MS001-A.03.001GD.1.0

MS-001

规划软件概要设计说明书

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

杭州三坛医疗科技有限公司

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 |  | 文件新编 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

[1. 引言 1](#_Toc31217)

[1.1. 编写目的 1](#_Toc17716)

[1.2. 项目背景 1](#_Toc2570)

[1.3. 术语及缩写词 1](#_Toc8985)

[1.4. 参考资料 2](#_Toc20204)

[1.5. 系统设计原则 2](#_Toc7521)

[2. 任务概述 2](#_Toc22378)

[2.1. 目标 2](#_Toc10116)

[2.2. 运行环境 3](#_Toc12615)

[2.3. 需求概述 3](#_Toc1981)

[2.4. 软件设计条件与限制 3](#_Toc17224)

[3. 总体设计 3](#_Toc17743)

[3.1. 软件部署 3](#_Toc3317)

[3.2. 处理流程 4](#_Toc18883)

[3.3. 数据流程 5](#_Toc8518)

[3.4. 总体结构和功能外部设计 7](#_Toc21859)

[4. 接口设计 8](#_Toc10298)

[4.1. 外部接口 8](#_Toc3103)

[4.2. 内部接口 8](#_Toc3167)

[5. 数据结构设计 8](#_Toc29060)

[5.1. 逻辑结构设计 8](#_Toc4954)

[5.2. 物理结构设计 9](#_Toc28987)

[5.3. 数据结构与程序的关系 10](#_Toc10205)

[6. 运行设计 10](#_Toc984)

[6.1. 运行功能的组合 10](#_Toc24112)

[7. 功能需求设计 10](#_Toc31360)

[7.1. 软件注册子功能 10](#_Toc248)

[7.1.1. 技术需求序号 10](#_Toc781)

[7.1.2. 功能描述 10](#_Toc1348)

[7.2. 登录子功能 10](#_Toc19050)

[7.2.1. 技术需求序号 10](#_Toc10251)

[7.2.2. 功能描述 10](#_Toc5789)

[7.3. 选择子功能 11](#_Toc18552)

[7.3.1. 技术需求序号 11](#_Toc15966)

[7.3.2. 功能描述 11](#_Toc28090)

[7.4. 数据管理子功能 11](#_Toc21036)

[7.4.1. 技术需求序号 11](#_Toc7219)

[7.4.2. 功能描述 11](#_Toc11067)

[7.5. 切割复位子功能 12](#_Toc32055)

[7.5.1. 技术需求序号 12](#_Toc30394)

[7.5.2. 功能描述 12](#_Toc13759)

[7.6. CT分区子功能 12](#_Toc18483)

[7.6.1. 技术需求序号 12](#_Toc27582)

[7.6.2. 功能描述 12](#_Toc21532)

[7.7. 规划子功能 13](#_Toc14064)

[7.7.1. 技术需求序号 13](#_Toc15321)

[7.7.2. 功能描述 13](#_Toc24930)

[7.8. X-Ray分区子功能 14](#_Toc24237)

[7.8.1. 技术需求序号 14](#_Toc15623)

[7.8.2. 功能描述 14](#_Toc32634)

[7.9. 配准子功能 15](#_Toc16140)

[7.9.1. 技术需求序号 15](#_Toc19777)

[7.9.2. 功能描述 15](#_Toc22229)

[7.10. 定位子功能 16](#_Toc3249)

[7.10.1. 技术需求序号 16](#_Toc26049)

[7.10.2. 功能描述 16](#_Toc21338)

[7.11. 网络子功能 16](#_Toc9764)

[7.11.1. 技术需求序号 16](#_Toc2358)

[7.11.2. 功能描述 17](#_Toc803)

[7.12. 配置子功能 17](#_Toc19359)

[7.12.1. 技术需求序号 17](#_Toc12370)

[7.12.2. 功能描述 17](#_Toc25847)

[7.13. 软件信息子功能 17](#_Toc1851)

[7.13.1. 技术需求序号 17](#_Toc26249)

[7.13.2. 功能描述 17](#_Toc8767)

[7.14. 日志记录子功能 18](#_Toc7786)

[7.14.1. 技术需求序号 18](#_Toc10101)

[7.14.2. 功能描述 18](#_Toc12640)

[7.15. 日志导出子功能 18](#_Toc2922)

[7.15.1. 技术需求序号 18](#_Toc8481)

[7.15.2. 功能描述 18](#_Toc4844)

[7.16. 系统退出子功能 18](#_Toc2406)

[7.16.1. 技术需求序号 18](#_Toc21590)

[7.16.2. 功能描述 18](#_Toc29343)

[8. 其他需求设计 19](#_Toc15336)

[8.1. 处理数据 19](#_Toc20306)

[8.1.1. 技术需求序号 19](#_Toc29747)

[8.1.2. 设计描述 19](#_Toc8554)

[8.2. 数据接口 19](#_Toc23205)

[8.2.1. 技术需求序号 19](#_Toc28415)

