文件号：MS-002.10W001

MS-002

软件需求规格书V1.0

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

文档更改履历

杭州三坛医疗科技有限公司

杭州三坛医疗科技有限公司

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2022.06.20 | 文件修订 | 徐琦 |
| V1.1 |  | 图像预览界面，二维三维模式中增加3D视图；增加TR030505测量功能；修改TR0311评估。  删除TR030203MPR，删除TR030204辅助测量，删除TR0303CT处理，删除TR0304椎体分区，删除TR030706 X光分椎，删除TR030803椎体列表，删除TR030804脊柱配准。 | 徐琦 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

**[第一章 引言 2](#_Toc13858)**

[1.1 编写目的 2](#_Toc9977)

[1.2 适用范围 2](#_Toc1792)

[1.3 专业术语 2](#_Toc21878)

**[第二章 软件功能需求 4](#_Toc19423)**

**[第三章 非功能需求 64](#_Toc31477)**

[3.1 软件要求 64](#_Toc20398)

[3.2 网络安全要求 64](#_Toc8386)

[3.3 产品验证 64](#_Toc8255)

**[第四章 法规标准 64](#_Toc26704)**

[4.1 法规 64](#_Toc8309)

[4.2 标准 64](#_Toc23343)

[4.3 参考资料 65](#_Toc1265)

# 引言

## 编写目的

* 清晰定义产品。
* 开发人员开发依据。
* 设计人员输入源依据。
* 产品经理跟进产品执行实现程度的依据。
* 测试人员编写功能测试用例的输入依据。
* 外部人员产品理解或执行的依据。

## 适用范围

本项目设计开发人员范围。

## 专业术语

此部分主要解释产品中涉及的相关专业名词的解释：

|  |  |
| --- | --- |
| 专有名词 | 描述 |
| 冠状位 | 为左,右方向将人体纵切为前后（腹背）两部分的断面。 |
| 矢状位 | 将躯体纵断为左右两部分的解剖平面。 |
| 横断位 | 将躯体纵断为上下两部分的解剖平面。 |
| 锥形投影 | 以点光源发射的锥形光束生成的投影图像。 |
| 平行投影 | 以平行光穿透组织产生的投影图像。 |
| DICOM | 一种医疗图像格式，包含患者信息，图片信息，成像设备信息等。 |
| DRR | 数字重建放射影像，利用锥形光束对CT影像进行投影得到二维图像。 |
| 影像重建 | 将术前CT的断层数据重建成三维体数据，并进行三维渲染显示。 |
| 数据处理 | 对三维CT数据进行分割、配准、复位、切分等操作。 |
| 手术规划 | 包含术前规划和术中规划。术前规划为CT数据的螺钉规划。术中规划是在术中图像中（CT/X光）进行螺钉的规划。 |
| 术中配准 | 匹配术前CT仿真透视图像（如DRR）与术中透视图，获取当前病灶（路径）的真实位姿。 |
| 匹配程度 | 用于表征配准结果的一种指标，匹配程度高表示配准结果好。 |
| C臂机 | C形臂X光机。 |
| C臂机校准 | 通过术前大量采集透视图像（已知布局的棋盘格）来计算C臂内参及畸变参数，用于C臂图像的校正及透视变换。 |
| X光注册 | 对含有配准板的X透视图像，识别图像中钢珠球的二维坐标，并与钢珠球三维坐标进行配准，计算出配准板与Ｃ臂机间的空间变换关系。 |
| 仿真 | 根据机械臂的初始位置和目标位置，模拟机械臂的运动过程、并显示。 |
| 定位 | 根据3D目标位置，下发机械臂运动定位。 |
| 双目相机 | 双目红外光学相机。 |
| 机械臂 | 包含机械臂本体、控制箱和末端控制器。 |

