

Categoría principal	Campo	Características subordinadas	Explicación práctica	Indique el Requisito Funcional y/o no Funcional	Clasifique los requisitos
Función	Funciones principales y subordinadas	Función principal; Funciones subordinadas / secundarias	Qué hace el sistema en esencia y qué funciones complementarias lo apoyan.	Funcional: Permitir una movilidad sin dependencia externa medidado por sensores. No funcional: Encontrarse adecuado para terrenos irregulares	must have
Función	Flujos de energía	Entrada de energía; Conversión; Transmisión; Uso	Cómo se alimenta, transforma y usa la energía (eléctrica, mecánica, térmica, etc.).	Para la fuente de energia se esta considerando una Batería lipo 1S 3.7V o Batería lipo 3S 11.4 V.	must have
Función	Flujos de material	Transporte; Transformación; Almacenamiento; Eliminación/salida	Cómo maneja el sistema materia física (fluidos, sólidos, fuerzas transmitidas).	Funcional: Acción de fuerzas transmitidas mediante el tope de bloqueo y liberación del sistema de engranajes mediado por señales de sensores. No funcional: Soporte necesario de los topes para las deformaciones minimas debido al peso del usuario.	must have
Función	Flujos de información	Adquisición; Procesamiento; Transmisión; Almacenamiento; Visualización	Cómo capta, procesa, transmite, guarda y presenta datos.	Funcional: Recopilación de datos mediante sensores de presión y potenciómetros, para mandar señales al microcontrolador para realizar acciones. No funcional: Datos recopilados sincronizados en un rango de acción para mejorar la presición en las acciones.	must have
Función	Definición de interfaces	Interfaces entre subsistemas; Interacción entre disciplinas; Estándares de comunicación	Cómo se conectan las partes del sistema entre sí y con el entorno.	Funcional: Las variaciones presentes dadas por el sensor de presión identifican de forma directa en que etapa del proceso se encuentra el ciclo de trabar y destrabar. No funcional: Los datos brindados del potenciómetró se considerán en el calculo para optimizar el resultado.	must have
Diseño / Estructura	Geometría	Dimensiones; Requisitos de espacio; Número de unidades/módulos; Forma; Posicionamiento	Requisitos de tamaño, forma y ubicación del sistema o de sus módulos.	Funcional: largo y diámetro de ortesis ajustables al paciente. Sistema de engranajes a la altura de la rodilla para apoyar en el trabe y destrabe de la misma. No funcional: Espacio para colocar placa bluetooth en ortesis. Espacio para colocar placa Arduino Uno en soporte largo.	must have
Diseño / Estructura	Mecánica	Integración en la máquina; Aislamiento frente a vibraciones; Movimiento; Velocidad/aceleración; Rigidez; Deformación; Tolerancias; Amortiguamiento; Resonancias; Estrés térmico; Calor por fricción	Estabilidad mecánica, precisión de movimiento y resistencia estructural.	Funcional: Sorportar deformación por el peso del usuario y daños en la zona de la rodilla, renovación de engranajes por desgaste	must have
Diseño / Estructura	Eléctrica / Electrónica	Tensión nominal; Corriente nominal; Potencia y conexiones; Compatibilidad con E-STOP; Apagado independiente de ejes; Interfaces internas/externas; Conformidad con estándares	Condiciones de alimentación, integración y seguridad eléctrica/electrónica.	La condición de carga de la ortesis será a traves de baterías, para mayor portabilidad, las cuales serán recargables	must have
Diseño / Estructura	Software	Arquitectura HW/SW; Multiprocesador; Entorno de desarrollo; Lenguajes; Versionado; Actualizaciones; Modos de operación; Pruebas sin HW; Gemelo digital	Decisiones de software, modularidad y aseguramiento de calidad en simulación y pruebas.	Funcional: El sistema detectará picos de presión y ángulos, con lo cual determinará que el usuario se encuentra en la fase de apoyo con el miembro inferior, por lo que activará el bloqueo de la rodilla. Al disminuir la presión y el ángulo de este, liberará la rodilla para realizar el siguiente paso de forma progresiva.	must have
Diseño / Estructura	Seguridad	Seguridad funcional; Integración en parada de emergencia; Redundancia; Mecanismos fail-safe; Pruebas de seguridad	Que el sistema sea confiable y seguro en operación.	Funcional: El sistema debe dejar la rodilla bloqueada cuando el dispositivo ya no tenga energía. Además, de permitir un periodo de calibración para calcular ángulos y presiones máximos y mínimos para determinar el umbral de bloqueo de la rodilla.	must have
Diseño / Estructura	Regulación	Cumplimiento normativo; Certificación de componentes; Disponibilidad a largo plazo; Actualizaciones remotas o locales	Asegurar conformidad normativa y sostenibilidad en el ciclo de vida.	Dispositivo de eficiente funcionalidad. Producido con elementos y componentes certificados de cómodo acceso económico, buen funcionamiento y cómodos para el usuario. Elementos resistentes.	must have
Diseño / Estructura	Ergonomía	HMI; Claridad; Iluminación; Fuerzas de operación; Dimensiones antropométricas; Accesibilidad	Que el sistema sea fácil y seguro de usar para distintos usuarios.	No funcional: Sistema intuitivo con 2 opciones a lo mucho(bloqueo y liberación del sistema de engranajes), forma de poner similar al de una media larga.	nice to have
Diseño / Estructura	Diseño industrial	Codificación táctil; Háptica; Funciones estéticas; Funciones simbólicas; Reconocimiento de producto; Coloración; Orientación a segmentos	Factores de aceptación social, identidad de producto y atractivo visual.	No funcional: Producto liviano y minimalista que evite elementos que generen una apariencia tosca que podría incomodar al usuario.	nice to have
