
Documento de Especificaciones y Requisitos de Producto [DEP] para el desarrollo de productos mecatrónicos

Proyecto: KiSS
Revisión 1.0

Welcome to MEDI WATCH



NEXT >

Instrucciones para el uso de este formato

Este formato es una plantilla tipo para documentos de requisitos de producto para su desarrollo.

Está basado y es conforme con el estándar IEEE Std 830-1998 y ha sido modificada para su uso en un ambiente de desarrollo mecatrónico simplificado.

El uso de este documento permite capturar la información relevante para desarrollar un producto o algunas de sus partes, sean electrónicas, mecánicas, de software y funcionales.

Las secciones que no se consideren aplicables al sistema descrito podrán de forma justificada indicarse como no aplicables (NA).

Notas:

Los textos en color azul son indicaciones que deben eliminarse y, en su caso, sustituirse por los contenidos descritos en cada apartado.

Los textos entre corchetes del tipo “[Inserte aquí el texto]” permiten la inclusión directa de texto con el color y estilo adecuado a la sección, al pulsar sobre ellos con el puntero del ratón.

Los títulos y subtítulos de cada apartado están definidos como estilos de MS Word, de forma que su numeración consecutiva se genera automáticamente según se trate de estilos “Titulo1, Titulo2 y Titulo3”.

La sangría de los textos dentro de cada apartado se genera automáticamente al pulsar Intro al final de la línea de título. (Estilos Normal indentado1, Normal indentado 2 y Normal indentado 3).

El índice del documento es una tabla de contenido que MS Word actualiza tomando como criterio los títulos del documento.

Una vez terminada su redacción debe indicarse a Word que actualice todo su contenido para reflejar el contenido definitivo.

Ficha del documento

Fecha	Revisión	Autor	Verificado dep. calidad.
23/4/2025	[Rev]	Isai Mojica	[Firma o sello]
16/4/2025	[Rev]	Wenerr Pacheco	[Firma o sello]
20/3/2025	[Rev]	Yeicob Germán	[Firma o sello]
8/3/2025	[Rev]	Pavel Peña	[Firma o sello]
29/2/2025	[Rev]	Eric Chía	[Firma o sello]

Documento validado por las partes en fecha: [Fecha]

Por el cliente	Por la empresa suministradora
Fdo. D./ Dña [Nombre]	Fdo. D./Dña [Nombre]



Contenido

FICHA DEL DOCUMENTO	4
CONTENIDO	6
1 INTRODUCCIÓN	8
1.1 Propósito	8
1.2 Alcance	8
1.3 Personal involucrado	9
1.4 Definiciones, acrónimos y abreviaturas	10
1.5 Referencias	10
1.6 Resumen	10
2 DESCRIPCIÓN GENERAL	11
2.1 Perspectiva del producto	11
2.2 Funcionalidad del producto	11
2.3 Características de los usuarios	11
2.4 Restricciones	12
2.5 Suposiciones y dependencias	12
2.6 Evolución previsible del sistema	13
3 REQUISITOS ESPECÍFICOS	13
3.1 Requisitos comunes de los interfaces	15
3.1.1 Interfaces de usuario	15
3.1.2 Interfaces de hardware	16
3.1.3 Interfaces de software	16
3.1.4 Interfaces de comunicación	17
3.2 Requisitos funcionales	17
3.2.1 Requisito funcional 1	Error! Bookmark not defined.
3.2.2 Requisito funcional 2	Error! Bookmark not defined.
3.2.3 Requisito funcional 3	Error! Bookmark not defined.
3.2.4 Requisito funcional n	Error! Bookmark not defined.
3.3 Requisitos no funcionales	Error! Bookmark not defined.
3.3.1 Requisitos de rendimiento	18
3.3.2 Seguridad	18
3.3.3 Fiabilidad	20
3.3.4 Disponibilidad	20
3.3.5 Mantenibilidad	21



3.3.6	Portabilidad	21
3.4	Otros requisitos	22
4	APÉNDICES	22

1 Introducción

El propósito de este documento es especificar los requisitos no funcionales que debe satisfacer el sistema sugerido, con el objetivo de asegurar su rendimiento adecuado, seguridad, fiabilidad, disponibilidad, mantenimiento y portabilidad. Estos requisitos son esenciales para garantizar que el sistema funcione eficazmente, se ajuste a diversas situaciones de uso y respete los estándares técnicos y jurídicos actuales.

