**手术模拟器**

**产品需求说明书**

文件编号：

版 本：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **角色** | **部门** | **签名** | **日期** |
| **编 制** |  |  |  |
| **审 核** |  |  |  |
| **批 准** |  |  |  |

**修订历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **版本** | **修订描述** | **编制人** |
| 2022.11.02 | A0 | 首次发布 | 周宗鸣 |

**目 录**

[1 文档概述 1](#_Toc122074790)

[1.1 产品概述 1](#_Toc122074791)

[1.2 文档目的 1](#_Toc122074792)

[1.3 文档范围 1](#_Toc122074793)

[1.4 术语与缩写解释 1](#_Toc122074794)

[1.5 参考资料 1](#_Toc122074795)

[1.6 产品主要功能 2](#_Toc122074796)

[1.7 产品适用领域和范围 3](#_Toc122074797)

[1.8 产品结构组成 3](#_Toc122074798)

[2 功能需求 3](#_Toc122074799)

[2.1 基本功能需求 4](#_Toc122074800)

[2.2 机械结构需求 5](#_Toc122074801)

[2.3 软件功能需求 5](#_Toc122074802)

[2.4 课程功能需求 6](#_Toc122074803)

[2.4.1 简单操作练习 6](#_Toc122074804)

[2.4.2 关节镜探查 6](#_Toc122074805)

[2.4.3 半月板损伤 7](#_Toc122074806)

[2.4.4 滑膜病变 7](#_Toc122074807)

[2.4.5 交叉韧带损伤 8](#_Toc122074808)

[2.4.6 游离体摘除 8](#_Toc122074809)

[2.4.7 模拟器械 8](#_Toc122074810)

[3 非功能需求 9](#_Toc122074811)

[3.1 安全性需求 9](#_Toc122074812)

[3.2 接口需求 9](#_Toc122074814)

[3.3 可靠性和可维护性需求 9](#_Toc122074815)

[3.4 环境需求 10](#_Toc122074816)

[3.5 包装和标签需求 10](#_Toc122074817)

1. **文档概述**
   1. 产品概述

本产品为具有专业性的关节镜手术多关节操作教学系统，以临床关节镜技术为开发基础，搭载关节仿真模块、简单关节镜手术器械和影像系统等硬件，应用于骨科、运动医学科、关节科等。

系统使用真实临床关节镜器械，在仿真人体关节模块关节腔内操作，实现在虚拟影像中，通过标准化关节镜手术操作流程培训，以帮助各级医生、公司员工等进行关节镜手术技能培训。

* 1. 文档目的

本项目需求分析是为了明确客户的基本需求，更好地完成客户需求的了解，为公司的研发人员更好地掌握产品定义而编写。本文件主要从系统层面需求确定产品需求，为产品设计提供依据。

* 1. 文档范围

本文档要面向公司系统工程师、测试工程师、项目经理、产品经理。

文档的编写，反映了需求分析工作能否掌握所开发的系统需求，以及对这些需求的解决方案，为产品的成功开发奠定基础。

本文件是整个开发的依据，它对以后阶段的工作起指导作用，本文也是项目完成后系统验收的依据，同时本文件还是《测试计划》的编写依据。

* 1. 术语与缩写解释

无

* 1. 参考资料

《现代骨科运动医学》陈世益 冯华 复旦大学出版社

* 1. 产品主要功能

本系统致力于搭建模拟手术平台，利用常规关节镜手术器械模拟进行关节镜手术操作。将以膝关节镜手术为基础，逐步扩展到肩、髋关节镜手术，并根据市场需要模块化扩展手术范围，从而对各级医生、产品相关人员进行各关节的关节镜手术操作进行指导与培训。

