

---

# **System Requirements Specification**

**Project: Requerimientos de sistema para el proyecto  
Biatronic**

**Author: Marco Zolla  
ocramsalazar@gmail.com**

**Publication date: 2021-10-09**

<b>1 Introducción</b>	<b>1</b>
1.1 Propósito del sistema	1
1.2 Alcances del sistema	1
1.3 Visión general del sistema	1
1.3.1 Contexto del sistema	1
1.3.2 Funciones del sistema	1
1.3.3 Características de usuario	3
1.4 Suposiciones y dependencias	3
1.4.1 Correlación composición corporal	3
1.4.2 Costo desarrollo del proyecto	3
1.4.3 Dependencia de información médica	3
1.4.4 Dependencia normativa	3
1.4.5 Tiempo de implementación	3
1.5 Definiciones	3
1.5.1 Bioimpedancia	3
1.5.2 Ángulo de fase	3
1.5.3 Electrodo	3
1.6 Acrónimos y abreviaciones	3
1.6.1 BIA	4
<b>2 Requerimientos del sistema</b>	<b>4</b>
2.1 Requerimientos funcionales	4
2.1.1 Medición	4
2.1.2 Procesamiento	4
2.1.3 Recordatorios	4
2.1.4 Instrucción sobre electrodos	4
2.1.5 Recarga de baterías	4
2.1.6 Reinicio del sistema	4
2.1.7 Actualización del software	4
2.1.8 Recomendaciones	4
2.1.9 Encendido	5
2.1.10 Apagado	5
2.2 Requerimientos de usabilidad	5
2.2.1 Monitor	5
2.2.2 Usabilidad inclusiva	5
2.2.3 Integración con la app	5
2.2.4 Fijación de electrodos	5
2.2.5 Método no invasivo	5
2.3 Requerimientos de rendimiento	5
2.3.1 Precisión en las mediciones	5
2.3.2 Duración de carga	5
2.3.3 Consumo de potencia	5
2.3.4 Vida útil	6
2.3.5 Duración de medición	6
2.3.6 Tasa de utilización	6
2.4 Requerimientos de interfaz	6
2.4.1 Almacenamiento local	6
2.4.2 Comunicación con la nube	6
2.4.3 Menú de cuentas	6
2.4.4 Menú principal	6
2.4.5 Menú de ajustes	6
2.4.6 Menú de mediciones	7
2.4.7 Exportación de datos	7
2.5 Operaciones del sistema	7
2.5.1 Requerimientos de integración al sistema humano	7
2.5.2 Requerimientos de mantenibilidad	7
2.5.3 Requerimientos de fiabilidad	8
2.5.4 Requerimientos de otras cualidades	8
2.6 Modos y estados del sistema	8

2.6.1 Modo Main	8
2.6.2 Modo Seguridad	9
2.6.3 Modo Activo	9
2.6.4 Modo de transmisión de información	9
2.7 Características físicas	9
2.7.1 Requerimientos físicos	9
2.7.2 Requerimientos de adaptabilidad	10
2.8 Condiciones ambientales	10
2.8.1 Detección de anomalías	10
2.8.2 Detección de la desconexión de los electrodos	10
2.8.3 Temperatura	10
2.8.4 Protección ambiental	10
2.9 Requerimientos de seguridad	10
2.9.1 Acceso a cuentas	10
2.9.2 Acceso al historial	10
2.10 Requerimientos del manejo de información	10
2.10.1 Gestión de cuentas	10
2.10.2 Información de cuentas	11
2.10.3 Despliegue de medición	11
2.10.4 Despliegue de historial	11
2.10.5 Despliegue de mensajes de error	11
2.10.6 Hardware	11
2.10.7 Acceso de datos	11
2.10.8 Información importada	11
2.11 Requerimientos de política y regulación	11
2.11.1 Políticas organizacionales	11
2.11.2 Dimensiones	11
2.11.3 Selección de materiales	12
2.11.4 Requerimientos y verificación	12
2.11.5 Requerimientos de las autoridades médicas	12
2.11.6 Desechos electrónicos	12
2.11.7 Permisos de venta	12
2.12 Requerimientos para el sustento del ciclo de vida del sistema	12
2.12.1 Vida útil del dispositivo	12
2.12.2 Documentación técnica	12
2.12.3 Contacto de soporte	12
2.13 Requerimientos de empaquetado y transporte	12
2.13.1 Protección al ambiente	12
<b>3 Verification</b>	<b>12</b>
<b>4 References</b>	<b>13</b>