[8.2.2. 设计描述 19](#_Toc10682)

[8.3. 使用限制 19](#_Toc10849)

[8.3.1. 技术需求序号 19](#_Toc3415)

[8.3.2. 设计描述 19](#_Toc3942)

[8.4. 效率 20](#_Toc15193)

[8.4.1. 技术需求序号 20](#_Toc18512)

[8.4.2. 设计描述 20](#_Toc14698)

[8.5. 用户访问控制 20](#_Toc32458)

[8.5.1. 技术需求序号 20](#_Toc656)

[8.5.2. 设计描述 20](#_Toc25026)

[8.6. 版权保护 20](#_Toc4622)

[8.6.1. 技术需求序号 20](#_Toc12082)

[8.6.2. 设计描述 20](#_Toc18075)

[8.7. 用户界面 20](#_Toc2326)

[8.7.1. 技术需求序号 20](#_Toc26611)

[8.7.2. 设计描述 21](#_Toc22300)

[8.8. 消息 23](#_Toc10833)

[8.8.1. 技术需求序号 23](#_Toc17109)

[8.8.2. 设计描述 23](#_Toc9809)

[8.9. 可靠性 23](#_Toc2672)

[8.9.1. 技术需求序号 23](#_Toc12620)

[8.9.2. 设计描述 24](#_Toc1603)

[8.10. 维护性 24](#_Toc8492)

[8.10.1. 技术需求序号 24](#_Toc24499)

[8.10.2. 设计描述 24](#_Toc8266)

[8.11. 安全保密性 24](#_Toc11316)

[8.11.1. 技术需求序号 24](#_Toc6358)

[8.11.2. 设计描述 24](#_Toc30077)

# 引言

## 编写目的

为了规范及保证项目工作合理有序的开展，作一个任务目标的阐述和总体系统框架结构的设计，明确系统处理流程、各个功能及功能之间的关联、也包括系统的内外部接口、以及其他各种主要问题的解决方案。也为本项目的软件[详细设计](https://baike.baidu.com/item/%E8%AF%A6%E7%BB%86%E8%AE%BE%E8%AE%A1/4136810" \t "_blank)提供基础。

本项目概要设计说明书用于从总体上指导模块化手术导引系统规划软件的开发，并面向项目组全体成员。

## 项目背景

传统的骨科手术非常依赖有经验的医生，手术过程也较复杂且漫长。为了能更加精准的定位病灶，缩短手术的时间，并尽可能减轻患者的痛苦，现开发规划软件，作为模块化手术导引系统的重要组成部分，能将术前CT影像数据与C形臂X光机影像数据融合，指导外科手术。

## 术语及缩写词

* 冠状位（coronal plane或frontal plane）：为左,右方向将人体纵切为前后（腹背）两部分的断面。
* 矢状位(sagittal plane)：将躯体纵断为左右两部分的解剖平面。
* 横断位(horizontal plane 或transaxial plane)：将躯体纵断为上下两部分的解剖平面。
* AP（Anteroposterior）：正位，从胸前指向背部的方向，Anterior为前，Posterior为后，因此PA表示反方向。
* LAT（lateral）：侧位，左和右。
* 锥形投影：以点光源发射的锥形光束生成的投影图像，类似小孔成像原理。
* 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。
* DRR：利用术前CT影像，产生的仿真锥形投影图像。
* 手术规划：基于术前CT的基础上，规划手术路径，包括设置、调整钢针的大小、长度、颜色等。
* 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。
* C臂校准：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。
* 定位：根据软件规划通道信息，下发的定位目标位置。
* MPS：指重建速度，平均每秒能处理DICOM数据单位为MB对应的数据量。

## 参考资料

1. 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》
2. 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》
3. YY/T 0664-2020 《医疗器械软件软件生存周期过程》
4. YY/T 1406.1-2016 《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》
5. 《MS-001产品技术需求说明书》
6. GB/T 8567-2006《计算机软件文档编制规范》

## 系统设计原则

安全性：软件采取全面的安全保护措施，具有防病毒感染、防黑客攻击措施，对接入系统的设备，进行严格的接入认证，以保证接入的安全性。系统对关键数据、关键程序功能采取加密处理，以确保数据不被窃取。

合理性：在软件设计时，充分考虑系统的容量及功能的扩充，方便软件平滑升级。软件对运行环境(硬件设备、软件操作系统等)具有较好的适应性，不依赖于某一特定型号计算机设备和固定版本的操作系统。

经济性：在满足系统功能及性能要求的前提下，尽量降低软件建设成本，采用经济实用的技术和设备，利用现有设备和资源，综合考虑软件的建设、升级和维护费用。系统符合向上兼容性、向下兼容性、配套兼容和前后版本转换等功能。