MediWatch es un sistema dispensador inteligente de medicamentos diseñado para mejorar la adherencia al tratamiento médico, reducir errores en la administración de dosis y brindar mayor autonomía a pacientes crónicos, adultos mayores o personas con discapacidad visual. Este documento describe la Especificación de Requisitos del Producto (DEP), abarcando el propósito, alcance, definiciones clave, personal involucrado y referencias que estructuran el desarrollo del sistema.

1.1 Propósito

El propósito de este documento es definir de manera clara y detallada los requisitos funcionales y no funcionales del sistema **MediWatch**, que permitirá la dispensación automatizada y programada de medicamentos.

La audiencia objetivo incluye desarrolladores de software y hardware, ingenieros biomédicos, personal médico, inversionistas potenciales, y entidades reguladoras del sector salud.

1.2 Alcance

MediWatch es un dispositivo electrónico multifuncional que combina sensores, almacenamiento programado de medicamentos, alarmas auditivas y visuales, y conectividad IoT para el monitoreo remoto del paciente.

El sistema está diseñado para integrarse con aplicaciones móviles y plataformas de salud digital, permitiendo alertas personalizadas, reportes de adherencia y avisos a familiares o personal médico en caso de omisión de dosis.

1.3 Personal involucrado

Nombre	Isai Mojica
Rol	Implementación y dirección de funcionamiento.
Categoría profesional	Tecnico en Mecatrónica
Responsabilidades	Dirección del proyecto y implementación final del mismo.
Información de contacto	849-353-3129
Aprobación	8

Nombre	Wenerr Pacheco
Rol	Programador principal y encargado de funcionalidad.
Categoría profesional	Tecnico en Mecatrónica
Responsabilidades	Programar el equipo y encargado de las funciones finales del mismo.
Información de contacto	829-494-1659
Aprobación	8

Nombre	Yeio German
Rol	Diseño y programación electrónica
Categoría profesional	Tecnico en Mecatrónica
Responsabilidades	Encargado del diseño de los modelos electrónicos y programación.
Información de contacto	809-961-2616
Aprobación	8

Nombre	Eric Chia
Rol	Ensamble e investigación.
Categoría profesional	Tecnico en Mecatrónica.
Responsabilidades	Ensamble del proyecto y investigación del mismo.
Información de contacto	809-961-2091
Aprobación	6

Nombre	Pavel de la Rosa
Rol	Ensamble, Materiales e investigación.
Categoría profesional	Tecnico en Mecatrónica
Responsabilidades	Ensamble del proyecto, obtención de materiales y investigación del mismo proyecto.
Información de contacto	809-886-3295
Aprobación	

1.4 Definiciones, acrónimos y abreviaturas

- **MediWatch:** Sistema portátil de monitoreo médico.
- **UI:** Interfaz de usuario.
- **IoT:** Internet de las cosas.
- **HR:** Ritmo cardíaco (Heart Rate).
- **SpO2:** Porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre.
- **Alertas SOS:** Mecanismo automático de notificación en caso de emergencia.

1.5 Referencias

Referencia	Título	Ruta	Fecha	Autor
1	Especificación IEEE de Requisitos de Software	https://ieeexplore.ieee.org/document/7298240	2015-12-10	IEEE
2	WHO – mHealth: New horizons for health through mobile technologies	https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf	2011-06	Organización Mundial de la Salud

1.6 Resumen

Este documento detalla los requerimientos funcionales y no funcionales del sistema **MediWatch**, un dispensador inteligente de medicamentos diseñado para mejorar la adherencia al tratamiento en pacientes que requieren medicación regular. El propósito principal de este documento es establecer una guía clara y completa para el desarrollo, implementación y validación del sistema, definiendo de manera precisa sus funcionalidades, limitaciones, supuestos y evolución esperada.

A lo largo del documento, se especifican aspectos clave como la descripción general del sistema, los requisitos del usuario, los requisitos del sistema, restricciones técnicas, supuestos críticos, dependencias, y posibilidades de mejora futura. El contenido se organiza de forma lógica, iniciando con una introducción al proyecto y sus objetivos,

seguido por los requerimientos específicos, y finalizando con consideraciones técnicas y proyecciones de evolución del producto. Esta estructura facilita la comprensión integral del sistema **MediWatch** tanto para desarrolladores como para usuarios finales y partes interesadas.

2 Descripción general

2.1 Perspectiva del producto

MediWatch es un sistema autónomo con posibilidad de integración a plataformas médicas más amplias como bases de datos clínicas y aplicaciones móviles. Si bien puede funcionar de forma independiente, su diseño permite una integración fluida con servicios de emergencia y aplicaciones de salud existentes. El sistema está basado en tecnología IoT y utiliza conectividad Bluetooth y GSM para envío de datos en tiempo real.