# 1 Introducción

Type: Section

## 1.1 Propósito del sistema

[SyRS-2] Medir el porcentaje de masa magra y grasa e hidratación del usuario para contribuir a su salud y seguridad.

Type: Section

Ver. Method: Demonstration

## 1.2 Alcances del sistema

[SyRS-3] El dispositivo Biatronic deberá ser capaz de medir la bioimpedancia y el ángulo de fase para poder calcular los porcentajes de interés para el usuario.

Type: Section

Ver. Method: Test

## 1.3 Visión general del sistema

Type: Section

### 1.3.1 Contexto del sistema

[SyRS-5] El sistema contará con un mecanismo de encendido, una pantalla y una serie de electrodos que el usuario deberá poner en contacto con su piel en puntos específicos dictados por el sistema. Después de realizar la medición, pasando señales eléctricas por los electrodos, el sistema analizará y mostrará la información obtenida y se comunicará con un servidor remoto para almacenarla.

Type: Section

Ver. Method: Inspection

### 1.3.2 Funciones del sistema

Type: Section

#### 1.3.2.1 Capacidades

Type: Section

Ver. Method: Demonstration

##### 1.3.2.1.1 Medición

[SyRS-147] El sistema deberá ser capaz de medir la bioimpedancia y el ángulo de fase.

##### 1.3.2.1.2 Despliegue de datos

[SyRS-148] El sistema deberá ser capaz de desplegar datos medidos.

##### 1.3.2.1.3 Establecimiento de porcentajes de masa

[SyRS-149] El sistema deberá ser capaz de establecer el porcentaje de masa grasa/magra.

##### 1.3.2.1.4 Establecimiento de porcentaje de hidratación

[SyRS-150] El sistema deberá ser capaz de establecer el porcentaje de hidratación.

#### **1.3.2.1.5 Comunicación con servidor**

[SyRS-151] El sistema deberá ser capaz de comunicar con un servidor remoto.

#### **1.3.2.1.6 Despliegue de historial**

[SyRS-152] El sistema deberá ser capaz de desplegar historial de mediciones.

#### **1.3.2.1.7 Generación de recordatorios**

[SyRS-153] El sistema deberá ser capaz de recordar al usuario de realizar las mediciones.

#### **1.3.2.1.8 Barrido de frecuencias**

[SyRS-155] El sistema deberá ser capaz de generar una señal de medición que recorra el rango de 0 Hz a 500 kHz.

### **1.3.2.2 Condiciones**

Type: Section

Ver. Method: Inspection

#### **1.3.2.2.1 Peso del dispositivo**

[SyRS-144] El sistema deberá ser integrado en un dispositivo portátil que pese menos de 500g.

#### **1.3.2.2.2 Modelo matemático**

[SyRS-145] Desarrollar un modelo matemático ápto para las mediciones en la población meta.

#### **1.3.2.2.3 Interfaz gráfica**

[SyRS-146] El dispositivo deberá tener una interfaz gráfica para comunicar con el usuario.

### **1.3.2.3 Limitaciones**

Type: Section

Ver. Method: Inspection

#### **1.3.2.3.1 Autonomía**

[SyRS-139] El dispositivo deberá ser autónomo por un día entero.

#### **1.3.2.3.2 Costo del proyecto**

[SyRS-140] El costo del proyecto deberá ser menor de \$100,000.

#### **1.3.2.3.3 Costo del dispositivo**

[SyRS-141] El uso del dispositivo deberá costar por usuario menos de \$50/mes.