# 软件功能需求



图 1 软件流程图

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01登录 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  登录 | TR010101 | 系统启动后自动打开软件。 |
| TR010102 | 软件打开后首先显示公司logo和“骨科手术规划与控制软件1”。 |
| TR010103 | * 软件启动后检测注册验证码，通过后进入登录界面。 * 软件第一次安装运行时，需要有弹框显示当前设备号，要求输入对应的注册码。输入正确的验证码后点击“确认激活”进入登陆界面，如果注册码有错，提示“注册校验失败，请重新输入”。无注册码或注册码格式不对时，点击“确认激活”提示“无效的注册码”。 * 验证码和机器码均为32位英文小写字母和阿拉伯数字的混合码。 * 软件启动后检测注册验证码，通过后进入登录界面。 * 不输入验证码或验证码有错的情况下，点击“关机”按钮关闭软件和工作站。 |
| TR010104 | * 主菜单栏位于界面最上方。显示公司logo、产品名称、版本号、“关于”和“关机”图标。 * 界面中间需要用户通过账号、密码进行登录，有“登录”按钮。 |
| TR010105 | * 账号默认分为【操作员账号】、【工程师账号】和【管理员账号】，通过下拉菜单切换。 * 每个账号对应一组密码，密码为英文和数字组合字符串，长度大于等于6，小于等于10个字节。输入的密码长度大于10字节字符无法输入。 * 每次软件打开，账号栏默认选择操作员账号。 * 密码错误时，密码栏下方提示“密码错误”。 |
| TR010106 | “”图标和“”图标：   * 点击“”图标弹出显示框分为“关于信息”，“使用说明书”，“维护手册”。“关于信息”中显示【软件名称】【软件版本】【公司名称】【联系方式】【生产地址】【注册地址】【售后服务单位地址】【产品技术要求编号】【注册证编号】【许可证编号】；“使用帮助”显示使用说明书文档，“维护帮助”显示维护手册文档，弹框右上角有“关闭”按钮。      * 点击“”图标，出现三个下拉选项“锁屏”、“关机”、“重启”。点击“锁屏”后屏幕锁住，输入登陆密码后进入系统；点击“关机”弹框提示“关闭前，请确保机械臂已运动至收纳位！”，再点击“确认”关闭系统；点击“重启”后工作站和系统软件重启。 |
| TR010107 | * 管理员账号和工程师账号进入系统后，在设置界面可添加用户和密码，新添加用户上限50个。 * 添加一个新的账户，登陆界面的账号下拉菜单中增加一个用户名，例如“何医生”。 |
| TR010108 | 登录界面应该有合理的布局设计、风格。 |
| 02患者管理 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  患者管理 | TR020101 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、“C臂机”、“双目相机”、“机械臂”、“设备自检”、“音量调整”、“截图”、“关于”、“设置”、“关机”。      * 患者管理界面有“新增病例”、“导入病例”、“导出病例”按钮，有搜索栏，患者列表，图像预览窗口，“下一步”按钮，“导出报告”按钮。 |
| TR020102 | 点击“新增病例”弹出“新增病例”界面。  【管理员账号】不可新增患者。     * 界面中包含必须输入的患者姓名（点击“患者姓名”栏手动输入姓名，可输入汉字、数字和英文字母（含大小写），不超过12个字节）、患者性别和配准模式的选择。 * 配准模式栏中有单选框；可选“二维三维配准模式”或“纯二维配准模式”； * 包含自动生成的医院名称、主刀医生、患者编号和创建时间，患者编号和创建时间保存到患者数据库中不在界面上显示。患者编号根据创建时间和账户编号生成16位数字（例如2022年5月25日01时01分01秒工程师账户，编号为2022052501010100）。创建时间根据当前系统时间。最后两位对应账户编号，管理员账号为00，工程师账户为01，操作员账户为02，其他新建账户从03开始编号。 * 医院名称根据配置文件中的医院名称填写，如果配置文件中无医院名称，此处为空。名称可输入汉字、数字和英文字母（含大小写）不超过60个字节。 * 主刀医生根据当前账户名称自动填写。如果当前账户为【操作员账号】、【工程师账号】，此处分别对应“操作员”、“工程师”。 * 包含可以不输入的病历号、备注和患者年龄。病历号不超过20个字节，只能输入英文和数字。备注手动输入，不超过400个字节。年龄最大200岁。 * 必须输入的项如果未输入，点击下一步提示未输入的选项，“请填写\*\*信息”。 * 所有日期的显示格式为2022-06-01，时间显示格式为13:30。 * 右上角有“”图标，右下角有“下一步”按钮。 * 二维三维配准模式点击“下一步”患者列表中增加一条患者信息，并进入CT导入界面。 * 二维配准模式点击“下一步”患者列表中增加一条患者信息，并进入术前准备界面。 * 点击“关闭”图标，返回患者管理界面，患者列表中不增加患者信息。 |
| TR020103 | 患者列表显示姓名、创建时间、病历号、配准模式。   * 患者列表中的信息均与患者信息保持一致；患者信息中发生修改时，对应信息同步修改。 * 选中一条患者信息左键双击打开详细信息弹框（同TR020102），右下角有“保存”按钮。点击“保存”按钮后返回患者管理界面。 * 可对当中的患者姓名、患者性别、年龄、病历号，备注进行修改，其他信息不可修改。 * 查看或修改结束后，点击右上角“关闭”按钮退出该界面，回到患者管理界面。 * 患者列表根据创建时间倒序排列。 * 【工程师账号】【管理员账号】进入系统均能看到所有患者信息。 * 【操作员账号】和医生账号进入系统只能看到自己账号中创建的患者信息。 * 选中二维三维配准模式的病例并点击“下一步”，如果没导入CT进入CT导入界面，如果已导入CT进入术前准备界面。 * 选中二维配准模式的病例点击“下一步”，进入术前准备界面。 |
| TR020104 | 搜索栏，默认为空白状态   * 可分别根据患者姓名、创建时间、病历号、配准模式进行搜索。在搜索框中输入信息点击“搜索”按钮，在患者列表中显示匹配的病例信息。 * 点击搜索且患者列表中显示匹配的病例信息后，搜索栏中出现“×”按钮；点击“×”按钮，搜索栏恢复默认状态，在患者列表中显示完整病例信息。 |
| TR020105 | 图像预览窗口     * 选中已有病例时，预览窗口中显示相应数据。 * 病例为二维三维配准模式时，预览窗口默认显示CT中间那层的横断位图像。 * 点击“查看完整CT”后加载完整CT，鼠标滚轮可切换图层，点住中键移动鼠标对图像进行平移，点住右键移动鼠标对图像进行放大缩小，有滑动条调整窗宽窗位，窗口右侧有滑动条，点住鼠标左键拖动滑动条切换图层。 * 点击“3D视图”可切换到三维渲染视图，点击“横断面”可切换到二维横断图。 * 病例为纯二维配准模式时，预览窗口显示第一组X光图像，窗口右侧有滑动条，鼠标左键拖动滑动条切换图像（连续阅览），交互方式同X片视图。 |
| TR020106 | 导入病例和导出病例   * 有病例导入功能，点击“导入病例”按钮，弹出文件选择界面，选择病例文件后点击“加载”按钮，将病例导入系统，导入过程中显示进度条。进度条下方有“取消”按钮，点击后取消导入，已导入的数据删除，患者列表中无新增。病例文件中包含病人姓名、年龄、性别、医院名称、主刀医生、病历号、患者编号、创建时间、备注、手术模式、CT数据、规划数据、定位数据、评估数据。导入完成进度条自动关闭。列表中新增一条患者信息。 * 导入的文件选择界面中只可见病例的压缩包，其他格式的文件均不可见。不选择文件点击“加载”，提示“请选择文件再导入”。导入过程中如果电脑异常关机，数据导入失败。导入数据的过程中拔出U盘，数据导入失败，并提示“请插入U盘”。 * 重复导入具有相同患者编号的数据，则进行覆盖，覆盖前有弹窗提示“是否对患者数据进行覆盖”，点击“确认”关闭弹窗后导入并覆盖，点击“取消”不导入并关闭弹窗。 * 工程师账户创建的病例导入其他账户时，患者编号的最后两位数字变为该账号的编号，主刀医生变为对应账号名。其他账号创建的病例不允许互相导入，这样操作时，软件提示"此病例不属于当前账户，禁止导入"。 * 有病例导出功能，插入U盘，选中一个病例，点击“导出病例”按钮，在弹框中选择U盘，点击“保存”按钮，病例数据以压缩包的形式导出到U盘，根据患者编号生成压缩包的名称（例如：hz2022052501010100），并显示进度条，导出完成后弹框提示“数据导出完毕”，下方有“确定”按钮，点击后关闭弹窗。 * 导出过程中，进度条下方有“取消”按钮，点击后关闭进度条取消导出。导出过程中除“取消”按钮，无法进行其他操作。 * 未识别到U盘或U盘损坏，点击“导出病例”提示“请插入U盘”。未选中病例点击“病例导出”提示“请选择病例再导出”。导出过程中如果电脑异常关机，数据导出失败。导出过程中拔出U盘，数据导出失败，并提示“请插入U盘”。 * 重复导出病例到同一个U盘，会覆盖之前的数据。 * 导出数据前首先识别U盘空间，空间不足时，拒绝导出，并提示“U盘空间不足”。 * 磁盘空间不足10G时，点击“新增患者”或“导入病例”，跳出弹框“请联系售后工程师清理磁盘空间”，列表中不增加患者信息，设备无法继续使用。 |
| TR020107 | 导出报告     * 对手术已经结束的病例，在患者列表中选中时，“下一步”按钮变为“导出报告”按钮。 * 对于手术未结束的病例，在患者列表中选中并点击“下一步”按钮，弹框提示“该手术未结束，是否结束手术？”，有“结束手术”、“继续手术”和“X”三个按钮。点击“结束手术”关闭弹窗，“下一步”按钮变为“导出报告”按钮。点击“继续手术”关闭弹窗，进入下一个界面。点击“X”关闭弹窗，不做其他处理。 * 点击“导出报告”生成该病例的手术报告，包含患者姓名、性别、年龄、病历号、手术时间、术中规划影像和术后评估影像。手术时间为接收第一张X光图像的系统时间。报告名称为“患者姓名+手术报告+年月日.pdf”，例如：张三手术报告20221013.pdf。 |
