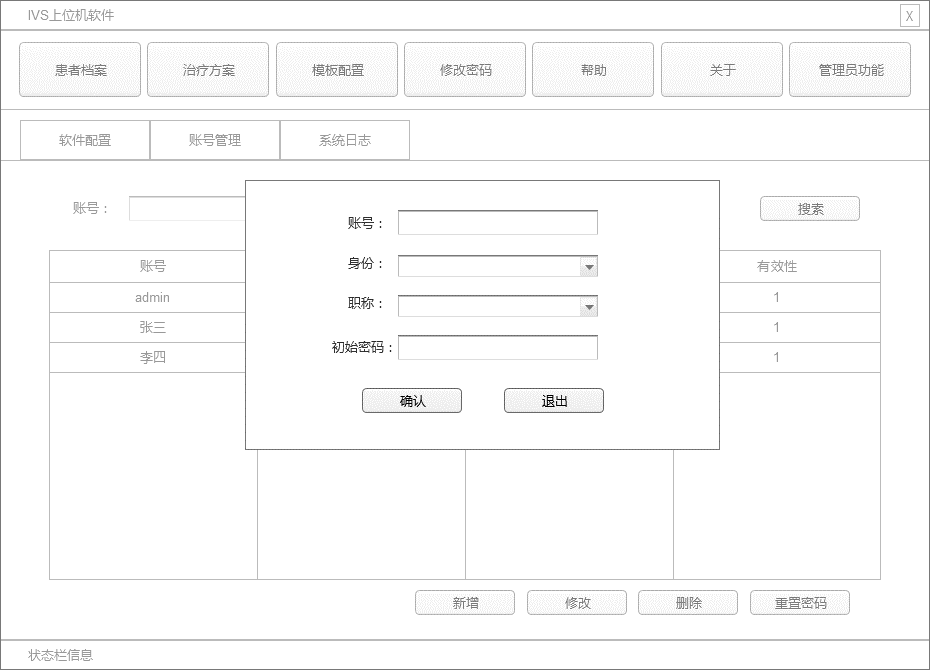


图 – 账号新增/修改界面参考

### 5.3系统日志

本软件应当自动记录运行过程中的日志，包括账户登录/登出日志，模块使用日志，系统异常日志等。本模块允许管理员对于以上日志进行查看管理。

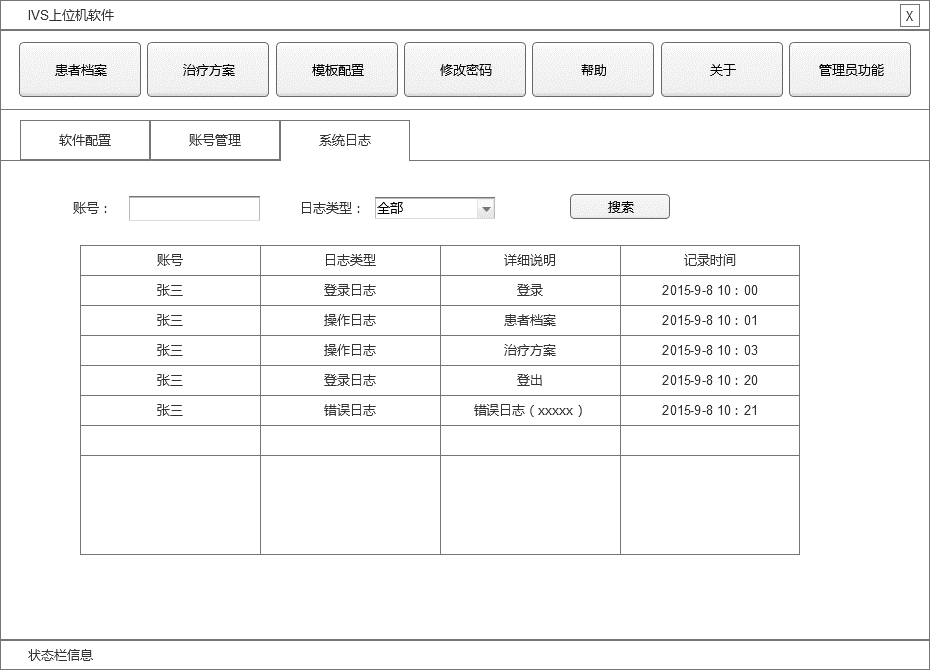


图 – 系统日志界面参考

## 6.修改密码

对于当前已经登录的账户，允许用户进行密码修改。

输入：原密码，新密码，新密码确认

输出：修改结果成功或者失败原因提示

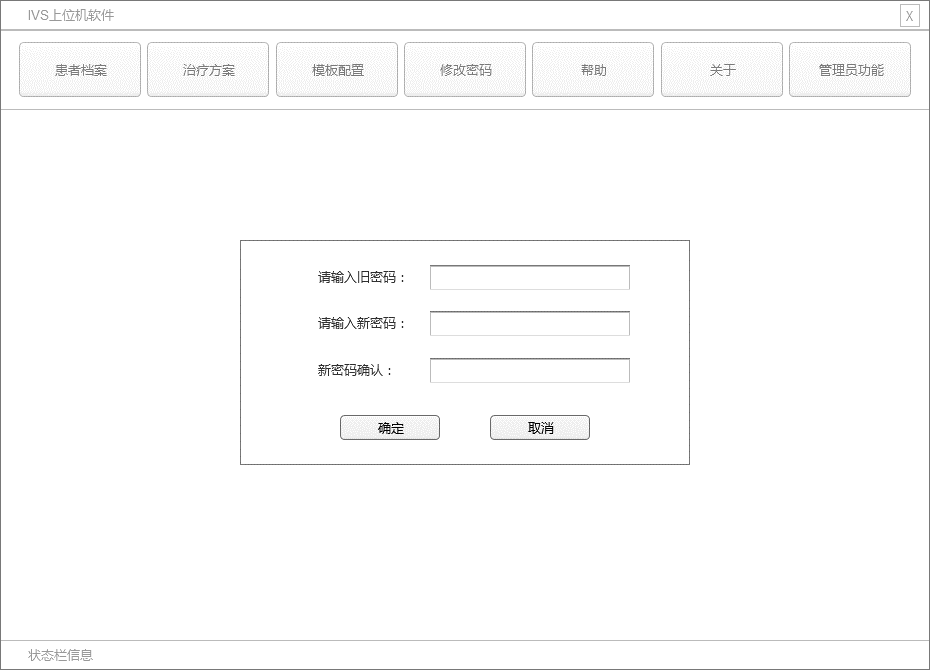


图 – 修改密码界面参考

## 7.关于/帮助

## 7.1关于

该功能将显示软件的版本信息，开发商信息等。

输入：点击关于按钮

输出：软件信息，开发商信息等

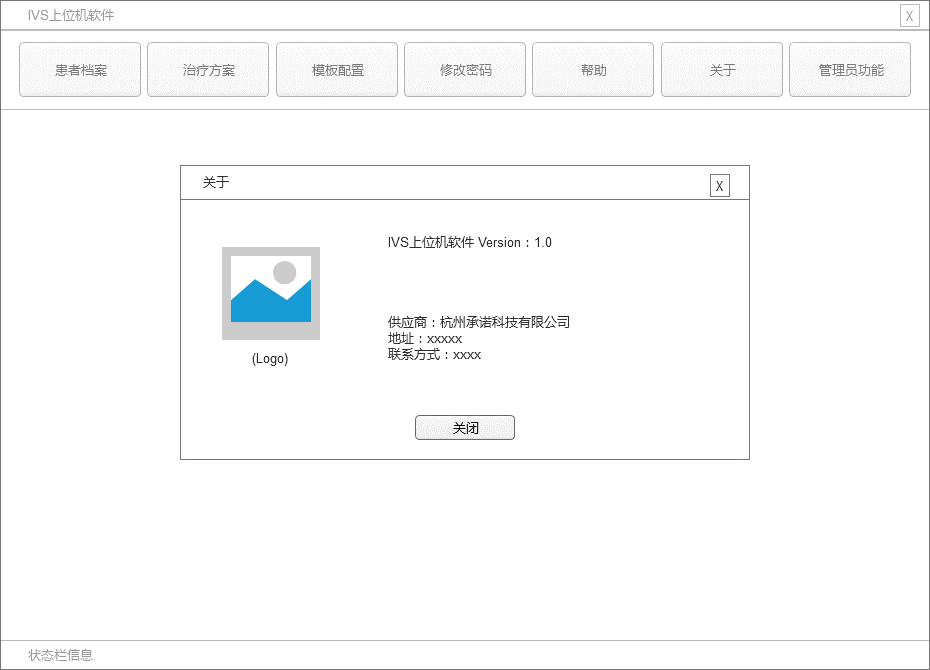


图 – 关于界面参考

## 7.2帮助

该功能将为用户提供文字和图形化(甚至视频)的帮助界面，介绍产品的使用方法等，比如介绍电极如何使用。该部分将在第二版本提供。

### 8反馈功能

需要结合反馈主机一起使用

# 性能要求

对于本产品的性能要求如下：

1. 可靠性：要求软件运行过程中不会出现因软件本身导致的故障中断，意外退出，不允许内存泄露。