#### **1.3.2.3.4 Tiempo de implementación**

[SyRS-142] El proyecto deberá implementarse en 12 meses.

#### **1.3.2.3.5 Limitaciones normativas**

[SyRS-143] Se deberán acatar las normas médicas, ambientales y permisos municipales y de venta pertinentes.

### **1.3.3 Características de usuario**

Type: Section

#### **1.3.3.1 Usuario comercial**

[SyRS-136] El usuario comercial deberá poder utilizar el sistema para medir la composición de su cuerpo y almacenar la información en una cuenta personal.

#### **1.3.3.2 Médico de empresa**

[SyRS-137] El médico de empresa deberá utilizar el sistema para medir la composición del cuerpo de sus pacientes y almacenar la información en su cuenta empresarial.

#### **1.3.3.3 Técnico**

[SyRS-138] El técnico deberá asegurarse del correcto funcionamiento del sistema.

## **1.4 Suposiciones y dependencias**

Type: Section

### **1.4.1 Correlación composición corporal**

[SyRS-131] Existe una correlación entre la bioimpedancia, el ángulo de fase y la composición corporal.

### **1.4.2 Costo desarrollo del proyecto**

[SyRS-132] El desarrollo del proyecto costará menos de \$100,000.

### **1.4.3 Dependencia de información médica**

[SyRS-133] Se dependerá del acceso a la información médica pertinente.

### **1.4.4 Dependencia normativa**

[SyRS-134] Se dependerá de la aprobación del cumplimiento de las normas y regulaciones medicas y ambientales.

### **1.4.5 Tiempo de implementación**

[SyRS-135] El dispositivo se implementará en 12 meses.

## **1.5 Definiciones**

Type: Section

### **1.5.1 Bioimpedancia**

[SyRS-128] La característica del cuerpo humano de impedir el flujo de una corriente que pasa por el.

### **1.5.2 Ángulo de fase**

[SyRS-129] El retraso que sufre una señal eléctrica al pasar por el cuerpo humano.

### **1.5.3 Electrodo**

[SyRS-130] Conductor eléctrico que hace contacto con la piel.

## **1.6 Acrónimos y abreviaciones**

Type: Section

### **1.6.1 BIA**

[SyRS-127] Acrónimo para Bioimpedancia

## **2 Requerimientos del sistema**

Type: Section

### **2.1 Requerimientos funcionales**

Type: Section

#### **2.1.1 Medición**

[SyRS-36] El sistema deberá poder medir la bioimpedancia y el ángulo de fase.

Ver. Method: Test

#### **2.1.2 Procesamiento**

[SyRS-37] El sistema deberá poder procesar los datos adquiridos para obtener porcentajes de masa magra y grasa e hidratación.

Ver. Method: Demonstration

#### **2.1.3 Recordatorios**

[SyRS-38] El sistema deberá ser capaz de avisar al usuario cuando es hora de realizar una medición.

Ver. Method: Demonstration

#### **2.1.4 Instrucción sobre electrodos**

[SyRS-40] El sistema deberá demostrar en pantalla la manera correcta de ponerse los electrodos.

Ver. Method: Demonstration

#### **2.1.5 Recarga de baterías**

[SyRS-41] El sistema deberá ser capaz de recargar la batería interna que lo hace funcionar.

Ver. Method: Demonstration

#### **2.1.6 Reinicio del sistema**

[SyRS-42] El sistema deberá ser capaz de reiniciar su software

Ver. Method: Demonstration

#### **2.1.7 Actualización del software**

[SyRS-43] El sistema deberá ser capaz de descargar e instalar actualizaciones para su software desde un servidor remoto.

Ver. Method: Demonstration

#### **2.1.8 Recomendaciones**

[SyRS-44] El sistema deberá ser capaz de generar recomendaciones para el usuario con base a sus mediciones.

Ver. Method: Demonstration

### **2.1.9 Encendido**

[SyRS-107] El sistema deberá contar con un mecanismo de encendido accesible al usuario.