| 03二维三维手术模式 | | |
|  | | |
| 01CT导入 | TR030101 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、“C臂机”、“双目相机”、“机械臂”、“设备自检”、“音量”、“截图”、“关于”、“设置”、“关机”。 * CT导入界面包含“导入CT”、“返回”、“下一步”按钮，有图像序列选择窗口和图像预览窗口。 |
| TR030102 | CT导入功能：   * 点击“导入CT”弹出文件夹选择框，选择CT所在的文件夹，点击“加载”，关闭弹框，加载数据，返回CT导入界面。 * 未识别到U盘或光驱，点击“导入CT”按钮，提示“请插入U盘”。 * 识别到U盘或光驱，点击“导入CT”按钮，在文件夹选择窗口中默认选中U盘或光驱的根目录，如果不选择文件，“加载”按钮置灰。 * 选择一个目录，加载该目录中和下一级子目录中的所有dicom图像，支持同时导入10GB的CT数据，大于10GB的部分不导入，并提示“数据大于10GB，无法完全导入”。 * 加载的过程中有进度条提示。 * 选择的目录中无dicom图像，提示“无CT数据，请重新加载”。 * 导入的CT名称长度不大于255字节。 * 导入的过程中拔掉U盘，或删除U盘中的数据，只显示已加载的部分，无提示。 |
| TR030103 | CT预览：   * CT序列选择窗口，包含姓名、出生日期、扫描时间、CT序列号、CT层厚、本序列层数和CT缩略图，每个序列的缩略图为序列中间的那张。      * CT序列选择窗口中默认选中第一个CT序列，选中序列后，序列框有状态改变。 * CT预览窗口显示选中序列的二维图像，鼠标滚轮可切换图层，点住中键移动鼠标对图像进行平移，点住右键移动鼠标对图像进行放大缩小，有调整窗宽窗位的滑条，窗口右侧有滑动条，鼠标左键拖动滑动条切换图层。 * 选中序列后，点击“下一步”按钮，进入X光注册界面，选中的CT序列保存至患者的数据文件夹中。 * 选中的序列小于30层，点击“下一步”按钮，弹框提示“当前CT小于30层，不允许载入，请选择其他CT”。 * 选中的序列层厚大于1mm，点击“下一步”按钮，弹框提示“当前CT层厚大于1mm，不允许载入，请选择其他CT”。 * 点击“返回”按钮，返回患者管理界面，CT数据不保存，下次进入该界面重新选择CT数据。 |
| 02CT渲染 | TR030201 | 二维三视图显示：       * 对CT数据显示横断位、矢状位和冠状位。 * 鼠标滚轮可切换图层，点住滚轮移动鼠标对图像进行平移，点住右键滑动可对图像放大缩小。 * 左键点击其中一个视图中的任意位置，另外两个视图跳转到对应图层。 * 视图旁边有“”和“”图标。 * 在2+2模式下，点击“”变成3+1模式，该视图为大图模式，“”图标变为“”。 * 在3+1模式下，小视图点击“”，该视图与大视图对调，“”图标变为“”。 * 在3+1模式下，大视图点击“”变为2+2模式，“”图标变为“”。 * 视图旁边有“”图标，点击后图标状态改变，出现调节滑动条如下图所示，通过移动两个白色端点或整体移动蓝色线段进行调节。再次点击“”图标，图标状态还原，滑动条消失。      * 视图旁边有“”图标，点击时图标有状态改变，点击完成后状态恢复，三视图回到初始状态（窗宽窗位、图像的位置和大小）。 |
| TR030202 | 三维视图渲染：   * 对CT的三维模型进行渲染，默认显示骨骼模式。 * 三维渲染窗口中鼠标左键滑动为旋转操作，滚轮调整大小，点住滚轮移动鼠标对图像进行平移，鼠标右键左右滑动调整窗宽，上下滑动调整窗位。 * 窗口右侧有渲染模式切换功能，包括透视模式、骨骼模式、软组织模式、DRR模式。      * 窗口右侧有“”图标，点击时图标有状态改变，点击完成后恢复窗宽窗位和CT位置。 * 窗口右侧有“更改颜色”图标，点击后出现下拉菜单，显示预设的10个颜色，点击后切换到透视模式，并用对应的颜色进行渲染。 * 在3+1大图模式或2+2模式下，视图左侧有、、、、图标、分别控制三维窗口的渲染视角，分别是基于当前位置左旋90度、右旋90度、上旋90度、下旋90度。在3+1小图模式下，无此类按钮。 |
| 05术前规划 | TR030501 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、患者姓名、手术器械、图标。 * 导航栏（术前规划）。 * 术前规划界面包含三个二维视图、一个三维视图、螺钉列表、测量功能。 * “返回”和“下一步”按钮。 |
| TR030502 | * 规划界面的渲染 * 同TR030201和TR030202 |
| TR030503 | 螺钉列表：   * 包含螺钉的名称、长度、直径、颜色、显示状态、样式。 * 名称自动生成。 * 长度通过下拉菜单选择。 * 直径通过下拉菜单选择。 * 颜色通过下拉列表选择，预设10种颜色，默认为绿色螺钉。 * 显示状态可在“显示和隐藏”间切换。隐藏时，该螺钉不可见。 * 列表区域显示满后增加滚动条，螺钉数量小于等于50个，添加第51个螺钉时提示“螺钉个数达到上限，可删除螺钉后再添加”。 * 样式默认为螺钉样式，有切换按钮可以切换样式，点击后按钮改变，螺钉变为圆柱，再次点击按钮状态恢复，圆柱变为螺钉。可一键全部切换。 * 螺钉直径范围从1mm至10mm，每0.5mm一个规格，此外增加1.2mm，1.3mm，2.4mm，2.7mm，2.8mm，7.3mm。螺钉长度范围大于等于5mm，每5mm一个规格。螺钉默认直径6mm。 * 螺钉默认名称为“螺钉1”、“螺钉2”以此类推，双击名称后可进行修改。名称可输入汉字、数字和英文字母（含大小写）长度不超过14个字节。 |
| TR030504 | 螺钉三维规划：   * 包含螺钉列表、“添加螺钉”、“锁定螺钉”、“删除螺钉”按钮。 * 点击“添加螺钉”，在任意一个二维视图中点击鼠标左键移动鼠标再释放左键，画出螺钉，螺钉列表中增加一个数据。螺钉长度为生成时的长度值。 * 点击“添加螺钉”，再点击右键，取消添加螺钉。 * 螺钉有三个控制点，第一个控制点为添加螺钉时点击的点，与螺钉头端（尖端）重合；第二个控制点为释放鼠标时的点，该点与螺钉的尾端重合；第三个控制点为螺钉的中点。通过两端的控制点改变螺钉的位置和方向，也改变螺钉的长度。 * 在螺钉列表中修改螺钉长度时，螺钉头端位置不变，尾端在两个控制点所在直线上变化。 * 在图像上点击螺钉可选中螺钉，在螺钉列表中也可选中螺钉。选中螺钉后三个二维视图切换到螺钉中点所在的断层。 * 选中的螺钉显示三个控制点和螺钉断层，未选中的螺钉只显示螺钉断层。 * 选中螺钉后，点击“删除螺钉”按钮，弹窗提示“是否删除该螺钉”，点击“确认”后删除当前螺钉。 * 点击“锁定螺钉”，锁定所有螺钉，不可调整，按钮变为“解锁螺钉”。 * 点击“解锁螺钉”，选中的螺钉变为解锁状态，其余还是锁定状态，按钮变为“锁定螺钉”。 * 选中螺钉，按住“Ctrl+V”可复制螺钉。 |
| TR030505 | 测量功能：   * 长度测量，点击“长度”按钮后，在任意一个二维视图中点击鼠标左键移动鼠标再释放左键，画出刻度线，标出长度值。 * 角度测量，点击“角度”按钮后，在任意一个二维视图中点击鼠标左键移动鼠标再点击左键再移动鼠标再点击左键，画出角度刻度线，标出角度值。 * 只能画一个长度和一个角度，长度和角度可同时存在。 * 清除，点击“清除”按钮后，清除长度和角度。 |
| TR030506 | * 点击“返回”按钮，返回患者管理界面； * 点击“下一步”按钮，进入术前准备； |
| 06术前准备 | TR030601 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、患者姓名、手术器械、图标。 * 导航栏（术前准备）。   进入术前准备后，弹出手术器械选择界面。    必须选择对应的工具包、C臂机与配准板才能进入下一步。点击“取消按钮”返回上一个界面。工具包和C臂机最多可以有6个；配准板最多有影增C臂机配准板、平板C臂机配准板和机械臂配准板三个选项，最少有影增C臂机配准板/平板C臂机配准板和机械臂配准板两个选项；  工具包选择：配置文件中设置了几个工具箱文件就显示几个工具箱的图片和编号。通过点击工具箱图片进行选择，选择后软件内部调用对应的配置文件。  配准板的选择：根据配置文件，有影增C臂机配准板、平板C臂机配准板和机械臂配准板，由图片、名称和编号区分。上述配准板没配置对应文件就不显示。选择不同的配准板，软件内部调用对应的配置文件，C臂机配准板和机械臂配准板对应不同的注册算法。  C臂机的选择，在设置界面导入多个C臂机参数时，用图片、名称和编号显示C臂机选项（如有三个C臂机参数，显示三个C臂机图片），选择C臂机的图片后加载对应的C臂机参数文件。只有一组C臂机参数时，显示一个C臂机图片并默认选择。  配准板、工具包、C臂机都由图片和名称组合显示在工具选择界面中，点击图片变为选中模式，点击“确定”，加载数据，进入术前准备界面。点击“取消”返回上一界面。如果有选项未选择，“确定”按钮置灰，无法点击。  每选择一次工具，工具包使用次数加一，当达到最大使用次数时，系统进行提示“工具已达到最大使用次数，请更换！”，软件可继续执行后续步骤，这里仅进行提示。最大使用次数300次。  对于一个患者，选择过工具后，再次进入术前准备界面时，不进入工具选择界面。   * 术前准备界面包含手术设备摆位示意图、步骤说明示意图、“返回”“下一步”按钮； * 步骤说明分为5个步骤，如下图所示：      * 步骤1到步骤5界面中，左侧显示手术术式对应的设备摆位示意图，包括手术床、三台车以及C臂机摆位。右侧显示该步骤的动画示意图。 * 步骤1到步骤4界面中，点击“”按钮可进入下一步骤；步骤2到步骤5界面中，点击“”可返回上一步骤。 * 在任何步骤中，均可点击“返回”按钮，进入患者管理界面。 * 在任何步骤中，均可点击“下一步”按钮，进入X片注册界面。 |