实用性：本软件提供清晰、简洁、友好的人机交互界面，操作简便、灵活、易学易用，便于管理和维护。

规范性：软件中采用符合国家标准、行业标准的技术规范。系统具有良好的兼容性和互联互通性。

可维护性：软件操作简单，实用性高，具有易操作、易维护的特点。

# 任务概述

## 目标

结合临床需求，提供一种DICOM三维图像的数据管理、预览、重建、切割复位、CT分区、手术规划、测量、X-Ray分区、自动融合配准、下发规划通道定位功能的3D交互软件。

## 运行环境

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 硬件要求 | CPU | Intel（R）Core （TM）i5-10500 CPU @3.10GHz 3.10GHz及以上 |
| 内存 | 8GB及以上 |
| GPU | Intel（R）UHD Graphics 630 NVIDA GeForce RTX 2060显存及以上 |
| 硬盘 | 1TB及以上 |
| 显示器 | 分辨率：3440\*1440及以上 |
| 软件要求 | 操作系统 | Windows 10 64位及以上版本 |
| GPU支持软件 | NVIDIA CUDA Toolkit 10.1 |

## 需求概述

模块化手术导引系统规划软件包括登录功能、模块选择功能、手术方案功能、手术外设功能、辅助设备功能、帮助功能六大功能以及软件注册子功能、登录子功能、网络子功能、选择子功能、数据管理子功能、切割复位子功能、CT分区子功能、规划子功能、X-Ray分区子功能、配准子功能、定位子功能、软件信息子功能、配置子功能、日志记录子功能、日志导出子功能、系统退出子功能。

## 软件设计条件与限制

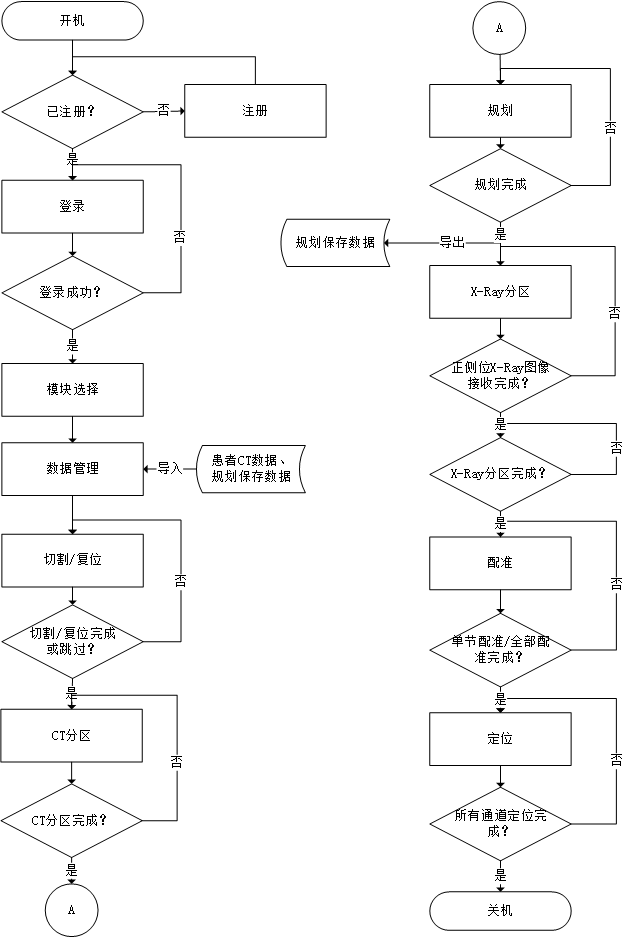
* 条件约束：需提供符合DICOM3.0协议的CT数据。
* 技术约束：符合ST-ZD-15《软件编码规则》的相关要求。

# 总体设计

## 软件部署

本软件需配合导引软件一起使用；在系统软件安装后，需提供注册码，输入注册开通。

## 处理流程



## 数据流程

U盘/光盘DICOM数据

数据管理子功能

本地存储

患者CT数据导入

内部存储

X光片数据

网络子功能

内部存储

X光片传输

内存存储数据

三维重建子功能

二维断层视图

三维重建

三维视图

二维断层视图

数据导出

导出子功能

规划子功能

规划通道信息

存入U盘

三维视图

切割复位子功能

切割复位信息

（通道编辑）

## 总体结构和功能外部设计

模块化手术导引系统

-

规划软件

登录功能

手术方案功能

手术外设功能

软件注册子功能

帮助功能

CT分区子功能

规划子功能

X-Ray分区子功能

配准子功能

登录子功能

数据管理子功能

模块选择功能

选择子功能

切割复位子功能

定位子功能

网络子功能

辅助设备功能

配置子功能

日志导出子功能

系统退出子功能

日志记录子功能

软件信息子功能

# 接口设计

## 外部接口

使用网络Socket通信，按照收发数据协议进行数据传输及接收。

## 内部接口

* 数据库采用SQLite3，由于Qt本身包含SQL驱动程序，并在QtSql模块提供了访问SQL数据库的接口。
* CT文件读取接口：采用第三方库（DCMTK）实现。
* CT文件3D重建显示接口、CT分区、X-Ray分区可视化接口、螺钉CPR规划显示接口：采用第三方库（VTK）实现。
* DRR投影算法接口：将三维图像根据锥形投影生成二维图像。
* mark球消隐算法接口：对透视片作去除mark球处理。
* 3D切割算法接口：对3D选中区域擦除体素处理。