**培训课程方案**

**账号设置界面**

**历史查询界面**

* 1. 产品适用领域和范围

适用领域：骨科、运动医学科、关节科等手术

范围：需要关节镜手术技能培训的人员。

* 1. 产品结构组成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 功能描述 |
| 1 | 主控台车 | 产品控制系统主体，接入网口电源。包括主机、触摸屏显示器、升降系统、力传感器等 |
| 2 | 仿真关节模块 | 模仿真实人体关节，提供真实手术触感 |
| 3 | 关节镜手术器械 | 提供真实体感手术操作器械 |
| 4 | 软件 | 产品的控制管理系统，提供课程管理、培训引导、手术规划、部件控制等功能  培训课程系统包括课程信息、关节镜相关模拟功能等 |
| 5 | 其他配件 | 包括脚踏开关等手术配套设备 |

1. **功能需求**

系统可满足关节镜模拟手术要求，搭配相关手术操作器械如探勾、刨刀、板蓝钳、手术剪等，实现在仿真关节模块上单孔道或多孔道的手术操作。

通过3D仿生效果还原手术实际场景，为受训人员提供专业的手术模拟平台。

培训后提供培训报告和成绩判定，并提供培训操作过程监督。

* 1. 基本功能需求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | | Description |
| FU.001.001.001 | 产品整体功能 | 产品整体功能 | 满足帐号管理 | 满足各帐号的不同设置及存储，成绩记录上传云服务器。 |
| FU.001.001.002 | 满足手术类型 | 包括各关节常见手术典型病例的标准操作流程。 |
| FU.001.001.003 | 结果分析功能 | 针对操作过程输出成绩判定，并显示简单过程及结果分析。 |
| FU.002.001.001 | 软件基本功能 | 信息管理功能 | 账号信息管理 | 管理员账号可以增加、修改个人账户信息。 |
| FU.002.001.002 | 课程信息管理 | 个人账户可以选择、查看课程信息，不可修改已有信息。 |
| FU.002.002.001 | 通讯连接功能 | 数据连接功能 | 可提供USB数据传输及网络传输功能。 |
| FU.002.003.001 | 课程培训功能 | 器械选择功能 | 可选择不同器械进行单一操作训练。 |
| FU.002.003.002 | 课程选择功能 | 可选择不同课程进行手术完整操作培训。 |
| FU.002.003.003 | 成绩及分析功能 | 通过手术过程监督及完成度输出相应成绩，并对手术过程及结果进行简单结果分析。 |
| FU.002.004.001 | 影像存储功能 | 视频录像存储 | 当开启膝关节课程时，自动开始对模拟关节镜下画面进行录制，课程结束后自动储存到本地硬盘；  当课程开始录制前，若存储盘低于设定阈值10%，弹窗提示；当小于最小可使用空间，弹窗提示 |
| FU.003.001.001 | 系统基本功能 | 启动模式 | 启动 | 连通网电源-开机、软件自启动，模块自动上电 |
| FU.003.002.001 | 运行模式 | 运行 | 全设备保持上电状态 |
| FU.003.003.001 | 关闭模式 | 关闭 | 关闭软件后关闭网电源 |
| FU.003.004.001 | 系统设置 | 剩余磁盘容量显示 | 当存储盘低于设定阈值10%，弹窗提示；当小于最小可使用空间，弹窗提示 |
| FU.003.004.002 | IP设置 | 可对IP地址进行设置 |
| FU.004.001.001 | 配件基本功能 | 基本要求 | 基本要求 | 满足手术基本操作需要，能与模拟培训系统、仿真模块配合使用。 |