| 07X片注册 | TR030701 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、患者姓名、手术器械、图标。 * 导航栏（X片注册）。 * 该界面包含X光图像接收，X光注册，X光图像显示，注册图像分组，工具选择。 * “返回”和“下一步”按钮。 |
| TR030702 | X光接收：   * 通过网口接收X光Dicom图像，不能本地和外部设备导入X光图像。 * 所有图像，处理为1024\*1024的图像。 * 接收到图像后自动进行畸变矫正，图像左右镜像，在图像候选区显示，最后接收的图像显示在最左边。 * 其他界面不接收X光图像，如果在其他界面有图像发送，提示“当前界面无法接收X光图像”。 |
| TR030703 | X光注册：   * 接收X光图像，保存当前患者示踪器和配准板示踪器的数据，并自动进行注册，注册包含标记球的识别和配准。      * 注册结束后出现上图弹框界面，图像显示区域显示经过了正位畸变矫正的图像，并绘制黄色十字架于二维小球中心处和排序编号。 * 显示状态区显示患者示踪器和配准板示踪器是否识别到的状态图标（绿色为已识别，灰色为未识别）。 * 消息提示框显示信息：   注册成功时，显示“注册成功，当前采用正位参数进行注册，注册精度为xxx，请确认”；  由示踪器不可见导致的注册失败，显示“示踪器不可见，请调整相机位置，并选择相应拍摄姿态，再重新注册”；  由小球识别不足导致的注册失败，显示“小球识别不足，请手动点选标记球，并选择相应拍摄姿态，再重新注册”；  由小球识别顺序不对导致的注册失败，显示“注册精度不足，请确认小球顺序，并选择相应拍摄姿态，再重新注册”；   * 示踪器不可见导致的注册失败，需要调整相机位置或移除遮挡后，示踪器图标都变成绿色后，点击“重新注册”按钮进行注册。 * 小球识别不足时，可通过手动点选标记球坐标获得数据，根据排序示意图完成排序后，点击“重新注册”按钮进行注册。   标记点列表中显示10个标记点数据，列表中的顺序就是小球的排序顺序。列表中的每一行有标记球编号，标记球二维坐标，和“删除”按钮。经过算法计算与三维小球对应的二维标记点显示坐标值，未与三维小球对应的二维标记点坐标处显示N/A。鼠标左键点住标记球所在的行上下移动鼠标，移动该条数据在列表中的位置，释放左键后完成移动。选中一条数据时，图像显示区域的该标记点有状态变化，表示该点已选中。标记球顺序发生变化后，图像中对应位置的编号也发生改变。  在标记点列表内选中未识别的小球，然后在图像显示区域中点击某个像素，在X片放大框中显示以点选像素为中心20\*20个像素的区域放大图像，并叠加显示一个十字线和圆圈（十字线交点和圆圈圆心重合），通过放大框边上的“上下左右”按钮调整显示的图像区域，通过“IMG_256”和“IMG_256”按钮调整局部图像显示的范围。手动将十字线与标记球图像的中心调整至重合。调整过程中列表中的二维坐标跟着变化。  在列表中选中已有标记点，也可调整标记点的数据，方法同上。  在列表中点击“”删除按钮，删除标记点的坐标值，图像中也不显示该点，点击“重新注册”时该点不参与计算。   * 小球识别顺序不对导致的注册失败，根据上述方式和排序示意图，调整小球排序，删除多余标记点（如有），点击“重新注册”按钮进行注册。 * 重新注册时，根据选择的姿态对应的内参对图片进行注册，默认为正位姿态。 * 注册成功后，点击“确认”按钮，关闭弹框，图像候选区中显示图像，表示注册成功。注册成功后，点击“取消”按钮放弃本次注册结果，关闭弹框，图像候选区中显示图像，并且在图像中心打叉“圆形×”，表示注册失败。候选区接收的图像数量无上限，发来的图像注册后，均保存。当硬盘容量不足10G，弹框提示“磁盘空间不足，完成本台手术后，请联系售后工程师清理磁盘空间”。 * 注册失败时，“确定”按钮置灰，不可点击，点击“取消”按钮注册失败，关闭弹框。 * 注册成功时，X光图像与患者示踪器间的关系矩阵、配准板示踪器数据、患者示踪器数据均与图像绑定。注册失败时，图像不绑定上述三个信息。 * 工具选择时选择了“机械臂配准板”，出现“IMG_256”自动水平和“IMG_256”自动居中两个按钮。选择“C臂机配准板”时，不出现这两个按钮。 * 认为当前X光图像中配准板的位置不够好，在该图像注册成功的情况下，可点住“自动居中”按钮，根据当前图像计算对齐姿态，机械臂运动至该姿态，无需踩脚踏。机械臂运动过程中松开鼠标机械臂停止，再次点住按钮机械臂继续运动至目标位置。如果图像配准失败，“自动居中”按钮置灰，不可点击。 * 点住“自动水平”，将配准板平面调整至与基座XOY平面平行，无需踩脚踏。 |
| TR030704 | X光图像显示：   * 在图像候选区鼠标左键点住注册成功的图像拖拽至图像显示区，显示区显示该图像。候选区的该张图像为选中状态。 * 如果该显示区已经有图像，有弹框提示“是否覆盖”，有“确定”和“取消”按钮，右上角有关闭按钮与取消作用相同。点击“确定”替换图像并关闭弹框，点击“取消”不替换图像并关闭弹框。 * 如果已经完成了定位操作，通过“返回”回到该界面，再拖拽图像至显示区，弹框提示“已完成定位操作，不允许覆盖图像，是否进入新组？”点击“进入新组”关闭弹框进入新的一组，点击“取消”不替换图像并关闭弹框。 * 注册失败的图像拖拽至图像显示区，弹框提示“该图像不可用，请更换图像”。 * 每个显示窗口右上角有“”功能按钮，点击后出现“窗宽窗位”、“对比度增强”、“去小球”、“反色”、“还原”、“旋转90度”按钮。再次点击后，上述按钮收回。 * “”窗宽窗位调整按钮，点击后按钮高亮显示，出现滑动条，通过调整滑动条的两个端点或滑条整体移动，改变窗宽窗位的数据。再次点击按钮复原，滑动条消失。 * 图像处理功能按钮，包含对比度增强IMG_256、去小球IMG_256、反色IMG_256。点击按钮后高亮，图像进行对应功能的处理。再次点击按钮复原，显示的图像取消该步操作。三个按钮可以同时选中，也可只选中其中一个或两个。对比度增强是指增加图像的明暗对比度。去小球是将图像中小球区域的像素值进行修改实现无黑色小球的效果。反色是将图像中的黑色变为白色，白色变为黑色，以8位图像为例用255-原始图像即可得到反色图像。 * “IMG_256”按钮，点击按钮图像恢复原始窗宽窗位，清除所有对比度增强、去小球、反色的处理效果。有其他图像覆盖显示时，附加显示功能全部清除，变为默认显示状态。 * “”旋转90度，点击一次图像旋转90度，可一直旋转。 |
| TR030705 | 机械臂控制：   * 工具选择时选择了“机械臂配准板”，界面中出现“IMG_256”自动水平按钮。选择“C臂机配准板”时，不出现该按钮。 * 点住“IMG_256”将配准板平面调整至与基座XOY平面平行，无需踩脚踏。 |
| TR030707 | 注册图像分组：   * 当第一组图像完成了注册、配准、术中规划和定位四个环节，图像分组菜单栏中组数加一，通过下拉菜单框选择组号。最多有5组。 * 选择新的组号后，显示窗口无图像，候选区中无图像。 * 完成一次注册、配准、术中规划和定位流程后，在该界面接收到新的图像时，自动跳转到新的分组，注册结束后在候选区中显示图像。 * 选不同组号，显示窗口和候选区显示对应的X光图像。 * 分组已经达到5组，并完成了第五组的注册、配准、术中规划和定位四个环节，在该界面再次接收到图像时，弹框提示“请新建病例后，再进行手术”。 |
| TR030708 | 工具选择：   * 在新组中，显示当前选择工具的编号，点击编号后进入工具选择界面，可重新选择工具，点击“确定”按钮加载新的工具数据；点击“退出”按钮退出工具选择按钮，工具数据没变。 * 如果未完成定位操作，但已经有注册成功的图像，更改了工具，本组已接收和注册的图像全部清空，重新接收图像和注册。 * 如果完成定位操作，当前组不显示工具的编号，不可更改工具。 |
| TR030709 | * 点击“返回”按钮，返回术前准备界面； * 点击“下一步”按钮，进入图像配准界面； |
| 08 图像配准 |  | |
| TR030801 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、患者姓名、手术器械、图标。 * 导航栏（图像配准）。 * 图像配准界面有两个图像显示窗口、配准功能区。 |
| TR030802 | 图像显示区：   * 只显示前两张图像，在TR030704的基础上叠加显示透明模式的三维CT图像，X光图像和CT均显示完整。 * 可单独调整X光的窗宽窗位，点击“窗宽窗位”按钮出现滑条进行调节，默认窗宽窗位与上一界面的相同，CT窗宽窗位依靠右键调节。 * 鼠标左键可对三维CT旋转，鼠标滚轮对CT放大缩小，按住滚轮移动鼠标可平移CT。X光图像位置不可变。 * 有颜色选择按钮，点击后有下拉菜单，预设10种颜色，选择后CT变成相应的颜色，默认为浅蓝色。 * 在显示窗口下方有调节CT和X光显示比例的滑动条，并有“”按钮，点击后可自动循环切换显示比例。 |
| TR030805 | 配准功能：   * 可用鼠标操作，对CT进行平移和旋转，手动将CT和X光图像大致对齐。 * 点击“框选”按钮，在正位图像和侧位图像上勾画封闭的多边形。 * 然后点击“配准”按钮，对框选区域的X光图像和CT进行配准，配准过程中有“配准中”的状态显示，配准结束后“配准中”的状态消失。 * 可以不框选，或只框选其中一张图像。不框选的按照整张图像进行配准。 * 可以手动配准，通过微调功能对三维模型的x轴、y轴、z轴的平移，绕x、y、z轴的旋转功能共12个按钮。 * 点击“还原”按钮，CT变为初始姿态。 |