### **2.1.10 Apagado**

[SyRS-108] El sistema deberá contar con un mecanismo de apagado accesible al usuario.

## **2.2 Requerimientos de usabilidad**

Type: Section

### **2.2.1 Monitor**

[SyRS-39] El sistema deberá tener un mecanismo para desplegar los menus y los datos para que el usuario los pueda ver.

Ver. Method: Inspection

### **2.2.2 Usabilidad inclusiva**

[SyRS-45] El sistema deberá poder adaptarse a usuarios que carecen de alguna extremidad.

Ver. Method: Demonstration

### **2.2.3 Integración con la app**

[SyRS-46] El sistema deberá poder intercambiar información de ajustes y mediciones con la aplicación.

Ver. Method: Demonstration

### **2.2.4 Fijación de electrodos**

[SyRS-156] El método a utilizar para la fijación de los electrodos deberá ser reutilizable, esto para minimizar los desechos que genera el sistema.

### **2.2.5 Método no invasivo**

[SyRS-157] Los electrodos deberán ser cómodos para el usuario, minimizando la cantidad de accesorios necesarios.

## **2.3 Requerimientos de rendimiento**

Type: Section

### **2.3.1 Precisión en las mediciones**

[SyRS-47] El sistema deberá lograr una precisión del 95% en todas sus mediciones.

Ver. Method: Test

### **2.3.2 Duración de carga**

[SyRS-48] El sistema deberá poder funcionar por 24h antes de necesitar ser recargado.

Ver. Method: Demonstration

### **2.3.3 Consumo de potencia**

[SyRS-49] El sistema deberá tener un consumo nominal de potencia de 7 W.



Ver. Method: Test

### **2.3.4 Vida útil**

[SyRS-50] El sistema deberá tener una vida útil de por lo menos 5 años.

Ver. Method: Inspection

### **2.3.5 Duración de medición**

[SyRS-51] Cada medición deberá durar un máximo de dos minutos.

Ver. Method: Demonstration

### **2.3.6 Tasa de utilización**

[SyRS-52] El dispositivo se deberá poder utilizar por lo menos 100 veces al día.

Ver. Method: Demonstration

## **2.4 Requerimientos de interfaz**

Type: Section

### **2.4.1 Almacenamiento local**

[SyRS-60] El sistema deberá poder almacenar los datos de las mediciones y las cuentas localmente.

### **2.4.2 Comunicación con la nube**

[SyRS-57] El dispositivo deberá ser capaz de comunicar con un servidor remoto por medio de un protocolo encriptado.

Ver. Method: Demonstration

### **2.4.3 Menú de cuentas**

[SyRS-53] El dispositivo deberá contar con un menú donde pueda elegir su cuenta o crear una nueva.

Ver. Method: Demonstration

### **2.4.4 Menú principal**

[SyRS-54] El dispositivo deberá contar con un menú principal de donde se pueda elegir si se desea realizar una medición, configurar los ajustes o consultar con el historial.

Ver. Method: Demonstration

### **2.4.5 Menú de ajustes**

[SyRS-56] El dispositivo deberá contar con un menú por medio del cual el usuario podrá cambiar los ajustes.

Ver. Method: Demonstration

#### **2.4.5.1 Ajuste de nacionalidad**

[SyRS-122] El sistema deberá ser capaz de modificar la nacionalidad del usuario a su orden.

#### **2.4.5.2 Ajuste de edad**

[SyRS-123] El sistema deberá ser capaz de modificar la edad del usuario a su orden.

#### **2.4.5.3 Ajuste de peso**

[SyRS-124] El sistema deberá ser capaz de modificar el peso del usuario a su orden.

#### **2.4.5.4 Ajustes de inclusividad**

[SyRS-125] El sistema deberá ser capaz de recibir información sobre la integridad corporal del usuario y ajustar sus algoritmos de manera correspondiente.

#### **2.4.5.5 Ajustes de recordatorios**

[SyRS-126] El sistema deberá ser capaz de modificar la hora para los recordatorios del usuario a su orden.