2.2 Funcionalidad del producto

Las funcionalidades principales de *MediWatch* incluyen:

- Medición continua de ritmo cardíaco, presión arterial y oxigenación.
- Alertas automáticas ante valores anormales.
- Botón de emergencia para contactar con servicios médicos.
- Transmisión de datos al teléfono móvil del usuario y a la nube para su análisis.
- Historial médico disponible para médicos y familiares a través de app.
- Módulo de configuración personalizable según la condición del paciente.

2.3 Características de los usuarios

Tipo de usuario	Adultos mayores
Formación	Básica o media
Habilidades	Uso limitado de tecnología
Actividades	Uso del reloj, seguimiento de salud y contacto con médicos

2.4 Restricciones

- Requiere acceso a red móvil (GSM) o Wi-Fi para envío de datos en tiempo real.
- Duración limitada de batería (hasta 24 h de uso continuo).
- No recomendado para usuarios con implantes metálicos sin validación clínica previa.
- El dispositivo depende del correcto funcionamiento de sensores biométricos comerciales.
- Puede requerir actualizaciones periódicas de software y firmware.

2.5 Suposiciones y dependencias

El desarrollo y funcionamiento correcto de *MediWatch* se basa en ciertas suposiciones y dependencias que, si llegaran a cambiar, afectarían directamente la validez de algunos requisitos establecidos en este documento. A continuación se describen las principales:

- Se asume que el sistema operativo móvil (Android o iOS) en el que funcionará la app asociada estará disponible y será compatible con el hardware del usuario.
- El producto depende de la disponibilidad y fiabilidad de sensores biométricos comerciales certificados, los cuales deben cumplir con los estándares médicos vigentes.
- Se supone que los usuarios tendrán acceso estable a conexión Wi-Fi o red móvil (GSM/4G) para el envío de datos en tiempo real.
- Se asume que el sistema de almacenamiento en la nube (AWS, Google Cloud o similar) estará disponible y que no habrá restricciones legales que impidan la transferencia y almacenamiento de datos de salud en dichos servidores.
- Se presupone que los usuarios contarán con soporte técnico y/o familiar para configuración inicial y solución de problemas básicos.
- Se asume que no habrá cambios significativos en las regulaciones de protección de datos (como la Ley HIPAA o RGPD) que afecten el diseño actual del sistema.

2.6 Evolución previsible del sistema

El sistema MediWatch ha sido diseñado con una arquitectura modular que permite su evolución futura conforme a las necesidades tecnológicas, médicas y de los usuarios.

Algunas de las mejoras previstas incluyen:

- **Integración con inteligencia artificial (IA):** Implementación de algoritmos predictivos que alerten al usuario y a los médicos sobre posibles riesgos antes de que se manifiesten síntomas críticos.
- **Compatibilidad con otros dispositivos de salud:** Posibilidad de conectar otros wearables como glucómetros, medidores de temperatura o monitores de sueño.
- **Mejoras en la autonomía de la batería:** Desarrollo de versiones con baterías de mayor duración o tecnología de recarga solar para usuarios en zonas remotas.
- **Interfaz multilingüe y accesibilidad:** Inclusión de soporte para múltiples idiomas, además de mejoras de accesibilidad para personas con discapacidades visuales o cognitivas.
- **Funcionalidades sociales y comunitarias:** Posibilidad de conectarse con grupos de apoyo o redes de pacientes para promover la salud colaborativa.
- **Certificación y expansión a mercados internacionales:** Adaptación del producto para cumplir con normativas sanitarias en otros países, facilitando su comercialización global.

3 Requisitos específicos

3.1 Requisitos Funcionales

RF 1 – Dispensación programada de medicamentos

Identificador	RF 1
Nombre	Dispensación programada de medicamentos
Prioridad	Alta
Tipo	Funcional