# 数据结构设计

## 逻辑结构设计

* **操作用户信息：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 实体 | 属性 | 描述 | 是否可为空 | 键 |
| 操作用户 | 账号 | 操作用户唯一ID号 | 否 | 主键 |
| 密码 | 登录系统的密码 | 否 | / |
| 姓名 | 操作用户的名字 | 否 | / |
| 角色 | 对应操作权限 | 否 | / |
| 状态 | 当前账号是否可用 | 否 | / |
| 创建时间 | 创建该账号的时间 | 否 | / |

* **病人信息：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 实体 | 属性 | 描述 | 是否可为空 | 键 |
| 病人信息 | 患者ID | 患者唯一ID号 | 否 | 主键 |
| 患者CT\_ID | 来自DICOM中的患者ID | 否 | / |
| 患者姓名 | 患者姓名 | 否 | / |
| 患者性别 | 患者性别 | 否 | / |
| 患者年龄 | 当时导入数据时的岁数 | 是 | / |
| 患者诊断 | 诊断内容 | 是 | / |
| 数据本地存放路径 | 存放患者CT文件，截图，录屏文件相对路径 | 否 | / |
| CT时间 | CT检查时间 | 否 | / |
| 导入时间 | 导入数据时间 | 否 | / |

## 物理结构设计

* **操作用户信息表（userInfo）：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名 | 字段说明 | 类型 | 长度 | 默认值 | 允许空 | 主键 | 备注 |
| user\_id | 账号 | varchar | 20 | / | 否 | 是 | / |
| user\_name | 姓名 | nvarchar | 20 | / | 否 | / | / |
| user\_password | 密码 | varchar | 65 | 123456 | 否 | / | / |
| user\_role | 角色 | int | / | 2 | 否 | / | 0：管理员  1：维护人员  2：临床医生 |
| user\_status | 状态 | int | / | 1 | 否 | / | 0：禁用  1：可用 |
| user\_date | 创建日期 | datetime | / | / | 否 | / | / |

* **病人信息表（patientInfo）：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名 | 字段说明 | 类型 | 长度 | 默认值 | 允许空 | 主键 | 备注 |
| patient\_id | 患者ID | varchar | 20 | / | 否 | 是 | / |
| patient\_ct\_id | 患者CT 号 | varchar | 20 | / | 否 | / | / |
| patient\_name | 患者姓名 | nvarchar | 20 | / | 是 | / | / |
| patient\_sex | 患者性别 | nvarchar | 10 | 未知 | 否 | / | / |
| patient\_age | 患者年龄 | int | / | / | 否 | / | / |
| patient\_diagnosis | 患者诊断 | nvarchar | 200 | / | 是 | / | / |
| patient\_datapath | 数据本地存放相对路径 | varchar | 200 | / | 否 | / | / |
| patient\_ct\_date | CT时间 | datetime | / | / | 否 | / | / |
| patient\_date | 导入时间 | datetime | / | / | 否 | / | / |

## 数据结构与程序的关系

当前数据结构为关系型数据库，在程序中可以通过标准的SQL语句与数据结构进行交互，交互过程中采用通用的数据访问接口。

# 运行设计

## 运行功能的组合

本软件基本是一个窗口完成一个特定的子功能，通过【上一步】或者【下一步】进入到其他窗口或者通过打开另一个子窗口来实现各个子功能间的不同子功能的连接与组合。各子功能间相对比较独立且可移植性好。

# 功能需求设计

## 软件注册子功能

### 技术需求序号

010102

### 功能描述

1. 绑定主机，根据硬件信息生成机器码。
2. 首次开机弹出注册对话框，显示机器码及需要输入的注册码。
3. 根据机器码提供生成注册码，注册开通，进入登录界面。

## 登录子功能

### 技术需求序号

010101、010103、010104、010105

### 功能描述

1. 已注册的软件启动后进入登录界面。
2. 根据提供的账号密码登录验证用户。
3. 账号密码错误时，下方显示提示错误信息。
4. 登录成功后方可使用软件。
5. 系统启动后自动打开软件。