2. 流畅性：除打印功能由于打印机延时以外，要求其他的操作响应时间不超过1秒。
3. 并发性：4通道允许同时进行电刺激治疗
4. 可分析性：对于运行过程中出现的异常，需要做日志记录，记录下异常发生时间，异常行为等信息。
5. 可持续性：支持软件功能扩展。

# 外部接口需求

## 数据库接口

本软件需要使用数据库软件进行数据存储，所以需要使用相应的数据库软件接口。

本软件目前使用的数据库软件为：MS SqlServer 2012

## 电刺激仪主机接口

本软件需要与电刺激仪主机做通信，故需要其对应的通信接口。接口文档详见《电刺激仪通信协议》。

## 打印机接口

当前支持的打印机为惠普打印机，使用的是惠普打印机驱动。

# 其他非功能性需求

## 1.用户界面

用户界面是程序中用户能看见并与之交互作用的部分，设计一个好的用户界面是非常重要的。本软件界面设计需要具有美观、大方、直观、简洁的特点。

## 2.安全性需求

作为医疗性质的软件，本系统对于安全性具有较高的要求。对于非专业的人员使用上，不允许其进行治疗方案的详细设置，只能使用默认或者医生制定的治疗方案。医生只有在进行登录之后，才能进行治疗方案的设置。

设备本身具有过载监控功能，在设备发生过载的情况下，会产生过载反馈信号发送到上位机，此时系统应该进行相应的警报处理。

# 产品风险或潜在问题

1. 软件失效

任何软件无法避免系统级失效（蓝屏，系统崩溃，第三方驱动失效等）

1. 软件参数设置错误
2. 内存数据遭到篡改

# 附录

## 参数设定汇总表

带修改

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数类型说明** | **参数范围** | **传输格式定义** | **示例** | **参数单位** | **备注** |
| 刺激波形 | 01正波形、02三角形、03方波、04指数波、05Holly波、F0自定义波 | 01正波形、02三角形、03方波、04指数波、05Holly波、F0自定义波 | 01 | 无 | 目前只有方波 |
| 调制电流幅度调节范围 | 1~40 |  |  | mA |  |
| 调制电流频率调节范围 | 1~200 |  |  | Hz |  |
| 脉冲电流宽度调节范围 | 100~1000 |  |  | us |  |
| 上升时间 | 1~1000000 |  |  | ms |  |
| 持续时间 | 1~1000000 |  |  | ms |  |
| 下降时间 | 1~1000000 |  |  | ms |  |
| 间隔时间 | 1~1000000 |  |  | ms |  |
| 日期时间 | 2000-01-01 00:00:01到2999-12-31 23:59:59 |  |  | 无 |  |