Descripción	El sistema debe dispensar automáticamente la dosis correcta del medicamento en el horario programado por el usuario o el personal médico.
Justificación	Asegura que el usuario tome el medicamento en el momento adecuado, aumentando la adherencia al tratamiento.
Dependencias	Requiere que se haya cargado la información de la dosis y los horarios en el sistema.
RF 2 – Alarma y recordatorio	
Identificador	RF 2
Nombre	Alarma y recordatorio
Prioridad	Alta
Tipo	Funcional
Descripción	El sistema debe emitir una alarma sonora y visual cuando llegue la hora de tomar un medicamento.
Justificación	Notifica al usuario para que no olvide tomar su dosis a tiempo.
Dependencias	Depende de la programación de los horarios en el sistema.
RF 3 – Registro de dosis tomadas y omitidas	
Identificador	RF 3
Nombre	Registro de dosis tomadas y omitidas
Prioridad	Media
Tipo	Funcional
Descripción	El sistema debe registrar cada vez que el usuario retira una dosis, así como los eventos en los que no se retira dentro de un periodo establecido.
Justificación	Permite llevar un historial del cumplimiento del tratamiento.
Dependencias	Requiere sensores para detectar la extracción del medicamento.
RF 4 – Notificación remota a cuidadores	
Identificador	RF 4
Nombre	Notificación remota a cuidadores
Prioridad	Alta
Tipo	Funcional
Descripción	En caso de que el usuario no retire su medicamento en el tiempo establecido, el sistema debe enviar una notificación al cuidador registrado.
Justificación	Facilita el monitoreo de adultos mayores o pacientes dependientes.
Dependencias	Requiere conexión a red o Bluetooth para enviar las alertas.
3.2 Requisitos No Funcionales	
RNF 1 – Interfaz amigable	
Identificador	RNF 1
Nombre	Interfaz amigable
Prioridad	Alta
Tipo	No funcional
Descripción	El sistema debe tener una interfaz de usuario intuitiva y fácil de usar para personas mayores o con poca experiencia tecnológica.
Justificación	Mejora la accesibilidad y el uso autónomo del dispositivo por parte del usuario final.
Dependencias	Diseño gráfico adaptado, botones grandes y contrastes visuales adecuados.
RNF 2 – Autonomía energética	

Identificador	RNF 2
Nombre	Autonomía energética
Prioridad	Media
Tipo	No funcional
Descripción	El dispositivo debe funcionar con batería recargable y tener una autonomía mínima de 48 horas sin conexión a la red eléctrica.
Justificación	Permite el uso continuo del dispositivo en caso de cortes eléctricos.
Dependencias	Sistema de energía y consumo optimizado.
RNF 3 – Seguridad de los datos	
Identificador	RNF 3
Nombre	Seguridad de los datos
Prioridad	Alta
Tipo	No funcional
Descripción	Toda la información registrada (dosis, horarios, datos del paciente) debe ser almacenada de forma segura, con acceso restringido mediante contraseña o reconocimiento biométrico.
Justificación	Protege la privacidad y la integridad de la información médica del usuario.
Dependencias	Sistema de autenticación integrado.

3.1 Requisitos comunes de las interfaces

3.1.1 Interfaces de usuario

El sistema incluirá una pantalla táctil LCD de 2.8 a 3.5 pulgadas en el dispositivo principal, con una interfaz gráfica intuitiva, optimizada para usuarios adultos mayores. Los menús tendrán íconos grandes, contrastes altos (colores oscuros sobre fondo claro) y textos legibles (fuente mínima de 16 pt). La navegación será simple, con opciones como: "Configurar dosis", "Ver historial", "Notificaciones" y "Ayuda".

Además, se contará con una aplicación móvil complementaria para familiares o cuidadores, donde podrán:

- Revisar el cumplimiento del tratamiento.
- Configurar alarmas y horarios.
- Recibir notificaciones de alerta en caso de que el usuario omita una dosis.

Ambos entornos (dispositivo físico y app) contarán con accesos protegidos por contraseña o autenticación biométrica.

3.1.2 Interfaces de hardware

El dispositivo **MediWatch** integrará los siguientes componentes de hardware:

- **Sensor de proximidad y extracción:** Detecta si la cápsula ha sido retirada correctamente.
- **Motor de dosificación:** Controlado por el sistema para liberar la cantidad adecuada de medicamento.
- **Módulo RTC (reloj de tiempo real):** Para asegurar la programación precisa de las alarmas y la dosificación.
- **Pantalla táctil:** Para la interfaz gráfica local.
- **Batería recargable:** Autonomía mínima de 48 horas.
- **Puerto micro USB-C:** Para carga y actualizaciones.
- **Módulo Bluetooth y/o Wi-Fi:** Para comunicación con la aplicación móvil.