## 选择子功能

### 技术需求序号

020101、020102

### 功能描述

1. 用户凭账号密码登录后，进入选择子功能。
2. 机械臂作为基础功能为必选项。
3. 通过点击【下一步】进入数据管理子功能。

## 数据管理子功能

### 技术需求序号

030101、030102、030103、030104

### 功能描述

1. 界面分四块，从左到右依次：多序列缩略图列表、2D断层预览视图、数据管理（含数据搜索）和数据导入。
2. 数据导入：导入前对磁盘进行检测，剩余容量低于5%，将弹出警告提示框；插入U盘识别，识别成功后选择CT数据导入、规划数据导入；对于CT数据会根据CT号判断，避免重复导入。
3. 数据管理：已导入的数据将显示在数据列表中；列表字段：序号、CT号、姓名、性别、年龄、导入时间；列表保留最近200条，按导入时间降序排列；选中数据列表项双击，或者点击加载按钮，对数据进行加载；根据姓名和CT号模糊检索列表数据并显示结果。
4. 完成导入数据或者加载数据，对应缩略图列表显示多序列缩略图及2D断层预览图。
5. 多序列缩略图列表，默认选中第一个序列。
6. 2D断层预览图：通过鼠标右键可调节窗宽/窗位;通过鼠标滚轮或者滚动条进行断层切换显示。
7. 点击【上一步】回到选择子功能。
8. 点击【下一步】进入切割复位子功能。对于新导入CT的数据,将其写入本地数据库，并在数据列表中首行显示。

## 切割复位子功能

### 技术需求序号

030201、030202、030203、030204、030205、030206、030207

### 功能描述

1. 载入CT数据并显示。
2. 选中切割列表中的一项，点击镜像，可以将模型进行竖直镜像处理。
3. 调整CT位置选定切割区域，擦除区域内部体素或外部体素。
4. 保存切割后的骨块（称切割后的CT为“骨块”，下同），切割完成。
5. 第2步第3步重复n次，获得n个骨块(n≤10)。
6. 选择多个骨块进行复位。
7. 在复位渲染窗口调整所有骨块位置，选择部分骨块进行微调完成复位。

## CT分区子功能

### 技术需求序号

030301、030302、030303、030304、030305

### 功能描述

1. 软件处于切割子功能，且在任务栏中点击【下一步】或软件处于规划子功能，且在任务栏中点击【上一步】可实现进入CT分区子功能。
2. CT分区子功能包含CT正位视图显示区、CT侧位视图显示区、分区列表区、分区功能操作区。
3. CT正位视图显示区显示CT数据的正位视图。
4. CT侧位视图显示区显示CT数据的侧位视图。
5. CT正侧位视图可以调节CT的窗宽/窗位、重置窗宽/窗位。
6. 分区列表涵盖椎体的编号、椎体部位、椎体标记，其中编号按顺序自动递增，椎体部位通过下拉菜单定义椎体名称（颈椎、胸椎、腰椎、骶骨），椎体标记包括如下列表（C1-C7、T1-T12、L1-L5、S1-S2）。
7. 分区列表数量最多为12。
8. 进入界面后自动在CT正侧位视图区划分区域。
9. 分区操作应实现分区线增加功能、分区线删除功能。
10. 可以对CT显示的图像进行上下翻转。
11. 可以对CT显示的图像进行左右翻转。
12. 软件处于CT分区子功能，在任务栏中点击【上一步】，会自动放弃当前操作数据，软件进入切割子功能。
13. 软件处于CT分区子功能，在任务栏中点击【下一步】，会自动校验当前操作数据（CT分区是否正确）、自动保存当前操作数据（将分区内容保存到本地数据文件中），软件进入规划子功能。

## 规划子功能

### 技术需求序号

030401、030402、030403、030404、030405、030406、030407

### 功能描述

1. 软件处于CT分区子功能，且在任务栏中点击【下一步】或软件处于X-Ray分区子功能，且在任务栏中点击【上一步】可进入规划子功能。
2. 规划子功能分为三维数据展示区、三维数据操作区、CT分区结果预览区、规划螺钉列表区、器官分割列表区、规划功能按键区。
3. 三维数据展示区实现医学影像四视图的常用功能和视图。
4. 三维数据操作区和三维数据展示区只能同时存在一种2D或3D视图。
5. CT分区结果预览区实现CT分区结果的三维预览，可以快速定位三维数据操作区中2D影像的位置。
6. 规划螺钉列表区展示当前已规划螺钉的详细信息（序号、名称、直径、长度、水平夹角、类型、颜色、显示状态）。
7. 器官分割列表区实现CT数据的血管、骨骼、脏器分割功能。
8. 规划功能按键区包括螺钉的手动添加、删除、自动添加、长度测量、角度测量、长度测量清除、角度测量清除、保存（规划数据保存在本地）、导出（规划数据、CT分区信息）功能。
9. 软件处于规划子功能，在任务栏中点击【上一步】，会自动放弃当前操作数据，软件进入CT分区子功能。
10. 软件处于规划子功能，在任务栏中点击【下一步】，会自动校验当前操作数据（是否已经规划了螺钉）、自动保存当前操作数据（将已规划螺钉保存到本地数据文件中），软件进入X-Ray分区子功能。