* 1. 机械结构需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| ME.001.001.001 | 台车规格 | 台车车身尺寸 | 主控台车≤100cm\*100cm\*180cm； |
| ME.001.001.002 | 车身重量 | 主控台车≤130kg； |
| ME.002.001.001 | 台车外观 | 车身外观 | 符合人体工学使用，配色满足公司UI要求； |
| ME.003.001.001 | 主控台车功能 | 支持网电源连接 | 220v，50Hz |
| ME.003.002.001 | 安全保护 | 过载、短路保护； |
| ME.003.003.001 | 支持显示器使用 | 搭配1台24寸显示器的固定，显示器可触屏控制。升降范围（显示器中心≤1400mm，≥1550mm）上下调整角度超过±10°，左右调整角度超过±5°。 |
| ME.003.005.001 | 线缆要求 | 主控台车供电线≥3m； |
| ME.003.006.001 | 支持移动和锁定 | 车轮可固定可移动；  启动≤100N，制动≥200N；  10°坡度实验； |
| ME.003.007.001 | 支持踏板使用 | USB连接；  单个按键“启动”功能；  线长≥2.9m |
| ME.003.008.001 | 数据接口 | 提供USB接口至少1个，网线接口1个 |
| ME.004.001.001 | 膝关节模块 | 仿真膝关节 | 外观为正常人体右膝关节模型 |
| ME.004.001.002 | 入路位置及数量 | 搭配膝关节前侧入路2个，后侧入路2个，可满足相应课程操作要求 |

* 1. 软件功能需求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | | Description |
| SW.001.001.001 | 软件运行 | 软件自启动 |  | 开机自启动 |
| SW.002.001.001 | 登录  界面  功能 | 标题栏功能 | 系统设置 | 可显示磁盘容量；  可修改IP地址 |
| SW.002.001.002 | 退出按钮 | 点击后，弹窗“关闭系统” |
| SW.002.002.001 | 权限管理 | 账号密码 | 输入审核通过的用户名密码登录系统 |
| SW.002.003.001 | 版本信息 |  | 显示版本号 |
| SW.003.001.001 | 培训  界面  功能 | 课程信息管理 |  | 选择课程，跳转显示课程名称、介绍、典型图片； |
| SW.003.002.001 | 关节镜功能 |  | 选择关节、术式，按钮点击后跳转 |
| SW.003.003.001 | 镜头角度改变功能 |  | 选择角度，不同角度显示不同视角，按钮点击后跳转 |
| SW.003.004.001 | 手术器械选择功能 |  | 选择模拟手术器械，按钮点击后显示相应器械，不同器械可进行不同操作 |
| SW.003.005.001 | 手术操作引导功能 |  | 进行相应课程的标准化手术操作培训；将标准手术流程分步骤进行操作引导；根据手术引导对操作结果进行判定，包括手术结果、成绩等 |
| SW.008.001.001 | Log | 日志记录 |  | 日志按照类别区分，以软件设定日志为准 |

* 1. 课程功能需求

### 简单操作练习

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | Description |
| SP.001.001.001 | 探点操作 | 使用模拟器械（探勾）对5个特定位置圆球进行触碰 |
| AR.001.002.001 | 划线操作 | 使用模拟器械（探勾）按照3条引导路线进行移动，移动完成后有完成提示 |
| AR.001.003.001 | 抓取操作 | 使用模拟器械抓取圆圈（6个）后套入对应颜色的圆筒（6个），完成引导后提示操作完成 |

### 关节镜探查

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| AR.001.001.001 | 手术  操作  培训  功能 | 检查髌上囊周围组织 | 屈膝90°—选择前外侧入路置入镜头—确认髌上囊，镜头悬停3s——确认滑膜，镜头悬停3s |
| AR.001.002.001 | 检查股骨滑车、髌股关节软骨面情况 | 确认股骨滑车，镜头悬停3s—确认髌骨软骨，镜头悬停3s |
| AR.001.003.001 | 检查股骨外侧髁、膝关节外侧关节囊、胫股关节间隙 | 确认股骨外侧髁，镜头悬停3s—确认外侧关节囊，镜头悬停3s—确认胫股关节间隙，镜头悬停3s |
| AR.001.004.001 | 检查股骨内侧髁、膝关节内侧关节囊、胫股关节间隙处 | 确认内侧关节囊，镜头悬停3s—确认胫股关节间隙，镜头悬停3s |
| AR.001.005.001 | 检查膝关节前室、髁间凹开口形态、前后交叉韧带、滑膜 | 确认髁间凹，镜头悬停3s—确认前交叉韧带，镜头悬停3s—确认后交叉韧带，镜头悬停3s |
| AR.001.006.001 | 检查内侧胫股关节面、内侧半月板 | 确认内侧半月板损伤部位及类型，镜头悬停3s |
| AR.001.007.001 | 检查外侧胫股关节面、外侧半月板 | 退出镜头—镜头入路更改为前内侧入路—确认外侧半月板损伤及类型，镜头悬停3s |
| AR.001.008.001 | 检查膝关节后外侧室 | 确认膝关节后外侧室周围组织，镜头悬停3s |