| TR030806 | * 在配准界面，点击过“配准”或手动配准的12个按钮后，未点击“”按钮或未拖动过CT和X光显示比例的滑动条，即认为用户未对配准结果进行确认，不可进入下个界面。 * 未确认配准结果，点击“下一步”按钮，提示”请点击按钮，确认配准结果”。 * 确认配准结果后，点击“下一步”按钮，进入X片规划界面。 * 点击“返回”按钮，返回X片注册界面。 |
| 09X片规划 |  | |
| TR030901 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、患者姓名、手术器械、图标。 * 导航栏（X片规划）。 * 有三个X片显示窗口、螺钉列表、二维规划功能按钮和“四视图”按钮。 |
| TR030902 | * 点击“四视图”打开弹窗。 * 同TR030502-同TR030505。 |
| TR030903 | 螺钉列表   * 在TR030503基础上，多一个锁定状态，多一个删除按钮。 * 锁定状态可在“锁定和解锁”间切换。锁定时，该通道不可调整，辅助线不可见。可一键全部锁定，选中当前螺钉默认解锁状态，未选中的全是锁定状态。 |
| TR030904 | 螺钉二维规划：   * 点击“添加螺钉”按钮，在前两个视图中的一个视图中画出一根线，在另外两个视图中画出这根线对应的投影辅助线；然后在前两个视图中的另一个视图的辅助线内再画一根线，根据画的两根线计算出螺钉的三维坐标，在另外两张图像中画出该条线的投影辅助线，并根据三维坐标将螺钉的投影图像绘制在三张图像中，要能清楚的区分头和尾巴；第三张图像中无法调整螺钉的位置。螺钉列表中增加一个数据，并选中该数据，高亮显示。 * 螺钉长度为当前生成长度最接近，且不大于生成长度的数值。例如生成长度为46.6mm，螺钉长度应该为45mm。如果生成长度小于5mm，螺钉长度为5mm。 * 螺钉有三个控制点，第一个控制点与螺钉头端（尖端）重合；第二个控制点与螺钉的尾端不重合，但始终在同一直线上；第三个控制点为前两个点的中点，通过三个控制点改变螺钉的位置和方向，不改变螺钉的长度。在图像中改变三个控制点，实际是在三维空间中操作控制点改变螺钉的位置和方向。 * 对已添加的螺钉修改长度时，螺钉头端位置不变，尾端在两个控制点所在直线上变化。 * 点击螺钉列表中的“删除”按钮，弹窗提示“是否删除该螺钉”，点击“确认”后删除对应螺钉。 * 有螺钉的微调按钮。“上”、“下”、“左”、“右”四个按钮控制线的三个控制点。系统参数中有修改微调step的参数。 * 选中螺钉，按住“Ctrl+V”可复制螺钉。 |
| TR030905 | * 点击“返回”返回图像配准界面。 * 点击“下一步”进入定位导航界面。 |
| 10定位导航 |  | |
| TR031001 | * 进入定位界面时弹框提示“请确认升降脚撑已落地”并图片示意，点击“确定”或“X”按钮后关闭弹框。 * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、患者姓名、手术器械、图标。 * 导航栏（定位导航）。 * 定位导航界面包含：X光图像显示，螺钉列表，仿真和定位操作区，精度显示区，末端控制器权限开关，评估按钮。 * 仿真界面为弹框，包含机械臂姿态显示区域，角度滑动条，高度滑动条，“仿真”，“确认”、“关闭”按钮。并显示当前螺钉名称。 * 有“返回”和“完成”按钮。 |
| TR031002 | X光图像显示：   * 同TR030704。 |
| TR031003 | 螺钉列表：   * 同TR030903螺钉列表。 * 名称、直径、颜色、长度均不可修改。无删除和锁定状态。 * 显示状态可选择显示或隐藏，默认为上一个界面的状态。样式可选择，默认为螺钉样式，默认为上一个界面的状态。 * 默认选中第一个螺钉。 |
| TR031004 | 机械臂仿真：     * 选择螺钉有语音播报螺钉名称。 * “末端控制器”关闭时，点击“仿真”按钮，出现弹框，根据螺钉数据、套筒示踪器、患者示踪器的位姿数据、推荐的高度和角度计算定位姿态和运动路径，并在视图中显示。 * 可通过滑动条调节高度和角度后再点击“仿真”，对运动路径和定位姿态进行计算，并显示。高度范围70mm-200mm，默认100mm。角度范围-180°-180°，默认0°。 * “末端控制器”开启时，“仿真”、“定位”、“↑”、“↓”、“左旋”、“右旋”按钮均置灰，用末端控制器的“↑”、“↓”按钮选择螺钉，踩下自动脚踏进入仿真界面，自动进行仿真。 * 末端控制器权限开关，默认为开启状态，点击后为关闭状态（此时末端控制器不起作用）。 * 确定当前仿真结果后，点击“确认”按钮，弹窗关闭。 |
| TR031005 | 机械臂定位：     * “末端控制”关闭时，完成仿真后，点住“定位”，机械臂执行运动，松开“定位”机械臂停止。定位完成且误差小于阈值后，可通过“↑”、“↓”、“左旋”、“右旋”按钮，机械臂沿定位器通道进行相应运动。 * “末端控制器”开启时，“仿真”、“定位”、“↑”、“↓”、“左旋”、“右旋”按钮均置灰，踩下自动脚踏进入仿真界面，完成仿真后界面自动关闭，机械臂执行运动。定位完成且误差小于阈值时，踩下自动脚踏+末端控制器的“上升下降左旋右旋”按钮，机械臂沿定位器通道进行相应运动。 * 运动到目标位置且误差小于阈值法兰灯光状态改变（由蓝色变绿色）。 * 是否需要先仿真后定位，可在设置选项中进行设置，第一种状态必须先仿真再定位，第二种状态是跳过仿真直接定位。对于第一种状态，未仿真直接踩脚踏，提示“请先进行仿真，再进行定位操作。” * 整个过程，显示定位精度，并将定位通道的位置用直线绘制到图像中。同时识别到患者示踪器和套筒示踪器时，精度显示区域显示套筒前端精度和套筒尾端精度。偏差小于阈值时用绿色显示，偏差大于阈值时用黄色显示。其中一个示踪器被遮挡时，用黑色显示N/A。 * 精度不足时，弹框提示“精度不足，请再次定位”并有语音提示，踩下自动脚踏，关闭自动弹框，机械臂继续运动，直到精度小于阈值。 * 阈值在配置文件中设置。 * 如果精度不足，定位过程中（脚踏踩下）如果患者示踪器或定位器示踪器被遮挡，软件弹框提示“示踪器被遮挡，请移动相机位置，确保示踪器被识别后再定位”，图像中的定位通道消失。遮挡移除后弹框自动关闭，也可手动关闭弹框，踩下脚踏继续运动，图像中的定位通道出现。 * 机械臂运动过程中，示踪器被遮挡法兰灯光变为黄色；未运动时，示踪器被遮挡法兰灯光颜色不变。 * 定位过程中或定位完成时，机械臂出现故障，弹框提示故障信息，点击弹框中的“故障解除”按钮一键解除故障，故障解除后踩下脚踏继续运动至精度达标位置。 * 如果机械臂掉电并与主机断开连接，进入机械臂控制界面，重新启动和连接机械臂，返回定位界面再次点击“仿真”和“定位”，踩下脚踏继续执行。 * 末端控制器权限开关，默认为开启状态，点击后为关闭状态（此时末端控制器不起作用）。 |
| TR031006 | 工具导航：   * 每次仅支持一个工具的导航，工具包括骨钻和探针。 * 识别到骨钻示踪器判断本次手术是否进行了骨钻的标定，如果没有标定过，提示“是否立刻对骨钻进行标定”，点击“确定”按钮进入骨钻标定界面，点击“取消”或“关闭”关闭弹框。探针可以不标定。 * 完成标定后，识别到工具示踪器和患者示踪器，根据转换关系将工具绘制在二维图像中。 * 当患者示踪器被遮挡且时间大于10s，弹框提示“患者示踪器被遮挡，请检查或调整相机位置。”，图像中的工具消失，可点击“关闭”按钮关闭弹框；弹窗不关闭的情况下，检测到患者示踪器可见，弹窗自动关闭，工具重新出现。 * 工具示踪器被遮挡时，图像中的工具消失，工具示踪器图标置灰，无提示。      * 同时识别到工具示踪器和患者示踪器时，精度显示区域显示工具入点偏差、出点偏差和距离。距离是工具尖端到螺钉尾部的距离。偏差小于阈值时用绿色显示，偏差大于阈值时用黄色显示。其中一个示踪器被遮挡时，用黑色显示N/A。 * 阈值同机械臂定位中的阈值。 * 如果同时识别到骨钻示踪器和探针，图像中只绘制骨钻，精度只显示骨钻精度。 * 工具名称会根据当前识别的工具进行改变，“探针”或“骨钻”。 |
| TR031007 | 页面跳转：   * 点击“评估”按钮进入评估界面。 * 点击“返回”返回X片规划界面。 * 点击“完成”出现弹框。      * 有“结束手术”和“返回X片注册”两个选择按钮，右上角有“关闭”取消按钮。 * 选择“返回X片注册”，跳到X光注册界面，图像分组加一，显示窗口无图像，候选区无图像。 * 选择“结束手术”，跳转到患者管理界面。 |
| 11评估 |  | |
| TR031101 | * 评估界面包含规划图像显示窗口、对比图像显示窗口、螺钉显示状态按钮、图像切换按钮。 * 有“关闭”按钮。 |
| TR031102 | 规划图像显示窗口：   * 显示规划的X光图像和螺钉，并显示当前图像的序号。 * 有两个翻页键，点击后进行循环翻页。 |
| TR031103 | 对比图像显示窗口：   * 显示新发送的X光图像，并显示当前图像的序号。 * 有两个翻页键，点击后进行循环翻页。 * 只要磁盘空间充足，接收的图片数量无上限。 |
| TR031104 | 螺钉显示状态：   * 显示状态可选择显示或隐藏。 * 样式可选择螺钉或圆柱。 |
| TR031105 | 页面跳转：   * 点击“关闭”回到定位导航界面。 * 再次返回评估界面，之前的图像依然存在。 |
| 04二维手术模式 | | |
| 01术前准备 | TR040101 | 同TR030601。 |
| 02X片注册 | TR040201 | 同TR030701。 |
| TR040202 | X光图像接收：  同TR030702。 |
| TR040203 | X光注册：  同TR030703。 |
| TR040204 | X光图像显示：  同TR030704。 |
| TR040205 | 机械臂控制：  同TR030705。 |