## X-Ray分区子功能

### 技术需求序号

030501、030502、030503、030504

### 功能描述

1. 处于规划子功能，且在任务栏中点击【下一步】或软件处于配准子功能，且在任务栏中点击【上一步】可进入X-Ray分区子功能。
2. X-Ray分区子功能包含X-Ray正位视图显示区、X-Ray侧位视图显示区、分区列表区、分区功能操作区。
3. X-Ray正位视图显示区可以接收并显示X-Ray影像，若还未收到图像区域显示黑色底图。
4. X-Ray侧位视图显示区可以接收并显示X-Ray影像，若还未收到图像区域显示黑色底图。
5. X-Ray正侧位视图可以调节CT的窗宽/窗位、重置窗宽/窗位。
6. X-Ray正侧位视图可以进行图像预处理（滤波、去小球）。
7. 分区列表涵盖椎体的编号、椎体部位、椎体标记，其中编号按顺序自动递增，椎体部位通过下拉菜单定义椎体名称。
8. 分区列表数量最多为12。
9. 支持自动在X-Ray正侧位视图区划分区域。
10. 分区操作应实现分区线增加、删除、调整功能。
11. 可以对X-Ray显示的图像进行旋转（顺时针、逆时针）。
12. 软件处于X-Ray分区子功能，在任务栏中点击【上一步】，会自动放弃当前操作数据，软件进入规划子功能。
13. 软件处于X-Ray分区子功能，在任务栏中点击【下一步】，会自动校验当前操作数据（X-Ray分区是否正确，X-Ray分区和CT分区是否存在交集）、自动保存当前操作数据（将分区内容保存到本地数据文件中），软件进入配准子功能。

## 配准子功能

### 技术需求序号

030601、030602、030603、030604、030605

### 功能描述

1.配准界面包括2个图像显示区域（显示融合的X-Ray片的正、侧位图像及CT 三维模型图像）、椎体列表（显示CT椎体列表与X-Ray椎体列表的交集部分）、配准功能操作区域。

2.正位图像显示区域显示X-Ray的正位图像，图像上叠加显示CT三维图像正位模型。

3.可对正位图像显示区域内X-Ray片与3D模型的显示比进行调整。

4.点击正位图像显示区域重置可实现显示比值恢复到初始值。

5.点击正位图像显示区域去小球，可将正位X-Ray片上的小球阴影去掉。

6.点击正位图像显示区域滤波，可将正位X-Ray片图像进行处理使图像清晰。

7.侧位图像显示区域显示X片的侧位图像，图像上叠加显示CT三维图像侧位模型。

8.可对侧位图像显示区域内X-Ray片与3D模型的显示比进行调整。

9.点击侧位图像显示区域重置可实现显示比值恢复到初始值。

10.点击侧位图像显示区域去小球，可将侧位X-Ray片上的小球阴影去除。

11.点击侧位图像显示区域滤波，可将侧位X-Ray片图像进行处理使图像清晰。

12.椎体列表区域显示CT椎体列表与X片椎体列表的交集部分，其信息应涵盖椎体的编号、名称、相似度（1个）。

13.配准功能操作应包括椎体的选择（目标选择）、配准（单节自动配准）、手动配准调节、手动配准确认。

14.自动配准时需要先在列表中选中需要配准的单节椎体。

15.自动配准过程中显示配准进度条，并禁用其他所有软件操作功能。

16.自动配准完成后弹框显示确认、取消、椎体名称、相似度值。

17.相似度值在椎体完成配准确认后更新至显示区域。

18.如配准相似度值不符合预期，可进行手动调节配准。

19.手动配准调节包括CT三维模型x轴、y轴的平移，绕x、y、z轴的翻转功能、缩放（12个功能）。

20.手动配准后需要点击确定，弹框显示确认、取消、椎体名称、相似度值。

## 定位子功能

### 技术需求序号

030701、030702、030703、030704

### 功能描述

1. 软件处于配准子功能，且在任务栏中点击【下一步】，软件将进入定位子功能。
2. 定位子功能分为三维数据展示区、定位螺钉列表区、定位功能按键区。
3. 三维数据展示区实现医学影像四视图的常用功能和视图。
4. 规划螺钉列表区展示当前已规划螺钉的详细信息（序号、名称、直径、长度、水平夹角、类型、颜色、显示状态）。
5. 软件处于定位子功能，在任务栏中点击【上一步】，软件将进入配准子功能。

## 网络子功能

### 技术需求序号

040101、040102、050101

### 功能描述

1. 作为客户端与导引软件（服务端）进行网络通讯。
2. 需要正确配置导引软件（服务端）的IP地址及端口。
3. 根据通讯协议，接收导引软件（服务端）发送的正侧位X-Ray图像，并回复最终接收结果成功或失败的指令。
4. 根据通讯协议，下发定位数据指令。

## 配置子功能

### 技术需求序号

060101、060104、060105

### 功能描述

1. 参数设置可以接收导引软件发送的C臂机参数。C臂机参数设置通过导引软件写入，本软件中无法通过人工进行修改。
2. 可设置本软件的系统IP地址。
3. 可设置本软件的数据端口。
4. 其他参数:STEP、FOCAL、SPACING(X)、PIXEL(X)、SPACING(Y)、 PIXEL(Y)、CONECT、阈值、 相似度满足、 卧姿选择。
5. 高级设置可以进行系统参数设置，退出后可以保存至配置文件并进行参数更新。
6. 高级设置需要密码才能进入高级设置。