### 半月板损伤

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description | |
| MI.001.001.001 | 手术  操作  培训  功能 | 检查膝关节内侧间隙 | | 屈膝90°-选择前外侧入路置入镜头-确认股骨关节面-确认胫骨关节面-检查内侧半月板-发现损伤部位 |
| MI.001.002.001 | 修剪半月板 | | 选择前内侧入路置入器械-视野内确认蓝钳-在规定范围内修剪半月板游离部分-更换器械为刨刀-对半月板修剪部分进行修正（刨除棱角） |

### 滑膜病变

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| SI.001.001.001 | 手术  操作  培训  功能 | 检查髌上囊、滑膜 | 屈膝90°—选择前外侧入路置入镜头—确认髌上囊，镜头悬停3s—确认滑膜，镜头悬停3s |
| SI.001.002.001 | 清理滑膜 | 选择前内侧入路—置入刨刀，镜下找到刨刀，镜头悬停3s—清理增生滑膜进行引导和判断  对清理范围和结果进行判断和分析 |
| SI.001.003.001 | 检查观察股骨外侧髁、膝关节外侧关节囊、胫股关节间隙 | 确认股骨外侧髁，镜头悬停3s—确认膝关节外侧关节囊，镜头悬停3s |
| SI.001.004.001 | 检查股骨内侧髁、膝关节内侧关节囊、胫股关节间隙 | 确认股骨内侧髁，镜头悬停3s—确认膝关节内侧关节囊，镜头悬停3s |
| SI.001.005.001 | 检查膝关节后外侧室滑膜 | 进境至膝关节后外侧镜头悬停3s |

### 交叉韧带损伤

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| CL.001.001.001 | 手术  操作  培训  功能 | 前交叉韧带单束重建 | 对胫骨侧定位点进行标记，当处于标准范围内时显示成功，否则显示失败 |
| CL.001.002.001 | 对股骨侧定位点进行标记，当处于标准范围内时显示成功，否则显示失败 |
| CL.001.003.001 | 后交叉韧带单束重建 | 对胫骨侧定位点进行标记，当处于标准范围内时显示成功，否则显示失败 |
| CL.001.004.001 | 对股骨侧定位点进行标记，当处于标准范围内时显示成功，否则显示失败 |

### 游离体摘除

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| LB.001.001.001 | 手术  操作  培训  功能 | 游离体摘除 | 使用游离体抓钳将关节腔内的10个不同大小的游离体（模拟骨块）抓取出关节腔 |

### 模拟器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | 名称 | 功能描述 | 备注 | 优先级 |
| Ad.001.001.001 | 抓钳 | 模拟关节镜手术中基础抓钳的功能，抓取各种软组织、游离体等，预留后续产品更新中的植入物、缝合线的抓取功能。 | 软组织抓钳 | 已完成 |
| Ad.001.001.002 | 游离体抓钳 |
| Ad.001.002.001 | 探勾 | 模拟关节镜手术中探针的功能，主要包括关节腔内各组织真实触感，现阶段为接触硬组织的力反馈，后续产品更新将包含接触软组织的力反馈。 |  | 已完成 |
| Ad.001.003.001 | 蓝钳 | 模拟关节镜手术中蓝钳的功能，主要是半月板体部的切除等。 | 鸭嘴直型 | 已完成 |
| Ad.001.003.002 | 左弯30°型 |
| Ad.001.003.003 | 右弯30°型 |
| Ad.001.004.001 | 等离子 | 模拟关节镜手术中刨刀的功能，包括模拟器械的运行、刨除功能等。 | 椭圆型 | 已完成 |