| TR040206 | 注册图像分组：  同TR030707。 |
| TR040207 | 工具选择：  同TR030708。 |
| TR040208 | 页面跳转：   * 点击“返回”进入术前准备界面。 * 点击“下一步”进入X光规划界面。 |
| 03X片规划 | TR040301 | * 主菜单栏显示公司logo、产品名称、版本号、患者姓名、手术器械、图标。 * 导航栏（X片规划）。 * 规划界面包含：X光图像显示，螺钉列表，规划功能栏，“返回”和“下一步”按钮。 |
| TR040302 | * X光图像显示注册界面在显示窗口中的图像，窗口右边的图像处理功能同TR030704。 * 螺钉列表同TR030903。 |
| TR040303 | 螺钉规划：   * 同TR030904。 |
| TR040304 | 页面跳转：   * 点击“返回”进入X光注册界面，螺钉数据保存，再次回到该界面，恢复螺钉数据和图像状态。 * 点击“下一步”进入定位导航界面，如果没有规划螺钉，无法进入下一步，提示“请先规划螺钉”。 |
| 04定位导航 | TR040401 | 同TR031001。 |
| TR040402 | X光图像显示：  同TR030704。 |
| TR040403 | 螺钉列表：  同TR031003。 |
| TR040404 | 机械臂仿真：  同TR031004。 |
| TR040405 | 机械臂定位：  同TR031005。 |
| TR040406 | 工具导航：  同TR031006。 |
| TR040407 | 页面跳转：  同TR031007。 |
| 05评估 | TR040501 | 同TR031101。 |
| TR040502 | 规划图像显示窗口：  同TR031102。 |
| TR040503 | 对比图像显示窗口：  同TR031103。 |
| TR040504 | 螺钉显示状态：  同TR031104。 |
| TR040505 | 页面跳转：  同TR031105。 |
| 05机械臂控制 | | |
|  | | |
| 01机械臂控制 | TR050101 | 在主菜单栏单击“机械臂”图标进入该界面。该界面有机械臂姿态渲染窗口，姿态控制，运动控制，状态控制，“关闭”按钮。 |
| TR050102 | 机械臂姿态渲染界面：用于显示机械臂当前姿态。 |
| TR050103 | 机械臂速度为固定值50%，可在配置参数中修改，界面上无法修改。 |
| TR050104 | 机械臂姿态控制：   * 显示当前关节角数据（6个），每个数据各有两个按钮控制机械臂运动。 * 显示当前姿态数据（6个），每个数据各有两个按钮控制机械臂运动。 * 鼠标左键点住运动，松开停止。 |
| TR050105 | 机械臂运动控制：   * 有“收纳位”按钮，左键点住按钮高亮机械臂执行，松开按钮恢复机械臂停止，无需踩脚踏。 * 有“左展开位”和“右展开位”按钮，左键点住按钮高亮机械臂执行，松开按钮恢复机械臂停止，无需踩脚踏。 * 有“自由拖动”按钮，左键点住按钮高亮可拖动，松开按钮恢复取消拖动，无需踩脚踏。 * 有一个下拉菜单栏，里面存有多个预先保存的机械臂姿态，选中其中一个，左键点住“执行”按钮高亮，机械臂执行，松开按钮恢复，机械臂停止，无需踩脚踏。 |
| TR050106 | 机械臂状态控制：   * 有“连接”、“断开”、“重启”、“解除停机”、“关机”按钮，点击后执行。 |
| TR050107 | 姿态保存：   * 当机械臂处于某一位置时，可以在该界面中点击“保存当前姿态”按钮，记录当前机械臂姿态。 * 新保存的姿态在下拉菜单的最底部，默认名称为“姿态1”、“姿态2”以此类推。选中后右键鼠标弹出“重命名”按钮，左键点击后可对名称进行修改。名称可输入汉字、数字和英文字母（含大小写）长度小于20个字节。 |
| 06状态显示 | | |
|  | | |
| 01设备连接状态 | TR060101 | 显示与C臂机的连接状态，连通显示绿色，未连通显示灰色。 |
| TR060102 | 显示与机械臂控制箱的连接状态，连通显示绿色，未连通显示灰色。 |
| TR060103 | 显示与双目相机的连接状态，连通显示绿色，未连通显示灰色。 |
| 02识别状态 | TR060201 | 在状态显示栏中显示是否识别到示踪器，识别显示绿色，未识别置灰。  术前准备界面、X片注册、X片规划界面：患者示踪器、探针示踪器、配准板示踪器（根据选择的配准板显示对应的示踪器）。  定位导航界面：骨钻示踪器、套筒示踪器、患者示踪器、探针示踪器。  设备自检界面中：显示对应的示踪器。 |
| 03工作流显示 | TR060301 | 显示串行工作流和当前所在环节。 |
| 04系统名称显示 | TR060401 | 软件界面左上角显示系统名称“骨科手术规划与控制软件”和标志。 |
| 05机械臂灯光状态 | TR060501 | |  |  | | --- | --- | | 颜色 | 含义 | | 灯光不亮 | 机械臂掉电、按下急停按钮 | | 蓝色闪烁 | 机械臂运动中、自由拖动 | | 蓝色常亮 | 待机状态 | | 绿色常亮 | 定位就绪（精度达到1.5mm以内） | | 黄色常亮 | 运动中套筒示踪器不可见 | |
| 07配置和设置 | | |
|  | | |
| 01配置文件 | TR070101 | * 配置文件为出厂时完成配置，包含工具包参数、C臂机参数、X光注册参数、微调参数、定位参数等。 |
| TR070102 | * 管理员账号只能添加账户，其他设置项不可见。 * 工程师账号可修改和替换配置文件、可添加账户。 * 操作员账号无法打开设置界面。 |
| TR070103 | 工具包参数：   * 被双目相机跟踪的示踪器都有一个对应的参数文件，包含C臂机配准板的示踪器、机械臂配准板的示踪器、患者示踪器、套筒示踪器、探针示踪器、标定器的示踪器、骨钻的示踪器。C臂机配准板，钢珠球坐标系和示踪器间的转换矩阵。机械臂配准板，钢珠球坐标系和示踪器间的转换关系。机械臂法兰和套筒示踪器间的转换矩阵。机械臂法兰和定位器通道间的转换矩阵。 * 可从设置窗口导入和管理，一整套工具参数文件对应工具选择界面中一个工具包。 * 点击“导入工具包”选择文件后导入，名称和编号从工具包中读取，显示在列表中。如果导入的工具包编号已经存在提示“工具包已存在，不可重复导入”。 * 最多导入6个工具包。导入第7个工具包，提示“已达工具包上限，请删除已有工具包后，再次导入”。 * 点击工具包列表中的“删除”按钮，弹窗提示“是否确认删除工具包！”，点击“确认”后列表中删除，数据不删除，点击“取消”关闭弹窗不删除。 * 勾选工具包后，点击“导出工具包”，将工具包的文件拷贝至U盘中。重复导出至相同U盘，进行覆盖。 * 工具包需要限制使用次数，当软件判断其使用一次时，次数加一，次数到达规定次数时，提醒用户进行更换。 * 示踪器的文件名如下：  |  |  | | --- | --- | | C臂机配准板的示踪器 | cb01XXXX.rom | | 机械臂配准板的示踪器 | Jb01XXXX.com | | 患者示踪器 | hz01XXXX.rom | | 套筒示踪器 | tt01XXXX.rom | | 探针示踪器 | tz01XXXX.rom | | 标定器的示踪器 | bd01XXXX.rom | | 骨钻的示踪器 | gz01XXXX.rom | |
| TR070104 | C臂机参数配置：     * 可从设置窗口导入和管理C臂机参数。 * C臂机参数可有多个姿态的参数，例如正位、侧位、入口位、出口位等。 * 每组参数包含焦屏距（SID）、像素间隔（spacing）、相机矩阵、畸变参数。 * 点击“导入配置参数”，选择参数文件并设置C臂机名称和图片。名称为手动输入，图片在预设图片中选择。如果设置的名称已经存在提示“是否覆盖”。 * 当导入多个C臂机的参数，工具选择界面出现多个C臂机选择项。最多可导入5组C臂机参数。 |
| TR070105 | X光注册参数配置：   * 小球识别参数。 * 注册精度阈值，用于判断注册精度是否达标。 * 配准初始化参数，包含四组参数分别对应上，下，左，右。 |
| TR070106 | 微调参数配置：   * 手动配准，平移和旋转微调step。 * X片规划，螺钉微调step。 |
| TR070107 | 定位参数配置文件：   * 默认停止高度，100mm。 * 默认旋转角度，0 deg。 * 机械臂运动速度，50%。 * 定位精度阈值1.5mm。 * 进速度域阈值 15mm和3.0 deg。 * 定位过程中松开脚踏，再次踩下脚踏是否需要仿真的阈值 30mm和6.0deg。 |
| TR070108 | 软件需要对读取的参数格式进行自检，如果格式有错误，弹框提示“xxx配置文件出错，请联系工程师进行维护。” |
| 02设置 | TR070201 | * 工程师账号和管理员账号在软件中单击“设置”按钮进入该界面。有网络设置、系统设置、日志导出和添加账户。 * 操作员账号无法打开设置界面。 |
| TR070203 | 网络设置：    显示当前主机IP、AEtitle和端口号。 |
| TR070204 | 系统设置：     * 医院名称设置，名称不超过60个字节，可输入汉字、数字和英文字母（含大小写）。 * 提示选项设置。可对软件中的一些提示信息进行选择，取消勾选就不提示对应信息。包括进入定位界面的“请确认升降脚撑已落地”弹窗，“X光注册失败”语音提示，“立柱升降中，请注意安全”语音提示，“机械臂无法连接，请检查”语音提示，“机械臂关节超限，请调整姿态”语音提示。 * 定位流程设置。1.必须进行仿真，再进行定位执行；2.无需仿真，直接根据算法的推荐姿态进行定位。 * 屏保时间的设置，经过以下时间后进入屏保模式。通过下拉菜单进行选择，有1分钟、2分钟、5分钟、10分钟、30分钟、1小时、2小时。默认为10分钟。 * 软件皮肤的选择，有深色皮肤和浅色皮肤，默认选择深色皮肤。 * 所有设置项点击“保存”按钮保存。不点“保存”按钮不保存。 |