## 软件信息子功能

### 技术需求序号

060101、060102

### 功能描述

1. 显示本软件基本信息：软件名称、软件版本、完整版本、注册证书编号、说明书编制日期。
2. 显示软件生产厂商信息：公司名称、邮箱、生产许可证号、生产地址、注册地址。
3. 关于窗口：显示软件版本信息、产品注册信息等。

## 日志记录子功能

### 技术需求序号

060103

### 功能描述

1. 软件开启后记录关键操作步骤和异常信息。

## 日志导出子功能

### 技术需求序号

060103

### 功能描述

1. 软件成功登录后提供导出日志功能。
2. 日志导出功能可以判断U盘是否存在，用进度条展示导出进度。对导出到U盘的日志压缩包进行加密处理，导出过程中无法关闭导出窗口。
3. 软件未登录时无法提供导出功能。

## 系统退出子功能

### 技术需求序号

060106

### 功能描述

1. 退出前弹窗提示确认。
2. 确认关机，取消则停留当前页面。

# 其他需求设计

## 处理数据

### 技术需求序号

170508

### 设计描述

需对CT及移动式C形臂X射线机等设备产生的DICOM3.0格式医学影像进行处理。

## 数据接口

### 技术需求序号

170508

### 设计描述

1. 存储格式：DICOM3.0、自定义格式。
2. 传输协议：DICOM3.0、自定义协议。

## 使用限制

### 技术需求序号

000101、000106、000107、000108、170502、170503

### 设计描述

1. 登录密码长度在6~19位之间。
2. 导入、导出的数据路径长度不超过260个字符。
3. 导入的图像类型：CT。
4. 导入的CT层厚：≤5mm。
5. 接收的X光片图像分辨率：≥1000px\*1000px且X=Y。
6. 手术路径允许规划数：≤50个。
7. X光片椎体分割数量≤12。
8. CT三维椎体分割数量≤12。
9. 切割列表数量≤10