3.1.3 Interfaces de software

El sistema estará compuesto por dos capas de software principales:

- **Software embebido en el dispositivo:**
 - Programado en C/C++.
 - Interactúa con el hardware para control de motor, sensores y alarmas.
 - Interfaz gráfica local basada en GUI embebido.
- **Aplicación móvil (Android/iOS):**
 - Desarrollada en Flutter para compatibilidad multiplataforma.
 - Proporciona visualización remota del historial y configuración de horarios.
 - Comunicación vía Bluetooth o internet (en versiones futuras).

Propósito de la interfaz: sincronizar el historial del usuario, programación de alarmas y notificaciones al cuidador.

3.1.4 Interfaces de comunicación

El dispositivo contará inicialmente con comunicación vía **Bluetooth**

BLE con la app móvil. Esto permitirá:

- Sincronización de historial.
- Actualización de configuraciones.
- Envío de alertas.

En futuras versiones se integrará conexión Wi-Fi o GSM para comunicación directa a internet y respaldo en la nube.

Protocolos de comunicación:

- Bluetooth 4.2 BLE para sincronización local.
- HTTPS/REST API para comunicación con servidor (futuro).

3.2 Requisitos funcionales

El sistema **MediWatch** debe garantizar las siguientes funcionalidades clave:

- **Recepción y validación de entradas:**
 - El sistema validará que las dosis programadas estén dentro del rango permitido.
 - No se aceptarán horarios superpuestos ni configuraciones sin medicamento cargado.
- **Secuencia de operaciones:**
 1. El reloj interno detecta la hora programada.
 2. Se activa una alarma sonora y visual.
 3. El sistema dosifica y libera la cápsula.
 4. El sensor verifica si la cápsula fue retirada.
 5. Se registra el evento (tomado / no tomado).
- **Respuestas ante situaciones anormales:**

- Si no se retira el medicamento en 15 minutos, se notifica al cuidador.
- En caso de falla de energía, se conserva la configuración gracias a una batería de respaldo.
- El sistema detecta si hay menos de 3 dosis restantes y lanza alerta para recarga.
- **Parámetros y salidas:**
 - Parámetros de configuración: tipo de medicamento, hora, frecuencia, cantidad.
 - Salidas: historial diario, mensual y alertas en app móvil.
- **Relación entradas-salidas:**
 - Entrada: programación de horario → Salida: liberación de dosis y registro.
 - Entrada: omisión de dosis → Salida: notificación al cuidador y registro de evento.
- **Base de datos:**
 - Información almacenada localmente en la memoria interna del dispositivo:
 - Dosis entregadas, omitidas y fechas.
 - Datos del paciente (nombre, edad, tipo de tratamiento).
 - Acceso cifrado y protegido.

3.2.1 Requisitos de rendimiento

En esta sección, especifico los requisitos relacionados con la carga que espero que el sistema **MediWatch** soporte. Esto incluye el número de dispositivos conectados simultáneamente, la cantidad de usuarios que interactuarán con la aplicación móvil y el

volumen de datos que deben procesarse en tiempo real, tales como las mediciones de signos vitales y la dispensación de medicamentos. Algunos de los requisitos que he definido son los siguientes:

- El sistema debe ser capaz de manejar al menos 100 usuarios conectados simultáneamente, sin que el tiempo de respuesta de la aplicación móvil exceda los 2 segundos.
- El 95% de las mediciones de signos vitales deben ser registradas en la base de datos y actualizadas en menos de 1 segundo.
- La sincronización entre el dispensador inteligente y la aplicación móvil debe realizarse sin retrasos mayores a 5 segundos, incluso cuando se encuentren varios usuarios conectados.

3.2.2 Seguridad

En cuanto a la seguridad del sistema **MediWatch**, es fundamental proteger los datos sensibles de los pacientes, así como garantizar la integridad del sistema en todo momento. Para ello, he definido varios requisitos, entre los que se incluyen:

- Utilización de técnicas criptográficas, como el cifrado SSL/TLS para la transmisión de datos entre los dispositivos y la aplicación móvil, así como el almacenamiento cifrado de la información personal y médica de los pacientes.
- Implementación de registros de actividad (logs) detallados que documenten todos los accesos, cambios y transacciones dentro de la plataforma.
- Asignación de roles específicos a los usuarios del sistema (pacientes, familiares y médicos) con permisos limitados y diferenciados, asegurando el acceso solo a la información necesaria.

- Restricciones de comunicación entre módulos, de manera que los dispositivos se comuniquen solo bajo condiciones controladas y seguras.
- Comprobaciones constantes de la integridad de los datos de los signos vitales, alertando en caso de anomalías o intentos de manipulación.