| TR070205 | 日志导出：     * 未识别到U盘时，提示“请插入U盘”，插入多个U盘时通过菜单选择导出的U盘。 * 有日志选择中，选择日志的起始日期和截止日期，点击“导出”按钮将日志导出至U盘。导出完成后弹框中提示“导出完成”，点击“确定”或者“关闭”按钮，弹框关闭。 * 导出过程中，如果导出失败，提示“导出失败”，点击“确定”或者“关闭”按钮，弹框关闭。 * 起始日期和截止日期选择同一天，则导出这一天的日志。 |
| TR070206 | 添加账户：     * 在添加账户界面中输入账户名和密码，点击“添加”按钮，添加成功后弹框提示“账户添加成功”，点击“确认”或“X”关闭弹窗。 * 如果添加的账户名已经存在，弹框提示“该账户已存在，请选择其他账户名。”，点击“确认”或“X”关闭弹窗。 * 新账号账户名可自定义，只能输入汉字、数字和英文字母（含大小写）不大于20个字节，密码长度为6-10个数字英文的组合。 * 添加的新账户权限和操作员权限相同。 |
| 08设备自检 | | |
|  | | |
| / | TR080001 | * 在患者管理界面点击“设备自检”图标进入该界面。 * 该界面有探针检测、双目相机检测、套筒标定、骨钻标定、C臂机配准板检测、机械臂配准板检测。 * 完成工具选择后，才能进入设备自检界面。 |
| 01探针检测 | TR080101 | * 动画提示将探针放置在标定器的对应位置。 * 显示探针和标定器是否识别到。 * 点击“确定”按钮，计算偏差值，显示是否合格。 |
| 02双目相机检测 | TR080201 | * 动画提示将探针尖端放置在标尺的A处，点击“确定”后，记录数据，动画提示将探针尖端放置在标尺的B处，点击“确定”后，记录数据并计算。 * 显示探针和标定器是否识别到。 * 计算偏差值，显示是否合格。 * 有列表显示数据1数据2是否已经采集。 |
| 03配准板检测 | TR080301 | C臂机配准板的检测：   * 动画提示将示踪器安装在C臂机配准板上，并放置在双目相机的可视范围内，再将探针的针尖放置在配准板的一个位置上，点击“确定”按钮后记录数据，动画跳转至下一个记录的位置。 * 显示探针和C臂机配准板示踪器是否识别到。 * 所有数据记录完成后，计算偏差值，显示是否合格。 * 有列表显示每个数据是否已经采集。 |
| TR080302 | 机械臂配准板的检测：   * 动画提示将机械臂配准板安装在定位器上，并放置在双目相机的可视范围内，再将探针的针尖放置在配准板的一个位置上，点击“确定”按钮后记录数据，动画跳转至下一个记录的位置。 * 显示探针和机械臂配准板示踪器是否识别到。 * 所有数据记录完成后，计算偏差值，显示是否合格。 * 有列表显示每个数据是否已经采集。 |
| 04骨钻标定 | TR080401 | * 动画提示将骨钻钻头放置在标定器的对应位置。 * 显示骨钻示踪器和标定器示踪器是否识别到。 * 点击“确定”按钮，对骨钻进行标定，完成后提示“标定完成”。 |
| 05套筒标定 | TR080501 | * 动画提示将套筒放入定位器通道中，再将探针放置在套筒中。 * 显示套筒示踪器和探针是否识别到。 * 点击“确定”按钮，对套筒进行标定，完成后提示“标定完成”。 |
| 09日志和数据管理 | | |
|  | | |
| 01生成 | TR090101 | 软件在运行后的每一环节和关键操作都需要在日志中记录。  每个记录都要包含时间  包含：   * 系统开机时间。 * 系统运行状态，错误信息。 * 双目相机连接状态的记录。 * 记录登陆的账号。 * 新建病例的姓名、编号、手术类型、手术模式。 * 导入CT的记录。 * 进入CT规划的操作。 * 进入X光处理界面的记录。 * 接收X光图像的记录。 * X光每次注册的记录、注册结果。 * 进入图像配准界面的记录。 * 配准的椎体名称记录、自动配准操作的记录、确认配准的记录、每次配准结果的记录。 * 二维图像上规划的记录。 * 进入定位界面的记录。 * 仿真结果的记录，定位操作和定位数据的记录。 * 评估的记录。 * 完成手术的记录。 * 导入患者数据，导出患者数据的记录。 * 操作机械臂的记录（自由拖动、收纳、展开、连接、断开连接、开机、重启、定位）。 * 关闭系统的记录。 * 上述步骤中所有报警、错误信息的记录。 |
| TR090102 | 系统运行中产生的数据都需要记录。   * 二维三维模式：数据包含病人姓名、年龄、性别、编号、手术时间、手术类型、手术模式、患者CT、规划数据、X光图像、X光图像注册数据、图像配准数据、定位数据、评估数据。 * 二维模式：数据包含病人姓名、年龄、性别、编号、手术时间、手术类型、手术模式、X光图像、X光图像注册数据、规划数据、定位数据。 * 软件更新时，不影响已产生的数据，并能在更新后的软件中加载。 |
| TR090103 | 日志以日期为单位生成，每一天对应一个日志文件，并以年月日自动命名。  同一天多次运行系统产生的日志，写入同一份日志中。  日志导出时将日志打包成压缩包并加密。 |
| 02存储 | TR090201 | 日志和数据分别存储。 |
| TR090202 | 数据与患者关联，存储固定位置。  日志与日期关联，存储固定位置。 |
| 03导出 | TR090301 | 在患者列表，可导出患者数据。  在设置中，有导出日志的操作界面。  导出的日志和患者数据均需要压缩和加密。 |
| 04导入 | TR090401 | 在患者列表可导入患者数据，并对数据进行解析，可在各个环节恢复数据和状态。 |
| 05截图 | TR090501 | 每个界面均有截图功能；  点击“截图”按钮后，图像保存到患者数据的特定文件夹中。  图片大小为屏幕的分辨率大小。累加保存，无替换。 |
| 10系统管理 | | |
|  | | |
| 01页面管理 | TR100101 | 对每个页面间的跳转进行管理，跳转均为单击操作，连续点击时跳转多个页面。  跳转时数据的保存和恢复。 |
| TR100102 | 用户无法进入后台操作系统。 |
| TR100103 | 每个页面间只允许线性跳转。 |
| TR100104 | 每个页面应有显示提示信息的地方。 |
| TR100105 | 所有弹框右上角均有“关闭”按钮。  出现弹框页面时，其他部分均无法操作，只能关闭弹窗后操作其他功能。 |
| TR100106 | 软件屏保功能，用户长时间不操作电脑，自动锁屏，需要输入密码后才能进入系统。  解锁后回到锁屏前的界面。  屏保时间可设置。 |
| 02退出管理 | TR100201 | 点“”图标后再点击“关机”按钮，软件退出过程中，设备关机。 |
| 03账号管理 | TR100301 | 分为管理员账号、工程师账号、操作员账号。管理员账号是给医院的设备科使用的账号；工程师账号是给公司售后人员使用的账号；操作员账号是给医生使用的账号。  操作员账号对设置和配置无权限访问；患者列表中只能看到本账号中新建或导入的患者数据。  管理员账号进入设置界面只能进行添加账户的操作，其他设置项不可见；患者列表中可见所有患者数据，但不可进入下一步，不可进行手术，不可新建病例，不可导入导出病例。  工程师账号可进入所有界面，可进行所有操作，可见所有患者数据，可进行手术。  管理员账号和工程师账号可添加新的操作员账号。  管理员账号、工程师账号、操作员账号，均是出厂时配置。 |
| 04故障管理 | TR100401 | 机械臂相关故障管理：   * 机械臂保护性停止，有弹框显示“机械臂保护性停止，是否立即恢复”，点击“确定”按钮后，恢复正常工作状态。 * 急停按钮导致的机械臂急停，有弹框显示“机械臂急停，如需恢复请复位急停按钮”“确定”按钮置灰，复位急停按钮后显示“是否立即恢复”，“确定”按钮从不可选中状态变为可选中状态，点击后，恢复正常工作状态。 * 关节超限导致的故障，有弹框显示“机械臂超限，请手动复位”，复位后点击“确定”按钮，恢复正常工作状态。 * 违例模式和安全错误，有弹框显示“机械臂故障，需要重启后恢复”，点击“确定”按钮，恢复正常工作状态。 * 系统软件未连接到机器人，有弹框显示“未连接到机械臂，请断电检查”，点击“确定”按钮，关闭弹框。 |
| TR100402 | 双目相机故障管理  相机与工作站断开连接，应有弹框，显示“双目相机已断开连接”，点击“确定”或“X”按钮后关闭弹框。 |
| TR100403 | 软件故障管理  软件操作过程中，如果触发错误，应有弹框，提示相关信息。 |
| 11导航系统管理 | | |
|  | | |
| 01 双目相机状态管理 | TR110101 | * 在软件菜单栏中点击“双目相机”图标进入该界面。 |
| TR110102 | * 该界面有两个双目相机的工作范围视图，分别是Z轴视图和Y轴视图，当识别到示踪器会将示踪器的位置显示到对应位置。 * 有一个示踪器列表，包含系统中所有的示踪器，显示对应的名称。当识别到示踪器时，列表中对应示踪器显示x,y,z和误差，图标显示颜色。 * 未识别的图标显示灰色，x,y,z和误差显示N/A。 * 有“重连”按钮，点击后对相机重新连接。 |
| 12语音播报 | | |
|  | | |
| 01语音提示 | TR120101 | X光注册失败时，语音提示“X光注册失败”。 |
| TR120102 | 执行台车升降立柱升和降时，语音提示“立柱升降中，请注意安全”。 |
| TR120103 | 定位导航界面，切换螺钉时，语音播报螺钉名称。 |
| TR120104 | 机械臂断开超过3分钟，语音提示“机械臂无法连接，请检查”。 |
| TR120105 | 机械臂关节角超限，语音提示“机械臂关节超限，请调整姿态”。 |
| TR120106 | 在主菜单栏有音量控制按钮，调节音量大小。 |