## 效率

### 技术需求序号

000102、160008

### 设计描述

软件能对术前CT等数据进行三维重建，重建150MB单个CT的 DICOM序列，所用时间应当≤10秒。

## 用户访问控制

### 技术需求序号

160007

### 设计描述

1. 通过用户名和密码的方式对用户身份鉴别。
2. 需口令才能登录，运行登录后修改口令。

## 版权保护

### 技术需求序号

160006

### 设计描述

提供注册机制，以授权码的方式授权注册才能使用；防止用户任意复制后使用。

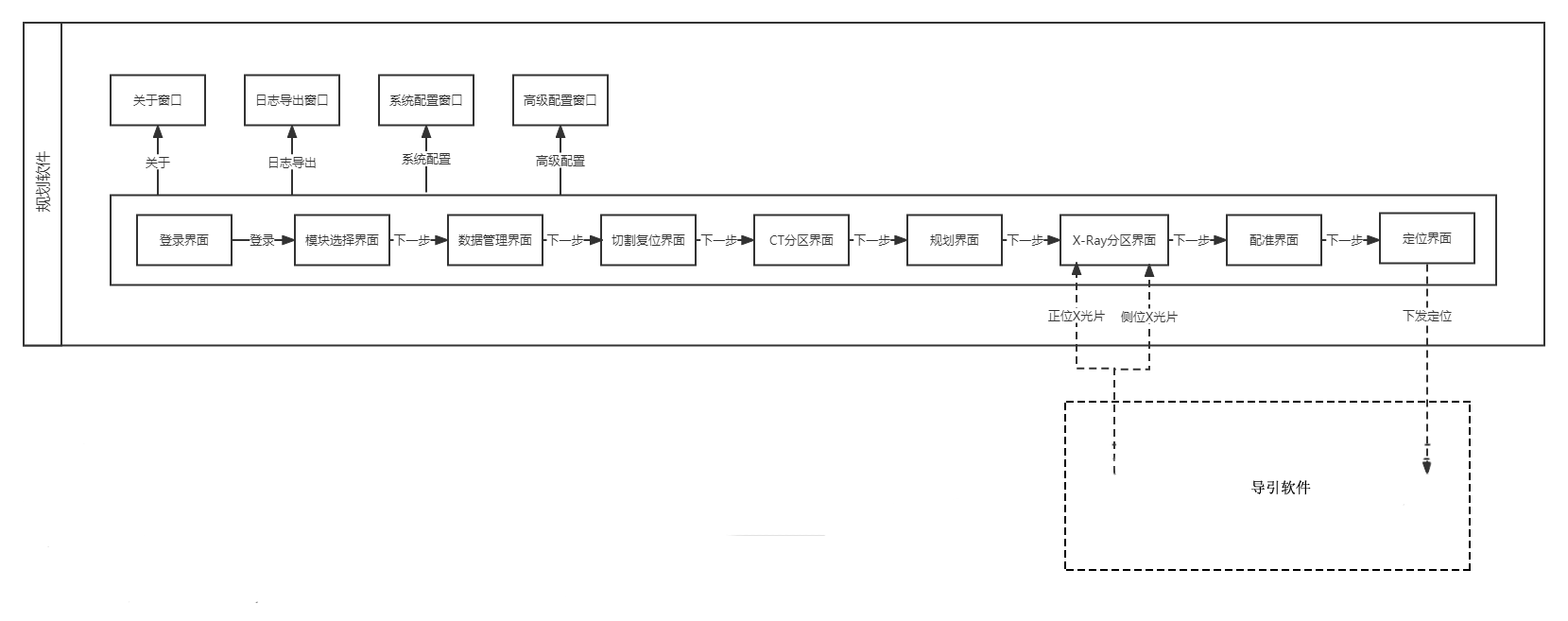
## 用户界面

### 技术需求序号

000103、000104、000105、160001、160002、160003、170504、170505、170507

### 设计描述

用户界面操作设备为鼠标、键盘，符合常用办公软件等的操作习惯，包括鼠标滚轮，中键、左右键的操作。界面类型为可视化图形界面，且界面文字统一，不允许出现中、英文混搭的现象。



1. 登录界面：

用户登录界面，进入操作规划软件的入口。登录界面应该有合理的布局设计、风格。

1. 功能选择界面：

进入该界面，进行子功能选配，为支持不同手术服务，目前机械臂必选。

1. 数据管理界面：

进入该界面，呈现患者手术记录、信息、切片显示等，是CT数据导入唯一入口。

1. 切割复位界面：

进入该界面，呈现正侧位原始CT的重建后的三维影像，并能对重建数据（横断位、冠状位、矢状位、3D视图）进行常规的旋转、平移、缩放及窗口窗位调整等交互操作。支持对骨块进行切割去除干扰，对骨折骨块进行虚拟复位。也可不做任何操作进入下一界面。

1. CT分区界面：

进入该界面，对于椎体进行划分区域，单节呈现。

1. 规划界面：

进入该界面，除提供常规四视图外，软件能进行手术路径的规划操作，可以定义手术通道的直径大小、方向、长度及颜色等。

1. X-Ray分区界面：

进入该界面，需先接收导引软件的正侧位X光片后，对于椎体进行划分区域，单节呈现。

1. 配准界面：

进入该界面，软件可实现2D图像与3D图像的自动配准功能。取CT分区与X-Ray分区交集椎体部位，单节逐个自动配准，也可微调再确认。

1. 定位界面：

进入该界面，经过配准后椎体上的螺钉通道，可以下发定位数据至导引软件。

1. 关于窗口：

显示软件版本信息、产品注册信息等。

1. 日志导出窗口：

导出软件的系统日志。

1. 系统配置窗口：

配置软件系统的基本参数。

1. 高级配置窗口：

配置配准的相关参数。

## 消息

### 技术需求序号

160004

### 设计描述

* 出错输出信息

系统出错信息表

|  |  |
| --- | --- |
| 描述 | 系统输出信息 |
| 软件异常退出 | “上次程序出现非正常结束，如需帮助请联系厂方，电话：0571-89719087。” |
| 导入数据有误 | “加载错误，请检查CT文件” |
| 导入未完成 | “数据尚未加载完成” |
| 磁盘容量不足 | “磁盘空间不足!” |
| 螺钉数量超限制 | “椎体螺钉数量超过限制!” |
| 切割失败 | “切割失败，本地磁盘（XXX）空间不足” |
| 数据读取错误 | “数据库读取失败!” |
| 螺钉损坏 | “螺钉数据损坏，已清空!” |
| 分区或配准数据有误 | “分区或配准数据有误!” |
| 用户表被篡改 | “当前用户表已被篡改，用户将无法登录请联系厂方恢复，电话:0571-89719087。” |
| 校验失败 | “文件校验失败!” |
| 参数错误 | “参数设置错误!” |
| CT切片数过少 | “重建的切片数量不能少于3!” |

* 出错后处理对策

1. 必要时重启软件系统
2. 必要时由厂家进行恢复

## 可靠性

### 技术需求序号

170502

### 设计描述

1. 容错性要求：容错性：本产品当用户接口出错、应用程序自身逻辑出错、系统资源可用性引发差错的情况下，重启软件即可继续运行。
2. 数据恢复： 重新加载后将最后导出的规划通道信息数据和三维姿态数据恢复。

## 维护性

### 技术需求序号

160005、160011、170506

### 设计描述

通过日志记录关键操作，及异常；导出后供维护人员查找问题原因。

## 安全保密性

### 技术需求序号

160006、170501

### 设计描述

1. 系统采用软件注册子功能，使用本软件系统必须由公司开通授权使用。
2. 日志子功能采用常规格式记录，导出时采用压缩加密方式。
3. 系统采用开机自启动方式，防止用户随意进入Windows桌面。