### **2.4.6 Menú de mediciones**

[SyRS-55] El dispositivo deberá contar con un menú en donde se pueda elegir si realizar una medición del porcentaje de masa magra/grasa, la hidratación o un reporte completo.

Ver. Method: Demonstration

### **2.4.7 Exportación de datos**

[SyRS-95] El sistema deberá conectarse a la nube para un correcto almacenamiento de datos.

## **2.5 Operaciones del sistema**

Type: Section

### **2.5.1 Requerimientos de integración al sistema humano**

Type: Section

#### **2.5.1.1 Recepción de comandos**

[SyRS-58] El sistema deberá poder recibir comandos del usuario por medio de un mecanismo accesible de input.

Ver. Method: Demonstration

#### **2.5.1.2 Aplicación**

[SyRS-59] La aplicación deberá ser capaz de desplegar la información del usuario y de cambiar ajustes.

Ver. Method: Demonstration

### **2.5.2 Requerimientos de mantenibilidad**

Type: Section

#### **2.5.2.1 Tiempo**

[SyRS-61] El sistema deberá contar con un tiempo máximo de reparación de 1 mes como máximo dependiendo de la complejidad de mantenimiento.

#### **2.5.2.2 Tasa**

[SyRS-62] El sistema deberá contar con una tasa operativa va de acorde con el tiempo máximo de reparación más las horas diarias de trabajo, además de un mantenimiento preventivo de cada 6 meses.

#### **2.5.2.3 Complejidad de mantenimiento**

[SyRS-63] Para la complejidad de mantenimiento el sistema deberá contar con un técnico avanzado y especializado para el dispositivo, uno para cada variedad de soporte como remover, reparar y reemplazar componentes.

#### **2.5.2.4 Índices de acciones de mantenimiento**

[SyRS-64] El sistema deberá contar para los índices de acciones de mantenimiento una base para un salario mínimo y de ahí se establecerá el pago como tal, para el sector privado un técnico de educación superior su salario mínimo es de 463.335.93 colones mensuales, lo cual por hora generalizando un mes de 30 días, estaría ganado aproximadamente 2 mil colones por horas trabajadas, esto en condiciones salariales mínimas.

#### **2.5.2.5 Accesibilidad a los componentes**

[SyRS-65] Para el sistema se deberá contar con la accesibilidad a los componentes necesarios para las reparaciones de sistemas con los socios proveedores de componentes en masa como Mouser Electronics.

### **2.5.3 Requerimientos de fiabilidad**

Type: Section

#### **2.5.3.1 Seguridad en electrodos**

[SyRS-66] El sistema deberá contar con normas de seguridad para la soldadura de los electrodos.

#### **2.5.3.2 Imprevistos eléctricos**

[SyRS-67] El sistema deberá contar con sensores y alertas de irregularidades eléctricas.

#### **2.5.3.3 Bloqueos de seguridad**

[SyRS-68] El sistema deberá contar con actuadores que apaguen el dispositivo por anomalías eléctricas que puedan afectar la salud del usuario.

#### **2.5.3.4 Backup**

[SyRS-69] El sistema deberá contar con un respaldo de seguridad de memoria por si hay fallos de emisión de datos para el análisis en la nube.

#### **2.5.3.5 Análisis de funcionamiento**

[SyRS-70] El sistema deberá contar con un análisis de funcionalidad, por si los electrodos no toman datos coherentes a un comportamiento esperado, este reportará su fallo o error de toma de datos de las señales de los electrodos.

### **2.5.4 Requerimientos de otras cualidades**

Type: Section

#### **2.5.4.1 Compatibilidad**

[SyRS-71] El sistema deberá ser capaz de comunicar con el dispositivo de almacenamiento de datos local.

#### **2.5.4.2 Portabilidad**

[SyRS-72] El sistema deberá contar con una portabilidad ergonómica y cómoda al usuario, donde la pueda trasladar con facilidad sin necesidad de algún transporte vehicular.