Realización / Producción	Compra	Disponibilidad de componentes; Garantía de disponibilidad; Costos de adquisición; Certificación de proveedores; Logística	Adquisición de piezas y aseguramiento de suministro.	No funcional: Compras en línea a por mayor hasta que se llegue a convenios para envíos directos y automáticos	nice to have
Realización / Producción	Fabricación	Procesos de fabricación; Tiempo de ciclo; Costos de producción; Nivel de automatización; Capacidad de producción; Recursos e infraestructura	Cómo se fabrica el sistema, tiempos y costos.	No funcional: Una vez se haya modelado cada parte y diseñado el código de arduino, se realizaría un ensamblado de todas las piezas, así como una validación de su funcionamiento antes de ser utilizado por un usuario. Tomaría mayor tiempo en realizar las impresiones en 3D y validaciones. Puesto que el ensamblado puede volverse mecanizado. Se tomará en cuenta costos de componentes y de tiempo de fabricación por mano de obra.	should have
Realización / Producción	Control de calidad	Tolerancias; Métodos de inspección; Pruebas en proceso; Trazabilidad; Certificación de lotes	Cómo se garantiza la precisión y la fiabilidad.	No funcional: Pruebas de resistencia a golpes y soporte de peso en intervalos largos de tiempo, certificación de pruebas físicas y especificaciones de límites de peso, deterioro debido a exposición a ciertos elementos, entre otros.	should have

Realización / Producción	Ensamblaje	Estrategia de ensamblaje; Tiempo de ensamblaje; Ergonomía del montaje; Accesibilidad; Intercambiabilidad	Cómo se montan piezas y se asegura repetibilidad.	No funcional: Las piezas electrónicas tendrán carcasas y los actuadores y sensores se unirán mediante cuerdas para su funcionabilidad. Se tendrá un mismo tipo de producto, por lo que el proceso debe ser repetitivo. El software vendrá instalado en el bastón de apoyo, y este se manejará de manera remota para controlar la ortesis unida a la pierna del usuario, no presenta actualización	must have
Realización / Producción	Despliegue de software	Entorno de despliegue; Instalación local/remota; Actualizaciones automáticas/manuales; Compatibilidad; Pruebas de integración	Cómo se entrega, instala y actualiza el software.	No funcional: Renovación y lubricación de engranajes, control del estado del material, limpieza para evitar obstrucción de sistema de engranajes.	should have nice to have
Realización / Producción	Mantenimiento	Acceso a componentes; Sustitución de piezas; Limpieza; Costos de mantenimiento; Documentación	Cómo mantener el sistema funcional a lo largo del tiempo.	El usuario hace uso de una ortesis y soporte largo para poder mantener un mayor control sobre la flexión de su rodilla. Se plantea que el producto sea usado principalmente para mejorar la marcha y apoyarlo al subir escaleras.	must have
Uso	Uso	Facilidad de uso; Curva de aprendizaje; Experiencia de usuario; Interfaz hombre-máquina (HMI); Condiciones de operación; Seguridad del usuario; Fiabilidad/durabilidad	Cómo interactúa el usuario y en qué condiciones funciona de forma segura.	Los componentes que lo conforman están hechos a partir de materiales contaminantes	nice to have
Uso	Reciclaje	Reciclabilidad de materiales; Reutilización; Procesos de disposición final; Impacto ambiental	Qué tan sostenible es al final de su vida útil.	El dispositivo incluye la ortesis y el bastón canadiense por lo que es de un tamaño mediano por lo que no sería tan difícil de trasladar. Así mismo por no se rompería fácilmente por sus materiales.	should have
Uso	Transporte	Portabilidad; Movilidad; Resistencia al transporte; Peso y dimensiones; Embalaje	Qué tan fácil y seguro es moverlo o transportarlo.	No funcional: El componente metálico (soporte metálico) es de acero inoxidable, lo que le brinda una gran durabilidad. Los bastones canadienses contienen polipropileno y aluminio, lo cual le confiere gran durabilidad. El PLA es un material biodegradable. Por lo que un mantenimiento a corto plazo mayormente recaería en la evaluación de la parte electrónica. Por lo que únicamente se requeriría cambios de componentes de ser necesario.	must have
Organización	Planificación	Costos de ciclo de vida; Disponibilidad a largo plazo; Estrategia de actualización; Capacitación y roles	Cómo se asegura la gestión a lo largo del tiempo.	No sería sostenible a largo tiempo debido a los componentes electrónicos que se desea utilizar. Los mismos se desgastan con el tiempo y dejan de funcionar optimamente. Por lo mismo se requería mantenimiento o reemplazarlos.	should have
Organización	Sostenibilidad	Consumo energético; Huella de carbono; Reciclabilidad; Impacto ambiental	Qué tan sostenible es el sistema durante todo su ciclo de vida.	Cómodo de usar, evite que largos periodos de uso de la ortesis se haga cansado de portar y genere confianza en el usuario al llevarla consigo	must have
Organización	Aceptación social	Atractivo cultural y simbólico; Diseño percibido; Confianza del usuario; Riesgos éticos y regulatorios	Qué tan aceptado y confiable es por la sociedad y los usuarios.	La principal diferenciación, radica en el funcionamiento de la ortesis, con un sistema de engranajes asociados a un control integrado a los soportes largos que necesita para su desplazamiento}	should have
Organización	Mercado	Viabilidad comercial; Segmentación de usuarios; Diferenciación frente a competidores; Estrategia de posicionamiento	Qué tan competitivo y viable es en el mercado objetivo.		