3.2.3 Fiabilidad

La fiabilidad del sistema **MediWatch** es un aspecto clave para garantizar que los usuarios puedan confiar en el sistema para el monitoreo y la dispensación de medicamentos de forma continua. Para ello, he especificado los siguientes requisitos:

- El sistema debe ser capaz de operar sin interrupciones críticas durante al menos 6 meses, con un tiempo de inactividad máximo permitido de 2 horas en ese periodo.
- El tiempo entre incidentes críticos, como fallos en la dispensación de medicamentos o pérdida de datos vitales, debe ser superior a 6 meses, garantizando la estabilidad y confiabilidad del servicio.

3.2.4 Disponibilidad

La disponibilidad del sistema **MediWatch** es crucial, especialmente para los usuarios que dependen de él para gestionar su medicación y monitorear sus signos vitales. Para asegurar una alta disponibilidad, he establecido los siguientes requisitos:

- El sistema debe estar disponible el 99.5% del tiempo, con un máximo de 12 horas al año para mantenimiento y actualizaciones programadas.

3.2.5 Mantenibilidad

El sistema debe ser fácilmente mantenible, tanto para los usuarios finales como para los desarrolladores. Para ello, he definido lo siguiente:

- Los usuarios deben poder realizar actualizaciones del sistema a través de la aplicación móvil, asegurando que el dispensador inteligente y la plataforma de monitoreo se mantengan actualizados con las últimas mejoras.
- Los desarrolladores deben llevar a cabo tareas de mantenimiento preventivo y actualizaciones del sistema, como la mejora de la seguridad y el rendimiento, al menos cada 3 meses, o cuando se identifiquen vulnerabilidades o necesidades de mejora.
- Se deben generar reportes automáticos sobre la actividad del sistema, como los medicamentos dispensados y los signos vitales registrados, para realizar auditorías mensuales y asegurar el buen funcionamiento del sistema.

3.2.6 Portabilidad

Es importante que el sistema **MediWatch** sea flexible y fácil de trasladar a otras plataformas o entornos, en caso de ser necesario. Para facilitar esta portabilidad, he considerado los siguientes requisitos:

- Uso de tecnologías de desarrollo multiplataforma que permitan que la aplicación móvil sea compatible con iOS, Android y versiones web, garantizando su accesibilidad en diferentes dispositivos.
- El código debe ser independiente del servidor, utilizando tecnologías estándar que permitan trasladarlo sin dificultad a otros proveedores de servicios en la nube, si fuera necesario.
- La plataforma de desarrollo debe permitir integrar fácilmente el sistema **MediWatch** con otros sistemas de salud o bases de datos, permitiendo su escalabilidad y adaptabilidad a nuevos entornos.

3.3 Otros requisitos

*En esta sección, se abordan otros aspectos importantes que no encajan específicamente en las categorías anteriores pero que son relevantes para el éxito del sistema **MediWatch**. Algunos de estos requisitos incluyen:*

- **Requisitos culturales y políticos:** *Debo tener en cuenta las normativas locales relacionadas con la protección de datos médicos y la privacidad de los pacientes, conforme a las leyes de salud del país en el que se implementará el sistema.*
- **Requisitos legales:** *Es necesario cumplir con las regulaciones locales e internacionales sobre dispositivos médicos y la protección de datos personales, como las normativas de la FDA o el GDPR.*

3.3.1 Requisitos legales

Es esencial que el sistema **MediWatch** cumpla con las normativas legales de cada país donde se implemente, especialmente aquellas relacionadas con la protección de datos personales y médicos. Esto incluye el cifrado adecuado de

la información y el cumplimiento de las leyes sobre privacidad y seguridad de los datos de los pacientes.

3.3.2 Requisitos culturales

El diseño de la interfaz del sistema debe ser accesible y culturalmente apropiado, especialmente para los usuarios de la tercera edad, considerando las barreras tecnológicas y los contextos sociales que puedan existir.

3.3.3 Otros requisitos

En esta sección, incluyo cualquier otro requisito adicional que no encaje en las categorías anteriores, como la posibilidad de personalizar el sistema para diferentes necesidades de los usuarios o integrar **MediWatch** con plataformas de salud de terceros en el futuro.

4 Apéndices.

Los apéndices contienen información adicional relevante para el sistema **MediWatch**, que no forma parte central de la documentación, pero que puede ser útil para profundizar en detalles técnicos o estructurales. Esto incluye diagramas de flujo, protocolos de comunicación entre los dispositivos, y otras partes que componen el sistema, como su arquitectura o los procesos de integración con plataformas externas.