## **2.6 Modos y estados del sistema**

Type: Section

### **2.6.1 Modo Main**

[SyRS-73] El sistema deberá contar con un estado para cuando el dispositivo no está haciendo uso de los electrodos y se encuentra en su menú principal.

### **2.6.2 Modo Seguridad**

[SyRS-74] El sistema deberá contar con un estado previo a la toma de datos y emisión de señales en los electrodos para asegurar que los funcionamientos eléctricos internos estén bajo control.

### **2.6.3 Modo Activo**

[SyRS-75] El sistema deberá contar con un estado que tome datos a tiempo real con los electrodos funcionando y emitiendo las señales correspondientes.

### **2.6.4 Modo de transmisión de información**

[SyRS-76] El sistema deberá contar con un estado que envíe los datos de información a la nube y se procese el análisis, además de hacer el respaldo informativo por si hay problemas de conexión.

## **2.7 Características físicas**

Type: Section

### **2.7.1 Requerimientos físicos**

Type: Section

#### **2.7.1.1 Tamaño**

[SyRS-77] El dispositivo no excederá un volumen de 600cm<sup>3</sup>

#### **2.7.1.2 Masa**

[SyRS-78] El dispositivo no excederá 500g.

#### **2.7.1.3 Puertos**

[SyRS-79] El dispositivo contará con 5 puertos, 4 para electrodos y 1 para carga.

#### **2.7.1.4 Pantalla**

[SyRS-80] El dispositivo contará con una pantalla de por lo menos 3.5".

#### **2.7.1.5 Electrodo**

[SyRS-81] El dispositivo contará con 4 electrodos con cableado en espiga.

#### **2.7.1.6 Batería**

[SyRS-82] El dispositivo contará con una batería recargable.

#### **2.7.1.7 Material**

[SyRS-83] El case del dispositivo será de plástico denso resistente a caídas.

#### **2.7.1.8 Integración estructural**

[SyRS-84] El dispositivo contará con electrodos intercambiables.

#### **2.7.1.9 Cargador**

[SyRS-85] El dispositivo contará con un cargador con salida de tipo micro usb de no menos de 10W de potencia.

#### **2.7.1.10 Interfaz física de comunicación**

[SyRS-154] El sistema deberá contar con una antena para implementar el protocolo de comunicación inalámbrica.

### **2.7.2 Requerimientos de adaptabilidad**

Type: Section

#### **2.7.2.1 Actualizaciones**

[SyRS-86] La interfaz gráfica en la app móvil estará abierta a actualizaciones.

## **2.8 Condiciones ambientales**

Type: Section

### **2.8.1 Detección de anomalías**

[SyRS-87] El dispositivo alertará de anomalías de mal funcionamiento de componentes como la batería, los electrodos, entre otros.

### **2.8.2 Detección de la desconexión de los electrodos**

[SyRS-88] El dispositivo deberá ser capaz de identificar si los electrodos se desconectan durante la medición.

### **2.8.3 Temperatura**

[SyRS-89] El dispositivo será capaz de operar en un rango de temperaturas de 15°C a 50°C.

### **2.8.4 Protección ambiental**

[SyRS-90] El dispositivo deberá tener un diseño hermético para evitar daños por polvo y humedad.

#### **2.8.4.1 Protección física**

[SyRS-91] El dispositivo deberá ser capaz de soportar caídas de 1,8m.

## **2.9 Requerimientos de seguridad**

Type: Section

### **2.9.1 Acceso a cuentas**

[SyRS-92] La aplicación funcionará con un ID y contraseña relacionados a cada usuario.

### **2.9.2 Acceso al historial**

[SyRS-121] El historial se deberá poder acceder por el usuario con su ID, y en el caso de que lo esté usando un médico de empresa, cada empleado tendrá su usuario y contraseña ligado a su correo empresarial.

## **2.10 Requerimientos del manejo de información**

Type: Section

### **2.10.1 Gestión de cuentas**

[SyRS-93] El sistema deberá ser capaz de crear y almacenar cuentas, según la cantidad de usuarios que utilizarán el dispositivo.