1. **非功能需求**
   1. 安全性需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| SE.001.001.001 | 数据安全 | 数据传输 | 个人账号信息只允许同账号及管理员帐号进行查看。 |
| SE.001.002.001 | 储存格式 | 数据及设备运行数据存储为自定义的.mp4文件；文件可在本地存储或以U盘、移动硬盘存储；数据及设备运行数据可上传云服务器 |
| SE.002.001.001 | 物理安全 | 接口安全 | 无明显阻碍插拔，连接后无明显松动； |
| SE.002.002.001 | 其他物理安全性 | 满足法规要求 |

参考标准见附件1

* 1. 接口需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| IN.001.001.001 | 电气接口 | 台车电源接口 | 支持220V 50Hz电源供电 |
| IN.001.002.001 | 踏板接口 | 踏板数据传输 |

* 1. 可靠性和可维护性需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | Description |
| RE.001.001.001 | 寿命 | 产品使用寿命 | 产品使用寿命不低于5年，不少于20000次手术操作 |
| RE.001.002.001 | 配件使用次数 | 至少5000次，除一次性使用配件 |
| RE.001.003.001 | 部件寿命 | 按5次开关机/天频率，每月15天工作日使用 |
| RE.001.004.001 | 平均故障间隔时间 | 应该大于1年 |
| RE.001.005.001 | 连续运行时间 | 不低于12h |
| RE.002.001.001 | 维护 | 维护周期 | 维护间隔周期时间不低于6个月 |
| RE.002.002.001 | 易用性 | 产品设计便于安装、使用、维护和替换 |
| RE.002.003.001 | 清洁方便 | 产品设计应满足清洁等要求  耐75%酒精 |
| RE.003.001.001 | 资料 | 产品资料 | 提供用户手册等 |

* 1. 环境需求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | | | Description |
| EN.001.001.001 | 运行环境 | 工作温湿度 | 工作温度 | 5℃~40℃ |
| EN.001.001.002 | 工作湿度 | 80±3% |
| EN.001.002.001 | 工作气压 | 工作气压 | 50kpa~106kpa |
| EN.002.001.001 | 存储运输 | 存储运输环境 | 存储运输温度 | -40℃~70℃ |
| EN.002.001.002 | 存储运输湿度 | 5%-96% |
| EN.002.001.003 | 存储运输气压 | 50kpa~106kpa |
| EN.002.002.001 | 运输模式 | 支持多种运输 | 支持陆运、空运 |

* 1. 包装和标签需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Req.ID | Brief | Description |
| PA.001.001.001 | 包装 | 包装清单至少包括：说明书、出厂检验报告、售后卡、装箱清单、配件清单和产品注册相关信息，文件类统一包装；  装箱清单至少包括：产品序列号（生产批号）、台车名称、型号、数量等；  配件清单至少包括: 产品序列号（生产批号）、配件名称、型号、数量等；  每个台车、配件包需独立包装；  显示器、各个线缆、工具分别独立包装；  标识清晰、规范，至少满足法规要求；  内部填充减震材料；  保证工艺规范、可复制保持统一性； |
| LA.002.001.001 | 标签 | 标签内容和粘贴位置需要满足产品和法规要求；  保证工艺规范、可复制保持统一性； |

附件1

YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》

GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》

GB 4824-2019 《工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法》

GB/T 18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》

GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》

YY0505-2012 GB 4824-2019 《工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法》