# 非功能需求

## 软件要求（TR180801）

* 软件需求分析
* 软件概要设计（说明书）、详细设计（说明书）
* 软件测试计划及报告（单元测试、集成测试、系统测试）
* 软件缺陷管理记录
* 现成软件（如烧录刻录软件，开发编译软件，版本管理软件）的验证

## 网络安全要求（TR180901）

* 提供网络安全测试计划和报告
* 网络安全描述文档
* 数据接口：明确传输协议/存储格式
* 用户访问控制：明确用户身份鉴别方法、用户类型及权限

## 产品验证（TR181201）

* 软件测试
* 系统测试
* 网络安全测试

# 法规标准

## 法规

* 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
* 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）
* 《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第53号）
* 《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）
* 《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》（2019年第43号）
* 《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）
* 《医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019年 第66号）
* 《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》（2021年第121号）

## 标准

* GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
* GB 7247.1-2012 《激光产品的安全 第1部分设备分类、要求》
* GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》
* GB/T 20271-2006 《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》
* GB/T 20984-2007 《信息安全技术信息安全风险评估规范》
* GB/T 22080-2016 《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》
* GB/T 22081-2016 《信息技术安全技术信息安全管理实用规则》
* GB/T 29246-2012 《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》
* GB/T 25000.51-2016 《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》
* GB/Z 24364-2009 《信息安全技术信息安全风险管理指南》
* YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的要求（2023.5.1实施）
* YY 0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》
* YY/T 1406.1-2016 《医疗器械软件 第1部分YY/ T0316应用于医疗器械软件的指南》
* YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》
* YY 1057-2016 《医用脚踏开关通用技术条件》
* YY/T 1630—2018 《医疗器械唯一标识基本要求》
* YY/T 0287-2003 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
* YY/T 1474-2016 《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》
* YY/T 1712-2021 《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》
* YY/T 1474-2016 《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》

## 参考资料

* ST-ZD-15 《软件配置管理规范》
* ST-QSP-10 《设计和开发控制程序》
* ST-QSP-08 《风险管理控制程》