### **2.10.2 Información de cuentas**

[SyRS-116] Las cuentas que se almacenan en el dispositivo deberán incluir información personal como lo son el nombre, peso y estatura de cada persona

### **2.10.3 Despliegue de medición**

[SyRS-94] El dispositivo deberá mostrar mediciones de bioimpedancia y ángulo de fase, en donde tienen importancia medidas como la hidratación y cantidad de grasas.

### **2.10.4 Despliegue de historial**

[SyRS-117] El sistema deberá mostrar las mediciones actuales y anteriores para llevar a cabo comparaciones entre ellas.

### **2.10.5 Despliegue de mensajes de error**

[SyRS-118] El sistema deberá informar si hay algún tipo de error.

### **2.10.6 Hardware**

[SyRS-119] El sistema deberá contar con el hardware necesario para implementar el protocolo de comunicación inalámbrico.

### **2.10.7 Acceso de datos**

[SyRS-120] El sistema deberá dar la opción de requerir autenticación tanto en el dispositivo cuanto en la app para acceder la información de la cuenta.

### **2.10.8 Información importada**

[SyRS-96] El sistema deberá crear un backup local por medio de un mecanismo de almacenamiento local.

## **2.11 Requerimientos de política y regulación**

Type: Section

### **2.11.1 Políticas organizacionales**

Type: Section

#### **2.11.1.1 Discapacidad física**

[SyRS-112] El sistema deberá acoplarse a las necesidades de usuarios con discapacidad física.

#### **2.11.1.2 Verificación en dos pasos**

[SyRS-113] La visualización en la nube deberá estar respaldada por un sistema de verificación en dos pasos.

#### **2.11.1.3 Confidencialidad de datos**

[SyRS-114] Los empleados de la empresa deberán acoplarse a un acuerdo de confiabilidad para no liberar datos personales de nuestros clientes.

#### **2.11.1.4 Actualizaciones**

[SyRS-115] El sistema deberá tener actualizaciones para mantenerse siempre a la vanguardia del conocimiento médico.

### **2.11.2 Dimensiones**

[SyRS-98] El sistema deberá cumplir los requisitos de peso y portabilidad planteados por el sponsor.

### **2.11.3 Selección de materiales**

[SyRS-99] El sistema deberá cumplir con el estándar ECSS-Q-70-71A (selección de materiales y procesos).

### **2.11.4 Requerimientos y verificación**

[SyRS-100] El sistema deberá cumplir con el estándar ISO/IEC/IEEE 29148-2018 de gestión de requerimientos y su verificación.

### **2.11.5 Requerimientos de las autoridades médicas**

[SyRS-101] El sistema deberá cumplir las indicaciones y normas de las autoridades de salud del país.

### **2.11.6 Desechos electrónicos**

[SyRS-103] El sistema deberá cumplir las normas del correcto manejo de desechos electrónicos

### **2.11.7 Permisos de venta**

[SyRS-102] El sistema deberá cumplir las regulaciones para obtener los permisos de venta necesarios para que se pueda comercializar en el país.

## **2.12 Requerimientos para el sustento del ciclo de vida del sistema**

Type: Section

### **2.12.1 Vida útil del dispositivo**

[SyRS-104] La vida útil del dispositivo deberá ser de 5 años.

### **2.12.2 Documentación técnica**

[SyRS-105] Cada dispositivo deberá incluir un manual de uso

### **2.12.3 Contacto de soporte**

[SyRS-111] La empresa deberá ofrecer información de contacto para reportar averías, soporte técnico y compra de repuestos o accesorios.

## **2.13 Requerimientos de empaquetado y transporte**

Type: Section

### **2.13.1 Protección al ambiente**

Type: Section

#### **2.13.1.1 Materiales de empaquetado**

[SyRS-109] El empaquetado deberá ser compuesto por materiales reciclables.

#### **2.13.1.2 Plástico**

[SyRS-110] El empaquetado no deberá usar plásticos de un solo uso.

## **3 Verification**

[SyRS-31]

Type: Section

## **4 References**

[SyRS-32]

Type: Section